



Brussel, 16.10.2023
COM(2023) 645 final

2023/0373 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake de voorkoming van het verlies van kunststofpellets om verontreiniging door microplastics te verminderen

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

In 2018 werden in de Europese strategie voor kunststoffen in een circulaire economie¹ de risico's van microplastics erkend en werd gepleit voor innovatieve oplossingen om de verschillende bronnen van microplastics aan te pakken. In 2019 erkende de groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs van de Europese Commissie de mogelijke risico's van microplastics en werd opgeroepen om voorzorgsmaatregelen te nemen². In 2020 heeft de Commissie, als vervolgactie op de Europese Green Deal³, zich er in het actieplan voor de circulaire economie 2.0⁴ toe verbonden om de aanwezigheid van microplastics in het milieu aan te pakken door:

- opzettelijk toegevoegde microplastics in producten te beperken;
- het onopzettelijk vrijkomen van microplastics in het milieu aan te pakken door onder meer standaardiserings-, certificerings- en regelgevingsmaatregelen uit te werken en de methoden voor het meten van de vrijgekomen microplastics te harmoniseren.

In haar actieplan van 2021 “Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul”⁵ stelde de Commissie voor om tegen 2030 het (opzettelijk en onopzettelijk) vrijkomen van microplastics in het milieu met 30 % te verminderen.

Op 25 september heeft de Europese Commissie een verordening vastgesteld om microplastics die opzettelijk aan producten worden toegevoegd te beperken⁶. Het onderhavige voorstel inzake het voorkomen van het verlies van kunststofpellets in het milieu en de bijbehorende effectbeoordeling vloeien voort uit de verbintenissen van de Commissie inzake het onopzettelijk vrijkomen van microplastics.

1.1 Motivering en doel van het voorstel

Het **verlies van kunststofpellets** in het milieu is de **op twee na grootste bron van onopzettelijk vrijgekomen microplastics**. Andere belangrijke bronnen zijn verf, banden, textiel, geotextiel en, in mindere mate, was- en afwasmiddelcapsules. Om te voorkomen dat microplastics uit deze bronnen vrijkomen, zijn mogelijk ingrijpende vervangingen of wijzigingen in de producteigenschappen vereist. Het vrijkomen van kunststofpellets is daarentegen te wijten aan een gebrek aan bewustzijn en een slechte hantering en kan daarom

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Een Europese strategie voor kunststoffen in een circulaire economie”, COM(2018) 28 final.

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

³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, De Europese Green Deal, [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Een nieuw actieplan voor een circulaire economie — Voor een schoner en concurrerder Europa”, COM(2020) 98 final.

⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Route naar een gezonde planeet voor iedereen — EU-actieplan: “Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul”, COM(2021) 400 final.

⁶ Verordening (EU) 2023/2055 van de Commissie tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft synthetische polymeermicrodeeltjes, C(2023) 6419 final.

worden aangepakt met snelle maatregelen om dergelijke vermijdbare verontreiniging te voorkomen. Dit maakt van kunststofpellets een uitgelezen kandidaat voor beleidsmaatregelen.

Kunststofpellets, ook wel nurdles, korrels, zeemeerminnentranen of harspellets genoemd, zijn de industriële grondstof voor alle kunststofproducten. **De huidige manier waarop met pellets wordt omgegaan, leidt tot verliezen in alle stadia van de toeleveringsketen, met name in de productie (nieuw of gerecycled), de verwerking, het transport en de andere logistieke en afvalbeheeractiviteiten.** Zodra zij in het milieu zijn beland, zijn zij er praktisch onmogelijk uit te halen. Hun mobiliteit bemoeilijkt de situatie nog verder. Net als alle microplastics worden kunststofpellets die uit industriële installaties of tijdens het vervoer ontsnappen, gemakkelijk door de lucht en door landoppervlaktewateren en zeestromingen getransporteerd en kunnen zij ook in de bodem (met inbegrip van landbouwgronden) worden aangetroffen.

Het verlies van pellets kan tot vier soorten nadelige gevolgen leiden: op het milieu; op het klimaat; potentieel op de gezondheid van de mens; en op de economie. Sommige van deze effecten zijn specifiek gerelateerd aan pellets, andere zijn gerelateerd aan microplastics in het algemeen. Van pellets is bekend dat zij door een aantal zee- en kustsoorten worden opgegeten (bv. zeeschildpadden, zeevogels en schelpdieren). Nadat de pellets zijn ingeslikt, kunnen zij lichamelijk letsel of de dood veroorzaken. Als zij niet door het spijsverteringsstelsel kunnen worden uitgescheiden, kan dit tot ondervoeding of verhongering leiden. Net als bij alle microplastics maakt hun potentieel als drager van geadsorbeerde giftige stoffen of ziekteverwekkende micro-organismen integraal deel uit van het probleem. Plastics en microplastics dragen bij aan de klimaatverandering doordat zij een extra emissiebron van broeikasgassen (BKG's) vormen en extra druk leggen op de ecosystemen en de biodiversiteit. Broeikasgassen worden namelijk uitgestoten gedurende de volledige levenscyclus van plastics, vanaf de productie tot het afbraakproces, en in oceanen kunnen plastics ook het vermogen aantasten om kooldioxide te absorberen en vast te leggen. Mensen worden via de lucht en de voedselconsumptie aan microplastics blootgesteld. Microplastics, waaronder kunststofpellets, kunnen negatieve economische gevolgen hebben voor lokale activiteiten zoals de commerciële visserij en de landbouw (bv. verminderde visvangst door de effecten op mariene habitats, ecosystemen en wilde dieren) en de toeristische en recreatieve sectoren (bv. verminderde aantrekkelijkheid of het sluiten van stranden en kwetsbare gebieden zoals nationale parken, rivieren en meren).

Elk jaar worden er grote hoeveelheden pellets geproduceerd en verwerkt, zowel wereldwijd als in de EU (ongeveer 57 miljoen ton in de EU in 2021). Uit schattingen blijkt dat in er **2019 in de EU tussen 52 140 ton en 184 290 ton pellets verloren zijn gegaan in het milieu. Dit komt overeen met 2 100 tot 7 300 vrachtwagenladingen pellets per jaar.**

Uit de gegevens die zijn verzameld ter ondersteuning van de begeleidende effectbeoordeling en de aanvangseffectbeoordeling, alsook uit de openbare raadpleging en een aanvullende raadpleging gericht op kmo's, blijkt dat de belanghebbenden voorstander zijn van maatregelen op alle overheidsniveaus om de verontreiniging door microplastics te verminderen. De belanghebbenden verwijzen ook naar de vrijwillige acties van de industrie op dit gebied, met name het Operation Clean Sweep®-programma (OCS).

Het onderhavige voorstel heeft tot doel het **verlies van pellets in het milieu te verminderen** en zou leiden tot een daling van 54 % tot 74 % ten opzichte van het referentiescenario, wat overeenkomt met een vermindering van 6 % van de totale hoeveelheid onopzettelijk vrijgekomen microplastics. In overeenstemming met de algemene doelstelling van de

Commissie om de in het milieu vrijgekomen microplastics met 30 % te verminderen, zal dit voorstel bijdragen aan **het behoud van ecosystemen en biodiversiteit, de mogelijke gevolgen voor de gezondheid verminderen en de lokale economische activiteiten ten goede komen**. Met het voorstel wordt mogelijk ook de informatie over de omvang van het verlies van pellets in de hele toeleveringsketen van pellets verbeterd. Door minder strenge eisen te stellen aan kleine en middelgrote ondernemingen worden de mogelijke gevolgen voor hun activiteiten op passende wijze beperkt.

1.2 Verenigbaarheid met bestaand beleid van de EU

Het voorstel inzake het voorkomen van het verlies van pellets in het milieu ondersteunt de doelstellingen van de Europese Green Deal en draagt bij aan de bestrijding van de driedubbele crisis van klimaatverandering, verontreiniging en biodiversiteitsverlies. Het zal ook overkoepelende strategieën, zoals de strategie inzake kunststoffen, het actieplan voor de circulaire economie en het actieplan om de verontreiniging tot nul terug te dringen, versterken. Verontreiniging door microplastics is afkomstig van:

1. het achterlaten, weggooien of niet correct verwijderen van grotere kunststofproducten en de afbraak ervan tot kleinere stukjes kunststof in het milieu;
2. microplastics die opzettelijk worden toegevoegd aan bepaalde producten, zoals cosmetica, en die uiteindelijk in het milieu terechtkomen; en
3. microplastics die onbedoeld vrijkomen, voornamelijk door slijtage tijdens het gebruik of door slechte hantering.

Wat “**macroplastics**” betreft, heeft de Unie al een aantal regelgevingsmaatregelen genomen om verontreiniging afkomstig van grotere kunststofproducten die in het milieu vrijkomen, aan te pakken, waaronder de richtlijn betreffende kunststoffen voor eenmalig gebruik⁷, de kaderrichtlijn afvalstoffen⁸, de richtlijn betreffende verpakking en verpakkingsafval⁹ en de kaderrichtlijn mariene strategie¹⁰. Deze maatregelen helpen de productie van kunststofafval te verminderen, de inzameling en recycling ervan te verbeteren en het gebruik van gerecycled materiaal in nieuwe producten te stimuleren, waardoor de hoeveelheid kunststofafval in het milieu afneemt.

Wat de “**onopzettelijk vrijgekomen microplastics**” betreft, heeft de Commissie, naast kunststofpellets, verschillende andere belangrijke bronnen van het onopzettelijk vrijkomen van microplastics onderzocht, zoals verf, banden, synthetisch textiel, geotextiel en, in mindere mate, was- en afwasmiddelcapsules. Maatregelen tegen het vrijkomen van microplastics uit banden zijn al opgenomen in het voorstel voor de Euro 7-verordening. De voorlopige analyse van de andere bronnen bracht onzekerheden en gegevenslacunes aan het licht, met als conclusie dat andere beleidsinstrumenten wellicht beter geschikt zijn om deze aan te pakken. Er zijn meer gegevens en aanvullende analyses nodig om de meest geschikte maatregelen te

⁷ Richtlijn (EU) 2019/904 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 betreffende de vermindering van de effecten van bepaalde kunststofproducten op het milieu (PB L 155 van 12.6.2019, blz. 1).

⁸ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3).

⁹ Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval (PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10).

¹⁰ Richtlijn 2008/56/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het mariene milieu (PB L 164 van 25.6.2008, blz. 19).

kunnen vaststellen. Voor deze bronnen kunnen waar passend en nodig afzonderlijke effectbeoordelingen worden voorbereid ter ondersteuning van mogelijke voorstellen om de afgifte van microplastics door deze bronnen aan te pakken.

Wat de **industriële emissies** betreft, is het de richtlijn industriële emissies¹¹ die de afgifte van microplastics door grote industriële installaties reguleert en beheert. Het verlies van kunststofpellets wordt niet specifiek behandeld in de bestaande conclusies over de beste beschikbare technieken. De in de onderhavige verordening opgenomen regels laten de toepassing van de richtlijn industriële emissies onverlet.

Het voorstel inzake het voorkomen van het verlies van kunststofpellets in het milieu vormt een aanvulling op de bepalingen inzake pellets in de **Reach-bepanking over opzettelijk toegevoegde microplastics**. Met deze beperking worden kunststofpellets als vermijdbare bron van uitstoot aangepakt en worden twee verplichtingen opgelegd aan de marktdeelnemers: 1) informatie verstrekken over het gebruik en de verwijdering van pellets, bijvoorbeeld via etikettering; en 2) verslag uitbrengen over de geraamde vrijgekomen hoeveelheden op jaarbasis. Hoewel er dankzij deze verplichtingen meer gegevens over het gebruik en het verlies van pellets worden verzameld, worden zij niet nader uitgewerkt en wordt er geen methodologie voor het ramen van de verliezen geïntroduceerd. De uitgebreide verplichtingen en gestandaardiseerde methodologie in dit nieuwe voorstel zullen helpen om het verlies van pellets aan de bron te voorkomen en de gegevensvergaring over de omvang van het verlies te verbeteren.

Het voorstel is in overeenstemming met de niet-bindende aanbeveling van het Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan (**Ospar**) inzake kunststofpellets, waarin preventienormen en certificeringsregelingen voor de hele kunststoftoeleveringsketen worden bevorderd¹². De Internationale Maritieme Organisatie (**IMO**) bekijkt het vervoer van kunststofpellets over zee in vrachtcontainers en beoordeelt zowel vrijwillige als verplichte maatregelen waarmee strengere eisen zouden worden opgelegd aan marktdeelnemers die met pellets omgaan.

Het voorstel is bedoeld om de weg vrij te maken voor bepalingen over microplastics in het kader van de lopende onderhandelingen over een **mondiaal verdrag inzake verontreiniging door kunststoffen**. De EU en haar lidstaten “benadrukken dat het toekomstige instrument maatregelen moet bevatten om het onbedoeld vrijkomen van microplastics te verminderen. Dit zou bijvoorbeeld maatregelen kunnen omvatten om het risico op verlies van kunststofpellets tijdens de productie, het hanteren en het vervoer tot een minimum te beperken”¹³.

Het voorstel draagt bij aan de uitvoering van de **Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling van de VN** op basis van de zeventien doelstellingen voor duurzame ontwikkeling (SDG's), met name: doelstelling 12 inzake duurzame consumptie en productie, doelstelling 14 inzake

¹¹ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17).

¹² Aanbeveling 2021/06 betreffende de vermindering van het verlies van kunststofpellets in het mariene milieu, 2021.

¹³ Bijdrage van de EU aan het UNEP met het oog op de tweede zitting van het intergouvernementeel onderhandelingscomité voor een juridisch bindend instrument inzake verontreiniging door kunststoffen (INC-2).

het behoud en duurzaam gebruik van oceanen, zeeën en mariene hulpbronnen met het oog op een duurzame ontwikkeling, en doelstelling 15 inzake leven op het land, samen met doelstelling 3 inzake een goede gezondheid, doelstelling 9 inzake industrie, innovatie en infrastructuur, en doelstelling 13 inzake klimaat.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

2.1 Rechtsgrondslag

Dit initiatief is gebaseerd op artikel 192, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), aangezien dit het niveau van milieubescherming in de hele EU zal verhogen. Hoewel het ook zal leiden tot een verdere harmonisatie inzake de omgang met pellets, waardoor versnippering van de markt als gevolg van verschillende nationale benaderingen in de lidstaten wordt voorkomen, overheerst het aspect milieubescherming.

2.2 Subsidiariteit

Om een hoog niveau van milieubescherming te kunnen garanderen, is het van essentieel belang dat er binnen de Unie gemeenschappelijke voorschriften voor de omgang met pellets worden vastgesteld. Net als alle microplastics worden pellets makkelijk van de ene geografische plaats naar de andere getransporteerd en kunnen zij in alle omgevingen worden aangetroffen, ook op de meest afgelegen plekken. Hoewel het verlies van pellets zich in eerste instantie meestal concentreert in één geografisch gebied (in de buurt van petrochemische bedrijven, de polymeerindustrie, logistieke platforms zoals havens enz.), zijn pellets uiterst mobiel en kunnen zij uiteindelijk worden verspreid via landoppervlaktewateren en oceaanstromingen, maar ook via de lucht. De grensoverschrijdende aard van het probleem is de belangrijkste reden om op EU-niveau op te treden. Als de lidstaten individueel optreden, zou de actie minder kosteneffectief zijn en zou het niveau van milieubescherming suboptimaal blijven. Er bestaat ook een risico dat verschillende concurrerende wetgevingen zouden worden vastgesteld.

2.3 Evenredigheid

De eisen in het voorstel gaan niet verder dan wat nodig is om marktdeelnemers met installaties waar kunststofpellets worden verwerkt in hoeveelheden van meer dan 5 ton per jaar, alsook vervoerders uit de EU en daarbuiten, in staat te stellen op een veilige en verantwoorde manier met dergelijke pellets om te gaan. Zij zijn gebaseerd op de bestaande beste hanteringspraktijken, met name het door de industrie opgezette Operation Clean Sweep®-programma (OCS) en de niet-bindende aanbeveling die is vastgesteld door de partijen bij het Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan (Ospar). Om de evenredigheid van de vereisten te garanderen, worden voor kmo's waar nodig minder strenge vereisten ingevoerd die het resultaat zijn van een grondige raadpleging van belanghebbenden. De nationale bevoegde autoriteiten die de naleving door de industrie moeten controleren, zullen worden ondersteund door het werk van certificeerders die met de certificering zullen worden belast. Dit systeem zal een hoge mate van rechtszekerheid bieden en de handhavingsactiviteiten vergemakkelijken.

2.4 Keuze van het instrument

Het voorstel is een op zichzelf staand rechtsinstrument en dient niet tot wijziging van bestaande wetgeving. Het stelt eisen die moeten worden ingevoerd in de hele toeleveringsketen van pellets, evenals regels voor een nalevingssysteem op basis van certificering door derden, eigen verklaringen en nalevingscontroles door de nationale

overheidsinstanties. Aangezien het de bedoeling is een hoog niveau van milieubescherming te waarborgen via gedragswijzigingen bij marktdeelnemers tijdens het hanteren van de pellets, wordt een verordening het meest geschikte rechtsinstrument geacht.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Er is geen evaluatie achteraf uitgevoerd omdat er op EU-niveau geen bestaand regelgevingskader is dat de verontreiniging door kunststofpellets in de hele toeleveringsketen van pellets aanpakt.

3.1 Raadpleging van belanghebbenden

De Commissie heeft belanghebbenden geraadpleegd door middel van:

1. Een openbare raadpleging over de oorspronkelijk vastgestelde bronnen met het hoogst bekende onbedoelde verlies van microplastics, d.w.z. kunststofpellets, synthetisch textiel, banden, verf, geotextiel en was- en afwasmiddelcapsules, van 22 februari tot en met 17 mei 2022. Tijdens de raadpleging zijn 410 bijdragen geleverd. Alle belanghebbenden waren het eens over **de gevaarlijke aard van de verontreiniging door microplastics in de Unie, de negatieve invloed ervan op het milieu en de menselijke gezondheid en de noodzaak om op alle bestuursniveaus actie te ondernemen**. Wat betreft het verlies van pellets waren de belanghebbenden het erover eens dat **onjuiste hantering de belangrijkste factor** was.

2. Een tweede raadpleging, gericht op kmo's die met pellets omgaan, gedurende januari en februari 2023. Tijdens deze tweede raadpleging zijn 330 bijdragen geleverd. **Een meerderheid van de respondenten was voorstander van het verplicht stellen van de vereisten, op voorwaarde dat deze minder streng zijn voor kleinere bedrijven**. Verschillende vereisten werden te belastend geacht voor micro-ondernemingen (minder dan 10 werknemers) en kleine ondernemingen (10-49 werknemers), alsook voor ondernemingen met een capaciteit van minder dan 1 000 ton per jaar (gemiddelde jaarlijkse tonnage verwerkt door kleine ondernemingen). De kmo's waren geen voorstander van de verplichting om extern gecontroleerd te worden. Van de beste hanteringspraktijken werd het verplichte gebruik van specifieke apparatuur en verpakkingen (d.w.z. luchtdicht, punctiebestendig en hermetisch afgesloten) als de duurste maatregel aangemerkt. Tot slot **noemden respondenten financiële steun en een gestandaardiseerde methodologie om het verlies van pellets te meten de beste manieren om hen te ondersteunen**.

3. Workshops en bilaterale contacten van september 2021 tot mei 2023, waarbij milieu-ngo's zich sterk voorstander toonden van **dwingende vereisten voor de hantering van pellets op EU-niveau, samen met een uitgebreide en transparante certificeringsregeling**. De overkoepelende vereniging van Europese kunststoffabrikanten, PlasticsEurope, was het ermee eens dat de doeltreffendste benadering voor het aanpakken van het verlies van pellets een **verplichte externe audit en certificering is, gebaseerd op het OCS-programma en van toepassing op alle actoren**. Producenten waren van mening dat een wetgevingsvoorstel dat certificering van een OCS-achtig systeem om het verlies van pellets te voorkomen verplicht stelt, zeer snel door alle actoren zou kunnen worden uitgerold, omdat het zich zou baseren op het bestaande initiatief van de sector en het zou versterken. De overkoepelende vereniging van Europese kunststofrecyclers, PRE, was voorstander van een **juridisch bindend instrument voor de hele EU** om gelijke concurrentievoorwaarden op de eengemaakte markt voor alle actoren te creëren. De overkoepelende vereniging van Europese

kunststofverwerkende bedrijven, EuPC, wees op de **bepaalde middelen** als belemmering voor de invoering van beste hanteringspraktijken.

3.2 Effectbeoordeling

3.2.1 Probleemomschrijving en voorkeursoptie

Het voorstel is gebaseerd op de effectbeoordeling bij het voorstel inzake het voorkomen van het verlies van kunststofpellets in het milieu. De Raad voor regelgevingstoetsing van de Commissie heeft op 18 november 2022 eerst een negatief advies met uitvoerige opmerkingen uitgebracht. Na een ingrijpende herziening van het oorspronkelijke ontwerp heeft die raad op 12 juni 2023 een positief advies met punten van voorbehoud uitgebracht¹⁴. In bijlage I bij de effectbeoordeling wordt uitgelegd hoe follow-up is gegeven aan de opmerkingen van de Raad voor regelgevingstoetsing.

In de effectbeoordeling is het volgende probleem vastgesteld: **de huidige praktijken voor de hantering van pellets leiden tot verliezen in elk stadium van de toeleveringsketen, met negatieve gevolgen voor het milieu en mogelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid**. De volgende oorzaken zijn vastgesteld:

- **Marktfalen** — de prijzen houden geen rekening met de negatieve externe effecten en de informatie voor marktdeelnemers vertoont gebreken. Een **gebrek aan specifieke ondersteuning en aandacht voor kleinere bedrijven**, voor wie de invoering van preventieve maatregelen duur is, verklaart tevens het suboptimale marktresultaat.
- **Tekortkomingen in de regelgeving** — de bestaande relevante regelgevingskaders (voor chemische stoffen, zwerfvuil op zee, water, industriële emissies, afval, verpakking en transport) zijn niet specifiek gericht op het probleem van het verlies van pellets en de veilige en verantwoorde hantering ervan in de hele toeleveringsketen voor pellets.

In de effectbeoordeling zijn vier beleidsopties beoordeeld om deze problemen en oorzaken aan te pakken:

- optie 1: verplichte gestandaardiseerde methodologie om het verlies van pellets te meten;
- optie 2: dwingende vereisten om het verlies van pellets te voorkomen en te verminderen in een nieuwe EU-wet, met inbegrip van drie subopties met minder strenge vereisten voor kleine en middelgrote ondernemingen:
 - 2a: micro-ondernemingen;
 - 2b: micro- en kleine ondernemingen;
 - 2c: micro-, kleine en middelgrote ondernemingen;
- optie 3: verbeterde verpakking voor pelletlogistiek;
- optie 4: EU-doelstelling om het verlies van pellets te verminderen.

¹⁴ SEC.

Op basis van een kosten-batenanalyse en een kwalitatieve beoordeling van de evenredigheid, samenhang, doeltreffendheid en efficiëntie van de verschillende overwogen opties, werd een combinatie van twee beleidsopties voorgesteld als voorkeursbeleidsoptie:

- **Optie 1 — verplichte gestandaardiseerde methodologie om het verlies van pellets te meten** om het subprobleem van “gebrekkige informatie” aan te pakken en bij te dragen aan betere informatie over de omvang van het verlies van pellets in de hele toeleveringsketen ervan. Dit zal ook de rapportageverplichting inzake het verlies van pellets in het kader van de Reach-beperking vergemakkelijken.
- **Suboptie 2b — dwingende vereisten in een nieuwe EU-wet met minder strenge vereisten voor micro- en kleine ondernemingen** om de oorzaken “prijzen houden geen rekening met externe effecten”, “gebrekkige informatie” en “tekortkomingen in de regelgeving” aan te pakken. Door de nadruk te leggen op preventie zal met deze optie op een economisch evenredige manier worden bijgedragen aan de vermindering van het verlies van pellets tot een niveau dat in overeenstemming is met de algemene doelstelling van de Commissie om de in het milieu vrijgekomen microplastics tegen 2030 met 30 % te verminderen, en zal ook worden gezorgd voor een passende beperking van de gevolgen voor kmo’s die actief zijn in de toeleveringsketen van pellets.

Optie 3 zou vrij hoge investeringskosten voor de sector met zich meebrengen, en de kosteneffectiviteit zou lager liggen dan bij optie 2. Voor optie 4 zou eerst een performant monitoringsysteem moeten worden opgezet, wat tijd zou kosten. De uitvoering ervan zou een grotere uitdaging vormen en de kosten zouden iets hoger liggen dan bij de opties 2 en 2a-c. Suboptie 2b zou een relatief grote daling van het verlies van pellets met zich meebrengen, en de kosten zouden lager zijn dan bij optie 2a dankzij minder strenge vereisten voor micro- en kleine ondernemingen. Deze optie heeft de hoogste kosteneffectiviteit van de (sub)opties 2, 2a-c.

3.2.2. *Effecten van de voorkeursbeleidsoptie*

De hieronder vermelde effecten hebben betrekking op de voorkeursoptie als geheel en omvatten derhalve bepalingen uit zowel optie 1 als suboptie 2b.

- Verwachte effecten van de ontwikkeling van een verplichte gestandaardiseerde meetmethode

De voorkeursbeleidsoptie voorziet in de ontwikkeling van een gestandaardiseerde methode om het verlies van pellets te meten en stelt het gebruik ervan, zodra de methode is ontwikkeld, verplicht als aanvulling op de **rapportageverplichting die is ingevoerd in de Reach-beperking om de vrijgekomen hoeveelheden te ramen**. Deze beperking voorziet niet in een methode om het verlies van pellets te meten.

Door de invoering van een gestandaardiseerde methode **brenkt de voorkeursoptie eenmalige kosten voor het ontwikkelen en testen van de methode met zich mee**. Het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) heeft doorgaans 3-4 jaar nodig om het proces te voltooien. Ofwel kan de industrie deze kosten dragen, ofwel kan de Commissie steun verlenen via een specifiek onderzoek. Bij de ontwikkeling van de methode zal het CEN rekening houden met het werk dat de industrie reeds op dit gebied heeft verricht.

De totale kosten voor het ontwikkelen en testen van de methode werden geraamd op 1 258 000 tot 3 174 000 EUR. Aangezien de methode zal worden gebaseerd op het werk dat

door de industrie is verricht, zullen de uiteindelijke kosten naar verwachting aan de onderkant van deze raming liggen. De door de industrie gemaakte rapportagekosten door het gebruik van de methode worden al in aanmerking genomen onder de Reach-beperking. Dit geldt ook voor de door ECHA gemaakte kosten om de verzamelde informatie te verwerken.

Door de marktdeelnemers één gestandaardiseerde methode aan te bieden in plaats van verschillende methoden, **wordt met de voorkeursbeleidsoptie getracht om kostenbesparingen tot stand te brengen**: 1) marktdeelnemers hoeven niet elk een methode te ontwikkelen; 2) de verslaglegging bij ECHA is eenvoudiger; en 3) de kwaliteit van de verslaglegging is hoger omdat het gebruik van één methode toelaat om de gegevens te vergelijken, zodat er uiteindelijk ook een beter inzicht in de omvang van het verlies van pellets ontstaat.

De kostenbesparingen worden hoger geraamd dan de ontwikkelingskosten. Deze aanpak is volledig in overeenstemming met de verbintenis die is aangegaan in de mededeling over “Samen zorgen voor betere regelgeving”¹⁵. Hoewel er bij optie 1 geen sprake is van een directe vermindering van het verlies van pellets, zal een gestandaardiseerde methode om het verlies te meten de marktdeelnemers en overheden in staat stellen de pelletverliezen beter aan te pakken door de informatie, rapportage en monitoring ervan te verbeteren.

- Verwachte effecten van de invoering van dwingende vereisten om het verlies van pellets te voorkomen en het bijbehorende nalevingssysteem

De voorkeursbeleidsoptie introduceert **dwingende vereisten om het verlies van pellets in het milieu in de volledige toeleveringsketen van pellets te voorkomen, waardoor de kans op vermindering van dergelijke verliezen wordt gemaximaliseerd.**

In overeenstemming met het beginsel “de vervuiler betaalt” draagt de sector de kosten van de maatregelen die nodig zijn om aan de eisen te voldoen en tonen ondernemingen de naleving aan via certificering door derden of eigen verklaringen. De overheidsinstanties in de lidstaten zijn verantwoordelijk voor het bijhouden van een openbaar register met betrekking tot de naleving en, in geval van niet-naleving, voor het opleggen van corrigerende maatregelen en, in voorkomend geval, sancties.

Door dwingende vereisten op te leggen die gebaseerd zijn op het werk dat de industrie heeft verricht wat betreft het voorkomen, insluiten en opruimen van het verlies van pellets, en door de verplichting in te voeren om aan te tonen dat aan de vereisten wordt voldaan, ontstaan er **directe nalevingskosten voor de sector. Verwacht wordt dat de minder strenge eisen voor kleinere ondernemingen (micro- en kleine ondernemingen) de gevolgen voor dit soort bedrijven zullen verzachten.** In totaal zullen de nettokosten voor de uitvoering van suboptie 2b naar verwachting 376-491 miljoen EUR per jaar bedragen.

De administratieve en handhavingskosten voor de nationale bevoegde autoriteiten omvatten het opzetten en bijhouden van een openbaar register, de controle op de naleving, mechanismen voor de behandeling van klachten en de toegang tot de rechter, alsook de driejaarlijkse rapportage aan de Commissie over de uitvoering van deze verordening. In totaal zullen de kosten voor de lidstaten naar verwachting 313 000 EUR bedragen voor het eerste jaar en vervolgens 125 000 EUR per jaar voor de hele EU. Deze kosten zullen van lidstaat tot lidstaat verschillen, aangezien zij hoger zullen zijn voor grotere lidstaten en lager voor kleinere.

¹⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “*Samen zorgen voor betere regelgeving*”.

Aangezien deze optie de prijs van kunststof als grondstof kan verhogen, **kan het grote publiek een stijging van de kosten van kunststofgoederen ondervinden**. De eventuele kostenstijging zal echter waarschijnlijk beperkt zijn, aangezien de kosten voor de invoering van beste hanteringspraktijken klein zijn in vergelijking met de omzet van de sector. Daarom wordt verwacht dat fabrikanten een dergelijke lichte stijging in hun productiekosten zullen absorberen en de consumenten ongemoeid zullen laten.

Er zouden **aanzienlijk minder pellets verloren gaan in het milieu, waardoor de verontreiniging door microplastics afneemt en de ecosystemen en biodiversiteit in stand worden gehouden**. Het is ook **een voorzorgsmaatregel tegen de mogelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid**. De vermindering van het verlies van pellets zal naar verwachting tussen 25 142 ton/jaar en 140 621 ton/jaar liggen. De voorkeursbeleids optie zal dus naar verwachting ongeveer goed zijn voor een kwart van de doelstelling van de Commissie om de hoeveelheid vrijgekomen microplastics met 30 % te verminderen.

Andere voordelen zijn een **gelijk speelveld voor marktdeelnemers** door te garanderen dat de positie van bedrijven die reductiemaatregelen toepassen niet wordt verzwakt door de concurrentie van bedrijven die dergelijke maatregelen niet toepassen, zoals in het huidige vrijwillige systeem. Voor bedrijven die de pellets bezitten, omvatten de voordelen een **geschatte economische winst** van 25 tot 141 miljoen EUR vanwege de hoeveelheid pellets die niet verloren gaat in het milieu.

Het verminderen van het verlies van pellets zal naar verwachting **in bepaalde sectoren** zoals commerciële visserij, landbouw, toerisme en recreatie **een positief economisch domino-effect hebben**, met name in gebieden die door de vrijgekomen pellets worden aangetast. Er zouden minder pellets verloren gaan in het mariene milieu, wat leidt tot minder verstoringen van mariene soorten, waaronder economisch belangrijke soorten zoals oester en zeebaars. Op vergelijkbare wijze zullen er minder pellets verloren gaan in het afvalwater van installaties en in het zuiveringsslib dat afkomstig is van de behandeling van afvalwater, waardoor er minder pellets verloren gaan in de bodem na het aanbrengen van slib op landbouwgrond, in gebieden waar dit gebeurt.

De voorkeursbeleids optie draagt bij tot het creëren van nieuwe banen, aangezien voor de invoering van beste hanteringspraktijken naar verwachting **extra personeel** nodig zal zijn (3 858 voltijdequivalenten). Met de voorkeursoptie worden ook **bepaalde kosten voor de samenleving voorkomen**, zoals de kosten voor opruimings- en saneringsactiviteiten door lokale gemeenschappen in gebieden die door de vrijgekomen pellets worden aangetast. Deze acties vormen doorgaans een uitdaging omdat zij technologische, menselijke en financiële middelen vereisen.

De voorkeursbeleids optie is in overeenstemming met de doelstellingen van klimaatneutraliteit die in de Europese klimaatwet zijn vastgelegd, en met de doelstellingen van de Unie voor 2030 en 2050. De belangrijkste bijdrage aan klimaatmitigatie ligt in het vermogen om de verspreiding van kunststofpellets in het milieu te voorkomen. Het voorkomen van verontreiniging door kunststofpellets aan de bron zal naar verwachting leiden tot een lagere uitstoot van broeikasgassen, omdat er minder kunststof geproduceerd hoeft te worden. Bovendien kunnen er positieve indirecte effecten zijn op de groei van plankton, wat op zijn beurt bijdraagt aan de koolstofvastlegging.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Door één meetmethode en één pakket vereisten in te voeren om het verlies van pellets te voorkomen, helpt de voorkeursbeleids optie het risico van juridische versnippering te beperken, waardoor de rechtszekerheid toeneemt en de werking van de interne markt wordt

versterkt. Naar verwachting zal dit vervolgens leiden tot kostenbesparingen voor bedrijven en voor de nationale bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering en handhaving van de wet.

De voorkeursbeleids optie bevat **een uitzondering voor bedrijven die pellets maken en hanteren in hoeveelheden van minder dan 5 ton**, om dure investeringen met zeer beperkte milieuvordelen in termen van de vermindering van het verlies van pellets te vermijden. Daarnaast wordt verwacht dat, als reactie op de raadpleging van 2023 gericht op kmo's die pellets verwerken, de **minder strenge vereisten voor kleinere ondernemingen (micro- en kleine ondernemingen) de directe nalevingskosten voor dit soort bedrijven zullen beperken** (ondernemingen mogen bijvoorbeeld rekening houden met de aard en omvang van de installatie en de schaal van de activiteiten, en er is geen verplichting om te investeren in duurere apparatuur zoals afvalwaterverwerkingssystemen). Daarnaast moeten de Commissie en de lidstaten technische en financiële ondersteuning bieden aan de kleinere ondernemingen (micro- en kleine ondernemingen), zoals kmo-specifiek materiaal en instrumenten voor **begeleiding en opleiding**.

De voorkeursbeleids optie bevat regels voor het indienen van informatie en voor certificering in zowel fysieke als digitale vorm, en wordt dus geacht klaar te zijn voor het digitale tijdperk.

De voorkeursoptie zal waarschijnlijk slechts een klein negatief effect hebben op het concurrentievermogen van de kunststoffensector in de EU, aangezien de geraamde kosten slechts een zeer klein deel van hun omzet uitmaken (ongeveer 0,13 %).

Voor het bedrijfsleven worden de administratieve kosten van de voorkeursoptie geraamd op 44 miljoen EUR (opzetten van administratieve systemen in bedrijven om het verlies van pellets te melden, interne beoordelingen en certificering, overheidsinstanties op de hoogte brengen van de certificering). De bijbehorende aanpassingskosten voor bedrijven (ontwikkeling en toepassing van de meetstandaard, aanpassing van de activiteiten en procedures aan de nieuwe vereisten, invoering van maatregelen om het verlies van pellets te verminderen) worden geraamd op 332-447 miljoen EUR. Er kunnen andere kleine aanpassingskosten zijn omdat de prijsstijging van de pellets kan worden doorberekend aan de downstreamgebruikers en uiteindelijk aan de burgers door een prijsstijging van kunststofproducten.

Het voorstel is gebaseerd op de voorkeursbeleids optie, zoals hierboven beschreven, zowel wat de dwingende vereisten als wat het bijbehorende nalevingssysteem betreft. Om de directe nalevingskosten voor kmo's verder te beperken, bevat het voorstel aanvullende, minder strenge vereisten ten opzichte van de voorkeursoptie. Deze aanvullende, mindere strenge vereisten worden verder beschreven in punt 6.2. Met name micro- en kleine ondernemingen en installaties die kunststofpellets verwerken in hoeveelheden van minder dan 1 000 ton per jaar zullen een eigen verklaring moeten indienen om aan te tonen dat zij aan de vereisten voldoen en hoeven niet gecertificeerd te worden. Dankzij deze aanvullende maatregelen zullen de administratieve kosten van de voorkeursoptie met 24,6 miljoen EUR dalen (van 44 miljoen EUR naar 19,4 miljoen EUR) en de nalevingskosten met 16,9 miljoen EUR (van 332-447 miljoen EUR naar 315-430 miljoen EUR). De som van deze extra daling van de kosten van 41,5 miljoen EUR zou ongeveer 10 % van de totale nettokosten bedragen, zoals die voor de voorkeursoptie zijn berekend (van 376-491 miljoen EUR naar 334-450 miljoen EUR). Voor micro- en kleine ondernemingen komt de extra daling overeen met bijna 15 % van de nettokosten.

Het is moeilijk in te schatten welk effect deze aanvullende, minder strenge vereisten zullen hebben op de vermindering van het verlies van pellets. Het is waarschijnlijk dat de aanvullende, minder strenge vereisten zullen leiden tot een toename van het verlies van

pellets. Uitgaande van een stijging van het verlies van pellets met 10 % zouden met deze aanvullende, minder strenge vereisten jaarlijks ongeveer 2 500 tot 14 000 ton meer pellets verloren gaan ten opzichte van de voorkeursoptie.

- **Grondrechten**

De voorkeursbeleids optie is in overeenstemming met artikel 37 van het Handvest van de grondrechten, op basis waarvan de EU zorg moet dragen voor een hoog niveau van milieubescherming en een verbetering van de kwaliteit van het milieu.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Voor de uitvoering van het voorstel zijn geen nieuwe of aanzienlijke begrotingstoewijzingen nodig. Er kunnen adviesinitiatieven worden opgestart als onderdeel van de InvestEU-advieshub om kmo's te helpen aan de vereisten te voldoen, ook in samenwerking met het Enterprise Europe Network. De Commissie zal rekening houden met de behoefte aan ondersteunende diensten en onderzoeken.

5. OVERIGE ELEMENTEN

Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

Om de drie jaar moeten de lidstaten gegevens verstrekken aan de Commissie over de door certificeerders opgestelde kennisgevingen betreffende de afgegeven certificaten. Om de prestaties beter te kunnen afzetten tegen de algemene doelstelling van de Commissie om het verlies van pellets tegen 2030 met 30 % te verminderen, is bovendien een algemeen gevalideerde raming van het totale verlies nodig. Er is een eerste raming opgesteld voor de begeleidende effectbeoordeling, maar er is meer werk nodig om dit de komende jaren uit te breiden. Dit zal verder worden versterkt door de gestandaardiseerde meetmethode en de rapportageverplichting in het kader van Reach. De belanghebbenden zijn het grotendeels eens met een systeem om het verlies te monitoren en er verslag over uit te brengen.

6 ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

6.1. Doel en toepassingsgebied van het voorstel

In artikel 1 wordt het onderwerp van het voorstel beschreven, namelijk verplichtingen inzake de hantering van kunststofpellets in alle stadia van de toeleveringsketen om verliezen te voorkomen. Artikel 1 legt ook het toepassingsgebied vast, namelijk alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de hantering van kunststofpellets in de Unie in hoeveelheden van meer dan vijf ton per jaar, en vervoerders uit de EU en daarbuiten die kunststofpellets in de Unie vervoeren.

6.2 Algemene verplichtingen en vereisten

Ongeacht de hanteringsvereisten in deze verordening, die binnen achttien maanden na de inwerkingtreding ervan moeten worden uitgevoerd, stelt artikel 3 een algemene verplichting vast voor marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU om verliezen te voorkomen. Deze verplichting geldt vanaf het moment dat de verordening in werking treedt. Om de nationale bevoegde autoriteiten in staat te stellen de nalevingscontroles op efficiënte wijze uit te voeren, moeten de marktdeelnemers en EU-vervoerders hen bovendien informeren over activiteiten waarbij zij kunststofpellets hanteren. In artikel 4 worden marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU verplicht om binnen

achttien maanden na de inwerkingtreding van deze verordening te voldoen aan de in deze verordening vastgestelde vereisten. Zij worden ook verplicht actie te ondernemen met inachtneming van de onderstaande prioriteitsvolgorde: het voorkomen van het morsen van pellets uit hun primaire houder; het insluiten van gemorste pellets zodat zij niet verloren gaan in het milieu en, als laatste optie, het opruimen van gemorste of verloren pellets.

In artikel 5 worden de vereisten beschreven waaraan moet worden voldaan. Die zijn gebaseerd op het door de industrie opgezette Operation Clean Sweep®-programma (OCS) en de niet-bindende aanbeveling die is vastgesteld door de partijen bij het Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan (Ospar)¹⁶. Het gaat om de volgende vereisten:

- (1) voor marktdeelnemers die installaties exploiteren waar kunststofpellets worden gehanteerd: het opstellen, uitvoeren en actueel houden van een risicobeoordelingsplan in overeenstemming met bijlage I;
- (2) voor marktdeelnemers die installaties exploiteren waar kunststofpellets worden gehanteerd: het versturen van hun risicobeoordelingsplan naar de bevoegde autoriteiten, samen met een eigen verklaring van overeenstemming die is opgesteld volgens het modelformulier in bijlage II;
- (3) voor vervoerders uit de EU en daarbuiten: het uitvoeren van bepaalde maatregelen in overeenstemming met bijlage III;
- (4) voor installaties en vervoerders uit de EU: het opleiden van hun personeel;
- (5) voor installaties en vervoerders uit de EU: het monitoren en registreren van hun relevante uitvoeringsmaatregelen, waaronder, indien van toepassing, het nemen van corrigerende maatregelen, en van de geraamde hoeveelheden verloren pellets, alsook het aanpakken van significante incidenten en ongevallen met kunststofpellets;
- (6) voor marktdeelnemers die middelgrote en grote ondernemingen zijn met installaties die kunststofpellets verwerken in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar: het uitvoeren van een jaarlijkse interne beoordeling naast de aanvullende maatregelen in het risicobeoordelingsplan, in overeenstemming met bijlage 1;
- (7) voor marktdeelnemers die middelgrote en grote ondernemingen zijn met installaties die kunststofpellets verwerken in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar: het verkrijgen van een certificaat overeenkomstig het modelformulier in bijlage 3.

Om de gevolgen voor kmo's verder te verzachten, bevat het voorstel aanvullende, minder strenge vereisten voor hun installaties dan de vereisten die zijn opgenomen in de voorkeursoptie. Deze vereisten zien er als volgt uit voor micro- en kleine ondernemingen en voor installaties die kunststofpellets verwerken in hoeveelheden van minder dan 1 000 ton per jaar:

- geen verplichting tot certificering door derden, maar een eigen verklaring van conformiteit, evenals een langere geldigheid van de eigen verklaring (vijf jaar);

¹⁶ Besluit 98/249/EG van de Raad van 7 oktober 1997 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan (PB L 104 van 3.4.1998, blz. 1).

- geen verplichting tot het uitvoeren van interne beoordelingen;
- geen verplichting tot het beoordelen van de naleving tijdens formele managementvergaderingen; en
- geen verplichting tot het uitwerken van een bewustmakings- en opleidingsprogramma.

In artikel 4 worden marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU verplicht om binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van deze verordening te voldoen aan de in deze verordening vastgestelde vereisten. Zij worden ook verplicht actie te ondernemen met inachtneming van de onderstaande prioriteitsvolgorde: het voorkomen van het morsen van pellets uit hun primaire houder; het insluiten van gemorste pellets zodat zij niet verloren gaan in het milieu en, als laatste optie, het opruimen van gemorste of verloren pellets.

Marktdeelnemers die middelgrote ondernemingen zijn met installaties die kunststofpellets verwerken in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar, moeten aan de volgende, minder strenge vereiste voldoen:

- certificering met een langere overgangperiode dan voor grote ondernemingen vóór de eerste certificering (36 maanden in plaats van 24) en een langere geldigheid van het certificaat (vier jaar in plaats van drie).

Op vergelijkbare wijze gelden er specifieke vereisten voor vervoerders van kunststofpellets uit de EU en daarbuiten, rekening houdend met de specifieke kenmerken van hun activiteiten met betrekking tot pellets.

6.3 Nalevingssysteem

In artikel 5 worden de verplichtingen beschreven met betrekking tot de locatiegebonden certificeringen om de nalevingscontroles door de nationale bevoegde autoriteiten te vergemakkelijken. Certificeringen (die resulteren in conformiteitscertificaten zoals beschreven in artikel 5) worden geleidelijk ingevoerd over een bepaalde periode. Het model van het conformiteitscertificaat is opgenomen in bijlage II. Certificeerders moeten natuurlijke of rechtspersonen zijn, of verenigingen of groepen van dergelijke personen, die een vergunning hebben om verificaties en valideringen uit te voeren in overeenstemming met de EMAS-verordening, of officieel geaccrediteerde instanties zonder belangenconflicten en met de vereiste deskundigheid, uitrusting en infrastructuur. Artikel 7 bevat bepalingen waaraan de certificeerders moeten voldoen om door de lidstaten te kunnen worden geaccrediteerd. Bij de beoordeling van de conformiteit voeren certificeerders steekproeven uit. Nadat de certificeerders een certificaat hebben afgegeven, moeten zij dit melden aan de bevoegde autoriteit, die hierover een register moet bijhouden. Ten behoeve van de transparantie moet dit register openbaar toegankelijk zijn op een website.

Overeenkomstig artikel 6 worden marktdeelnemers die in het communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (“EMAS”) zijn geregistreerd, geacht aan de eisen te voldoen en zijn zij daarom vrijgesteld van de verplichting om een certificaat te verkrijgen en kennis te geven van de verlengingen van het risicobeoordelingsplan en de eigen verklaring van conformiteit overeenkomstig deze verordening.

Indien van toepassing moeten marktdeelnemers de bevoegde autoriteit in kennis stellen van hun eigen verklaringen van conformiteit. De bevoegde autoriteiten moeten hierover een

register bijhouden, dat ten behoeve van de transparantie openbaar toegankelijk moet zijn op een website.

6.4 Handhavingsbepalingen

In artikel 8 is bepaald dat het de verantwoordelijkheid van de nationale bevoegde autoriteiten is om te controleren of marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU de vereisten en regels van de verordening naleven. Van hen wordt verwacht dat zij milieu-inspecties of andere controles uitvoeren, waarbij zij rekening houden met de informatie van de certificeerders en de marktdeelnemers (eigen verklaringen, risicobeoordelingsplannen) en dat zij de klachten behandelen die door natuurlijke of rechtspersonen of organisaties overeenkomstig artikel 14 zijn ingediend. Artikel 8 bevat ook rapportageverplichtingen voor de lidstaten, namelijk de indiening om de drie jaar van een verslag over de uitvoering van deze verordening bij de Commissie.

Artikel 4 geeft de nationale bevoegde autoriteiten het recht om van marktdeelnemers te verlangen dat zij aanvullende maatregelen treffen wanneer de in de plannen vastgestelde en uitgevoerde maatregelen ontoereikend worden geacht. Krachtens artikel 9 zijn zij gemachtigd om aan marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU alle passende follow-upmaatregelen op te leggen in geval van ernstige incidenten en ongevallen. In artikel 10 is bepaald dat wanneer niet-naleving van deze verordening een direct gevaar voor de menselijke gezondheid of significante nadelige gevolgen voor het milieu oplevert, de bevoegde autoriteiten over de mogelijkheid moeten beschikken om de activiteiten op te schorten. De onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden worden gedefinieerd in artikel 11. Wat inbreuken betreft, bevat artikel 15 een reeks verplichtingen die de lidstaten moeten naleven bij de vaststelling van hun sanctieregeling.

Artikel 16 betreffende schadeloosstelling heeft tot doel ervoor te zorgen dat, wanneer schade aan de gezondheid geheel of gedeeltelijk is toegebracht als gevolg van een schending van deze verordening, de getroffen personen vergoeding van die schade kunnen eisen en verkrijgen van de natuurlijke personen of rechtspersonen en, in voorkomend geval, van de betrokken bevoegde autoriteiten die voor de schending verantwoordelijk zijn.

Artikel 17 regelt de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie. De regels voor de vaststelling van gedelegeerde handelingen worden beschreven in artikel 18.

6.5 Ondersteuning voor kmo's

Artikel 12 is bedoeld om ervoor te zorgen dat er initiatieven worden genomen om kmo's in de toeleveringsketen van pellets te helpen de verordening uit te voeren. De Commissie moet met name bewustmakings- en opleidingsmateriaal uitwerken over de correcte uitvoering van de in deze verordening vastgestelde vereisten. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat deze ondernemingen toegang krijgen tot informatie en ondersteuning met betrekking tot de naleving van de verordening. Zonder afbreuk te doen aan de toepasselijke regels inzake staatssteun kan de ondersteuning van de lidstaten de vorm aannemen van: financiële steun; toegang tot financiering; gespecialiseerde opleidingen voor managers en personeel; en organisatorische en technische bijstand.

6.6 Gestandaardiseerde methode

Hoewel het verlies van pellets waarneembaar is, wordt het niet routinematig gemeten. De rapportageverplichting in het kader van Reach om het verlies van pellets op jaarbasis te ramen, zal helpen om meer informatie over het verlies van pellets te verzamelen. Deze

verplichting voorziet echter niet in een methode om het verlies van pellets te meten. Krachtens artikel 13 is de Commissie verplicht om de Europese normalisatieorganisaties te verzoeken een norm op te stellen voor het ramen van de hoeveelheden pellets die verloren gaan in het milieu.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake de voorkoming van het verlies van kunststofpellets om verontreiniging door microplastics te verminderen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 192, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹⁷,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's¹⁸,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Microplastics zijn alomtegenwoordig en persistent, en hebben grensoverschrijdende effecten. Zij zijn schadelijk voor het milieu en mogelijk ook voor de menselijke gezondheid. Microplastics worden makkelijk getransporteerd door de lucht en door landoppervlaktewateren en oceaanstromingen, en hun mobiliteit bemoeilijkt de situatie nog verder. Zij worden aangetroffen in de bodem (met inbegrip van landbouwgronden), meren, rivieren, estuaria, stranden, lagunes, zeeën, oceanen en in afgelegen, ooit ongerepte gebieden. Hun aanwezigheid in de bodem kan gevolgen hebben voor de bodemeigenschappen en kan bodemveranderingen teweegbrengen die een negatieve invloed hebben op de groei van sommige planten. De effecten van microplastics op het mariene milieu zijn reeds uitgebreid gedocumenteerd. Zodra zij in het zeemilieu aanwezig zijn, is het bijna onmogelijk om de microplastics weer te verzamelen, en het is bekend dat zij door allerlei organismen en dieren worden opgegeten en schade toebrengen aan de biodiversiteit en de ecosystemen. De persistentie van een kunststofpellet in het aquatisch milieu kan worden gemeten in tientallen jaren of langer en het inslikken van kunststofpellets door zeedieren, met name zeevogels en zeeschildpadden, kan fysieke schade of de dood tot gevolg hebben. Microplastics dragen ook bij aan de klimaatverandering als extra emissiebron van broeikasgassen en omdat zij extra druk leggen op de ecosystemen en de biodiversiteit. Het feit dat microplastics het potentieel hebben om te fungeren als drager van geadsorbeerde giftige stoffen of ziekteverwekkende micro-organismen vormt een integraal deel van het probleem. Mensen worden via de lucht en de voedselconsumptie aan microplastics blootgesteld. Het groeiende bewustzijn van de aanwezigheid van

¹⁷ PB C van , blz. .

¹⁸ PB C van , blz. .

microplastics in de voedselketen kan het vertrouwen van de consument ondermijnen en economische gevolgen hebben. Er kunnen negatieve economische gevolgen ontstaan voor activiteiten zoals de commerciële visserij en landbouw, maar ook voor recreatie en toerisme in gebieden die door de vrijgekomen pellets worden aangetast.

- (2) In een advies getiteld “Environmental and health risks of microplastic pollution” oordeelde de groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs van de Commissie dat er “reële redenen zijn tot bezorgdheid die het nodig maken voorzorgsmaatregelen te treffen”¹⁹.
- (3) Het verlies van kunststofpellets vormt de op twee na grootste bron van microplastics die onbedoeld in het milieu terechtkomen in de Unie en is te wijten aan slechte hanteringspraktijken in alle stadia van de toeleveringsketen, waaronder productie, verwerking, distributie, vervoer, ook over zee, en andere logistieke handelingen. Daarom is een benadering die is toegespitst op de volledige toeleveringsketen essentieel om ervoor te zorgen dat alle economische actoren die betrokken zijn bij de hantering van kunststofpellets zich inzetten om verlies te voorkomen. Sinds 2015 voert de Europese kunststofproducerende industrie geleidelijk het internationale Operation Clean Sweep®-programma (OCS) in als vrijwillige toezegging. In het kader van dit programma erkennen de bedrijven die pellets maken of hanteren het belang om het verlies van pellets tot nul terug te dringen en verbinden zij zich ertoe om beste praktijken toe te passen. Hoewel dergelijke praktijken over het algemeen goed worden begrepen door de ondertekenaars van het OCS-programma, werden zij niet op grote schaal ingevoerd. De invoering van het programma door de kunststofindustrie blijft beperkt.
- (4) De effecten van de verontreiniging door microplastics op het milieu en mogelijk ook op de menselijke gezondheid hebben in de meeste delen van de wereld aanleiding gegeven tot bezorgdheid. Sommige lidstaten hebben specifieke maatregelen vastgesteld of voorgesteld. Een lappendeken van nationale beperkingen kan echter de werking van de interne markt belemmeren.
- (5) In een poging om de verontreiniging door kunststoffen aan te pakken, heeft de Commissie in januari 2018 een mededeling vastgesteld met de titel “Een Europese strategie voor kunststoffen”²⁰ waarin zij de risico’s van microplastics erkende en opriep tot innovatieve oplossingen die gericht zijn op de verschillende bronnen van microplastics. Deze toezegging werd hernieuwd met de vaststelling van de Europese Green Deal in december 2019, het nieuwe actieplan voor de circulaire economie²¹ in maart 2020 en het actieplan om alle verontreiniging tot nul terug te dringen²² in mei 2021. Een van de doelstellingen voor 2030 in dat laatste plan is het terugdringen van de hoeveelheid microplastics die in het milieu terechtkomt met 30 %.
- (6) Verordening (EU) 2023/2055²³ van de Commissie pakt de verontreiniging door microplastics aan door een beperking op te leggen op het in de handel brengen van microplastics die opzettelijk aan producten worden toegevoegd (de “beperking”),

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

²⁰ COM(2018) 28 final.

²¹ COM(2020) 98 final, 2020.

²² COM(2021) 400 final.

²³ Verordening (EU) 2023/2055 van de Commissie van 25 september 2023 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft synthetische polymereerdeeltjes (PB L 238 van 27.9.2023, blz. 67).

aangezien er sprake is van aanzienlijke verontreiniging door microplastics als gevolg van het gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes, als zodanig of opzettelijk aanwezig in producten, en de verontreiniging een onaanvaardbaar risico voor het milieu vormt.

- (7) In 2021 hebben de partijen bij het Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan (Ospar) de niet-bindende Aanbeveling 2021/06²⁴ vastgesteld om het verlies van kunststofpellets in het mariene milieu te verminderen door het bevorderen van de tijdige ontwikkeling en uitvoering van doeltreffende en consistente normen en certificeringsregelingen ter voorkoming van het verlies van pellets voor de gehele kunststoftoeleveringsketen. Maatregelen voor het tot een minimum beperken van de risico's van het vervoer van kunststofpellets over zee worden momenteel onderzocht door de Internationale Maritieme Organisatie.
- (8) In de bijdrage van de Unie aan het Milieuprogramma van de Verenigde Naties met het oog op de tweede zitting van het intergouvernementeel onderhandelingscomité voor een juridisch bindend instrument inzake verontreiniging door kunststoffen (INC-2)²⁵ benadrukten de Unie en haar lidstaten dat het toekomstige instrument maatregelen moet bevatten om het onbedoeld vrijkomen van microplastics te verminderen.
- (9) Ondanks wetgeving van de Unie met betrekking tot de preventie van afval, verontreiniging, zwerfvuil op zee en chemische stoffen zijn er geen specifieke regels van de Unie om het verlies van pellets als bron van verontreiniging door microplastics in de hele toeleveringsketen te voorkomen. Richtlijn 2008/98/EG²⁶ van het Europees Parlement en de Raad legt de basisbeginselen voor afvalbeheer vast en legt de lidstaten algemene verplichtingen op om maatregelen te nemen om de productie van afval te voorkomen. Deze algemene verplichtingen moeten worden aangevuld met specifieke aspecten en vereisten voor de zorgvuldige hantering van kunststofpellets om te voorkomen dat zij afval worden.
- (10) Terwijl de productie van polymere materialen op industriële schaal onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2010/75/EU²⁷ van het Europees Parlement en de Raad valt, vallen andere activiteiten zoals de verwerking, het vervoer of de opslag van pellets, gewoonlijk uitgevoerd door kleine en middelgrote ondernemingen, niet onder die richtlijn. Bovendien wordt in het referentiedocument over de beste beschikbare technieken voor de productie van polymeren van augustus 2007²⁸, dat is opgesteld krachtens Richtlijn 96/61/EG²⁹ van de Raad inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging, niet ingegaan op de specifieke kwestie van het verlies van pellets.

²⁴ [Aanbeveling 2021/06 betreffende de vermindering van het verlies van kunststofpellets in het mariene milieu](#), Ospar.

²⁵ UNEP, [bijdrage van de EU voorafgaand aan de tweede zitting](#) van het intergouvernementeel onderhandelingscomité voor een juridisch bindend instrument inzake verontreiniging door kunststoffen, 2023.

²⁶ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3).

²⁷ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17).

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

²⁹ Richtlijn 96/61/EG van de Raad van 24 september 1996 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging (PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26).

- (11) Richtlijn 2008/56/EG³⁰ van het Europees Parlement en de Raad heeft betrekking op de monitoring en beoordeling van de gevolgen van microafval, waaronder microplastics, in kustgebieden en mariene milieus. Er wordt gewerkt aan een update van de eerste leidraad voor de monitoring van zwerfvuil op zee met het oog op geharmoniseerde methoden, waaronder de monitoring van de aanwezigheid en verspreiding van kunststofpellets langs de kustlijn. Richtlijn 2008/56/EG bevat echter geen specifieke vereisten om het verlies van pellets aan de bron te voorkomen of te verminderen.
- (12) In Verordening (EU) 2023/2055 van de Commissie worden verliezen van synthetische polymeermicrodeeltjes voor gebruik op industrielocaties, d.w.z. kunststofpellets, behandeld als vermijdbaar. Voor het vrijkomen van deze deeltjes wordt een rapportageverplichting ingevoerd voor de geraamde hoeveelheid microplastics die op jaarbasis in het milieu terechtkomt. Hoewel het ontbreekt aan een methode om de verliezen te ramen, zal er dankzij deze vereiste meer informatie over het verlies van pellets worden verzameld en zal de verzamelde informatie van betere kwaliteit zijn om de risico's van deze microplastics in de toekomst te beoordelen.
- (13) Om ervoor te zorgen dat in alle stadia van de toeleveringsketen veilig en verantwoord met kunststofpellets wordt omgegaan, zodat verliezen in het milieu worden voorkomen, moeten er vereisten worden vastgesteld voor de hantering van kunststofpellets in de volledige toeleveringsketen: productie, master-dosering en menging, verwerking, afvalbeheer, met inbegrip van recycling, distributie, herverpakking, vervoer, opslag en tankreiniging bij reinigingsstations.
- (14) Bij dergelijke vereisten moet rekening worden gehouden met internationaal aanbevolen goede hanteringspraktijken en met bestaande voorschriften voor het hanteren van kunststofpellets die door de industrie in de Unie zijn vastgesteld.
- (15) De marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU moeten de vereisten voor de hantering van kunststofpellets invoeren door een naar prioriteit gerangschikte volgorde van maatregelen te respecteren met als hoogste prioriteit het voorkomen dat pellets in het milieu terechtkomen. Daarom moet het voorkomen van het morsen van kunststofpellets uit de primaire houder tijdens routinematige hantering de eerste stap zijn om zo het risico op morsen tot het laagst mogelijke niveau te beperken, onder andere door onnodige hantering te vermijden (bijvoorbeeld door het aantal overslagpunten te beperken) en door punctiebestendige verpakkingen te gebruiken, gevolgd door het insluiten van gemorste pellets zodat zij niet verloren gaan in het milieu, en uiteindelijk door het opruimen na het morsen of verlies als laatste stap.
- (16) Hoewel het doel er voor alle marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU in bestaat om het verlies van kunststofpellets in het milieu te voorkomen, moeten de verplichtingen voor micro-, kleine en middelgrote ondernemingen worden aangepast om de last voor hen te verlichten.
- (17) De registratie van installaties waarin kunststofpellets worden gehanteerd en van de vervoerders die deze pellets vervoeren, is noodzakelijk voor de traceerbaarheid van de kunststofpellets die in elke lidstaat worden gehanteerd en vervoerd en om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen de nalevingscontroles op efficiënte wijze uit te voeren.

³⁰ Richtlijn 2008/56/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het mariene milieu (kaderrichtlijn mariene strategie) (PB L 164 van 25.6.2008, blz. 19).

- (18) Om het verlies van kunststofpellets te voorkomen, moeten marktdeelnemers zorgen voor het opstellen, uitvoeren en te allen tijde bijgewerkt houden van een risicobeoordelingsplan, waarin het risico op morsen en verlies wordt beschreven en waarin met name specifieke apparatuur en procedures worden gedocumenteerd voor het voorkomen, insluiten en opruimen van het verlies van pellets, rekening houdend met de omvang van de installatie en de schaal van de activiteiten.
- (19) Om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen te controleren of aan de vereisten van het risicobeoordelingsplan is voldaan, moeten marktdeelnemers het risicobeoordelingsplan dat zij hebben uitgewerkt, samen met een eigen verklaring van conformiteit, aan de bevoegde autoriteit verstrekken.
- (20) De marktdeelnemers moeten kunnen kiezen welke specifieke apparatuur zij willen installeren of welke procedures zij willen uitvoeren. Niettemin moeten de bevoegde autoriteiten, wanneer zij de naleving controleren, van de marktdeelnemers kunnen verlangen dat zij het risicobeoordelingsplan wijzigen, onder meer door binnen een bepaalde termijn een van de in deze verordening genoemde maatregelen te nemen zodat de vereisten van deze verordening naar behoren worden uitgevoerd.
- (21) Om de geschiktheid van het risicobeoordelingsplan voor elke installatie te kunnen beoordelen, moeten marktdeelnemers een raming bijhouden van de hoeveelheid pellets die per jaar in het milieu vrijkomt, samen met het totale verwerkte volume. Om de lasten voor de marktdeelnemers te beperken, kan de informatie over de ramingen van vrijgekomen hoeveelheden worden gebruikt in het kader van de rapportageverplichting uit hoofde van Verordening (EU) 2023/2055 van de Commissie.
- (22) Vanwege de kenmerken van hun activiteit mogen vervoerders niet worden verplicht om een risicobeoordelingsplan uit te voeren. In plaats daarvan moeten zij verplicht worden tastbare maatregelen te nemen om morsen en verlies te voorkomen, in te sluiten en aan te pakken. Deze maatregelen moeten door de bevoegde autoriteiten worden geverifieerd, in de eerste plaats tijdens het vervoer.
- (23) De succesvolle uitvoering van de maatregelen die nodig zijn om het verlies van kunststofpellets te voorkomen, vereist de volledige medewerking en inzet van de werknemers van de marktdeelnemers, de vervoerders uit de EU en de vervoerders buiten de EU. Marktdeelnemers en vervoerders uit de EU moeten worden verplicht hun personeel op te leiden afhankelijk van de specifieke taken en verantwoordelijkheden van hun werknemers, zodat zij de apparatuur kennen en kunnen gebruiken en de procedures kunnen uitvoeren die nodig zijn om de naleving van de in deze verordening vastgestelde vereisten te waarborgen. Van marktdeelnemers en vervoerders uit de EU moet ook worden geëist dat zij toezicht houden op en registers bijhouden van alle relevante maatregelen om de in deze verordening vastgestelde vereisten uit te voeren, bijvoorbeeld de plaatsing van nieuwe opvangvoorzieningen. Waar nodig moeten zij corrigerende maatregelen nemen, waaronder de eventuele verbetering van de apparatuur en procedures.
- (24) In middelgrote en grote ondernemingen met installaties waar kunststofpellets in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton worden verwerkt, kan het risico op het verlies van pellets in het milieu groter zijn. Daarom moeten deze ondernemingen verplicht worden om voor elke installatie extra maatregelen uit te voeren, zoals een jaarlijkse interne beoordeling en de invoering van een opleidingsprogramma dat gericht is op specifieke opleidingsbehoeften en -modaliteiten. Bovendien moeten deze ondernemingen de naleving van de in deze verordening vastgestelde vereisten aantonen door het verkrijgen en vernieuwen van een certificaat dat door een

certificeerder is afgegeven. Deze certificeerder kan ofwel een geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie, ofwel een milieuverificateur zijn, met een vergunning om verificaties en valideringen uit te voeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1221/2009³¹ van het Europees Parlement en de Raad inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS). Het certificaat moet worden opgesteld overeenkomstig een uniek formaat om te garanderen dat de verstrekte informatie homogeen is.

- (25) Micro- en kleine ondernemingen, en middelgrote en grote ondernemingen met installaties waar kunststofpellets in hoeveelheden van minder dan 1 000 ton worden verwerkt, moeten worden verplicht een eigen verklaring van conformiteit af te geven. Zij moeten ook voldoende tijd krijgen om hun naleving aan te tonen.
- (26) Om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen de naleving van deze verordening op efficiëntere wijze te controleren, moeten de certificeerders de bevoegde autoriteiten in kennis stellen van het resultaat van hun beoordelingen. De certificaten mogen niet vooruitlopen op de beoordeling van de naleving door de bevoegde autoriteiten.
- (27) Om een EMAS-registratie te verkrijgen, moeten marktdeelnemers voldoen aan de milieuwetgeving, waaronder deze verordening. Bijgevolg worden marktdeelnemers met een EMAS-registratie geacht aan de vereisten van deze verordening te voldoen op voorwaarde dat een milieuverificateur heeft geverifieerd dat de vereisten van deze verordening in hun milieubeheersysteem zijn opgenomen en worden toegepast. Deze marktdeelnemers moeten daarom, wanneer zij hun eigen verklaringen en risicobeoordelingen vernieuwen, worden vrijgesteld van de verplichtingen inzake certificering en kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten.
- (28) De bevoegde autoriteiten moeten nagaan of de marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen naleven, indien passend aan de hand van de informatie die is verstrekt in het kader van de certificering of als eigen verklaringen, gebaseerd op ofwel milieu-inspecties, ofwel op andere controlematregelen, aan de hand van een op risico gebaseerde aanpak. De inspecties moeten waar mogelijk worden gecoördineerd met de inspecties die krachtens andere wetgeving van de Unie vereist zijn. De bevoegde autoriteiten moeten de Commissie informatie verstrekken over de uitvoering van deze verordening.
- (29) Om de gevolgen van een eventueel verlies tot een minimum te beperken, moeten de marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU de nodige maatregelen nemen om de conformiteit te herstellen. De vereiste corrigerende maatregelen moeten in verhouding staan tot de geconstateerde inbreuk en de verwachte schadelijke gevolgen ervan voor het milieu. Wanneer de bevoegde autoriteiten een inbreuk op deze verordening vaststellen, moeten zij de marktdeelnemer, de vervoerder uit de EU of de vervoerder buiten de EU in kennis stellen van de vastgestelde inbreuk en eisen dat er corrigerende maatregelen worden genomen om de naleving te herstellen.
- (30) De bevoegde autoriteiten moeten beschikken over een minimumpakket aan inspectie- en handhavingsbevoegdheden om de naleving van deze verordening te waarborgen,

³¹ Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS), tot intrekking van Verordening (EG) nr. 761/2001 en van de Beschikkingen 2001/681/EG en 2006/193/EG van de Commissie (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 1).

sneller en efficiënter met elkaar samen te werken en marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU te ontmoedigen deze verordening te overtreden. Deze bevoegdheden moeten toereikend zijn om de uitdagingen met betrekking tot handhaving aan te pakken en om te voorkomen dat marktdeelnemers die zich niet aan de wet houden, gebruikmaken van tekortkomingen in het handhavingssysteem door zich in lidstaten te vestigen waar de bevoegde autoriteiten niet over voldoende middelen beschikken om onrechtmatige praktijken aan te pakken.

- (31) De bevoegde autoriteiten moeten in het kader van hun inspectie alle feiten en omstandigheden van de zaak als bewijsmateriaal kunnen gebruiken.
- (32) Micro-, kleine en middelgrote ondernemingen in de toeleveringsketen voor pellets moeten voldoen aan de relevante verplichtingen die zijn vastgelegd in deze verordening, maar zij kunnen worden geconfronteerd met verhoudingsgewijs hogere kosten en moeilijkheden wanneer zij aan sommige van de verplichtingen willen voldoen. De Commissie moet marktdeelnemers en vervoerders beter bewust maken van de noodzaak om het verlies van pellets te voorkomen. Daarnaast moet de Commissie opleidingsmateriaal ontwikkelen om hen te helpen hun verplichtingen na te komen, vooral met betrekking tot de vereisten van de risicobeoordeling. De lidstaten moeten toegang verlenen tot informatie en bijstand met betrekking tot de naleving van de verplichtingen en de vereisten inzake risicobeoordeling. De ondersteuning van de lidstaten kan technische en financiële steun omvatten, evenals gespecialiseerde opleidingen voor kleine en middelgrote ondernemingen. De lidstaten moeten deze maatregelen nemen in overeenstemming met de geldende staatssteunregels.
- (33) Om een gemeenschappelijk kader voor het ramen van het verlies van kunststofpellets in het milieu te vergemakkelijken, is een gestandaardiseerde methode nodig die wordt beschreven in een geharmoniseerde norm die is vastgesteld overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012³² van het Europees Parlement en de Raad.
- (34) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze verordening voldoen.
- (35) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening worden verwezenlijkt en dat de vereisten ervan doeltreffend worden gehandhaafd, moeten de lidstaten bevoegde autoriteiten aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor de toepassing en handhaving van deze verordening. In gevallen waarin er op hun grondgebied meer dan één aangewezen bevoegde autoriteit is, en om de doeltreffende uitoefening van de taken van de bevoegde autoriteiten te waarborgen, moeten de lidstaten zorgen voor nauwe samenwerking tussen alle aangewezen bevoegde autoriteiten.
- (36) Om naleving te garanderen, moeten de bevoegde autoriteiten ook de nodige maatregelen nemen, zoals inspecties en hoorzittingen op basis van relevante informatie waarover zij beschikken, waaronder concrete klachten van derden. Derden die een klacht indienen, moeten kunnen aantonen dat zij voldoende belang hebben of kunnen stellen dat er inbreuk is gemaakt op een recht.

³² Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

- (37) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er tegen de maatregelen die hun bevoegde autoriteiten krachtens deze verordening nemen, doeltreffende voorzieningen in rechte openstaan overeenkomstig artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie³³. Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, staat het aan de rechterlijke instanties van de lidstaten om de rechterlijke bescherming te waarborgen van de rechten die een persoon ontleent aan het Unierecht. Voorts verplicht artikel 19, lid 1, van het Verdrag betreffende de Europese Unie de lidstaten om te voorzien in toereikende rechtsmiddelen om daadwerkelijke rechtsbescherming op de onder het recht van de Unie vallende gebieden te verzekeren. In dit verband moeten de lidstaten ervoor zorgen dat het publiek, met inbegrip van natuurlijke of rechtspersonen overeenkomstig deze verordening, toegang heeft tot de rechter, overeenkomstig de verplichtingen waarmee de lidstaten, als partij bij het Verdrag van 25 juni 1998 betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden van de Economische Commissie van de VN voor Europa (VN/ECE) (“het Verdrag van Aarhus”), hebben ingestemd³⁴.
- (38) Om ervoor te zorgen dat de niet-naleving van de vereisten in deze verordening door marktdeelnemers op doeltreffende wijze wordt ontmoedigd, moeten de lidstaten regels inzake sancties voor inbreuken op deze verordening vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden toegepast. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Om een consistentere toepassing van sancties mogelijk te maken, moeten gemeenschappelijke criteria worden vastgesteld voor het bepalen van de soorten sancties die in geval van een inbreuk moeten worden opgelegd en voor het bepalen van de hoogte van die sancties. Die criteria moeten onder meer de aard en de ernst van de inbreuk omvatten, alsook de uit de inbreuk voortvloeiende economische voordelen, zodat de verantwoordelijken die voordelen worden ontnomen.
- (39) Wanneer zij sancties en maatregelen voor inbreuken vaststellen, moeten de lidstaten er, rekening houdend met de ernst van de inbreuk, voor zorgen dat het niveau van de geldboeten marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU die de regels niet naleven, daadwerkelijk het economische voordeel ontnemt van de niet-naleving van de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen, ook in geval van herhaalde inbreuken. De ernst van de inbreuk moet het belangrijkste criterium zijn bij het bepalen van de door de handhavingsautoriteiten te nemen maatregelen. Het maximumbedrag van de boeten moet, in het geval van een inbreuk begaan door een rechtspersoon, ten minste 4 % van de economische jaaromzet in de betrokken lidstaat bedragen.
- (40) Wanneer er schade aan de menselijke gezondheid is toegebracht als gevolg van een inbreuk op deze verordening, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de getroffen personen vergoeding van die schade kunnen eisen en verkrijgen van de betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen en, in voorkomend geval, van de betrokken bevoegde autoriteiten die voor de inbreuk verantwoordelijk zijn. Dergelijke regels over schadeloosstelling dragen bij tot het nastreven van de doelstellingen van behoud, bescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu en de bescherming van de gezondheid van de mens, zoals vastgelegd in artikel 191 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Zij liggen ook ten grondslag aan het recht op leven, menselijke integriteit en gezondheidsbescherming, dat is neergelegd in de artikelen 2,

³³ PB C 326 van 26.10.2012, blz. 391; PB C 326 van 26.10.2012, blz. 391.

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

3 en 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en aan het recht op een doeltreffende voorziening in rechte, dat is neergelegd in artikel 47 van het Handvest. Bovendien geeft Richtlijn 2004/35/EG³⁵ van het Europees Parlement en de Raad particulieren geen recht op schadevergoeding vanwege milieuschade of een onmiddellijke dreiging van dergelijke schade.

- (41) Om ervoor te zorgen dat personen hun rechten kunnen verdedigen tegen gezondheidsschade als gevolg van inbreuken op deze verordening en daardoor de doeltreffendere handhaving ervan kan worden gewaarborgd, moeten niet-gouvernementele organisaties die de bescherming van de menselijke gezondheid of het milieu bevorderen, met inbegrip van organisaties die de bescherming van consumenten bevorderen en voldoen aan alle vereisten van de nationale wetgeving, als leden van het betrokken publiek de bevoegdheid krijgen om, als de lidstaten daartoe besluiten, namens of ten behoeve van slachtoffers in een procedure het recht van verweer uit te oefenen, onverminderd de nationale procedureregels betreffende vertegenwoordiging en verdediging in rechte. De lidstaten beschikken gewoonlijk over procedurele autonomie om een doeltreffende voorziening in rechte tegen schendingen van het recht van de Unie te waarborgen, mits de beginselen van gelijkwaardigheid en doeltreffendheid worden geëerbiedigd. De ervaring leert echter dat, hoewel er overweldigend epidemiologisch bewijs bestaat voor de negatieve effecten van verontreiniging op de volksgezondheid, met name wat de lucht betreft, het voor de slachtoffers op grond van de in de lidstaten algemeen toepasselijke procedurele regels inzake de bewijslast moeilijk is om een causaal verband tussen de geleden schade en de schending aan te tonen. Daarom moet de toepasselijke bewijslast voor dergelijke situaties worden aangepast. Wanneer een particulier voldoende overtuigend bewijs kan leveren om aan te nemen dat de schending van deze verordening ten grondslag ligt aan de schade die aan de gezondheid van een particulier is toegebracht, of daartoe in aanzienlijke mate heeft bijgedragen, moet het aan de verweerder zijn om dat vermoeden te weerleggen teneinde aan zijn aansprakelijkheid te ontkomen.
- (42) Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven³⁶. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

³⁵ Richtlijn 2004/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende milieuaansprakelijkheid met betrekking tot het voorkomen en herstellen van milieuschade (PB L 143 van 30.4.2004, blz. 56).

³⁶ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (43) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend in verband met de rapportering van informatie over de uitvoering van deze verordening.
- (44) Om marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU voldoende tijd te geven om zich aan te passen aan de eisen van deze verordening, moet de toepassing ervan worden uitgesteld,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. In deze verordening worden verplichtingen vastgesteld inzake de hantering van kunststofpellets in alle stadia van de toeleveringsketen om verliezen te voorkomen.
2. Deze verordening is van toepassing op:
 - (a) marktdeelnemers die in het vorige kalenderjaar in de Unie kunststofpellets hebben verwerkt in hoeveelheden van meer dan vijf ton;
 - (b) vervoerders uit de EU en daarbuiten die kunststofpellets vervoeren in de Unie.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- (a) “kunststofpellet”: een kleine massa vorgevormd polymeerhoudend vormmateriaal met relatief uniforme afmetingen in een bepaalde partij, gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van kunststofproducten;
- (b) “morsen”: een eenmalig ontsnappen van kunststofpellets uit hun primaire houder;
- (c) “verlies”: een eenmalig of langdurig ontsnappen van kunststofpellets voorbij de grens van de installatie naar het milieu, of uit wegvoertuigen, spoorwagens of binnenschepen die kunststofpellets vervoeren;
- (d) “installatie”: een terrein, structuur, omgeving of locatie waar een of meer economische activiteiten plaatsvinden waarbij kunststofpellets worden gehanteerd;
- (e) “marktdeelnemer”: elke natuurlijke of rechtspersoon die de installatie geheel of gedeeltelijk exploiteert of bezit, of, indien de nationale wetgeving in die mogelijkheid voorziet, aan wie economische beschikkingsmacht over de technische werking is overgedragen;
- (f) “vervoerder uit de EU”: een in een lidstaat gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die, als onderdeel van zijn economische activiteit, kunststofpellets vervoert met wegvoertuigen, spoorwagens of binnenschepen;

- (g) “vervoerder buiten de EU”: een in een derde land gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die, als onderdeel van zijn economische activiteit in de Unie, kunststofpellets vervoert met wegvoertuigen, spoorwagens of binnenschepen;
- (h) “micro-, kleine of middelgrote onderneming”: een micro-, kleine of middelgrote onderneming in de zin van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie³⁷;
- (i) “grote onderneming”: een onderneming die geen micro-, kleine of middelgrote onderneming is;
- (j) “bevoegde autoriteit”: een autoriteit of orgaan, door een lidstaat aangewezen om de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen uit te voeren;
- (k) “certificeerder”: een van de volgende:
 - i) een conformiteitsbeoordelingsinstantie als gedefinieerd in artikel 2, lid 13, van Verordening (EG) nr. 765/2008³⁸ van het Europees Parlement en de Raad of elke natuurlijke of rechtspersoon of vereniging of groep van dergelijke personen, die een accreditatie heeft verkregen overeenkomstig deze verordening;
 - ii) een milieuverificateur zoals gedefinieerd in artikel 20, lid 20, punt b), van Verordening (EG) nr. 1221/2009;
- (l) “conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of een installatie voldoet aan de toepasselijke regels van deze verordening en van de op basis daarvan vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 3

Algemene verplichtingen

1. Marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU zien erop toe dat verliezen worden vermeden. Wanneer zich verliezen voordoen, nemen marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU onmiddellijk maatregelen om die verliezen op te ruimen.
2. Marktdeelnemers en vervoerders uit de EU stellen de bevoegde autoriteit, op de door haar vastgestelde wijze, in kennis van elke installatie die zij exploiteren en wanneer zij kunststofpellets vervoeren, naargelang het geval.
3. Marktdeelnemers en vervoerders uit de EU stellen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin zij zijn gevestigd in kennis van elke belangrijke wijziging van hun installaties en activiteiten met betrekking tot de hantering van kunststofpellets, met inbegrip van elke sluiting van een bestaande installatie.
4. De bevoegde autoriteiten leggen een openbaar register aan met de informatie die zij overeenkomstig de leden 3 en 4 hebben ontvangen en houden dit register bij.

³⁷ Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

³⁸ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

Artikel 4

Verplichtingen met betrekking tot de hantering van kunststofpellets

1. Marktdeelnemers nemen de volgende maatregelen:
 - (a) zij stellen een risicobeoordelingsplan voor elke installatie op overeenkomstig bijlage I, rekening houdend met de aard en de omvang van de installatie en de schaal van haar activiteiten;
 - (b) zij installeren de apparatuur en voeren de procedures uit die zijn beschreven in het in punt a) bedoelde risicobeoordelingsplan;
 - (c) zij melden het in punt a) bedoelde risicobeoordelingsplan aan bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de installatie zich bevindt, samen met een eigen verklaring van conformiteit volgens het modelformulier in bijlage II.

De marktdeelnemers houden het risicobeoordelingsplan actueel, met name rekening houdend met de zwakke punten die zijn vastgesteld op grond van hun ervaring met de hantering met kunststofpellets, en stellen het op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

2. Marktdeelnemers die middelgrote en grote ondernemingen zijn met installaties waar in het vorige kalenderjaar kunststofpellets in hoeveelheden van minder dan 1 000 ton zijn verwerkt, of die micro- of kleine ondernemingen zijn, stellen de bevoegde autoriteit om de vijf jaar na de laatste kennisgeving in kennis van een actualisering van het risicobeoordelingsplan voor elke installatie en van een vernieuwing van de eigen verklaring van conformiteit.
3. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers eisen dat zij de volgende acties ondernemen:
 - (a) de overeenkomstig de leden 1 en 2 meegedeelde risicobeoordelingsplannen wijzigen om ervoor te zorgen dat de verliezen daadwerkelijk kunnen worden voorkomen of, in voorkomend geval, ingesloten en opgeruimd, en dat aan bijlage I wordt voldaan;
 - (b) een of meerdere van de in bijlage I vermelde acties tijdig uitvoeren.
4. De bevoegde autoriteiten zorgen voor het opzetten, bijhouden en bijwerken van een register met de overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel aangemelde risicobeoordelingsplannen en eigen verklaringen van conformiteit. Het register wordt openbaar gemaakt op een website.
5. Vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU zien erop toe dat de in bijlage III vermelde maatregelen worden uitgevoerd tijdens laad- en losverrichtingen, transportritten en schoonmaak- en onderhoudswerkzaamheden.
6. Wanneer marktdeelnemers de maatregelen van het overeenkomstig bijlage I opgestelde risicobeoordelingsplan uitvoeren en vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU de in bijlage III vastgestelde maatregelen uitvoeren, hanteren zij de onderstaande prioriteitsvolgorde:
 - (a) maatregelen om morsen te voorkomen;
 - (b) maatregelen om gemorste pellets in te sluiten om te voorkomen dat zij een verlies worden;
 - (c) maatregelen om op te ruimen na het morsen of verlies.

7. Marktdeelnemers en vervoerders uit de EU hebben de volgende verplichtingen:
- (a) ervoor zorgen dat hun personeel wordt opgeleid overeenkomstig hun specifieke taken en verantwoordelijkheden en dat zij de relevante apparatuur kennen en kunnen gebruiken en de procedures kunnen uitvoeren die zijn vastgesteld om de naleving van deze verordening te waarborgen;
 - (b) een register bijhouden van de maatregelen die zijn genomen om te voldoen aan de verplichtingen van dit artikel;
 - (c) een register bijhouden van de jaarlijks geschatte verloren hoeveelheden en van het totale volume kunststofpellets dat wordt gehanteerd.

Vanaf zes maanden na de bekendmaking van de desbetreffende geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of vanaf de datum van toepassing van de in artikel 13, lid 2, van deze verordening bedoelde uitvoeringshandeling ramen de marktdeelnemers de in de eerste alinea, punt c), bedoelde verloren hoeveelheden volgens de in artikel 13 bedoelde gestandaardiseerde methode.

Marktdeelnemers en vervoerders uit de EU bewaren de in dit lid, punt b) en c), bedoelde gegevens gedurende vijf jaar en stellen deze op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, van de certificeerders.

8. Wanneer een maatregel voor het voorkomen, insluiten en opruimen van gemorste of verloren pellets mislukt, nemen marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU zo snel mogelijk corrigerende maatregelen.
9. Jaarlijks voeren marktdeelnemers die geen micro- of kleine ondernemingen zijn en installaties exploiteren waar in het vorige kalenderjaar kunststofpellets in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton zijn gehanteerd, voor elke installatie een interne beoordeling uit van de mate waarin de installatie voldoet aan de vereisten van het risicobeoordelingsplan in bijlage I. De interne beoordeling kan onder andere betrekking hebben op de volgende onderwerpen:
- (a) de geraamde hoeveelheden en oorzaken van verliezen;
 - (b) de preventie-, insluitings- en opruimapparatuur en/of -procedures die zijn ingevoerd om toekomstige verliezen te voorkomen, en hun doeltreffendheid;
 - (c) gesprekken met het personeel, inspecties van apparatuur en procedures, en een herziening van eventuele relevante documentatie.

Artikel 5

Certificering

1. Uiterlijk op ... [*OP: please insert the date = 24 months after the entry into force of this Regulation*], en vervolgens om de drie jaar, tonen marktdeelnemers die grote ondernemingen zijn, door middel van een door een certificeerder afgegeven certificaat, aan dat elke installatie waarin in het vorige kalenderjaar kunststofpellets in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton zijn gehanteerd, aan de eisen in bijlage I voldoet.
2. Uiterlijk op ... [*OP: please insert the date = 36 months after the entry into force of this Regulation*], en vervolgens om de vier jaar, tonen marktdeelnemers die middelgrote ondernemingen zijn, door middel van een door een certificeerder

afgegeven certificaat, aan dat elke installatie waarin in het vorige kalenderjaar kunststofpellets in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton zijn gehanteerd, aan de eisen in bijlage I voldoet.

3. Certificeerders voeren steekproeven uit om te garanderen dat alle maatregelen die in het overeenkomstig bijlage I uitgevoerde risicobeoordelingsplan zijn opgenomen, naar behoren zijn uitgevoerd.
4. Certificaten moeten ten minste voldoen aan de volgende eisen:
 - (a) zij worden afgegeven overeenkomstig het modelformulier in bijlage IV en in elektronische vorm;
 - (b) zij vermelden de marktdeelnemer, de installatie waarop het certificaat betrekking heeft, de datum van de uitgevoerde steekproeven en de geldigheidsduur;
 - (c) zij verklaren dat de installatie waarop het certificaat betrekking heeft, voldoet aan de eisen van bijlage I.
5. De certificeerders stellen de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van het volgende:
 - (a) afgegeven certificaten;
 - (b) opgeschorte of ingetrokken certificaten;
 - (c) wijzigingen in de certificaten.

De bevoegde autoriteiten leggen een register van certificaten aan en houden dit bij. Het register wordt openbaar gemaakt op een website.

Artikel 6

Milieubeheersystemen

Marktdeelnemers die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1221/2009 in het communautaire milieubeheer- en milieuauditsysteem zijn geregistreerd, zijn vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving zoals uiteengezet in artikel 4, lid 2, en van de verplichtingen in artikel 5, leden 1 en 2, van deze verordening, mits de milieuverificateur zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 20, van Verordening (EG) nr. 1221/2009 heeft gecontroleerd of de in bijlage I vastgestelde eisen in het milieubeheersysteem van de marktdeelnemer zijn opgenomen en uitgevoerd.

Artikel 7

Accreditatie van certificeerders

De in artikel 3, punt k), i), bedoelde erkenning van certificeerders omvat een evaluatie van de naleving van de volgende eisen:

- (a) de certificeerder moet onafhankelijk zijn van de marktdeelnemer;
- (b) de certificeerder, zijn hoogste leidinggevenden en het personeel dat verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling, verrichten geen activiteiten die in strijd kunnen zijn met hun onafhankelijke oordeel of integriteit met betrekking tot de certificeringsactiviteiten;

- (c) de certificeerder en zijn personeel voeren hun activiteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid en zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, ook financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun certificeringsactiviteiten kunnen beïnvloeden;
- (d) de certificeerder beschikt over de deskundigheid, uitrusting en infrastructuur die nodig zijn om de conformiteitsbeoordeling waarvoor hij is geaccrediteerd uit te voeren;
- (e) de certificeerder beschikt over voldoende gekwalificeerde en ervaren personeelsleden die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken;
- (f) het personeel van een certificeerder is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verkregen informatie;
- (g) wanneer een certificeerder specifieke taken in verband met certificering uitbesteedt of een beroep op een dochteronderneming doet, neemt hij de volledige verantwoordelijkheid voor de door een onderaannemer of dochteronderneming uitgevoerde taken op zich en beoordeelt en monitort hij de kwalificaties van de onderaannemer of dochteronderneming en de door hen uitgevoerde werkzaamheden.

Artikel 8

Controle op naleving en rapportage

1. De bevoegde autoriteiten gaan na of de marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU de in deze verordening vastgestelde verplichtingen naleven, rekening houdend met de informatie die in de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde eigen verklaringen van conformiteit is verstrekt en overeenkomstig artikel 5, lid 5, door certificeerders is verstrekt. De bevoegde autoriteiten voeren milieu-inspecties en andere controlemaatregelen uit volgens een risicogebaseerde aanpak.
2. Uiterlijk op ... [OP please insert the date = the first day of the month after four years following the date of entry into force of this Regulation] en vervolgens om de drie jaar dienen de lidstaten bij de Commissie een verslag in met kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de uitvoering van deze verordening in het voorgaande kalenderjaar. De te verstrekken gegevens omvatten:
 - (a) het aantal marktdeelnemers, uitgesplitst naar bedrijfsomvang overeenkomstig Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie en naar economische activiteit, hun installaties, en het aantal vervoerders uit de EU en hun vervoersmiddelen die zijn toegewezen aan het vervoer van kunststofpellets;
 - (b) het aantal risicobeoordelingsplannen, eigen verklaringen waarvan kennis is gegeven overeenkomstig artikel 4, leden 1 en 2, en certificaten waarvan kennis is gegeven overeenkomstig artikel 5, lid 5;
 - (c) het aantal en de resultaten van de krachtens lid 1 van dit artikel uitgevoerde milieu-inspecties en andere controlemaatregelen, alsook het aantal overeenkomstig artikel 9, lid 1, gemelde incidenten en ongevallen en de

maatregelen die zijn genomen in geval van niet-naleving van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen.

3. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een formaat vast voor de in lid 2 bedoelde verslagen.

Artikel 9

Incidenten en ongevallen

1. Onverminderd Richtlijn 2004/35/EG moeten marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU in het geval van een incidenteel of onopzettelijk verlies dat aanzienlijke gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid of het milieu, onmiddellijk het volgende doen:
 - (a) de bevoegde autoriteit op de hoogte brengen van het incident of ongeval dat op haar grondgebied heeft plaatsgevonden en van de geraamde omvang van het verlies;
 - (b) maatregelen nemen om de gevolgen voor de gezondheid of het milieu te beperken en om verdere incidenten of ongevallen te voorkomen.
2. De bevoegde autoriteit op wier grondgebied het ongeval of incident heeft plaatsgevonden, eist indien nodig dat de marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU passende aanvullende maatregelen nemen om de gevolgen voor de gezondheid of het milieu te beperken en verdere incidenten of ongevallen te voorkomen.
3. In geval van incidenten of ongevallen die aanzienlijke gevolgen hebben voor de menselijke gezondheid of het milieu in een andere lidstaat, brengt de bevoegde autoriteit op wier grondgebied het ongeval of incident heeft plaatsgevonden de bevoegde instantie van die andere lidstaat onmiddellijk op de hoogte.

Artikel 10

Niet-naleving

1. In het geval van een inbreuk op de regels van deze verordening moeten marktdeelnemers, vervoerders uit de EU en vervoerders buiten de EU onmiddellijk:
 - (a) de bevoegde autoriteit inlichten;
 - (b) de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat op een zo kort mogelijke termijn weer aan de voorwaarden wordt voldaan;
 - (c) alle aanvullende maatregelen naleven die de bevoegde autoriteit noodzakelijk acht om de naleving te herstellen.
2. Indien de inbreuk op de voorschriften van deze verordening een direct gevaar voor de menselijke gezondheid oplevert of onmiddellijke significante nadelige gevolgen voor het milieu dreigt te hebben, kan de bevoegde autoriteit de exploitatie van de installatie opschorten tot weer aan de voorwaarden overeenkomstig lid 1, punten b) en c) wordt voldaan.

Artikel 11

Aanwijzing en bevoegdheden van bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een of meer voor de uitvoering en handhaving van deze verordening bevoegde autoriteiten aan.
2. De lidstaten verlenen hun bevoegde autoriteiten de nodige inspectie- en handhavingsbevoegdheden om de naleving van deze verordening te waarborgen.
3. De in lid 2 bedoelde bevoegdheden omvatten ten minste het volgende:
 - (a) de bevoegdheid om alle relevante documenten, gegevens of informatie met betrekking tot een inbreuk op deze verordening in te zien, in elke vorm en in elk formaat en ongeacht het opslagmedium en de opslagplaats, alsook de bevoegdheid om kopieën van die documenten, gegevens of informatie te maken of te verkrijgen;
 - (b) de bevoegdheid om van elke natuurlijke of rechtspersoon te eisen dat deze alle relevante informatie, gegevens of documenten verstrekt, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium en de opslagplaats daarvan, om vast te stellen of er sprake was of is van een inbreuk op deze verordening en om de details van een dergelijke inbreuk vast te stellen;
 - (c) de bevoegdheid om op eigen initiatief inspecties in te stellen om inbreuken op deze verordening te doen beëindigen of verbieden;
 - (d) de bevoegdheid om te beschikken over toegang tot installaties.
4. De bevoegde autoriteiten mogen alle informatie, documenten, bevindingen, verklaringen en inlichtingen als bewijsmateriaal voor hun milieu-inspecties en andere controlemaatregelen gebruiken, ongeacht het formaat waarin of medium waarop zij zijn opgeslagen.
5. Indien er op hun grondgebied meer dan één bevoegde autoriteit is, zien de lidstaten erop toe dat er geschikte communicatie- en coördinatiemechanismen worden opgezet.

Artikel 12

Bijstand in verband met de naleving

1. De Commissie ontwikkelt bewustmakings- en opleidingsmateriaal over de correcte uitvoering van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen in overleg met vertegenwoordigers van marktdeelnemers, vervoerders en certificeerders, met inbegrip van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen en in samenwerking met de bevoegde autoriteiten.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat marktdeelnemers en vervoerders, met name micro-, kleine en middelgrote ondernemingen, toegang krijgen tot informatie en bijstand met betrekking tot de naleving van deze verordening.

Zonder afbreuk te doen aan de toepasselijke regels inzake staatssteun kan de in de eerste alinea bedoelde bijstand de vorm aannemen van:

- (a) financiële steun;
- (b) toegang tot financiering;

- (c) gespecialiseerde opleidingen voor managers en personeel;
 - (d) organisatorische en technische bijstand.
3. De lidstaten bevorderen opleidingsprogramma's voor de kwalificatie van het personeel van certificeerders.

Artikel 13

Gestandaardiseerde methode

1. Met het oog op de naleving van de in artikel 4, lid 7, eerste alinea, punt c), bedoelde verplichting wordt een methode voor de raming van de verloren hoeveelheden ontwikkeld in de vorm van geharmoniseerde normen overeenkomstig de bij Verordening (EU) nr. 1025/2012 vastgestelde procedures.
2. Wanneer geen enkele Europese normalisatieorganisatie ingaat op het verzoek om een geharmoniseerde norm op te stellen of wanneer de Commissie van mening is dat de voorgestelde norm niet voldoet aan de eisen die hij beoogt te dekken, stelt de Commissie de in lid 1 bedoelde methode vast door middel van een uitvoeringshandeling.

Artikel 14

Behandeling van klachten en toegang tot de rechter

1. Natuurlijke personen of rechtspersonen of organisaties die krachtens nationaal recht voldoende belang hebben of van mening zijn dat hun rechten zijn geschonden, hebben het recht bij de bevoegde autoriteiten een gemotiveerde klacht in te dienen wanneer zij op grond van objectieve omstandigheden van oordeel zijn dat een marktdeelnemer, vervoerder uit de EU of vervoerder buiten de EU de bepalingen van deze verordening niet naleeft.

Voor de toepassing van de eerste alinea worden niet-gouvernementele entiteiten of organisaties die zich inzetten voor de bescherming van de menselijke gezondheid, het milieu of de consument en die aan de vereisten van het nationale recht voldoen, geacht voldoende belang te hebben.

2. De bevoegde autoriteiten beoordelen de in lid 1 bedoelde gemotiveerde klacht en nemen zo nodig maatregelen, waaronder inspecties van en hoorzittingen met de persoon of organisatie, om de klacht te verifiëren. Indien de klacht gegrond wordt geacht, nemen de bevoegde autoriteiten de nodige maatregelen overeenkomstig artikel 4, lid 3.
3. De bevoegde autoriteiten stellen de in lid 1 bedoelde persoon of organisatie die de klacht heeft ingediend zo spoedig mogelijk in kennis van hun besluit inzake het inwilligen of weigeren van het in de klacht vervatte verzoek om maatregelen en motiveren dat besluit.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat een persoon of organisatie als bedoeld in lid 1 die een gemotiveerde klacht indient, toegang heeft tot de rechter of een andere onafhankelijke en onpartijdige overheidsinstantie die bevoegd is om de formele en materiële rechtmatigheid van elk besluit betreffende die klacht, evenals van de

besluiten, het handelen of het verzuim te handelen van de bevoegde autoriteit uit hoofde van deze verordening te toetsen, onverminderd de nationale wettelijke bepalingen volgens welke de administratieve beroepsprocedures moeten zijn uitgeput alvorens een gerechtelijke procedure kan worden ingeleid. Die toetsingsprocedures moeten eerlijk, billijk, tijdig en kosteloos en mogen niet buitensporig kostbaar zijn, en moeten voorzien in passende en doeltreffende rechtsmiddelen, waaronder, indien nodig, stakingsbevelen.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat het publiek praktische informatie wordt verstrekt over de toegang tot de in dit artikel bedoelde administratieve en gerechtelijke beroepsprocedures.

Artikel 15

Sancties

1. Onverminderd de uit Richtlijn 2008/99/EG³⁹ van het Europees Parlement en de Raad voortvloeiende verplichtingen van de lidstaten, stellen de lidstaten regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn bij inbreuken op deze verordening en nemen zij alle maatregelen die noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat ze worden toegepast. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
2. De in lid 1 bedoelde sancties omvatten boeten die evenredig zijn met de omzet van de rechtspersoon of met het inkomen van de natuurlijke persoon die de inbreuk heeft begaan. Het niveau van de boeten wordt zo berekend dat zij de voor de inbreuk verantwoordelijke persoon daadwerkelijk de economische voordelen ontnemen die uit die inbreuken voortvloeien. Het niveau van de boeten wordt bij herhaalde inbreuken geleidelijk verhoogd. In het geval van een inbreuk begaan door een rechtspersoon bedraagt het maximumbedrag van de boeten ten minste 4 % van de jaaromzet van de marktdeelnemer in de betrokken lidstaat in het boekjaar voorafgaand aan het besluit tot oplegging van een boete.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat bij de op grond van dit artikel opgelegde sancties, waar van toepassing, naar behoren rekening wordt gehouden met het volgende:
 - (a) de aard, de ernst en de omvang van de inbreuk;
 - (b) het opzettelijke of nalatige karakter van de inbreuk;
 - (c) de bevolking die of het milieu dat door de inbreuk wordt getroffen, rekening houdend met de gevolgen van de inbreuk voor de doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tot stand te brengen;
 - (d) de financiële situatie van de marktdeelnemer, vervoerder uit de EU of vervoerder buiten de EU die verantwoordelijk wordt gehouden.

Artikel 16

Schadeloosstelling

³⁹ Richtlijn 2008/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 inzake de bescherming van het milieu door middel van het strafrecht (PB L 328 van 6.12.2008, blz. 28).

1. De lidstaten ervoor zorgen dat, wanneer schade aan de menselijke gezondheid is toegebracht als gevolg van een inbreuk op deze verordening, de getroffen personen het recht hebben om vergoeding van die schade te kunnen eisen en verkrijgen van de betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen en, in voorkomend geval, van de betrokken bevoegde autoriteiten die voor de inbreuk verantwoordelijk zijn.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat niet-gouvernementele organisaties die zich inzetten voor de bescherming van de menselijke gezondheid of het milieu en die voldoen aan de eventuele eisen van de nationale wetgeving, als onderdeel van het betrokken publiek de getroffen personen kunnen vertegenwoordigen en collectieve vorderingen tot vergoeding van de schade kunnen instellen. De lidstaten zorgen ervoor dat een vordering wegens een inbreuk die tot schade leidt, niet tweemaal kan worden ingesteld, zowel door de benadeelde personen als door de in dit lid bedoelde niet-gouvernementele organisaties.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale regels en procedures met betrekking tot vorderingen tot schadevergoeding zodanig worden opgesteld en toegepast dat zij de uitoefening van het recht op vergoeding van schade veroorzaakt door een inbreuk overeenkomstig lid 1 niet onmogelijk of buitensporig moeilijk maken.
4. Wanneer de vordering tot schadevergoeding als bedoeld in lid 1 wordt ondersteund door bewijsmiddelen die een oorzakelijk verband tussen de schade en de inbreuk aannemelijk maken, zorgen de lidstaten ervoor dat het aan de voor de inbreuk verantwoordelijke persoon is om te bewijzen dat de inbreuk de schade niet heeft veroorzaakt of daartoe niet heeft bijgedragen.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat de in lid 1 bedoelde verjaringstermijnen voor het instellen van vorderingen tot vergoeding van de schade niet korter zijn dan vijf jaar. Deze termijnen beginnen pas te lopen wanneer de inbreuk is beëindigd en de persoon die schadevergoeding vordert, weet of redelijkerwijs geacht kan worden te weten dat hij of zij schade heeft geleden door een inbreuk overeenkomstig lid 1.

Artikel 17

Wijzigingen in de bijlagen

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 19 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I tot en met IV, teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.

Bij de vaststelling van gedelegeerde handelingen als bedoeld in het eerste lid houdt de Commissie rekening met het volgende:

- (a) de opgedane ervaring met de uitvoering van de in de artikelen 4 en 5 vastgestelde verplichtingen;
- (b) de toepasselijke internationale normen;
- (c) de specifieke kenmerken van de sectoren;
- (d) de specifieke behoeften van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen.

Artikel 18

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 17 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van ... [OP please insert the date = the first day of the month following the date of entry into force of this Regulation]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. De in artikel 17 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 17 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of van de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 19

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [OP: please insert the date = 18 months after the entry into force of this Regulation]. Artikel 3, lid 1, is evenwel van toepassing met ingang van ... [OP: please insert the date the date of the entry into force of this Regulation].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter