



Beschränkungsvorschlag „absichtlich eingesetztes Microplastic“

VCI-Position zum vorläufigen Entwurf der SEAC-Stellungnahme zum ECHA-Beschränkungsvorschlag von „absichtlich eingesetztem Microplastic“

Der Ausschuss für sozioökonomische Analysen (SEAC) hat einen Entwurf seiner Stellungnahme zum Anhang XV-Dossier der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) für "absichtlich eingesetztes Microplastic" als Teil des Beschränkungsverfahrens veröffentlicht. Als VCI begrüßen wir die Möglichkeit zur Stellungnahme und möchten im Folgenden die Gelegenheit nutzen, auf bestimmte Punkte der SEAC-Stellungnahme einzugehen. Darüber hinaus möchten wir die *Specific Information Requests* beantworten, die das SEAC als Teil der öffentlichen Konsultation aufgeworfen hat. Aus unserer Sicht basiert die SEAC-Stellungnahme auf einem teilweise grundlegenden Informationsdefizit, weshalb die sozioökonomische Bewertung an bestimmten Stellen nur oberflächlich durchgeführt werden konnte. Diese Problematik wird bei einer Umsetzung der Beschränkung, in der vorgelegten Form, sowohl zu einem Mangel an Rechtssicherheit für die chemische Industrie als auch bei den ausführenden Behörden führen.

Kurzfassung

Der VCI lehnt eine Beschränkung bestimmter, klar definierter Anwendung von Microplastics nicht grundsätzlich ab. Die im Entwurf der SEAC-Stellungnahme vorgenommene Analyse zeigt jedoch Informationsdefizite und Lücken in der sozioökonomischen Bewertung auf. Nach Auffassung des VCI bedürfen die folgenden Punkte bei der Formulierung der finalen Stellungnahme des SEAC zum ECHA-Beschränkungsvorschlag von "absichtlich eingesetztes Microplastic" einer weiteren Berücksichtigung:

- Die Einhaltung der Grundprinzipien der REACH-Verordnung, wie z.B. die Beschreibung der Stoffidentität oder ausreichende Identifizierung der Gefahr und des Risikos, um eine gesetzeskonforme sozioökonomische Analyse nach Artikel 68 der REACH-Verordnung zu ermöglichen,
- Berücksichtigung des Begriffs „Herstellung“ in der Ausnahmeregelung für „absichtlich eingesetzte Microplastics“ an Industriestandorten (§4a),
- Nachbesserung der Definition von "absichtlich eingesetztem Microplastic" um eine realistische Abschätzung der sozioökonomischen Folgen zu ermöglichen,
- Berücksichtigung lieferkettenspezifischer Kosten durch die Etablierung von Umsetzungsfristen im Rahmen der Beschränkung von „absichtlich eingesetztem Microplastics“,

- Gleichbehandlung von Produzenten in der EU gegenüber Produzenten/Importeuren außerhalb der EU, durch eine Definition von "absichtlich eingesetztem Microplastic" die mit geeigneten und praktikablen Analysemethoden kontrollierbar ist,
- Prüfung der abweichenden Auslegung des Begriffs „Nachgeschalteter Anwender“ und der damit verbundenen unklaren Pflichten im vorgeschlagenen Berichtswesen,
- Etablierung einer Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette, die eine praktikable und preisgünstige Berichtspflicht mit Wahrung der vertraulichen Geschäftsinformationen (CBI) ermöglicht, durch z.B. die Nutzung des etablierten SDB.

Hintergrund

Der Beschränkungsvorschlag der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu "absichtlich eingesetztem Microplastic", im Rahmen eines Anhang XV-Dossiers, wurde von März 2019 bis Juli 2020 vom Ausschuss für Risikobewertung (RAC) und vom Ausschuss für sozioökonomische Analysen (SEAC) geprüft, bewertet und es wurden separate Stellungnahmen formuliert. Im Gegensatz zur bereits finalisierten Stellungnahme des RAC¹ kann der Entwurf der SEAC-Stellungnahme² bis zum 1. September 2020 kommentiert werden. Im Zeitraum des Prüfverfahrens durch RAC und SEAC hat die ECHA als Dossier-Submitter (DS), auf der Grundlage der öffentlichen Konsultation (Mai 2019 - September 2019), einen überarbeiteten Vorschlag zum Beschränkungstext von "absichtlich eingesetztem Microplastic" erarbeitet, welcher teilweise erhebliche Änderungen zum Originalbeschränkungstext aufzeigt. Diese Änderungen befürworten wir teilweise, bedauern jedoch, dass nicht die Möglichkeit besteht, den überarbeiteten Beschränkungstext mit Stakeholdern außerhalb des CARACAL zu erörtern.

Daher freuen wir uns mit den folgenden VCI-Kommentaren³ den Prozess der Erarbeitung einer fundierten SEAC-Stellungnahme zu unterstützen und möchten noch einmal betonen, dass wir eine Beschränkung von "absichtlich eingesetztem

¹ RAC-Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics, ECHA/RAC/RES-O-0000006790-71-01/F, Juni 2020,

<https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-cccf-6d9f66ee9089>

² SEAC-Opinion Draft on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics, Juni 2020, <https://echa.europa.eu/documents/10162/28a04d6e-3c6c-3416-44ef-1b40240d8534>

³ Dieses VCI-Dokument erfolgt unter anderem in Abstimmung mit Herstellerverbänden von Verbraucherprodukten. Auf Grund der Sommer- und Urlaubszeit möchten wir bei Details zu bestimmten Verbraucherprodukten, wie z.B. Kosmetik auf die spezifischen Stellungnahmen der jeweiligen Fachverbände auf nationaler und europäischer Ebene verweisen.

Microplastic" unter REACH nicht grundsätzlich ablehnen, dass aber aus unserer Sicht für eine gesetzeskonforme Beschränkung die Grundprinzipien der REACH-Verordnung erfüllt sein müssen. Nur so ist es möglich, ein hohes Maß an Rechtssicherheit für die jeweiligen Branchen zu erreichen.⁴

Im Folgenden möchten wir, in Übereinstimmung mit den Leitlinien für die öffentliche Konsultation⁵, auf sozioökonomische Aussagen der SEAC-Stellungnahme eingehen sowie die vom SEAC identifizierten *Specific Information Requests* beantworten. Wir beachten in unserer Kommentierung, dass, wie in den Leitlinien beschrieben, Punkte zur Stellungnahme des RAC nicht berücksichtigt werden. Jedoch wird bei der Betrachtung der vom SEAC identifizierten *Specific Information Requests* deutlich, dass beim SEAC weiterhin ein großer Bedarf an zusätzlichen sozioökonomischen Daten besteht, insbesondere dann, wenn der RAC oder der SEAC von den Vorschlägen des DS abweichen. Deshalb besteht aus unserer Sicht ein nicht zu vernachlässigender Zusammenhang zwischen der sozioökonomischen Betrachtung im Entwurf der SEAC-Stellungnahme und der wissenschaftlichen Betrachtung in der Stellungnahme des RAC. Aus diesem Grund ist eine strikte Trennung zwischen der RAC- und SEAC-Stellungnahme im Zusammenhang mit dem ECHA-Beschränkungsvorschlag von „absichtlich eingesetztem Microplastic“, aus unserer Sicht, nicht in allen Punkten möglich.

Detaillierte VCI-Bewertung zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme

„Absichtlich eingesetztes Microplastic“ stellt ein hochkomplexes Themengebiet dar, das in dem derzeitig diskutierten Beschränkungsvorschlag mit seiner breiten Definition von Microplastics verschiedene Industriebranchen einbindet.⁶ Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die beschriebene damit zu einem enormen Informationsbedarf führt, der in einigen Fällen noch immer nicht klar überblickt werden kann, sehen wir ein deutliches Informationsdefizit, auf dessen Grundlage die sozioökonomischen Folgen für betroffene Branchen nur sehr ungenau abgeschätzt werden können. Daher würde aus unserer Sicht eine Spezifizierung der Beschränkung in diesem Punkt notwendig sein, um auf der Basis einer umfangreicheren RMOA-Analyse die Abschätzung realistischer sozioökonomischer Folgen zu ermöglichen. Innerhalb des Entwurfes der SEAC-Stellungnahme wird an bestimmten Abschnitten ein solches Informationsdefizit ebenfalls angemerkt.

⁴ VCI-Position zum ECHA REACH Anhang XV Beschränkungsvorschlag, Mai 2019, <https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/reach/vci-position-zum-echa-reach-anhang-xv-beschraenkung-von-microplastic.jsp>

⁵ ECHA- Public Consultation Guidance, https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/public_consultation_guidance_en.pdf

⁶ VCI-Position zum ECHA-Vorschlag zur Beschränkung von Polymeren als „absichtlich eingesetztes Mikroplastik“, September 2019, <https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/reach/vci-position-echa-vorschlag-beschraenkung-polymere-als-absichtlich-eingesetztes-mikroplastik.jsp>

SEAC highlights that the presented cost estimates cannot be regarded as precise figures, because the data to underpin the cost assessment are limited and significant uncertainties to assess the economic impact of the proposal remain. Therefore, the cost figures rather illustrate the range of costs that may result from the proposed restriction.

[Seite 43, Entwurf SEAC-Stellungnahme]

Daher möchten wir darauf hinweisen, dass aufgrund eines Informationsdefizites die Bewertung der sozioökonomischen Auswirkungen im Folgenden von uns teilweise nur geschätzt oder qualitativ beschrieben werden konnten, ähnlich wie im Entwurf der SEAC-Stellungnahme.

Einschätzung des SEAC und RAC zur Umsetzung und Machbarkeit eines Beschränkungs-vorschlages zu „absichtlich eingesetztem Microplastic“

Der SEAC stellt in seiner Stellungnahme fest, dass der DS eine Definition von Microplastic vorgeschlagen hat, welche die Vorgaben der Kommission erfüllt:

It is outside of the remit of SEAC to comment on the validity and appropriateness of the definition itself, but the overall approach is considered to be well-justified by the Committee. SEAC notes that the updated definition is fit for purpose, i.e. it is in line with the objectives set out by the Dossier Submitter and the request by the Commission.

[Seite 16, Entwurf SEAC-Stellungnahme]

Diese Definition soll dem Anliegen der Europäischen Kommission gerecht werden, mit der Beschränkung nicht auf einzelne Substanzen begrenzt zu sein, sondern generische Gruppen synthetischer Polymere mit gemeinsamen physikalischen, persistenten Eigenschaften zu beschränken:

Indeed, it is quite possible for some forms of a substance to be within the scope of the restriction, whilst others are outside e.g. based on differences in polymer chain length, degree of branching, cross-linking or particle size, etc.

[Seite 11, RAC-Stellungnahme]

Weshalb das RAC in diesem Zusammenhang einräumt:

It is generally difficult to anticipate all the possible issues related to broad definitions.

[Seite 10, RAC-Stellungnahme]

Aus diesem Grund sehen wir nach wie vor die Notwendigkeit, die Einhaltung der Grundprinzipien der REACH-Verordnung (z.B. Beschreibung der Stoffidentität oder ausreichende Identifizierung der Gefahr und des Risikos) für eine Beschränkung gemäß Artikel 68 der REACH-Verordnung zu prüfen, um so unter anderem eine gesetzeskonforme sozioökonomische Analyse zu ermöglichen. So möchten wir unter anderem darauf hinweisen, dass unter REACH Chemiefasern als "Erzeugnisse" definiert wurden, die aus Polymeren hergestellt werden und weder "Stoffe" noch

"Gemische" sind. Grundsätzlich können Erzeugnisse selbst keinem Beschränkungsverfahren nach REACH unterzogen werden.

Für eine Berichtspflicht zum 31. Januar eines jeden Jahres im Rahmen des Beschränkungsanschlusses von "absichtlich eingesetztem Microplastic" schätzt der SEAC die Kosten als moderat ein und stimmt in diesem Zusammenhang mit dem RAC hinsichtlich der Machbarkeit überein.

In terms of the 'instructions for use and disposal' as well as the reporting requirement SEAC points out that the costs of their implementation are likely to be moderate and the benefits in terms of lower releases (along the supply chain) and a better evidence base to facilitate future action seem likely. With regard to reporting, SEAC considers that biennial reporting (compared to annual as proposed by the Dossier Submitter) may also be sufficient to achieve a sound evidence base within a reasonable time frame and will reduce the resources needed for industry as well as authorities to process the information generated.

[Seite 64, Entwurf SEAC-Stellungnahme]

Wir möchten hervorheben, dass ein derartig komplexer Bericht der in Verkehr gebrachten Menge an Microplastic mit Informationen über deren Verwendung sowie Identität und geschätzte Freisetzungsmenge für die Industrie einen erheblichen Mehraufwand darstellt und daher auch entsprechend mit erheblichen Zusatzkosten verbunden ist. Daher würden wir, nach einer allgemeinen Prüfung der Rechtskonformität einer solchen Berichtspflicht innerhalb der REACH-Verordnung, eine Überprüfung der vorgeschlagenen Einreichungsfrist am 31. Januar für notwendig erachten, um unter anderem die Zusammenführung der vorgeschlagenen Daten fristgerecht zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang begrüßen wir zusätzlich die vom SEAC vorgeschlagene zweijährliche Frist.

Fehlende sozioökonomische Bewertung der Ausnahmeregelung für die Verwendung von „absichtlich eingesetztem Microplastic“ an Industriestandorten durch das SEAC

Grundsätzlich begrüßen wir die Etablierung von Ausnahmeregelungen, die auf der Grundlage der öffentlichen Konsultation durch den DS ergänzt wurden. Als VCI sehen wir es jedoch kritisch, dass vom SEAC keine sozioökonomische Bewertung der Folgen der in §4a⁷ beschriebenen Ausnahmeregelungen ermittelt wurden.

Der Begriff Verwendung ist in diesem Zusammenhang ungenau, da neben den Anwendern und Importeuren auch die Hersteller von Microplastics von der Beschränkung betroffen sein können. Die derzeitige Formulierung des §4a berücksichtigt sie jedoch nicht, da die Herstellung von Microplastics nicht unter die

⁷ §4a Substances or Mixtures containing Microplastics for Use at Industrial Sites [Seite 12, Entwurf SEAC-Stellungnahme].

REACH-Definition der Verwendung⁸ fällt. Dieser Fakt wird zum einen dadurch unterstützt, dass die Herstellung⁹ innerhalb der REACH-Verordnung gesondert definiert wird, und zum anderen durch die ECHA-Leitlinien, wie z.B. "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R12: Use Description", nochmal aufgegriffen wird.

Die sozioökonomischen Folgen einer Nichtberücksichtigung der Herstellung (*Manufacturing*) unter §4a könnten aus unserer Sicht im schlimmsten Fall zu einem Entzug der Betriebserlaubnis für einige Produzenten von Microplastic führen, obwohl die hergestellten Produkte am Ende der Lieferkette kein "absichtlich eingesetztes Microplastic" mehr enthalten z.B. durch die Weiterverarbeitung bei nachgeschalteten Anwendern (*Downstream User*). Dies würde z.B. PTFE-Mikropulver betreffen, die als Beschichtungen oder als Additive für Hochleistungsfette in der Automobilindustrie von großer Bedeutung sind, da sie in einem weiten Temperaturbereich reibungslose Bewegungen ermöglichen.

Fazit: Wir schlagen vor, die sozioökonomischen Folgen einer Nichtberücksichtigung der Herstellung unter §4a zu prüfen, um den beschriebenen Zusammenhang zwischen Verwendung und Herstellung zu ermitteln.

Definition Microplastics - Charakterisierung von Gemischen - Bedeutung einer durchsetzbaren Untergrenze

SEAC stated earlier in this opinion that practicality and enforceability should have no bearing on the microplastics definition, but that these issues should be taken up when defining the target of the restriction. SEAC therefore recommends to include a temporary lower size limit of 100 nm.

[Seite 23, Entwurf SEAC-Stellungnahme]

Im Hinblick auf den vom DS vorgelegten überarbeiteten Beschränkungsvorschlag begrüßen wir die Änderungen der Untergrenze in der Definition von "absichtlich eingesetztem Microplastics" auf 0,1 µm für Partikel und 0,3 µm für faserähnliche Partikel. Diese Anpassung ist eine Berücksichtigung des derzeitigen „Standes der Technik“ zur Identifizierung von Microplastics. Dennoch bewerten wir die Haltung des SEAC, diese Untergrenze nur vorübergehend zu berücksichtigen, als kritisch.

Studien innerhalb der Industrie, die mit Vertretern der Europäischen Kommission im Rahmen eines Cefic-Workshops (28./29. Oktober 2019) geteilt wurden, haben gezeigt, dass die derzeitige Analyse von Partikeln schon in der Größenordnung ab 1 µm einen

⁸ Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch. [Artikel 3, Nr. 24, REACH-Verordnung].

⁹ Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand [Artikel 3, Nr. 8, REACH-Verordnung].

großen Aufwand und umfangreiche finanzielle Mittel erfordert, wobei nur eine langsame Weiterentwicklung der hierfür erforderlichen Methoden erwartet wird. Der derzeitige Stand der Methodenentwicklung erlaubt darüber hinaus keine zuverlässige Abschätzung, wann geeignete Methoden zur Analyse noch kleinerer Partikel im Nanometerbereich, insbesondere in Gemischen, vorhanden sein werden. Daher würden zukünftige Änderungen an der Definition von Microplastics unmittelbar zu erhöhten Kosten in F&E führen und damit die Innovationskraft deutlich negativ beeinflussen. Aus diesem Grund sehen wir in der gewählten Formulierung („temporary“) erhebliches Potenzial für ein Umsetzungsproblem, welches mit einer erhöhten Rechts- und Planungsunsicherheit für die Industrie verbunden ist.

Fazit: Wir erwarten die Umsetzung einer Beschränkung, die zu einem hohen Maß an Rechtssicherheit für die Unternehmen führt. Daher begrüßen wir die Anhebung der unteren Größengrenze als einen ersten, wichtigen Schritt, sehen aber weiterhin deutlichen Nachbesserungsbedarf bei der in Teilen unklaren Definition des Begriffs "absichtlich eingesetztes Microplastic". Wir sehen eine solche klare und eindeutige Definition als Grundlage für die Abschätzung der sozioökonomischen Folgen.

Sozioökonomische Folgen der Umsetzungsfristen für die Beschränkung und Kennzeichnung von "absichtlich eingesetztem Microplastic"

From [EiF + 24 months] any supplier of a substance or mixture containing a microplastic derogated from paragraph 1 on the basis of paragraphs 4(a), 4(b), 4(d), 4(e) or 5 shall ensure that, where applicable, either the label and/or SDS and/or 'instructions for use' (IFU) and/or 'package leaflet' provides, in addition to that required by other relevant legislation, any relevant instructions for use to avoid releases of microplastics to the environment, including at the waste lifecycle stage.

[Seite 3, Entwurf SEAC-Stellungnahme]

Shall not, from [entry into force (EiF)], be placed on the market as a substance on its own or in a mixture [...]

[Seite 1, Entwurf SEAC-Stellungnahme]

Als VCI begrüßen wir die Festlegung von Übergangsfristen und die Berücksichtigung der Stellungnahmen der Industrie im Rahmen der öffentlichen Konsultation. Wir möchten jedoch betonen, dass es im Gegensatz zu anderen Regelungen innerhalb der EU keine Differenzierung des Begriffs "Inverkehrbringen"¹⁰ innerhalb der REACH-Verordnung gibt. Aufgrund dieser undifferenzierten Betrachtungsweise ist es uns unklar, wie sichergestellt werden kann, dass zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Beschränkung keine Produkte mit beschränkungsrelevanten Bestandteilen oder nicht

¹⁰ Inverkehrbringen: entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen [Artikel 3, Nr. 12, REACH-Verordnung].

vorgeschriebener Kennzeichnung mehr auf dem Markt verfügbar sind. Hersteller oder nachgeschaltete Anwender können zwar sicherstellen, dass nur konforme Produkte in Verkehr gebracht werden, wenn die Beschränkung wirksam wird, es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass sich nichtkonforme Produkte zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Beschränkung noch in der Lieferkette (z.B. im Einzelhandel) befinden. Die sich daraus ergebenden Maßnahmen, wie z.B. Rückholaktionen mit anschließender Vernichtung oder Umetikettierungen solcher Produkte müssten analysiert und in einer sozioökonomischen Bewertung dem ökologischen Nutzen gegenübergestellt werden.

Fazit: Im Rahmen der sozioökonomischen Bewertung sollte es eine Analyse der lieferkettenspezifischen Kosten durch die Etablierung von Umsetzungsfristen, welche wir prinzipiell begrüßen, geben.

Ungleiche Behandlung von Produzenten in der EU gegenüber Produzenten/Importeuren außerhalb der EU

Similarly, SEAC notes that the impact of the proposed restriction on emission sources outside the EU is limited, although some reduction in the use of microplastics is likely because the restriction will apply to mixtures imported to the EU.

[Seite 59, Entwurf SEAC-Stellungnahme]

Die Kontrolle der Umsetzung der Beschränkung von "absichtlich eingesetztem Microplastic" durch Behörden unterscheidet sich stark von der Art der Microplastics und dem Zeitpunkt der Analyse im Produktleben, insbesondere da Microplastics in einigen Produkten derzeit noch zum Erhalt der Funktion benötigt werden¹¹ (z.B. Pflanzenschutzmittel formuliert als Mikrokapsel-Suspensionen (CS) oder polymere Bindemittel sowie Pigmente und Füllstoffe in Farben, Lacken und Druckfarben). Zum Nachweis der derzeit nicht ersetzbaren Microplastics oder zur Kontrolle von „Microplastics-frei“ Produkten wird es notwendig sein, das Polymer sowie den Aggregatzustand des Polymers zu identifizieren. Ein Mangel an geeigneten Analysemethoden, insbesondere für Microplastics in Gemischen, würde für die ausführenden Behörden eine große Aufgabe bei der Durchsetzung der Beschränkung darstellen und zu inhärenten Nachteilen für Hersteller in der EU gegenüber Importeuren führen. Dieser Punkt wurde aus unserer Sicht nicht umfassend in der sozioökonomischen Betrachtung berücksichtigt.

Für eine umfassende sozioökonomische Bewertung sehen wir eine realistische Einschätzung als notwendig, die die negativen Folgen für Produkte berücksichtigt, die

¹¹ Konkrete Beispiele aus verschiedenen Branchen zu Problemen und Auswirkungen des Beschränkungsvorschlages: <https://www.vci.de/vci-online/themen/chemikaliensicherheit/reach/vci-position-echa-proposal-restriction-polymers-as-intentionally-added-microplastics.jsp>

gleichzeitig in der EU produziert und in die EU importiert werden. Insbesondere in Gemischen, wie z.B. Dispersionsfarben mit einem Importanteil von ca. 20 % (53.000t von insgesamt 266.000 t)¹², sehen wir eine immense Wettbewerbsverzerrung durch die vorgeschlagene Beschränkung von "absichtlich eingesetztem Microplastics" die Produzenten/Importeure außerhalb der EU gegenüber Produzenten in der EU bevorzugt.

Fazit: Produkte die in die EU importiert werden, unterliegen den europäischen Vorschriften, aber ohne geeignete und praktikable Analysemethoden werden Hersteller in der EU nicht in der Lage sein, die Abwesenheit von Microplastics in ihren Microplastics-freien Produkten freiwillig nachweisen zu können und Behörden nicht in der Lage sein, importierte Mischungen auf Microplastics zu überprüfen. Unseres Erachtens kann dieses Problem auch bei Produktklassen auftreten, die derzeit noch nicht wesentlich von Importen betroffen sind, insbesondere wenn bestimmte Funktionalitäten durch die Beschränkung von "absichtlich eingesetztem Microplastics" in Produkten, welche in der EU hergestellt werden, verloren gehen.

Abweichende Auslegung des Begriffs „Nachgeschalteter Anwender“ vom offiziellen REACH-Text und der damit verbundenen unklaren Pflichten im vorgeschlagenen Berichtswesen

Therefore, a company in the supply chain might have multiple different roles under REACH: for example, a REACH manufacturer can also be a REACH downstream user of the microplastics they are manufacturing. In this case, the company will have to fulfil all obligations associated with the different roles.

[Seite 154, RAC & SEAC (draft) Background document]

Bei der Betrachtung der Definition des Begriffs Nachgeschalteter Anwender im Backgrounddokument¹³ zur RAC-Stellungnahme/Entwurf der SEAC-Stellungnahme treten, insbesondere in Hinblick auf die Unterscheidung zwischen Nachgeschalteter Anwender¹⁴ und Hersteller¹⁵, Widersprüche zu REACH auf. Innerhalb von REACH wird

¹² Zahlen für den europäischen Import von 2019 (Chem Research).

¹³ Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on intentionally added microplastics, June 2020, <https://echa.europa.eu/documents/10162/e592006a-b84a-c22a-c8c7-1e7b8f04ab80>

¹⁴ Nachgeschalteter Anwender: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs [...] [Artikel 3, Nr. 13, REACH-Verordnung].

¹⁵ Hersteller: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt [Artikel 3, Nr. 9, REACH-Verordnung].

jedoch, im Gegensatz zum Backgrounddokument, klar zwischen diesen beiden Begriffen unterschieden.

Infolge dieser Inkonsistenz wäre laut dem RAC & SEAC Backgrounddokument jeder industrielle Hersteller, der sein neu hergestelltes Microplastics entsprechend der im REACH Artikel 3(24) definierten Verwendungen nutzt, gemäß §8 des Beschränkungs-vorschlages berichtspflichtig, obwohl dies nicht mit der REACH-Definition des Nachgeschalteter Anwender übereinstimmt. Der VCI sieht eine unterschiedliche Definition dieser zentralen Begrifflichkeiten innerhalb der REACH Verordnung als äußerst problematisch an, da es hierdurch zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit kommt.

Weiterhin halten wir die sich daraus ergebende Berichtspflicht für Hersteller von Microplasticpartikeln für nicht verhältnismäßig. Dies wird bei der exemplarischen Betrachtung von Kunststoffgranulaten, welche ebenfalls unter die Definition der Microplastics fallen, deutlich. Bei der Herstellung dieser Granulate in industriellen Chemieanlagen gelten hohe gesetzliche Anforderungen hinsichtlich ihrer Emissionen in die Umwelt, deren Einhaltung durch geeignete Risikomanagementmaßnahmen bereits sichergestellt wird. Die ohnehin strengen gesetzlichen Vorschriften werden teilweise durch engere Selbstverpflichtungen der Industrie ergänzt, wie z.B. Zero-Pellet-Loss/Operation Clean Sweep (Verpflichtung, den Verlust von Kunststoff-Rohstoffen durch Optimierungsprozesse und breit angelegte Informationskampagnen zu minimieren).¹⁶

Auf Grund der oben geschilderten Rahmenbedingungen betrachtet der VCI eine Ausweitung der Berichtspflicht auf industrielle Hersteller für unverhältnismäßig. Dies gilt insbesondere für eine Reihe hauptsächlich mittelständisch geprägter Industrien, da ein solcher bürokratischer Aufwand diese vor große Pflichten stellt, die in keinem sinnvollen Verhältnis zum erzielten Effekt für die menschliche Gesundheit und der Umwelt stehen.

Fazit: Die von der REACH-Verordnung abweichende Definition des Begriffs Nachgeschalteter Anwender erhöht die Komplexität des Beschränkungs-vorschlages erheblich und verhindert eine Rechtssicherheit für die gesamte Industrie. Unter der Annahme, dass innerhalb der REACH-Verordnung eine Rechtsgrundlage für die vorgeschlagene Berichtspflicht besteht, sehen wir insbesondere (aber nicht ausschließlich) für kleine und mittelständisch geprägte Industrien, dass die erweiterte Berichtspflicht zu keiner sichereren Handhabung der betroffenen Produkte beiträgt, während die bürokratischen Auflagen für die Hersteller unverhältnismäßig zunehmen.

¹⁶ <https://www.opcleansweep.org/>

Erfüllung der Kennzeichnungspflicht in Sicherheitsdatenblättern

In terms of the 'instructions for use and disposal' as well as the reporting requirement SEAC points out that the costs of their implementation are likely to be moderate and the benefits in terms of lower releases (along the supply chain) and a better evidence base to facilitate future action seem likely.

[Seite 64, Entwurf SEAC-Stellungnahme]

Der Schutz vertraulicher Informationen ist für eine innovationsfreundliche Branche von zentraler Bedeutung. In diesem Zusammenhang begrüßen wir den aktuellen Vorschlag für die der Kennzeichnungspflicht unterliegenden Produktinformationen. Dieser stellt sowohl die Weitergabe relevanter Informationen innerhalb der Wertschöpfungskette sicher und erlaubt es gleichzeitig den Unternehmen ihr Betriebsgeheimnis bzgl. der verwendeten Polymeridentitäten zu wahren. Um dies weiter zu gewährleisten, sollten die Informationsanforderungen zur Polymeridentität nicht über die bestehenden Anforderungen im Sicherheitsdatenblatt (SDB) hinausgehen, zumal es keine gesetzliche Verpflichtung gibt, ein SDB für Chemikalien mit ungefährlichen Eigenschaften, einschließlich Polymere, zu entwickeln, was ansonsten einen enormen Verwaltungsaufwand für die Unternehmen bedeuten würde.

Darüber hinaus erwarten wir, dass innerhalb des anstehenden Beschränkungsentwurfes der Europäischen Kommission der Industrie eine gewisse Freiheit bei der Durchführung der Kennzeichnung von Produkten mit „absichtlich eingesetztem Microplastic“ ermöglicht wird (z.B. SDB, Label und Beipackzettel). Der Informationstransfer über den sicheren Umgang mit Chemikalien innerhalb der Industrie kann kostengünstig über das bereits etablierte SDB erfolgen, das nachweislich seit Jahrzehnten funktioniert. Eine Ausweitung des Informationsbedarfs auf zusätzliche Etiketten würde keine zusätzlichen, sicherheitsrelevanten Informationen für den Downstream User liefern. Zusätzliche Etiketten auf Containern und Fässern erhöhen die Kosten bei der Informationsweitergabe schätzungsweise um den Faktor 4 – 5, welche innerhalb der Lieferkette weitergegeben würden und zu einem erheblichen ökonomischen Faktor für nachgeschaltete Anwender führten. Die erhöhten Kosten resultieren insbesondere aus der Nutzung spezieller Etikettendrucker, welche zusätzlich zu den bereits vorhandenen Druckern für Standard-CLP-Etiketten angeschafft, eingerichtet und betrieben werden müssten. Ein Umrüsten der bereits vorhandenen Drucker auf neue Etikettenvorlagen ist in der Regel nicht möglich.

Insbesondere bei kleinformatigen Gebinden besteht darüber hinaus ein erheblicher Kostenfaktor für die Verwaltung sowohl der Lagerbestände als auch der vor- und nachgeschalteten Lieferketten. Eine Produktnummernvervielfachung ist bei derartigen kleinen Produkten nicht auszuschließen, da das Aufbringen von zusätzlicher Information auf die Produktverpackung unter Umständen wegen fehlendem Platz nicht mehr möglich ist, wodurch es für Produkte mit gleichem Inhalt zu mehreren Produktnummern kommt. Diese Vorgehensweise hat entsprechende Zusatzkosten zur Folge, so können bei Herstellern von Tintenkartuschen Jahreskosten von durchschnittlich 20.000 € pro Produkt entstehen. Bei einer möglichen Produktvielfalt

von ca. 750 unterschiedlichen Produkten summieren sich diese Kosten dann auf ca. 15 Millionen € für einen Hersteller.

Fazit: Bei der Etablierung einer Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette begrüßen wir eine praktikable und preisgünstige Berichtspflicht, unter der Nutzung des etablierten SDB und unter der Wahrung der vertraulichen Geschäftsinformationen (CBI).

Zusammenfassende Bewertung

Die im Entwurf der SEAC-Stellungnahme vorgenommene Analyse zeigt zahlreiche grundlegende Informationsdefizite und Lücken in der sozioökonomischen Bewertung auf, die unter anderem auf einer ungenauen Definition von Microplastics sowie auf einer nicht angemessenen RMOA-Analyse durch die ECHA beruht. Die in Teilen ungenaue Definition führt zu einem Mangel an Rechtssicherheit für Industrie und ausführende Behörden in gleichem Maße. Um diese grundlegenden Mängel in einer sozioökonomischen Bewertung umfassend zu bewerten, befürwortet der VCI eine Berücksichtigung der im Dokument diskutierten Punkte:

- Einschätzung des SEAC und RAC zur Umsetzung und Machbarkeit eines Beschränkungs-vorschlages,
- Fehlende sozioökonomische Bewertung der Ausnahmeregelung §4a,
- Definition Microplastic - Bedeutung für einer durchsetzbare Untergrenze,
- Sozioökonomische Folgen der Umsetzungsfristen für die Beschränkung und Kennzeichnung,
- Ungleiche Behandlung von Produzenten in der EU gegenüber Produzenten/Importeuren außerhalb der EU,
- Abweichende Auslegung des Begriffs „Nachgeschalteter Anwender“ vom offiziellen REACH-Text,
- Erfüllung der Kennzeichnungspflicht in Sicherheitsdatenblättern.

Wir möchten noch einmal betonen, dass wir eine Beschränkung von "absichtlich eingesetztem Microplastic" unter REACH nicht grundsätzlich ablehnen, dass aber für eine gesetzeskonforme Beschränkung, die ein hohes Maß an Rechtssicherheit für die jeweiligen Branchen bietet, die Grundprinzipien der REACH-Verordnung erfüllt bleiben müssen.

Specific Information Requests

1. RAC's evaluation of the Dossier Submitter's proposal (see draft Background Document for details) resulted in several recommendations for revised conditions. Please tell us about the impacts of these recommendations (as detailed in the RAC opinion and briefly summarised below):

a. RAC's recommendation for appropriate test methods and pass criteria used to identify **biodegradable polymers** (derogated under paragraph 3b), including any impacts on the availability of alternatives within the transitional periods proposed in paragraph 6. Please provide supporting evidence.

VCI-Kommentar: Der Abbau von Microplastics, kann sowohl abiotisch als auch biotisch erfolgen. In Bezug auf die Bioabbaubarkeit, den biotischen Abbau, begrüßen wir die Entwicklung des Prüfschemas für den biologischen Abbau (Table 22, Hintergrunddokument), da es wichtige Informationen für die Erfüllung des in §3b beschriebenen Ausnahmekriteriums liefert. Die Fokussierung der Prüfanforderungen auf das relevanteste Kompartiment stellt einen innovationsfreundlichen Ansatz dar, der anerkennt, dass die Prüfung der biologischen Abbaubarkeit in allen drei Kompartimenten generell einem ähnlichen Trend folgt. So konnte gezeigt werden, dass Mineralisierungshalbwertszeiten, die führende Indikatoren für den biologischen Abbau darstellen, bei einer Vielzahl von Chemikalien in verschiedenen Kompartimenten (z.B. Flusswasser, Boden und Meerwasser) miteinander vergleichbar waren (Federle et al. 1997; Vashon et al. 1982; Shimp et al. 1987).

Weiterhin führt die bestimmungsgemäße Anwendung von Produkten mit Microplastics in der Regel nur zu einer Partikelverteilung in einer begrenzten Anzahl von Kompartimenten. Oftmals ist nur ein einziges Kompartiment von Bedeutung. Die Bioabbaubarkeit in allen Kompartimenten verpflichtend zu testen ist daher auf Grund des Abbauverhaltens in den meisten Fällen nicht erforderlich und würde darüber hinaus zu immensen Kosten führen (siehe unten). Die Modellierung des Abbauverhaltens ist eine gut etablierte Methode, um die relevanten Kompartimente abhängig von Polymer- und Anwendungsart zu identifizieren (siehe z.B. Holmes et al. 2020, Gouin et al. 2019).

Die in der Tabelle 22 aufgeführten Testmethoden stellen jedoch nach wie vor eine große Herausforderung dar und sind mit einem großen Aufwand verbunden, der nicht ausschließlich zur Generierung relevanter Daten über den biologischen Abbau von Microplastics führt. Deshalb sehen wir einen hohen Bedarf an angepassten Spezifikationen für Microplastics sowie an der Weiterentwicklung der Testmethoden und damit der vollen Ausschöpfung der Testpotenziale (z.B. ein modifizierter OECD 302B in der Gruppe 3).

Des Weiteren müssen die Testmethoden und -verfahren mit dem gegebenen Prüfmaterial technisch durchführbar sein. Weshalb die geprüften Proben in Pulverform und nicht in der Partikelgröße, in der das Produkt auf den Markt

gebracht wird, untersucht werden. Dadurch wird es möglich, die Ergebnisse mit den pulverförmigen Referenzmaterialien adäquat zu vergleichen was die Aussagekraft der Studien erhöht. Darüber hinaus wird bisher nicht ausreichend das Zusammenspiel zwischen abiotischem und biologischen Abbau von Polymeren berücksichtigt; dies könnte in einem Weight-of-Evidence-Ansatz geschehen. Angewandte Methoden sollten den vorgeschalteten oder begleitenden abiotischen Abbau mitberücksichtigen, um Umweltbedingungen realistisch abzubilden (Ojeda et al. 2011).

Bei der Betrachtung der Kosten für die Durchführung eines einzigen OECD-Screening-Tests zeigt sich, dass diese sich auf ca. 5.000 - 7.000 Euro belaufen würden (bei einer Testlaufzeit von etwa 6 Monaten). Die ISO-Tests, Gruppe 4 des vorgeschlagenen Prüfschemas in Tabelle 22, belaufen sich bereits auf 10.000 - 40.000 Euro pro Test und dauern bis zu zwei Jahre. Diese Kosten würden sich zwangsläufig vervielfachen bei der Durchführung mehrerer Tests (z.B. bei mehreren Polymerkomponenten in einem Microplastics oder der Testung innerhalb verschiedener Kompartimente). Vor diesem Hintergrund wäre z.B. der Nachweis für die biologische Abbaubarkeit in mehreren Kompartimenten eine unverhältnismäßig hohe finanzielle Belastung, vor allem für KMUs.

Eine solche Definition der (Bio-)Abbaubarkeit von Microplastics, die nicht an Polymere angepasst ist, würde die Innovation von langlebigen Produkten massiv behindern.

Quellen:

Federle et al. Extrapolating mineralization rates from the ready CO₂ screening test to activated sludge, riverwater, and soil. *Env Tox and Chem.* 16. 1997;

Gouin et al. Toward the Development and Application of an Environmental Risk Assessment Framework for Microplastic, *Environ. Tox. Chem.* 38:2087-2100. 2019;

Holmes et al. A National-Scale Framework for Visualizing Riverine Concentrations of Microplastics Released from Municipal Wastewater Treatment Incorporating Generalized Instream Losses, *Environ. Tox. Chem.* 39: 210-219. 2020;

Vashon et al. Mineralization of Linear Alcohol Ethoxylates and Linear Alcohol Ethoxy Sulfates at Trace Concentrations in Estuarine Water. *Environ. Sci. Technol* 16:433-436. 1982;

Shimp et al. Comparison of OECD and Radiolabeled Substrate Methods for Measuring Biodegradation in Marine Environments, *Ecotoxicol and Environ Safety*, 14:223-230. 1987;

Ojeda et al. Degradability of linear polyolefins under natural weathering, *Polymer Degradation and Stability* 96:703-707, 2011.

b. RAC's preference for a **ban on the placing on the market of infill material** (meeting the definition of a microplastic) for synthetic turf sports pitches after a transitional period of six years. Specifically, will alternative synthetic turf systems that meet relevant performance standards be available in sufficient quantities for all types of pitches by the end of the six-year transitional period proposed? How many pitches would need to be replaced before the end of their expected lifetime and what would the impacts of such a replacement? Furthermore, is there evidence to suggest that indoor artificial pitches should be treated differently from outdoor pitches? Please provide supporting evidence.

VCI-Kommentar: No comment

c. The RAC opinion refers to a **"hybrid restriction option"** that would allow existing pitches using artificial turf with infill material meeting the definition of a microplastic to continue to be used beyond the introduction of the ban until the end of their useful life (as long as risk management measures were introduced). What would be the impacts of such a 'hybrid' restriction option? Please provide supporting evidence.

VCI-Kommentar: No comment

d. RAC's recommendation that a **lower size limit for a microplastic is not strictly necessary** as part of the conditions of a restriction as compliance/enforcement can be achieved by non-analytical means (such as via supply chain certification). Please tell us about the practical implications of this recommendation, including the costs and compliance as well as current analytical barriers for microplastics <100 nm. Please tell us whether setting a lower size limit would be justified for compliance/enforcement reasons. Please provide supporting evidence.

VCI-Kommentar: siehe oben „Definition Microplastics - Charakterisierung von Gemischen - Bedeutung einer durchsetzbaren Untergrenze“ sowie „Ungleiche Behandlung von Produzenten in der EU gegenüber Produzenten/Importeuren außerhalb der EU“

e. RAC agreed with several other revisions to the conditions of the restriction proposed by the Dossier Submitter (as reflected in the Background Document); including a **clarification of the conditions to define natural polymers, a derogation for soluble polymers,....** What are the impacts of such changes? Please provide supporting evidence.

VCI-Kommentar:

Definition „Natürliche Polymere“

Das hier diskutierte Beschränkungsverfahren zu „absichtlich eingesetztem Microplastic“ steht aus unserer Sicht im klaren Kontext zur Single-Use-Plastics-Directive (SUPD), weshalb Definitionen, die für beide Verfahren relevant sind, deckungsgleich angewendet werden müssen, wie das im Entwurf des DS beschriebene Ausnahmekriterium „Polymere, die nicht chemisch modifiziert sind“.

Wie aus einem vorläufigen Entwurf der SUPD hervorgeht, soll das natürliche Polymer (Rohstoff) mit dem Endprodukt in der chemischen Struktur verglichen werden. Bei Strukturgleichheit, wie dies zum Beispiel bei Viskosefasern und Lyocell der Fall ist, fallen die Endprodukte aus dem Geltungsbereich der SUPD. Ob chemische Verfahren, wie z.B. Extraktionsmethoden, genutzt wurden, wird hierbei nicht berücksichtigt, was wir begrüßen.

Daher sehen wir zur Vergleichbarkeit verschiedener Gesetzgebungen in der EU unter anderem die Ergänzung eines „Vergleichs zwischen natürlichem Rohstoff und Endprodukt“ als notwendig für die vorliegende Beschränkung von „absichtlich eingesetztem Microplastics“ an.

Löslichkeit

Die Aufnahme der Löslichkeit als Kriterium zur Identifizierung von "absichtlich eingesetztem Microplastics" sehen wir als eine sinnvolle Ergänzung des Beschränkungstextes, da sie Polymere ausschließt, die nicht in der Anfrage der Europäischen Kommission an die ECHA enthalten waren und somit nicht in den Geltungsbereich der Beschränkung fallen. So werden einige Polymere in fester Form zwar hergestellt, gehen aber bei ihrer Anwendung im Produkt in Lösung und bleiben auch nach ordnungsgemäßem Gebrauch gelöst, weshalb es sich hierbei nicht um Microplastic handelt. Dies wird auch vom RAC und dem DS anerkannt.

Jedoch sehen wir den vorgeschlagenen Grenzwert von 2 g/l als nicht vereinbar mit den aktuellen REACH-Richtlinien "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment - Chapter R.11: PBT/vPvB assessment". Dieses Leitliniendokument betrachtet alle Stoffe als schlecht wasserlöslich, wenn sie bei 20°C eine Löslichkeit von 1 mg/l oder weniger aufweisen. Dieser Wert wird im RIVM Letter report 2015-0116 "Towards a definition of microplastics: Considerations for the specification of physico-chemical properties" als Grenzwert unterstützt. Um Konsistenz in den bereits etablierten Regelungen und Leitlinien innerhalb von REACH zu erreichen, sehen wir die Notwendigkeit, den Grenzwert für die Löslichkeit anzupassen.

Darüber hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass die angegebene Methode zur Bestimmung der Löslichkeit (Tabelle 23, RAC & SEAC (draft) Background document) auf ihre Praktikabilität geprüft werden muss. Auf Grund der breiten Definition von Microplastic sehen wir die Notwendigkeit, für die verschiedenen Anwendungsgebiete in den verschiedenen Branchen ggf. alternative Methoden oder Definitionen zu prüfen.

2. *Any uses of microplastics that are not specifically identified in paragraph 6 of the proposal would be subject to the conditions of the restriction without any transitional period. Please tell us about the impacts of the proposed restriction on **any uses not specifically identified and assessed by the Dossier Submitter**, including appropriate transitional periods (please refer to the background document). For example, the consultation highlighted that the supply of (bulk) ion exchange resins to consumers/professionals could be affected, as could various uses in fashion, arts, crafts or as toys (e.g. play sand). Information on any relevant uses of **inorganic polymers** should also be provided.*

VCI-Kommentar:

Fehlende allgemeine Übergangsfrist für nicht identifizierte Branchen

Vor dem Hintergrund des geplanten sehr weiten Anwendungsbereichs und der unklaren Microplastics Definition ist zweifelhaft, ob alle betroffenen Anwendungen identifiziert wurden. Dies verhindert sowohl eine korrekte Bewertung sozio-ökonomischer Auswirkungen als auch die frühzeitige Umsetzung bestimmter Maßnahmen, wie z.B. Prüfung von Substitutionen. Der Verzicht auf eine allgemeine Übergangsfrist, wie häufig bei Beschränkungen innerhalb von REACH üblich, sollte daher im Zusammenhang mit den bereits identifizierten Übergangsfristen geprüft werden.

Anorganische Polymere

Anorganische Polymere unterscheiden sich von organischen Polymeren dadurch, dass sie in ihrer chemischen Struktur keine Kohlenstoffatome enthalten. Typischer Vertreter sind hier z.B. Ammoniumpolyphosphate. Die ungerechtfertigte Einbeziehung dieser anorganischen Polymere in den Beschränkungsvorschlag würde zu erheblichen sozioökonomischen Folgen führen, da alltägliche Produkte betroffen wären, für die es keine Alternative gibt (Flammschutzmittel). In der vorliegenden sozioökonomischen Betrachtung sehen wir keine Berücksichtigung dieser Polymere, weshalb wir davon ausgehen, dass sie nicht im Anwendungsbereich der Beschränkung liegen, was wir begrüßen würden, da die Beschränkung dieser anorganischen Polymere, aus unserer Sicht, zu keinem verringerten Eintrag von „absichtlich eingesetztem Microplastic“, wie von der Europäischen Kommission beschrieben, führen würde. Daher ist der Vergleich zu den kohlenstoffhaltigen Microplastics,

aufgrund der unterschiedlichen chemischen Zusammensetzung, aus unserer Sicht nicht gerechtfertigt.

Die im Beschränkungs-vorschlag beschriebene Gefahr der Persistenz von Polymeren, basiert derzeit auf keiner wissenschaftlich eindeutigen Definition und die für kohlenstoffhaltige Substanzen verfügbaren Tests sind auf anorganische Substanzen nicht anwendbar. So werden anorganische Stoffe bei der Beschreibung der Persistenz innerhalb von REACH (Anhang XIII) für die Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen ebenfalls nicht beschrieben:

"Dieser Anhang gilt für alle organischen Stoffe, einschließlich metallorganischer Verbindungen" [Annex XIII, Einleitung]

Aus unserer Sicht würde daher die Stigmatisierung der anorganischen Polymere zu einer erhöhten Verunsicherung bei den Kunden führen, da diese in der Regel nicht über das notwendige Hintergrundwissen verfügen, um relevante Unterschiede von organischen und anorganischen Polymeren zu unterscheiden.

3. *The Dossier Submitter has proposed a transitional period of six years for **substance-based medical devices** on the basis that the potential and timeline for substitution in these products is comparable to cosmetic products. Substance-based medical devices includes certain toothpastes, denture adhesives and products used for sun protection regulated under the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 rather than the Cosmetics Products Regulation (EU) 1223/2009. Please tell us about the impacts of the proposed ban, as well as of the six-year transitional period. Please indicate whether there are significant differences (function of microplastics, level of performance required for the product, ...) between such substance-based medical devices and cosmetic products. Please tell us if you believe that a different transitional period would be justified, with supporting evidence.*

VCI-Kommentar: Arzneimittel und stoffliche Medizinprodukte unterscheiden sich zwar in ihrer Wirkungsweise, ähneln sich jedoch in ihrer Hilfsstoffrezeptur häufig. Demzufolge sind auch die Herstellungsverfahren für diese Produkte ähnlich und in vielen Fällen auch identisch. Dies bedeutet, dass in den meisten Fällen die Verfahren und die eingesetzten technischen Hilfsmittel ähnlich oder identisch sind. Beide Produkte werden zudem zur medizinischen Zweckbestimmung eingesetzt. Aus diesem Grund ist eine Ungleichbehandlung von stofflichen Medizinprodukten (substance-based medicinal products) und Arzneimitteln bezüglich der Übergangsfrist nicht nachvollziehbar.

4. *The Dossier Submitter has proposed transitional periods of either five or eight years for the **encapsulation of fragrances in detergents, cosmetic products or other mixtures**. We welcome additional information (i.e. which has not already been provided in the previous consultation or call for evidence) on the suitability of these*

proposed transitional periods, including the timeline for developing alternatives, reformulating products and any other relevant issues affecting the time needed to comply with the proposed restriction.

VCI-Kommentar: Dieses Dokument erfolgt in Abstimmung mit weiteren Herstellerverbänden von Verbraucherprodukten. Auf Grund der Sommer- und Urlaubszeit möchten wir bei Details zu bestimmten Verbraucherprodukten, wie z.B. Kosmetik auf die spezifischen Stellungnahmen der jeweiligen Fachverbände auf nationaler und Europäischer Ebene verweisen.

5. *Paragraph 7 of the proposal describes a requirement (24 months after entry into force of the restriction) to provide relevant ‘**instructions for use and disposal**’ for certain uses derogated from the ban on placing on the market. The proposal was revised by the Dossier Submitter during opinion-making in response to information submitted in the consultation (see background document). Please tell us about the practical implications of this revised requirement as well as the resources (including costs if possible) needed to comply with it? For example, please provide information about the supply chains, processes and number of actors that could be affected by this requirement as well as expected costs and other relevant impacts.*

VCI-Kommentar: siehe oben „Erfüllung der Kennzeichnungspflicht in Sicherheitsdatenblättern“ sowie folgenden Beitrag:

In der Packungsbeilage von Fertigarzneimittel befindet sich bereits verpflichtend ein Hinweis wie Restbestände von Arzneimitteln korrekt zu entsorgen sind. Dieser Hinweis ist EU-weit abgestimmt und ist wie auch alle anderen Angaben in der Packungsbeilage Gegenstand der behördlichen Prüfung und Genehmigung. Über die Aufnahme weiterer Hinweise oder die Ausweitung der bestehenden Hinweise beschließt jeweils die zuständige Zulassungsbehörde, regelmäßig im Benehmen mit der Europäischen Kommission. Für Medizinprodukte sind ebenfalls Hinweise zur Entsorgung in der Medical Device Regulation (MDR) geregelt (MDR, Anhang I, Nr. 23.4 Buchstabe v).

6. *Paragraph 8 of the proposal describes a requirement (36 months after entry into force of the restriction) to **report information on uses and releases** of microplastics for certain uses derogated from the ban on placing on the market. The proposal was revised by the Dossier Submitter during opinion-making in response to information submitted in the consultation (see background document). Please tell us about the practical implications of the revised requirement as well as the resources needed (including the costs) to comply with it, including the potential for joint sectorial submissions? Please provide information about the supply chains, processes and number of actors that could be affected by this requirement as well as expected costs and other relevant impacts.*

VCI-Kommentar: Arzneimittel und stoffliche Medizinprodukte sind Vielstoffgemische, deren analytische Untersuchung eine technische wie wissenschaftliche Herausforderung darstellt. Eine quantitative analytische Bestimmung von zumeist inertem Microplastic ist unmöglich, wäre aber Grundvoraussetzung für die Abschätzung des Eintrags von Microplastic in die Umwelt. Die Kosten für die analytische Methodenentwicklung sind aufgrund dieses dargelegten Szenarios kaum konkret abschätzbar, allerdings ist aufgrund der komplexen Materie von hohen Kosten auszugehen.

Ansprechpartner: Dr. Denis Pahlke, Referent, Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt
Telefon: +49 (69) 2556-1637
E-Mail: pahlke@vci.de

Internet: www.vci.de · Twitter: <http://twitter.com/chemieverband> · Facebook: <http://facebook.com/chemieverbandVCI>

Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 1.700 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Der VCI steht für mehr als 90 Prozent der deutschen Chemie. Die Branche setzte 2018 203 Milliarden Euro um und beschäftigte rund 462.500 Mitarbeiter.