



VCI-Position

ECHA REACH Annex XV Restriction Report

Proposal for a Restriction:

“Substances Names: Intentionally added Microplastics”

Executive Summary

At the request of the European Commission, the European Chemicals Agency (ECHA) has submitted a proposal to restrict microplastics within the framework of a so-called Annex XV dossier in accordance with the REACH Regulation (*title: Proposal for a Restriction: Substance Name(s): intentionally added microplastics*). A public consultation on this Annex XV dossier is ongoing until 20 September 2019.

The title of the restriction and also almost all statements in the dossier (e.g. statements on substance identity or risk assessment) suggest that it is a restriction of microplastics. In fact, however, the proposed restriction addresses all polymers and virtually all polymer-containing or polymer-coated materials. The specifications, definitions and scope of the restriction are so complex and so extensive that it is unclear what exactly should be covered.

In the opinion of the VCI, the restriction proposal infringes important provisions of the REACH Regulation and the tenets of the precautionary principle:

1. Insufficient description of substance identity:

The general addressing of all polymers or microplastics does not fulfil the requirements of the REACH Regulation for a precise identification of the substances to be restricted. Overall, it is unclear in the ECHA Annex XV dossier what exactly should be restricted - polymers or microplastics. The precise identification of the substances to be restricted as required under REACH and a risk assessment and assessment of socio-economic impacts based on this are missing.

2. Lack of identification of hazard and risk

The provisions of Title VIII of REACH are disregarded by proposing a restriction in the absence of the first determining element of the risk - i.e. an identified hazard. Overall, with a simple reference to the "extreme stability" (persistence) of the particles, a fictitious, alleged risk is constructed, without having any evidence of a real risk or - after the scientific risk assessment - having any reasonable cause for concern that can be derived.

3. Lack of detail in the risk assessment

Any risk assessment in accordance with REACH must be substance-related. A grouping of substances may be possible under certain, closely defined conditions. However, the demonstration required under REACH that all polymers or microplastic materials covered by the restriction have the same properties and thus the same risk is not provided.

4. Disregard of the principles and standards for the application of the precautionary principle

The reasoning presented in the Annex XV dossier to justify the proposed restriction does not come up to the standard required in the European Union for the application of the precautionary principle. Overall, the scientific evidence presented in the Annex XV dossier is inadequate, incomplete and inconclusive.

5. Lack of efficacy, effectiveness and proportionality

With the proposed restriction, only a small fraction of the microplastics introduced into the environment will be covered. The REACH requirement that a restriction must be appropriate to reduce risks to an acceptable level within a reasonable time and in a reasonable way is therefore not met.

Moreover, it will be virtually impossible to analytically demonstrate the effectiveness of the restriction by monitoring environmental concentrations resulting from the definition of the materials to be restricted - given the extremely wide particle size range of 1nm to 5mm and the complex structural requirements of e. g. "continuous polymer surface coatings of any thickness".

6. Lack of legal basis for extensive product labelling and for the proposed disproportionate annual reporting requirement

It is not acceptable that a detailed labelling and an extensive annual reporting requirement are to be introduced for almost all polymer-containing products even if they are exempted from the restriction. Such obligations have to be fulfilled by all downstream users. There is no sufficient legal basis for this.

Conclusions/Recommendations

- The VCI does not reject a restriction of certain specified uses of microplastics in principle.
- The VCI prefers that restriction measures be taken within the framework of the REACH regulation.
- However, in order for the restriction now presented to comply with the requirements of the REACH Regulation, extensive adjustments must be made.
- First proposals for such adjustments are contained in the detailed VCI assessment.

Zusammenfassung

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat, auf Bitten der Europäischen Kommission, gemäß der REACH-Verordnung im Rahmen eines sogenannten Annex XV-Dossiers einen Vorschlag zur Beschränkung vorgelegt, der den Titel „*Proposal for a Restriction “Substances Names: Intentionally added Microplastics”*“ trägt. Zu diesem Annex XV-Dossiers läuft bis zum 20. September 2019 eine öffentliche Konsultation.

Der Titel der Beschränkung und auch nahezu alle Aussagen im Dossiers (z. B. Aussagen zur Stoffidentität oder zur Risikobewertung) suggerieren, dass es sich um eine Beschränkung von Microplastics handelt. Tatsächlich adressiert die vorgeschlagene Beschränkung aber alle Polymere sowie praktisch alle polymerhaltigen bzw. polymerbeschichteten Materialien. Die Vorgaben, Definitionen und der Geltungsbereich der Beschränkung sind so komplex und so umfangreich, dass unklar und unverständlich ist, was genau erfasst werden soll.

Nach Auffassung des VCI verstößt der Beschränkungsvorschlag gegen wichtige Vorschriften der REACH-Verordnung und gegen Grundsätze des Vorsorgeprinzips:

1. Keine ausreichende Beschreibung der Stoffidentität

Die allgemeine Adressierung aller Polymere oder ganz allgemein von Microplastics erfüllt nicht die Vorgaben der REACH-Verordnung an eine genaue Identifizierung der zu beschränkenden Stoffe. Insgesamt ist im ECHA Annex XV-Dossier unklar, was genau beschränkt werden soll - Polymere oder Microplastics. Die nach REACH erforderliche, genaue Identifizierung der zu beschränkenden Stoffe und eine darauf basierende Risikobewertung und Abschätzung sozioökonomischer Auswirkungen erfolgt nicht.

2. Fehlende Identifizierung von Gefahr (Hazard) und Risiko

Die Bestimmungen des Titels VIII der REACH-Verordnung werden missachtet, indem eine Beschränkung in Abwesenheit des ersten bestimmenden Elements des Risikos - einer identifizierten Gefahr (Hazard) – vorgeschlagen wird. Insgesamt wird mit einem lapidaren Hinweis auf die „extreme Beständigkeit“ (Persistenz) der Partikel ein fiktives, angebliches Risiko konstruiert, ohne dass es tatsächlich Anhaltspunkte auf ein reales Risiko gibt oder dass nach der wissenschaftlichen Risikobewertung irgendein begründeter Anlass zur Besorgnis abgeleitet werden kann.

3. Fehlende Detailtiefe in der Risikobewertung

Die Risikobewertung muss stoffbezogen sein. Ein „Grouping“ von Stoffen ist unter bestimmten, eng definierten Bedingungen zwar möglich; der gemäß der REACH-Verordnung notwendige Nachweis, dass alle von der Beschränkung erfassten Polymere bzw. die Microplastic-Materialien dieselben Eigenschaften haben und deshalb das gleiche Risiko zu erwarten ist, wird nicht erbracht.

4. Missachtung der Grundsätze und Standards zur Anwendung des Vorsorgeprinzips

Die Begründung, für die im Annex XV-Dossier vorgeschlagene Beschränkung, entspricht nicht dem Standard, der in der Europäischen Union zur Anwendung des Vorsorgeprinzips gefordert wird. Insgesamt sind die im Annex XV-Dossier vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend, unvollständig und nicht schlüssig.

5. Fehlende Wirksamkeit, Effektivität und Verhältnismäßigkeit

Mit der vorgeschlagenen Beschränkung wird nur ein kleiner Bruchteil des in die Umwelt eingetragenen Microplastic erfasst. Die Vorgabe der REACH-Verordnung, dass eine Beschränkung geeignet sein muss, Risiken innerhalb einer angemessenen Frist und in einer angemessenen Weise auf ein annehmbares Maß zu verringern, wird somit nicht erfüllt.

Darüber hinaus wird es praktisch unmöglich sein, die Wirksamkeit der Beschränkung durch die Überwachung von Konzentrationen in der Umwelt analytisch nachzuweisen, die sich aus der Definition der zu beschränkenden Materialien mit der extrem weiten Größenbandbreite der Partikel von 1nm bis 5mm sowie den komplexen strukturellen Vorgaben von z. B. einer „kontinuierlichen Polymeroberflächenbeschichtungen jeder Dicke“ ergeben.

6. Fehlende Rechtsgrundlage für eine umfangreiche Produktkennzeichnung und für die vorgeschlagene unverhältnismäßige jährliche Meldepflicht

Es ist nicht akzeptabel, dass für nahezu alle von der Beschränkung ausgenommenen polymerhaltigen Produkte, eine detaillierte Kennzeichnung und eine umfangreiche jährliche Meldepflicht eingeführt werden soll. Diese wäre von allen nachgeschalteten Anwendern zu erfüllen. Für diese Vorgaben gibt es keine ausreichende Rechtsgrundlage.

Schlussfolgerungen/Empfehlungen:

- Der VCI lehnt eine Beschränkung bestimmter, klar definierter Anwendung von Microplastics nicht grundsätzlich ab.
- Befürwortet wird auch, dass Beschränkungsmaßnahmen im Rahmen der REACH-Verordnung erfolgen.
- Damit die jetzt im Rahmen des Annex XV-Dossier von der ECHA vorgelegte Beschränkung den Vorgaben der REACH-Verordnung und den Grundsätzen des Vorsorgeprinzips entspricht, müssen allerdings umfangreiche Anpassungen erfolgen.
- Erste Vorschläge für solche Anpassungen enthält die detaillierte VCI-Bewertung.

Detaillierte Bewertung

1 Hintergrund/Inhalte des ECHA Annex XV-Dossier

Die Europäische Kommission hatte die Europäische Chemikalien Agentur (ECHA) aufgefordert, ein Beschränkungsossier nach Annex XV der REACH-Verordnung über die Verwendung von „absichtlich zugesetzten Microplastic“ zu erstellen.

Die ECHA hatte am 11. Januar 2019 eine erste Version dieses Annex XV-Dossiers vorgelegt.

Zum Start der öffentlichen Konsultation ([Public Consultation](#)), die bis zum 20. September 2019 läuft, wurde am 20. März 2019 eine neue [Version 1.1 des Annex XV-Dossiers](#) vorgelegt. Diese Version ist Gegenstand dieser VCI-Bewertung.

Die Erstellung dieses Beschränkungsossiers für "intentionally added Microplastics" wurde auf der Grundlage von Artikel 69 Absatz 1 der REACH-Verordnung eingeleitet. Insgesamt umfasst der „Scope“ der vorgeschlagenen Beschränkung die Verwendung von absichtlich zugesetzten Mikrokunststoffpartikeln in Produkten jeglicher Art für den Verbraucher oder für den professionellen Anwender.¹

Der vorgeschlagene zukünftige Eintrag in den Annex XVII der REACH-Verordnung ist wie folgt aufgebaut²:

- Er adressiert zunächst ganz allgemein Polymere gemäß Artikel 3(5) der REACH-Verordnung.
- Diese Polymere dürfen als eigenständiger Stoff oder in einem Gemisch als Microplastic in einer Konzentration ab 0,01 % nicht in Verkehr gebracht werden.
- Dabei gelten u. a. folgende Definitionen
 - „Mikrokunststoff“ wird definiert als ein Material, das aus festen polymerhaltigen Partikeln besteht, denen Zusatzstoffe oder andere Substanzen zugesetzt worden sein können, und worin ≥ 1 % der Partikel (i) alle Abmessungen $1\text{nm} \leq x \leq 5\text{mm}$ oder (ii) für Fasern eine Länge von $3\text{nm} \leq x \leq 15\text{mm}$ und ein Längen-Durchmesser-Verhältnis von >3 aufweisen.
 - „Partikel“ ist ein winziges Stück Materie mit definierten physikalischen Grenzen; eine definierte physikalische Grenze ist eine Phasengrenze.
 - "polymerhaltiges Partikel" bedeutet entweder (i) ein Partikel einer beliebigen Zusammensetzung mit einer kontinuierlichen Polymeroberflächen-beschichtung

¹ Original: "Details on the scope of restriction: Restricting the use of intentionally added microplastic particles to consumer or professional use products of any kind." Quelle: <https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18244cd73>

² Für eine Rechtsauslegung muss immer der vollständige englische Originaltext des aktuellen Anhang XV-Dossier herangezogen werden; nicht die hier vorliegende, zusammenfassende deutsche Übersetzung ausgewählter Textstellen.

beliebiger Dicke oder (ii) ein Partikel einer beliebigen Zusammensetzung mit einem Polymergehalt von $\geq 1\%$

- Übergangsfristen sind vorgesehen u. a. für bestimmte Kosmetikprodukte, Medizinprodukte, gekapselte Duftstoffe sowie Düngemittel und Pflanzenschutzmittel.
- Vollständig ausgenommen von der Beschränkung werden Polymere, die in der Natur vorkommen sowie Polymere, die (biologisch) abbaubar sind.
- Ausnahmen von den Verwendungsverboten sind vorgesehen u. a. für:
 - Mischungen, die Microplastics enthalten, die in Industrieanlagen verwendet werden (4a).
 - Arzneimittel für den menschlichen oder tierärztlichen Gebrauch (4b).
 - Stoffe oder Gemische, die Microplastic enthalten, welches durch technische Mittel eingeschlossen ist. Hierbei muss im gesamten Lebenszyklus inklusive der Entsorgung sichergestellt sein, dass kein Microplastic in die Umwelt gelangt. (5a)
 - Stoffe oder Gemische, bei denen die physikalischen Eigenschaften der Microplastics während der Verwendung permanent modifiziert wurden, sodass diese Polymere nicht mehr die Definition von Mikroplastik erfüllen (5b).
 - Stoffe oder Gemische, bei denen Microplastics bei der Verwendung dauerhaft in eine feste Matrix eingebaut werden (5c).
- Für diese Ausnahmen sind jedoch
 - sehr umfangreiche zusätzliche Kennzeichnungs- und Kommunikationspflichten für alle Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sowie
 - umfangreiche, jährliche Meldepflichten bei der ECHA für nachgeschaltete Anwender in der Lieferkette vorgesehen (nicht für Ausnahme 5a). Die ECHA soll jährlich jeweils bis zum 31. März auf Basis der eingereichten Meldungen einen zusammengefassten Bericht veröffentlichen.

Die ECHA begründet die Notwendigkeit ihres Beschränkungs-vorschlages zusammengefasst wie folgt³:

- Schlussfolgerungen der Bewertung der Umwelt- und Gesundheitsgefährdung (Kapitel 1.4.4.12. Annex XV-Dossier)
 - Es gibt nur begrenzte Hinweise darauf, dass Risiken in der Umwelt auftreten; trotz der Tatsache, dass die Aufnahme und das Vorhandensein von Microplastics in Organismen auf verschiedenen trophischen Ebenen klar beobachtet wurden.
 - Die wissenschaftliche Literatur deutet nicht darauf hin, dass Microplastics derzeit erhebliche negative Auswirkungen auf die Umwelt haben oder dass sie die

³ Deutsche Übersetzung von ausgewählten Textstellen aus dem ECHA Annex XV-Dossier

Bioakkumulation hydrophober organischer Verbindungen in Organismen erhöhen.

- Bei Nanoplastics reichen die Informationen nicht aus, um eine aussagekräftige Gefährdungs- oder Risikobewertung vorzunehmen, was eine besonders große Datenlücke darstellt.
- Zwar gibt es einige frühere Studien, die in Frage stellen, dass Microplastics ein unannehmbares Risiko für die Umwelt darstellen. Auf der Grundlage aller Erkenntnisse ist es jedoch praktisch unmöglich, mit Sicherheit ein Risiko für die Umwelt völlig auszuschließen.
- Herkömmliche Risikobewertungsansätze, einschließlich der Verwendung von Bewertungsfaktoren, sind möglicherweise nicht geeignet, um die Risiken von Nano- und Microplastics zu bewerten.
- PBT/vPvB Bewertung (Kapitel 1.4.5. Annex XV-Dossier)
 - eine PBT/vPvB-Bewertung für Microplastics wird nicht durchgeführt, da die Kriterien in REACH Anhang XIII nach den derzeit verfügbaren Informationen möglicherweise nicht auf Microplastics anwendbar sind. Insbesondere das klassische Konzept der Bioakkumulation und Biomagnifikation, das auf molekularer Ebene etabliert wurde, kann durch Polymerpartikel nicht erfüllt werden; trotz des Nachweises, dass Microplastics in Spitzenprädatoren vorhanden sind und einem trophischen Transfer ausgesetzt sein können.
- „Case by case“ Risikobewertung „extreme Persistenz in der Umwelt“ (Kapitel 1.4.6. Annex XV-Dossier)
 - Dennoch werden nicht biologisch abbaubare Microplastics die Kriterien für sehr persistente Stoffe gemäß Anhang XIII der REACH-Verordnung mit einer Halbwertszeit von mehreren hundert Jahren oder mehr problemlos erfüllen können. Aufgrund dieser „extremen“ Persistenz dürften die für die Risikobewertung von PBT/vPvB-Stoffen etablierten Ansätze auf Microplastics anwendbar sein.
 - Die extreme Beständigkeit herkömmlicher Kunststoffe führt zu einer Akkumulation in der Umwelt. Durch den mechanischen Abbau bleiben Kunststoffpartikel zurück und können sich in der Umwelt ansammeln.
- Schlussfolgerungen zum „Hazard“ (Kapitel 1.4.7. Annex XV-Dossier)
 - Es liegen derzeit nur unzureichende Informationen vor, für eine robuste Ableitung der „predicted no effect concentrations“ (PNECs), die als Grundlage für die Schlussfolgerung herangezogen werden könnte, dass das Risiko jetzt oder in Zukunft angemessen kontrolliert wird; dies gilt auch für den marinen Bereich, in dem die Gefahren von Microplastics am umfassendsten untersucht wurden.
 - Eine wichtige Eigenschaft von Microplastics, die bei der Prüfung einer angemessenen Risikobewertung ebenfalls zu berücksichtigen ist, ist ihre „extreme“, wohl dauerhafte Beständigkeit in der Umwelt. Diese Eigenschaft führt dazu, dass alle Freisetzungen, im Laufe der Zeit zum „Umweltbestand“ beitragen und in Zukunft eine PNEC überschreiten könnten, vorausgesetzt, dass ausreichende Informationen zur Verfügung stehen, um diese abzuleiten.

- Microplastics sollten deshalb für die Zwecke der Risikobewertung ähnlich wie PBT/vPvB-Stoffe im Rahmen der REACH-Verordnung als „non-threshold“ Stoffe behandelt werden, wobei bei jeder Freisetzung in die Umwelt davon ausgegangen wird, dass sie zu einem Risiko führt. Deshalb lassen sich die Risiken, die sich aus der absichtlichen Verwendung von Microplastics ergeben und zu Freisetzungen in die Umwelt führen, nicht angemessen beherrschen.
- Risiko-Charakterisierung (Kapitel 1.4.8. Annex XV-Dossier)
 - Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen der Gefährdungsbeurteilung wird vorgeschlagen, dass Microplastics als „non-threshold“ Stoffe betrachtet werden und Freisetzungen in die Umwelt als Maßstab („Proxy“) für das Risiko betrachtet werden.
 - Dies stünde im Einklang mit den jüngsten Beschränkungen für Stoffe, bei denen es nicht möglich ist, einen Schwellenwert abzuleiten, wie DecaBDE, PFOA und Blei (in PVC und in Schusswaffen), etc.

Um das Ausmaß der Emissionen aus absichtlich zugesetzten Microplastics zu ermitteln, wird im ECHA Annex XV Dossier (Kapitel 1.6.1) folgender Vergleich gezogen:

Auf das Gewicht bezogen entsprachen die Emissionen von Microplastics die durch die vorgeschlagene Beschränkung erfasst werden sollen mit 36.000 Tonnen pro Jahr etwa 0,2 % im Vergleich zu den gesamten Kunststoffabfälle, die ohne ordnungsgemäße Kontrolle in der EU28+ im Jahr 2016 entsorgt wurden.

2 Detaillierte Bewertung/konkrete Vorschläge für Änderungen

2.1 Ermächtigungsgrundlage/Identifizierung der zu beschränkenden Stoffe

Grundlage für die Ausarbeitung des Beschränkungsvorschlags durch die ECHA ist Artikel 69 Absatz 1 der REACH-Verordnung (Annex XV-Dossier; Seite 6).

Nach Art. 69 der REACH-Verordnung kann grundsätzlich jedoch nur

„das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis“

beschränkt werden. Die Beschränkung von Erzeugnissen ist in der REACH-Verordnung nicht vorgesehen.

Für eine Beschränkung ist gemäß REACH Anhang XV Nr. 3 die Erstellung eines Dossiers mit detaillierter Angabe der Identität der zu beschränkenden Stoffe notwendig.

Die in Tabelle 3 im ECHA Annex XV-Dossier vorgeschlagene Beschränkung adressiert in Spalte 1 zunächst alle Polymere.

Der Begriff Polymere umfasst jedoch eine große Vielzahl unterschiedlicher Stoffe, die bisher zum Zwecke der Risikobewertung, Registrierung - und deshalb auch für eine Beschränkung - nicht in der notwendigen Detailtiefe identifiziert werden können.

Dies wird in der REACH-Verordnung auch durch folgende Vorgaben deutlich:
 Erwägungsgrund 41:

„[...] Polymers should be exempted from registration and evaluation until those that need to be registered due to the risks posed to human health or the environment can be selected in a practicable and cost-efficient way on the basis of sound technical and valid scientific criteria.”

Artikel 138 Absatz 2:

The Commission may present legislative proposals as soon as a practicable and cost-efficient way of selecting polymers for registration on the basis of sound technical and valid scientific criteria can be established, and after publishing a report on the following:

- (a) the risks posed by polymers in comparison with other substances;*
- (b) the need, if any, to register certain types of polymer, taking account of competitiveness and innovation on the one hand and the protection of human health and the environment on the other.*

Die allgemeine Adressierung aller Polymere zum Zweck einer Beschränkung erfüllt nicht die Vorgaben der REACH-Verordnung an eine genaue Identifizierung der zu beschränkenden Stoffe. Möglich wäre eine Beschränkung nur, wenn sie eindeutig die Stoffe benennen würde.

Die vorgeschlagene Beschränkung schreibt dann weiter vor (Tabelle 3 im ECHA Annex XV-Dossier), dass Polymere als eigenständiger Stoff oder in einem Gemisch als Microplastic in einer Konzentration ab 0,01 % nicht in Verkehr gebracht werden.

Beispiele/Zitate aus dem Dossier:

“Proposal for a Restriction: Substance name(s): intentionally added microplastics.” (Titelblatt)

“The preparation of this restriction dossier on ‘microplastics’ was initiated on the basis of Article 69(1) of the REACH Regulation. The scope of this proposal is limited to intentional uses of microplastics as that was the scope set out in the request from the Commission. (“About this report”, Seite 6)”

“The term ‘microplastic’ is not consistency defined, but is typically considered to refer to small, usually microscopic, solid particles made of a synthetic polymer.” (Summary).

“Microplastics formed in the environment are usually called ‘secondary’ microplastics and their risk management is outside the scope of this assessment.” (Summary)

“The request from the Commission was received by ECHA on 9 November 2017 and can be summarised, as follows: - Prepare an Annex XV dossier in view of a possible restriction of synthetic water-insoluble polymers of 5mm or less in any dimension (i.e. microplastic particles)” (Kapitel 1.1.2)

“The study undertaken by the Commission preceding the request to ECHA for a restriction proposal (AMEC, 2017) had also noted that a range of different definitions could be considered for microplastics. The request from the European Commission to develop a restriction proposal on intentionally added microplastics included a further definition, referring to microplastic particles as ‘synthetic water-insoluble polymers of 5mm or less in any dimension’ (COM, 2017).”
 (Kapitel 1.2.2. “Identity of the substance(s), and physical and chemical properties” und Unterkapitel 1.2.2.1. “Proposal for a regulatory definition of a microplastic under REACH”)

“The Dossier Submitter [ECHA] has not interpreted the term ‘microplastic’ in a strictly semantic sense, but rather considers that the term is representative of small, typically microscopic, synthetic polymer particles that resist (bio)degradation.”

“The intent of the definition is not to regulate the use of polymers generally, but only where they meet the specific conditions that identify them as being ‘microplastics’.” (Kapitel 1.2.2. “Identity of the substance(s), and physical and chemical properties” und Unterkapitel 1.2.2.1. “Proposal for a regulatory definition of a microplastic under REACH”)

“The substance identification currently proposed for the restriction is ‘polymers’, as defined in REACH Article 3(5), supplemented with criteria on relevant particle morphology, physico-chemical properties and persistence in the environment.”
 (Kapitel 1.2.2.2 “Justification for grouping”)

“The restriction applies to microplastics that are substances on their own or in mixtures. We assume that microplastics are not substances in articles, based on version 4.0 of the Substances in Articles Guidance, specifically section 2.2 that discusses manufactured solid materials. However, if this understanding changes then relevant wording should be included in the proposed restriction to ensure that relevant articles are also included within the scope.”
 (Kapitel 2.2.1 Justification for the scope of the proposed restriction)

Nahezu alle Überlegungen in dem Annex XV Dossier der ECHA, insbesondere bezüglich der Stoffidentifizierung und Risikobewertung, basieren auf dem Begriff „Microplastics“. Dieser Begriff entspricht jedoch nicht dem erforderlichen Stoffbegriff nach Art. 3(1) der REACH-Verordnung

Substance: means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;

oder den detaillierten Vorgaben von REACH Annex VI zur Stoffidentifizierung. Im Gegenteil: Mikrokunststoffpartikel sind chemisch sehr unterschiedlich zusammengesetzt und sind damit eher komplexe Gemische, keinesfalls aber können sie als Stoff betrachtet werden.

Der Begriff Mikrokunststoff entspricht damit auch nicht den [Anforderungen der ECHA zur Stoffidentität](#), insbesondere nicht den Vorgaben der [ECHA-Leitlinie zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen](#) oder der entsprechenden „[ECHA-Leitlinie in Kürze](#)“:

„2.1. Warum ist es wichtig, einen Stoff eindeutig zu identifizieren?“

Die eindeutige und verständliche Identifizierung von Stoffen ist ein wichtiger erster Schritt zur Erfüllung der Anforderungen für Stoffe, die in den Geltungsbereich der REACH- und CLP-Verordnungen fallen, und zur Beurteilung, ob ein Stoff die Bedingungen erfüllt, um von Ausnahmeregelungen für bestimmte Bestimmungen dieser Verordnungen zu profitieren. Zur Identifizierung eines Stoffes muss jedes Unternehmen die in Anhang VI der REACH-Verordnung definierten spezifischen Identifizierungsparameter heranziehen, die für verschiedene REACH- und CLP-Prozesse erforderlich sind. Diese sind nicht nur für Unternehmen, sondern auch für Behörden notwendig, um ihre Pflichten zu erfüllen. Wie an die Identifikation eines Stoffes heranzugehen ist, hängt von der Art des Stoffes ab und wird in Abschnitt 3 dieses Dokuments beschrieben.“

Auch ein Vergleich der [ECHA-Leitlinie zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zum Zweck der Beschränkung](#) zeigt, dass das vorliegende ECHA Annex XV-Dossier zur Beschränkung von „intentionally added microplastic“ nicht den Vorgaben gerecht wird. Insbesondere Appendix I und II dieser Leitlinie erfordern eine detaillierte Beschreibung der Stoffidentität der zu beschränkenden Stoffe.

Fazit:

Insgesamt werden im Annex XV Dossier der ECHA widersprüchliche und unklare Angaben gemacht, was genau beschränkt werden soll bzw. was genau Gegenstand der Betrachtungen sowie insbesondere der Expositions- und Risikobewertungen ist: Polymere (organisch/anorganisch), Microplastic oder Microplastic-Particles. Während mit dem eigentlichen Beschränkungsvorschlag in Spalte 1 der Tabelle 3 Polymere adressiert werden, wird im Annex XV-Dossier weitestgehend von „Microplastics“ gesprochen.

Die allgemeine Adressierung aller Polymere oder ganz allgemein von Microplastics zum Zweck einer Beschränkung erfüllt nicht die Vorgaben der REACH-Verordnung an eine genaue Identifizierung der zu beschränkenden Stoffe. Möglich wäre eine Beschränkung nur, wenn eindeutig die Stoffe oder eng umgrenzte Stoffgruppen benannt werden würden.

Die REACH-Vorgaben zur Erstellung eines Annex XV-Dossiers, die eine detaillierte Identifizierung der Stoffe und eine darauf basierende Risikobewertung und Abschätzung sozioökonomischer Auswirkungen vorsehen, werden nicht beachtet.

2.2 Definition „Microplastics“: Polymerdefinition als Grundlage

Wie oben im Kapitel 2.1 bereits dargelegt, soll der Beschränkungsvorschlag der ECHA laut dem Titel des Annex XV-Dossier für absichtlich hinzugefügte Microplastics gelten.

Er bezieht sich aber im Wesentlichen auf die Definition Polymer (anorganisch oder organisch) im Rahmen der REACH-Verordnung. Dies ist jedoch für die Beschränkung der Verwendung von Microplastics nicht geeignet.

Zwar ist jeder Kunststoff polymerbasiert, allerdings ist nicht jedes Polymer ein Kunststoff oder gar organisch. Polymere sind z. B. auch Stärke, Cellulose oder gequollene Gelatine – drei Materialien, deren physikalische Eigenschaften sich von den Microplastics deutlich unterscheiden.

Gleichzeitig fällt nicht jeder Kunststoff unter die Polymerdefinition nach REACH. Ein Polymer gemäß Artikel 5(3) REACH ist

“a substance consisting of molecules characterised by the sequence of one or more types of monomer units. Such molecules must be distributed over a range of molecular weights wherein differences in the molecular weight are primarily attributable to differences in the number of monomer units. A polymer comprises the following:

(a) a simple weight majority of molecules containing at least three monomer units which are covalently bound to at least one other monomer unit or other reactant;

(b) less than a simple weight majority of molecules of the same molecular weight.

In the context of this definition a "monomer unit "means the reacted form of a monomer substance in a polymer;

Die wichtige Kunststoffklasse der Duroplaste ist somit nicht von der Definition der ECHA erfasst: Dies sind Kunststoffe wie Harze und bestimmte Polyurethane, die aus vollständig vernetzten Polymeren bestehen und deshalb keine Molmassenverteilung mehr aufweisen. Warum ausgerechnet diese typischen Plastikmaterialien nicht von einer Microplastics-Beschränkung erfasst werden sollen, Materialien mit der Konsistenz gequollener Gelatine aber schon, ist nicht nachvollziehbar.

Die Definition von „Microplastics“, die weit über den im allgemeinen verstandenen Plastik oder Kunststoffbegriff hinaus geht, muss daher die Stoffidentität eindeutig benennen (Kapitel 2.1) und auf dem Begriff des Polymeren basieren. Der VCI unterstützt die seitens Cefic in den „Call for Evidence“ eingebrachte Definition, bei welcher der Begriff „Kunststoff“/„Plastic“ sowohl „Thermoplaste“/„Thermoplastics“ als auch „Duroplaste“/„Thermosets“ umfasst:

Plastic:

“Thermoplastic made of synthetic polymers that can be repeatedly molded or extruded into various solid forms which retains its defined form in the intended applications (or during use).”

und

“Thermosets are capable of being changed into a substantially infusible product when cured by heat or by other means, such as crosslinking by reaction of functional groups or by radiation and which retains its defined form in the intended applications (or during use).“

Microplastic:

A plastic, water insoluble, microparticle

Eine Vorschrift zur Beschränkung von Microplastic muss sich bei der Terminologie eng an internationale Definitionen und Begrifflichkeiten orientieren, die z.B. durch die internationalen Normen ISO 472 und ISO/TR 21960 zu den Begriffen „Plastic“ und „Microplastic“ vorgegeben wird.

Fazit:

Die im Annex XV-Dossier vorgeschlagene Beschränkung auf der Basis der REACH-Polymerdefinition ist ungeeignet.

Stattdessen sollte eine Beschränkung neben der Beschreibung der exakten Stoffidentität auch auf einer eindeutigen Definition von Kunststoff (plastic) aufbauen.

2.3 Definition Microplastics: Konzentration/Dimension

Nach dem Beschränkungsvorschlag dürfen Polymere nicht als eigenständiger Stoff oder in einem Gemisch als Microplastics in einer Konzentration ab 0,01 % in Verkehr gebracht werden.

Als Microplastic werden Partikel ab 1 nm Größe mit einem Polymergehalt ab 1 % oder einer kontinuierlichen Polymerbeschichtung beliebiger Dicke definiert.

Die in der Beschränkung vorgeschlagenen Definitionen führen zu folgenden Unklarheiten und Problemen:

- **Problematische Erfassung einzelner Polymermoleküle**

Von der geringen unteren Größengrenze von 1 nm sind bereits einzelne Polymermoleküle erfasst. Diese sind oftmals keine Polymere, sondern kleinere Einheiten der Makromoleküle, so etwa n-Alkane wie sie in der Natur vorkommen. Für solche Moleküle ist eine Beschreibung des Zustands nach den etablierten Begriffen von fest und flüssig nicht möglich, wie ein aktueller Bericht des JRC aufzeigt:⁴

“From the above classification it is also evident that single molecules cannot be solid (nor liquid), because the classification can only be applied to ensembles big enough to form a phase for which the state (solid, liquid, gaseous) can be assessed. This is one reason why single molecules, with the exemptions discussed above, do not fall under the EC NM definition, as pointed out previously.”

⁴ H. Rauscher, G. Roebben, A. Mech, N. Gibson, V. Kestens, T. P. J. Linsinger, J. Riego Sintes, An overview of concepts and terms used in the European Commission’s definition of nanomaterial, JRC 2019

- **Keine Möglichkeit der analytischen Erfassung/keine Möglichkeit der Kontrolle und des Vollzugs:**

Eine analytische Erfassung einzelner Polymermoleküle oder nur weniger nanometergroßer Partikel ist nach aktuellem Stand der Technik nicht möglich, insbesondere nicht in komplexen Mischungen.

Die im Beschränkungsvorschlag der ECHA zitierte Literatur lässt einen ähnlichen Schluss zu: *„Depending on the setup of the application small particles can also be measured down to the range of 20 µm or if needed even lower to the range of 1 µm using micro-FTIR or micro-Raman (Primpke et al., 2017).“*⁵

Voraussetzung für die Wirksamkeit, Umsetzung Kontrolle der Beschränkung sind validierte Messmethoden von Polymeren und von Microplastic in diversen Medien. Diese liegen bis dato noch nicht vor; schon gar nicht für den Größenbereich (1nm) und Konzentrationsbereich (0,01 %), wie im Annex XV-Dossier für die Beschränkung vorgeschlagen.

- **Die Konzentrationsgrenze von 0,01 % für Polymere in Mischungen als Microplastic ist zu niedrig**

Der geringe erlaubte Gehalt von Polymere in Mischungen als Microplastic von weniger als 0.01 % verschärft die bereits erläuterten Schwierigkeiten in Bezug auf die Analytik. Selbst für PBT-Stoffe ist nach REACH mit 0,1 % ein höherer erlaubter Gehalt vorgegeben.

- **Wasserlösliche Polymere fallen auch unter die Definition von Microplastic**

Der Beschränkungsvorschlag der ECHA-Definition zu „Microplastic“ umfasst sowohl wasserlösliche als auch nicht wasserlösliche Polymere. Laut separate Annex zum Annex XV Dossier (S. 19) gilt: *“Solubility” is [...] not proposed for inclusion as an element in the regulatory definition.* Dies ist problematisch, da wasserlösliche Polymere nicht in Form eines Partikels in der Umwelt, wie z. B. in Oberflächengewässern, vorliegen. Das gesamte Beschränkungs-dossier bezieht sich jedoch auf Microplastic als Partikel in der Umwelt.

Zudem sind die derzeit verfügbaren Methoden ungeeignet, um z. B. lösliche Polymere in der Umwelt nachzuweisen. Da die Probenvorbereitung eine Siebung der Proben vorsieht, werden nur partikuläre und nicht gelöste Bestandteile erfasst. Lösliche Polymer werden in einem Umweltmonitoring somit nicht erfasst.

Es stellt sich auch die Frage, warum lösliche Polymere mit unter den Beschränkungsvorschlag fallen, da die ECHA von der Kommission den Auftrag erhalten hat, die Beschränkung von wasser-unlöslichen Polymeren zu betrachten.

⁵ Beschränkungsvorschlag der ECHA zu Mikroplastik in Produkten, Kapitel 2.6.1, S. 121

- **Unpraktikable Vorgabe des Polymeranteils von 1 % bzw. der Dicke der Beschichtung eines Partikels**

Neben der geringen Partikelgröße scheint der Polymeranteil von nur 1 % oder einer Monolage aus Material willkürlich. Es ist nicht ersichtlich, warum die Eigenschaften eines aus verschiedenen Materialien bestehenden Partikels (z. B. einem polymerbeschichteten Pigment) ab dieser Untergrenze von dem Polymer bestimmt werden. Auch anorganische Pigmente (z. B. Eisenoxid, Titandioxid), die zur Verwendung in wasserbasierten Farben mit einer Monolage eines wasserlöslichen Polymers beschichtet werden, werden somit zu Microplastic und fallen unter die Beschränkung.

Schließlich verschärft der geringe erlaubte Gehalt von als Microplastic definierten Partikeln von weniger als 0.01 % in Mischungen die bereits erläuterten Schwierigkeiten in Bezug auf die Analytik.

- **Konsequenzen in der praktischen Umsetzung**

Alle Kriterien zusammen genommen würden zum Beispiel bedeuten, dass in einem Endkundenprodukt wie einer Farbe oder einer Kosmetikformulierung 0,01 % eines 1 nm großen polymerhaltigen Partikels detektiert werden müssten. Dann müsste bewertet werden, ob die polymerhaltigen Partikel mehr als 1 % oder eine Monoschicht eines Polymers beinhalten.

Damit könnte theoretisch eine Gesamtkonzentration von 100 ppm eines Polymeren ausreichen, um ein Produkt aufgrund der Anwesenheit von Mikroplastik zu verbieten (1 % Polymeranteil an 0.01 % der Partikel).

Der VCI hat deshalb erhebliche Zweifel an der auf Seite 133 des Annex XV gezogenen Schlussfolgerung:

„The Dossier Submitter considers that the restriction is implementable and enforceable, although harmonised analytical methods for detecting microplastics in products are yet to be agreed and a framework of test methods and criteria for identifying (bio)degradable ‘microplastics’ will likely require additional research and development to progress beyond the criteria proposed here.”

Fazit:

Die bei der Definition von Microplastic vorgeschlagene Kombination aus einer unteren Dimensionsgrenze von 1 nm, einem Polymeranteil von 1 % oder einer durchgängigen Polymerschicht beliebiger Dicke in einem polymerhaltigen Partikel sowie einer erlaubten Microplastic-Konzentration von 0.01 % haben zur Folge, dass praktisch ausnahmslos alle polymerhaltigen Stoffe und Gemische unter die Beschränkung fallen und eine Abgrenzung nicht möglich ist.

Der gesamte Beschränkungsvorschlag ist sehr schwer verständlich, so dass eine erhebliche Rechtsunsicherheit geschaffen wird.

Mit bestehenden analytischen Verfahren sind eine Umsetzung und ein Vollzug nicht zu gewährleisten, was zusätzlich zur Rechtsunsicherheit beiträgt.

Folgende Anpassungen sind daher mindestens erforderlich:

- **Anhebung der unteren Partikelgrenze auf 1 µm**
- **Anhebung der 1 % w/w Konzentrationsgrenze eines polymerhaltigen Partikels auf eine Konzentration, ab der das Polymer entscheidend ist für die Eigenschaften des Partikels**
- **Anhebung der erlaubten Mindestkonzentration von 0,01 % auf 0,1 % analog zu PBT/ vPvB Substanzen**
- **Die Vorgaben in der Beschränkung müssen so gestaltet werden, dass geeignete Messverfahren zu Verfügung stehen. Dies schließt auch die Konzentrationsgrenze ein.**
- **Wasserlösliche Polymere sollten nicht unter die Beschränkung fallen.**

2.4 Risikobewertung

Für eine Beschränkung muss gemäß Artikel 68 und 69 der REACH-Verordnung gezeigt werden, dass

„das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, das nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss“.

Dieser Nachweis erfolgt nicht. Im Gegenteil, die ECHA kommt in ihrem Annex XV Dossier zur Beschränkung von „intentionally added microplastics“ zu dem Schluss, dass

- die vorliegenden Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur nicht darauf hindeuten, dass Microplastic erhebliche negative Auswirkungen auf die Umwelt hat, sondern eher zeigen, dass kein Risiko besteht;
- insgesamt unzureichende Informationen zur Risikobewertung vorliegen und
- dass das klassische Konzept der Bioakkumulation und Biomagnifikation, das auf molekularer Ebene etabliert wurde, durch Microplastic-Partikel nicht erfüllt werden kann.

Es verbleibt demnach als einziges Argument für ein möglicherweise in der Zukunft auftretendes Risiko die Persistenz.

Insgesamt widerspricht der Beschränkungsvorschlag damit auch den Grundsätzen, die die Europäische Kommission in ihrer [Mitteilung der Kommission zur Anwendung des Vorsorgeprinzips](#) dargelegt hat:

„[Das Vorsorgeprinzip] ist in konkreten Fällen anwendbar, in denen die wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, in denen jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung begründeter Anlass zu der Besorgnis besteht, dass die möglicherweise gefährlichen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten.“

[Quelle: [deutsche Fassung](#), Seite 12]

Die angeblichen Beweise, die im Annex XV-Dossier vorgelegt werden, um die vorgeschlagene Beschränkung zu begründen, entsprechen nicht dem Standard, der in der Europäischen Union zur Anwendung des Vorsorgeprinzips gefordert wird. Insgesamt sind die im Annex XV-Dossier vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend, unvollständig und nicht schlüssig.

Für eine Beschränkung muss außerdem die genaue Stoffidentität beschrieben und auf dieser Basis eine Risikobewertung der zu beschränkenden Stoffe gemacht werden. Hierbei ist neben dem Hazard auch die Exposition zu berücksichtigen.

Wie oben bereits angemerkt, werden im ECHA Annex XV-Dossier Polymere und Microplastic aber nur allgemein adressiert, obwohl, die einzelnen Materialien sehr unterschiedliche Eigenschaften und Expositionen haben, wie folgende Beispiele zeigen:

- Im wissenschaftlichen Teil weist das Annex XV-Dossier mit den dort zitierten Studien auf den potentiellen Zusammenhang zwischen Microplastic und Entzündungsreaktionen hin. Gleichzeitig umfasst die Beschränkung jedoch auch Fälle, in denen ein Polymer zur Verringerung oder gar Vermeidung einer Entzündungsreaktion beitragen würde: Die Beschichtung fester Oberflächen mit wasserlöslichen oder quellbaren Polymeren ist beispielsweise ein Weg, um die Fremdkörperreaktion zu unterdrücken, mit der Organismen typischerweise auf das Eindringen fester Partikel reagieren. Die Fremdkörperreaktion bzw. daraus resultierende Entzündungsreaktionen werden im Beschränkungsvorschlag wiederholt zitiert, als Beleg für die möglichen adversen Effekte von Microplastic. Ein mit einem wasserlöslichen Polymer oberflächenmodifiziertes Pigment wird jedoch eine andere Auswirkung haben als ein hydrophober Polyethylen-Partikel.
- Unklar ist zudem, welche ökologische Relevanz besteht, wo im Partikel sich das Polymer befindet; ob es Bestandteil eines Oberflächencoatings ist oder verteilt im gesamten Partikel. Vor allem ist dies unverständlich bei Produkten, die ohnehin nicht in der Form in die Umwelt gelangen (z. B. beschichtete Tabletten).
- Da in der Risikobewertung die Gefahr und die Exposition wesentlich sind, müssen diese auch für die jeweiligen, von der Beschränkung betroffenen Polymere betrachtet werden. Da Polymere keine einheitliche Stoffgruppe ist, muss jedes Polymer als solches einzeln betrachtet werden:
 - Polyolefine und Polyvinylchloride haben z. B. eine unterschiedliche Dichte. Polyolefine werden an der Oberfläche schwimmend transportiert, die Polyvinylchloride sedimentieren meistens. Der Unterschied müsste für die Risikobewertung eine große Rolle spielen.
 - Kurzkettige Polyolefine, speziell Polyethylen, finden sich in der Natur umso häufiger, je kleiner der Polymerisationsgrad ist. Gleichzeitig sind sie Bestandteil natürlicher Wachse z.B. auf Äpfeln. Eine Risikobewertung muss den Polymerisationsgrad, ultrahochmolekulares Polyethylen gegenüber kurzkettigem Polyethylen-Wachs.

Risikobewertung von künstlichen und natürlich vorkommenden Polymeren am Beispiel von Polyethylen:

Der Polymerbegriff, der eine unzählbare Anzahl an einzelnen Substanzen und Stoffen umfasst, erlaubt keine angemessene Risikobewertung und Begründung für eine Beschränkung. Am Beispiel von Polyethylen kann dies gezeigt werden:

Polyethylene sind eine Gruppe von Stoffen, die sich durch ihr Molekulargewicht und ihre Verteilung unterscheiden. Vertreter dieser Stoffklasse reichen von den n-Alkanen über die Paraffine und Polyethylen Wachse zu den Polyethylenen. Weitere Namen für Vertreter dieser Gruppe sind Paraffine, aber auch Kohlenwasserstoffe und teilweise Lipide. Der wissenschaftlich korrekte Begriff für Polyethylen wäre n-Alkane, wird jedoch oft nur für kurzkettige Vertreter dieser Stoffklasse verwendet.

Kurzkettige n-Alkane mit Kohlenstoffketten bis in den Bereich von C 30-C 40 finden sich weitest verbreitet in der Natur. Enorm viele Pflanzen stellen diese Substanzen als eine Art natürliche Verpackung ihrer Blätter oder Früchte her.

Pflanzen bauen häufig eher ungeradzahlige Ketten auf, diese können als Polyethylene mit einer Propylen Endgruppe verstanden werden, Mikroorganismen bauen häufig gleich verteilt gerade und ungerade Ketten auf. Die Verstoffwechslung durch Organismen von n-Alkanen, Paraffinen und kurzkettigen Polyethylenen stellt in der Natur kein Problem dar und ist ein natürlicher Abbauprozess.

Bei einer Molmasse von etwa 500 Dalton liegt etwa eine C Kette mit 36 Kohlenstoffatomen vor. Höher molekulare längerkettige PE Wachse unterscheiden sich in ihren physikalisch chemischen Eigenschaften nur marginal von den wachsartigen natürlich vorkommenden Vertretern. Im Bereich um etwa 5000 Molmassen Einheiten sind die Kohlenstoffketten so lang, dass sie durch interne Verknotung und Verschlaufung dem Material eine neue, viel größere mechanische Festigkeit mitgeben können. Ab diesem Moment werden die Polyethylene, n-Alkane, zu materialbildenden Kunststoffen. Sie sind in der Lage, mechanisch stabile Erzeugnisse bilden zu können. Dieser Bereich ist der Bereich, der mit dem Begriff Plastik beschrieben wird und von der Allgemeinheit auch so verstanden wird. Ein Schuhwachs wird nicht als Plastik begriffen und ist mit seiner kurzkettigen PE auch nicht zur Herstellung von Artikeln geeignet, genauso wenig ein aus Pflanzenblättern gewonnenes chemisch identisches n-Alkan.

Bei den langkettigen, materialbildenden Polyethylenen, die als Kunststoffwerkstoffe verwendet werden, ist durch Jahrzehnte der Stabilitätsuntersuchungen (Literatur zur Stabilität von Polyethylenen und anderen Kunststoffen ist in Zeitschriften wie Polymer Degradation Stability seit 40 Jahren umfangreich verfügbar) die Alterung und der Abbau bekannt. Solche Polyethylene und Kunststoffe altern unter dem Einfluss der natürlichen Umweltbedingungen, Sonne und Temperatur. Sie verlieren dabei ihre mechanischen Festigkeiten. Der Verlust der mechanischen Festigkeiten geht mit einem Bruch der Ketten und einer Verkürzung der Kettenlänge einher. Dieser Bruch und die Verkürzung der Kettenlänge sorgen dafür, dass bei den Polyethylenen mit kürzeren Ketten, n-Alkane entstehen, die im Laufe des Abbaus in den Bereich von im Organismenstoffwechsel natürlich vorkommenden Alkanen gelangen.

Für die Risikoermittlung als Grundlage einer Beschränkung, ist daher der unterschiedliche Kettenbereich der Polyethylene zu betrachten, und es ist zu bewerten, wie diese

Stoffe in ihrer Verwendung durch die natürliche Bewitterung gespalten werden und damit in den Kreislauf zurückgeführt werden.

Gleiches gilt für Polyethylen-Wachse, die mit ihren Kettenlängen sehr den weit verbreiteten, natürlich vorkommenden, kurzkettigen Polyethylenen, n-Alkanen ähneln.

Die Risikobewertung von Polyethylen ist aufgrund der gleichen chemischen Struktur und vergleichbarer Reaktion sowie der Kettenspaltung durch Alterung unter natürlichen Bedingungen analog zu den natürlich vorkommenden n-Alkanen zu betrachten. Eine extreme Persistenz kann bei diesen Stoffen nur unter sehr speziellen Umweltbedingungen erreicht werden, wo auch natürliche Polymere wie Lignin, Holz, etc. Jahrtausende überdauern.

Fazit:

Insgesamt wird im ECHA Annex XV-Dossier nur ein fiktives, möglicherweise in der Zukunft auftretendes Risiko konstruiert, indem lapidar auf die „extreme Beständigkeit“ (Persistenz) der Partikel hingewiesen wird, ohne dass es tatsächlich Anhaltspunkte für ein reales Risiko gibt oder dass nach der wissenschaftlichen Risikobewertung ein begründeter Anlass zur Besorgnis abgeleitet werden kann.

Ohne dass im Annex XV Dossier im Rahmen einer objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung ein begründeter Anlass zu der Besorgnis aufgezeigt wird, steht der Vorwurf der Beliebigkeit und Willkür im Raum. Dies ist weder für die Industrie noch für die Verwaltung im Sinne eines REACH-konformen Vorgangs akzeptabel.

Die Risikobewertung muss stoffbezogen sein. Eine schlüssige Begründung, warum für alle von der Beschränkung erfassten Polymere bzw. Microplastic-Materialien dieselbe ökologische Wirkung und das gleiche Risiko zu erwarten ist, wird im Annex XV-Dossier nicht erbracht.

2.5 Wirksamkeit, Effektivität und Verhältnismäßigkeit

Anhang XV der REACH-Verordnung fordert, dass

„die Beschränkung [...] auf die Wirkungen oder Expositionen ausgerichtet sein, die zu den ermittelten Risiken führen [muss], und sie muss geeignet sein, um diese Risiken innerhalb einer angemessenen Frist und in einer dem Risiko angemessenen Weise auf ein annehmbares Maß zu verringern“.

Diese Anforderung an die zukünftige Beschränkung muss gemäß der [ECHA-Leitlinie zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zum Zweck der Beschränkung](#) detailliert dargestellt werden.

Dieser Anforderung wird das vorliegende Anhang XV-Dossier zur Beschränkung von „intentionally added microplastics“ nicht gerecht.

In dem Dossier selbst wird dargelegt, dass auf das Gewicht bezogen die vorgeschlagene Beschränkung von „intentionally added microplastics“ mit 36.000 Tonnen im Vergleich mit den gesamten Kunststoffabfällen, die ohne ordnungsgemäße Kontrolle in der EU28+ im Jahr 2016 entsorgt wurden, nur 0,2 % erfasst.

Eine im Auftrag des [Umweltbundesamtes \(UBA\)](#) durchgeführte Studie mit dem Titel [„Quellen für Mikroplastik mit Relevanz für den Meeresschutz in Deutschland“](#) kommt zu folgender Einschätzungen bezüglich primärer und sekundärer Mikropartikel aus Kunststoff:

„Die Fragmentierung von Kunststoffabfällen ist die bedeutendste Quelle für die Entstehung sekundärer Mikropartikel. Zwar fehlen auch hier genaue Informationen darüber, welche Mengen an Kunststoffteilen europaweit in die Umwelt gelangen und wie schnell daraus sekundäre Mikropartikel entstehen, doch liefern grobe Schätzungen von Wissenschaftlern und dem Umweltprogramm der Vereinigten Nationen Hinweise auf die besondere Bedeutsamkeit der Entstehung von Mikropartikeln aus diesen Degradationsprozessen. Nach verfügbaren Schätzungen gelangt jährlich zwischen sechs und zehn Prozent der globalen Kunststoffproduktion als Abfall in die Weltmeere. Bezogen auf Europa ist das eine Größenordnung von 3,4 bis 5,7 Millionen Tonnen.“

„In Deutschland können jährlich zwischen 60.000 und 111.000 Tonnen Mikropartikel aus Kunststoff aufgrund von Reifenabrieb entstehen. Die Mengen für den Betrachtungsraum Europa liegen im Bereich zwischen 375.000 und 693.750 Tonnen. Somit handelt es sich auch bei dem Thema Reifenabrieb um eine nicht zu vernachlässigende Quelle in der Mikropartikel-Diskussion.“

Tabelle 6: Größenordnung der Quellen von sekundären Mikropartikeln aus Kunststoff in Deutschland und Europa (Quelle: Eigene Darstellung)

Quellen von sekundären Mikropartikeln aus Kunststoff	in Deutschland*	in Europa*
Fragmentierung von Kunststoffabfällen	unbekannt	3.400.000 bis 5.700.000
Reifenabrieb	60.000 bis 111.000	375.000 bis 693.750
Verlust von Pellets	21.000 bis 210.000	57.000 bis 570.000
Freisetzung von Chemiefasern	80 bis 400	500 bis 2.500

* Alle Angaben in Tonnen pro Jahr

Quelle: Nova-Studie im Auftrag des UBA „Quellen für Mikroplastik mit Relevanz für den Meeresschutz in Deutsch-

„Anhand der Tabelle lässt sich schlussfolgern, dass die Fragmentierung von Kunststoffabfällen die mengenmäßig größte Quelle für Mikropartikel aus Kunststoff ist und der Reifenabrieb ebenfalls eine wichtige Rolle spielt.“

Obwohl die Abschätzungen im ECHA Annex XV-Dossier und die Abschätzung des Umweltbundesamtes auf unterschiedlichen Voraussetzungen, Methoden Ausgangsinformationen und Statistiken beruhen, zeigen sie doch übereinstimmend, dass der Eintrag von primären Mikroplastic-Partikeln nur einen Bruchteil des Gesamteintrages ausmacht.

Fazit: Eine Beschränkung, die mit großem bürokratischem Aufwand den Eintrag von Microplastic nur um einen Bruchteil verringert, ist weder wirksam, noch effektiv oder verhältnismäßig.

2.6 Produktbeschränkung

Durch die Formulierung im derzeitigen Entwurf für eine Beschränkung von Microplastic, besteht die Gefahr, dass alle polymerhaltigen Produkte aus den folgenden Bereichen betroffen sind:

- Kosmetik „leave on/wash off“
- Medizinprodukte,
- gekapselte Duftstoffe,
- Wasch- und Reinigungsmittel,
- Düngemittel
- Pflanzenschutzmitteln/Bioziden,
- Nahrungsergänzungsmittel
- Alle Produkte, die die Polymere enthalten und nicht unter eine der Ausnahmen fallen.

Fazit:

Der Titel der Beschränkung und auch nahezu alle Aussagen im Dossier (z. B. Aussagen zur Stoffidentität oder zur Risikobewertung) suggerieren, dass es sich um eine Beschränkung von Microplastics handelt.

Tatsächlich adressiert die vorgeschlagene Beschränkung aber alle Polymere sowie praktisch alle polymerhaltigen bzw. polymerbeschichteten Materialien. Die Vorgaben, Definitionen und der Geltungsbereich der Beschränkung sind so komplex und so umfangreich, dass unklar und unverständlich ist, was alles erfasst werden soll.

Viele Branchen verstehen erst nach und nach ihre Betroffenheit. Eine engere, stoffspezifische Definition ist deshalb notwendig.

2.7 Kennzeichnungs- und Meldepflicht

Für Produkte, die von der eigentlichen Beschränkung, d. h. dem Verbot des Inverkehrbringens, ausgenommen sind, u.a.

- Industrielle Verwendung von Stoffen oder Gemischen, die Microplastics enthalten,
- Arzneimittel für den menschlichen oder tierärztlichen Gebrauch,
- Stoffe oder Gemische, bei denen die Stoffeigenschaften des Microplastics dauerhaft geändert werden bei Gebrauch, sodass die Polymere nicht länger der Definition Mikroplastik entsprechen (z. B. lösliche Polymere),
- Stoffe oder Gemische, bei denen Microplastics bei der Verwendung dauerhaft in eine feste Matrix eingebaut werden,

ist eine Kennzeichnungspflicht sowie eine aufwändige und bürokratische, jährliche Meldepflicht durch jeden nachgeschalteten Anwender vorgesehen, der diese Produkt in-
verkehrbringt.

Die Kennzeichnungspflicht betrifft u. a. Produkte wie Arzneimittel, für die schon umfangreiche Kennzeichnungspflichten bestehen („*Do not throw away any medicines via wastewater <or household waste>. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.*“). Eine zusätzliche Kennzeichnungspflicht im Rahmen einer REACH-Beschränkung würde hier zu einer Doppelregelung führen und muss daher unterbleiben.

Gleiches gilt für die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die weiterhin nach den Vorgaben des Lebensmittelrechts (Lebensmittelinformationsverordnung und Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie) erfolgen soll.

Ebenfalls betroffen wären Wasch- und Reinigungsmittel, die z. B. gelöste Schmutzentfernungspolymere, Polycarboxylate, Farbübertragungsinhibitoren enthalten. Diese Polymere werden in der Regel als Feststoffe den Gemischen zugesetzt und fallen erst in dem Gemisch unter die Ausnahme 5b des Beschränkungsvorschlages. Es ist nicht klar, wie eine Gebrauchsanweisung für lösliche Polymere formuliert sein muss, um ihren Eintrag in das Abwasser zu vermeiden. Lösliche Polymere sollten deshalb insgesamt von einer Beschränkung und Kennzeichnungsvorschrift ausgenommen sein, da diese im Abwasser nicht isoliert vorliegen und daher nicht zum Eintrag von Mikroplastik im Sinne des Beschränkungsvorhabens beitragen.

Von der Kennzeichnungspflicht wären auch nahezu alle Farben-, Lack- und Druckfarbenhersteller betroffen. Es handelt sich um circa 2,5 Millionen Tonnen Farben, Lacke und Druckfarben allein in Deutschland. Die Hersteller von Farben, Lacken und Druckfarben sollten eigene "Verwendungshinweise" gemäß den Spezifikationen der Produkte zur Verfügung stellen können. Etiketten für Verbraucherprodukte enthalten schon heute Gebrauchsanweisungen zur sachgemäßen Entsorgung flüssiger Farbreste sowie restentleerer Gebinde. Für professionelle Verwender werden die Informationen zur Verwendung und Entsorgung über das Technische Merkblatt ggf. auch über das Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt. Farben, Lacke und Druckfarben sollten von einer zusätzlichen Kennzeichnungspflicht ausgenommen werden.

Die aufwändige, jährliche Meldepflicht betrifft praktisch alle nachgeschalteten Anwender, die ein synthetisches Polymer in Verkehr bringen. Bei der breiten Definition bedeutet dies einen enormen bürokratischen Aufwand. Betroffen wäre die gesamte Lieferkette. Als nachgeschaltete Anwender müssen sowohl die Hersteller als auch die industriellen Verwender von Farben, Lacken und Druckfarben jährlich melden.

Fazit:

Praktisch durch die Hintertüre soll für alle, von der eigentlichen Beschränkung (Verbot des Inverkehrbringens) ausgenommenen polymerhaltigen Produkte, eine detaillierte Kennzeichnung und eine umfangreiche jährliche Meldepflicht eingeführt werden. Diese ist von allen nachgeschalteten Anwendern zu erfüllen. Für diese Vorgaben gibt es keine ausreichende Rechtsgrundlage.

Ansprechpartner:

Dr. Michael Lulei, Leiter des Bereichs Produktsicherheit

Telefon: +49 (69) 2556-1636

E-Mail: lulei@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 rund 204 Milliarden Euro um und beschäftigte 462.000 Mitarbeiter.