2025/2365

26.11.2025

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2025/2365

av den 12 november 2025

om förebyggande av förluster av plastpellets i syfte att minska mikroplastföroreningar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ([2]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([3]), och

av följande skäl:

(1) Mikroplast är allmänt förekommande, långlivad och gränsöverskridande. Den är miljöförstörande och potentiellt skadlig för människors hälsa. Mikroplastens skador på miljön och potentiellt på människors hälsa kan förvärras ytterligare när skadliga kemiska tillsatser och andra ämnen som inger betänkligheter och som har tillsatts under produktionen och omvandlingen förekommer. Mikroplast sprids lätt genom luften, via ytvatten i inlandet och via havsströmmar, och dess rörlighet är en försvårande faktor. Den finns i mark, inbegripet jordbruksmark, sjöar, floder, flodmynningar, stränder, laguner, hav, oceaner och avlägsna tidigare orörda områden. Dess förekomst i marken påverkar markens egenskaper och orsakar markförändringar som inverkar negativt på tillväxten av vissa växter. Mikroplastens inverkan på den marina miljön har dokumenterats utförligt. Mikroplast som har hamnat i den marina miljön är nästan omöjlig att samla in, och det är känt att ett brett spektrum av organismer och djur intar mikroplasten och att den skadar den biologiska mångfalden och ekosystemen. Persistensen för plastpellets i marin miljö kan mätas över årtionden, och marina vilda djurs intag av plastpellets kan orsaka fysisk skada eller död, särskilt för havsfåglar och havssköldpaddor. Mikroplast bidrar också till klimatförändringarna som ytterligare en källa till både växthusgaser och belastning på ekosystem. Mikroplastens potential att fungera som bärare av adsorberade toxiska ämnen eller patogena mikroorganismer är en integrerad del av problemet. Människor exponeras för mikroplast via luften och livsmedel. Den ökande medvetenheten om förekomsten av mikroplast i livsmedelskedjan kan undergräva konsumenternas förtroende och få ekonomiska konsekvenser. Detta skulle kunna leda till negativa ekonomiska konsekvenser för verksamheter som kommersiellt fiske och jordbruk samt rekreation och turism i områden som påverkas av utsläppen.

(2) I sitt yttrande *Environmental and health risks of microplastic pollution* (Miljö- och hälsorisker med mikroplastföroreningar) av den 30 april 2019 ansåg kommissionens grupp av vetenskapliga chefsrådgivare att det finns starka skäl att känna oro och vidta försiktighetsåtgärder.

(3) Plastpellets är alla polymerhaltiga gjutmaterial, av primärt eller sekundärt ursprung eller både och, oavsett om de tillverkas av biomassa eller är avsedda att brytas ner biologiskt med tiden. Plastpellets är främst avsedda att användas vid tillverkning av plastprodukter genom gjutning, vilket omfattar gjutning i egentlig mening, extrudering, skumplastgjutning, filmformning, formpressning eller formsprutning. Alternativt kan plastpellets användas vid tillverkning av produkter som inte är av plast, om sådana pellets är kemiskt inkapslade i en matris, såsom i lättbetong, eller fysiskt innesluts av produkten, såsom asfalt. Plastpellets kan innehålla kemiska tillsatser och kan förekomma i flera former och beskaffenheter, till exempel *nurdles*, granulat, flingor, hartser, cylindrar, pärlor, pulver, mikropulver, mikrokulor och agglomerat av plast. Storleken varierar vanligtvis mellan 2 och 5 mm i diameter, även om en liten del plastpellets är mindre eller större.

([1]) EUT C, C/2024/2487, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2487/oj.
([2]) EUT C, C/2024/3675, 26.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3675/oj.
([3]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 22 september 2025 (ännu inte offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 oktober 2025 (ännu inte offentliggjord i EUT).

(4) Damm från plastpellets är de industriella restprodukter från hantering, malning eller bearbetning av plastpellets som inte används vid tillverkning av plastprodukter och som därför inte omfattas av definitionen av plastpellets i denna förordning. Det är svårt att undvika att detta damm bildas, men det kan minimeras. Dammet bör fångas upp med hjälp av filter eller uppsamlingsenheter som en arbetsmiljöåtgärd.

(5) Förluster av plastpellets utgör den tredje största källan till oavsiktliga utsläpp av mikroplast i miljön i unionen och uppstår på grund av dålig hanteringspraxis i alla steg i leveranskedjan för plastpellets, vilken omfattar produktion, inbegripet materialåtervinning, framställning av masterbatcher, beredning, omvandling, behandling, distribution, transport (även till sjöss) och annan logistisk verksamhet, lagring, förpackning och rengöring av behållare och tankar för plastpellets. En strategi som beaktar hela leveranskedjan är därför avgörande för att säkerställa att alla ekonomiska aktörer som deltar i hantering av plastpellets åtar sig att förebygga förluster. Sedan 2015 har den europeiska plasttillverkningsindustrin successivt antagit det internationella programmet Operation Clean Sweep® (OCS) som ett frivilligt åtagande. Enligt det programmet erkänner varje företag som producerar eller hanterar plastpellets vikten av att helt undvika förluster av plastpellets och åtar sig att införa bästa praxis. Även om sådan praxis i allmänhet förstås väl av deltagarna i OCS har den inte genomförts på ett heltäckande sätt. Plastindustrins deltagande i OCS -programmet är fortfarande lågt.

(6) Oro över mikroplastföroreningarnas effekter på miljön och på människors hälsa har framförts i de flesta delar av världen. Vissa medlemsstater har antagit eller föreslagit särskilda åtgärder. Ett lapptäcke av nationella begränsningar skulle dock potentiellt kunna hämma den inre marknadens funktion.

(7) För att ta itu med plastföroreningarna har kommissionen i sitt meddelande *En europeisk strategi för plast i en cirkulär ekonomi* av den 16 januari 2018 erkänt riskerna med mikroplast och efterlyst innovativa lösningar inriktade på de olika mikroplastkällorna. Kommissionen upprepade det åtagandet i sina meddelanden av den 11 december 2019 om den europeiska gröna given, av den 11 mars 2020 om den nya handlingsplanen för den cirkulära ekonomin och av den 12 maj 2021 om handlingsplanen för nollförorening. Ett av målen för 2030 i handlingsplanen för nollförorening är att minska mängden mikroplast som släpps ut i miljön med 30 %.

(8) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([4]) angrips problemet med mikroplastföroreningar genom att det där föreskrivs en begränsning av utsläppandet på marknaden av mikroplast som avsiktligt tillförts produkter, eftersom användning av mikropartiklar av syntetiska polymerer som sådana eller som avsiktligt tillsatts i produkter leder till betydande mikroplastföroreningar, och sådana föroreningar utgör en oacceptabel risk för miljön.

(9) De fördragsslutande parterna i konventionen om skydd av den marina miljön i Nordostatlanten (*Osparkonventionen*) antog i juni 2021 rekommendation 2021/06 från Ospar om att minska förlusterna av plastpellets ut i den marina miljön (*Ospars rekommendation 2021/06*) i syfte att minska det marina skräpet genom att främja en snabb utveckling och ett snabbt genomförande av effektiva och konsekventa standarder för att förebygga förluster av pellets och ett certifieringssystem för hela leveranskedjan för plast. Åtgärder för att minimera risken i samband med sjötransport av plastpellets undersöks inom Internationella sjöfartsorganisationen (IMO), som avgett det icke-bindande cirkuläret MEPC.1/Circ 909 om rekommendationer för sjötransport av plastpellets i fraktcontainrar (*MEPC.1/Circ 909*). I detta sammanhang ska unionen och dess medlemsstater noga följa all framtida utveckling inom IMO och spela en ledande roll när det gäller att säkerställa en hög miljöskyddsnivå på detta område, genom att exempelvis fastställa strikta skyddsstandarder.

(10) I unionens bidrag till Förenta nationernas (FN) miljöprogram inför det andra sammanträdet i den mellanstatliga förhandlingskommittén för att utveckla ett internationellt rättsligt bindande instrument om plastföroreningar (INC-2) betonade unionen och dess medlemsstater att det framtida instrumentet måste innehålla åtgärder för att minska oavsiktliga utsläpp av mikroplast.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(11) Även om det finns unionsrättsakter om förebyggande av avfall, förorening, marint skräp och kemikalier finns det inga särskilda unionsregler om förebyggande av förluster av plastpellets som en källa till mikroplastföroreningar längs hela leveranskedjan. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG ([5]) fastställs grundläggande principer för avfallshantering och medlemsstaterna åläggs allmänna skyldigheter att vidta åtgärder för att förebygga avfallsgenerering. Dessa allmänna skyldigheter bör kompletteras så att de tar upp särskilda aspekter och krav på försiktig hantering av plastpellets för att undvika att de blir avfall.

(12) Produktion av polymermaterial i industriell skala omfattas visserligen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU ([6]), men annan verksamhet, som t.ex. omvandling, transport eller lagring av plastpellets som vanligen bedrivs av små och medelstora företag, omfattas inte av det direktivet. Dessutom tas det särskilda problemet med förluster av plastpellets inte upp i referensdokumentet om bästa tillgängliga teknik för produktion av polymerer från augusti 2007, som upprättades i enlighet med rådets direktiv 96/61/EG ([7]).

(13) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG ([8]) behandlas övervakningen och bedömningen av effekterna av mikroavfall, inbegripet mikroplast, i kust- och havsmiljöer. En uppdatering av den första vägledningen om övervakning av marint skräp har utarbetats i syfte att harmonisera metoder, inbegripet med avseende på övervakning av förekomsten och spridningen av plastpellets längs kustlinjen. Direktiv 2008/56/EG innehåller dock inte några särskilda krav på förebyggande eller minskning av förluster av plastpellets vid källan.

(14) I kommissionens förordning (EU) 2023/2055 ([9]), om ändring av bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, behandlas förluster av mikropartiklar av syntetiska polymerer, dvs. plastpellets, som används i industrianläggningar såsom utsläpp som går att undvika, och ett rapporteringskrav för en uppskattad mängd mikroplast som årligen släpps ut i miljön införs. Även om det saknas en metod för att uppskatta förlusterna syftar detta krav till att öka informationen om förluster av plastpellets och förbättra kvaliteten på den information som samlas in för att bedöma riskerna med mikroplast i framtiden.

(15) I syfte att säkerställa att plastpellets hanteras på ett säkert och ansvarsfullt sätt i alla led i leveranskedjan för plastpellets, för att hindra att de hamnar i miljön och för att uppnå målet att helt undvika förluster av plastpellets, är det nödvändigt att fastställa krav för hanteringen av plastpellets längs hela leveranskedjan, närmare bestämt inom produktion, inbegripet resultaten av materialåtervinning, framställning av masterbatcher, beredning, omvandling, behandling, distribution, transport, lagring, förpackning och rengöring av tankar och behållare vid rengöringsstationer. Denna förordning bör tillämpas på alla enheter som hanterar plastpellets längs hela leveranskedjan, oavsett slutanvändning.

(16) Hanteringskrav bör ta hänsyn till internationellt rekommenderad god hanteringspraxis samt befintliga krav på hantering av plastpellets som fastställts av branschen i unionen. I detta avseende är det viktigt att unionen och dess medlemsstater gör ansträngningar för att göra rekommendationerna i MEPC.1/Circ 909 obligatoriska på internationell nivå. Dessutom kan unionen främja diskussioner på internationell nivå om transportörernas skyldighet att underrätta de behöriga myndigheterna när de transporterar plastpellets i ett annat land än det land där de är etablerade.

([5]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp och utsläpp från djuruppfödning (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

([7]) Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (EGT L 257, 10.10.1996, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/61/oj).

([8]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område (Ramdirektiv om en marin strategi) (EUT L 164, 25.6.2008, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/56/oj).

([9]) Kommissionens förordning (EU) 2023/2055 av den 25 september 2023 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer (EUT L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

(17) Mot bakgrund av den skadliga karaktären hos plastpellets som hamnar i miljön och med tanke på den allmänna skyldigheten för ekonomiska aktörer och transportörer att undvika förluster av plastpellets i enlighet med denna förordning, är det lämpligt att fastställa särskilda informationskrav i form av ett piktogram och ett varningsmeddelande. För att minska bördan för ekonomiska aktörer och transportörer bör sådana krav kunna genomföras genom att beakta redan befintliga skyldigheter enligt bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. I post 78 punkterna 7 och 10 i den bilagan fastställs informationskrav för leverantörer av mikropartiklar av syntetiska polymerer. I den här förordningen bör leverantörer av mikropartiklar av syntetiska polymerer förstås som tillverkare, importörer, nedströmsanvändare eller distributörer som på marknaden släpper ut plastpellets som är mikropartiklar av syntetiska polymerer. De bör tillhandahålla relevant information på etiketten, förpackningen, bipacksedeln eller säkerhetsdatabladet. De bör kunna tillhandahålla denna relevanta information när de lämnar den information som anges i post 78 punkt 10 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Eftersom de olika möjliga sätten att tillhandahålla denna relevanta information kan variera i fråga om sin effektivitet när det gäller att bidra till att fullgöra den allmänna skyldigheten att undvika förluster är det lämpligt att kommissionen bedömer deras relativa effektivitet i samband med sin översyn av den här förordningen.

(18) När plastpellets släpps ut och sprids i den marina miljön kan de skada levande resurser och det marina livet och hindra annan legitim användning av havet, såsom fiske och vattenbruk. Trots att endast 0,05 % av plastbitarna från ytvattnet är pellets utgör de omkring 70 % av den plast som äts av havsfåglar, eftersom fåglar förväxlar plastpellets med fiskrom. Små sådana plastbitar har påträffats i magarna på 63 av världens cirka 250 havsfågelarter. Plastpellets, uttryckt i vikt, beräknas dessutom vara den näst största direkta källan till mikroplastföroreningar i havet. Uppskattningsvis hamnar miljardtals plastpellets i havet varje år. Detta beror på både små- och storskaliga förluster och spill på land och till havs under alla led i leveranskedjan, särskilt under transport av plastpellets. Dessutom kan plastpellets sköljas upp på stränder och längs kustlinjer och därmed inverka negativt på turism och landbaserade verksamheter. Flera tillbud med havsgående fartyg ledde till att flera ton plastpellets släpptes ut i den marina miljön, med katastrofala konsekvenser för miljön och lokalsamhällena. Vid Toconao-olyckan, som drabbade Spaniens norra kust 2023, gick till exempel sex fraktcontainrar förlorade, varav en fraktcontainer som innehöll tusen 25-kilossäckar med plastpellets. Detta ledde till att miljontals plastpellets spolades upp på Galiciens kust.

(19) För att ta itu med denna fråga ur ett sjötransportperspektiv godkände IMO:s kommitté för skydd av den marina miljön 2024 MEPC.1/Circ.909. Eftersom dessa rekommendationer inte är rättsligt bindande bör unionen dock, i enlighet med sin fördragsenliga skyldighet att bevara, skydda och förbättra miljön och främja åtgärder på internationell nivå för att lösa globala miljöproblem, genom denna förordning införa bindande regler för att vara en föregångare globalt när det gäller en högre miljöskyddsnivå på detta område. Avlastare bör säkerställa att plastpellets förpackas i förpackningar av god kvalitet, att transportinformation i god tid tillhandahålls operatören, agenten och befälhavaren för det havsgående fartyget och att en särskild stuvningsbegäran fylls i. Operatörer, agenter och befälhavare för havsgående fartyg bör, på grundval av transportinformationen från avlastarna, säkerställa att fraktcontainrar som innehåller plastpellets stuvas och säkras på ett korrekt sätt så att farorna för den marina miljön minimeras utan att säkerheten för det havsgående fartyget och personerna ombord försämras. Särskilt gäller att fraktcontainrar som innehåller plastpellets bör stuvas under däck närhelst så är praktiskt möjligt eller inombords i skyddade områden på utvändiga däck. Dessa krav kompletterar IMO:s och unionens övergripande rättsliga ramar för sjötransporters säkerhet och förhindrande av föroreningar från fartyg, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/59/EG ([10]), genom vilket ett system inrättades för att förebygga olyckor och föroreningar till sjöss med beaktande av internationella rättsregler.

(20) Ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU bör uppfylla kraven om hantering av plastpellets genom att följa en prioritetsordning för att, som högsta prioritet, förebygga utsläpp av plastpellets i miljön. Första steget bör därför vara att man förebygger spill av plastpellets från den primära inneslutningen vid rutinmässig hantering och därigenom minskar risken för spill på lägsta möjliga nivå, inbegripet genom att undvika onödig hantering, till exempel genom att minska antalet överföringspunkter, och genom att använda förpackningar av god kvalitet, följt av att man innesluter utspillda plastpellets för att säkerställa att de inte hamnar i miljön, och av att man som ett sista steg sanerar efter ett spill eller en förlust. Inneslutnings- och saneringsinsatser bör genomföras på ett sätt som minimerar miljöskadorna, särskilt i känsliga livsmiljöer.

([10]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/59/EG av den 27 juni 2002 om inrättande av ett övervaknings- och informationssystem för sjötrafik i gemenskapen och om upphävande av rådets direktiv 93/75/EEG (EGT L 208, 5.8.2002, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/59/oj).

(21) Medan syftet med denna förordning är att förebygga förluster av plastpellets för alla ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU, bör skyldigheterna för mikroföretag samt små och medelstora företag anpassas för att minska bördan för dem. Medlemsstaterna bör däremot inte hindras från att införa eller bibehålla strängare skyddsåtgärder. Sådana åtgärder, inbegripet sådana som är riktade mot ekonomiska aktörer som hanterar mer än fem ton plastpellets, måste vara förenliga med fördragen.

(22) För att säkerställa spårbarheten av plastpellets som hanteras och transporteras i varje medlemsstat, och för att de behöriga myndigheterna ska kunna utföra efterlevnadskontroller på ett effektivt sätt, är det nödvändigt att anläggningar som hanterar plastpellets och transportörer som transporterar dem är registrerade.

(23) I syfte att förebygga förluster av plastpellets bör de ekonomiska aktörerna upprätta, genomföra och kontinuerligt uppdatera en riskhanteringsplan, inklusive en riskbedömning, där potentiella spill och förluster identifieras och där i synnerhet befintlig specifik utrustning och befintliga specifika förfaranden som inrättats för att förebygga, innesluta och sanera förluster av plastpellets dokumenteras. I riskhanteringsplanen bör också kostnaderna för och fördelarna med ytterligare utrustning och förfaranden för att hantera de identifierade riskerna beaktas, med hänsyn till anläggningens karaktär och storlek samt verksamhetens omfattning. Om tillsatser har tillförts plastpellets bör de ekonomiska aktörerna beakta de farliga egenskaperna hos sådana plastpellets, och om dessa tillsatser sannolikt kommer att öka skadorna på människors hälsa eller miljön vid förluster av plastpellets, bör de ekonomiska aktörerna överväga att inkludera denna information i riskhanteringsplanen.

(24) För att göra det möjligt för behöriga myndigheter att kontrollera att kraven i riskhanteringsplanen är uppfyllda bör de ekonomiska aktörerna tillhandahålla den behöriga myndigheten den riskhanteringsplan som de har upprättat tillsammans med en egenförsäkran om överensstämmelse eller ett intyg, beroende på vad som är tillämpligt.

(25) De ekonomiska aktörerna bör, genom en riskbaserad strategi, kunna fastställa vilken specifik utrustning som ska installeras eller vilka förfaranden som ska genomföras. De behöriga myndigheterna bör dock i samband med att de kontrollerar efterlevnaden kunna kräva att de ekonomiska aktörerna ändrar sin riskhanteringsplan, inbegripet genom att inom en viss tidsram vidta någon av de åtgärder som förtecknas i denna förordning, för att säkerställa ett adekvat genomförande av kraven i denna förordning.

(26) I syfte att utvärdera lämpligheten i den riskhanteringsplan som utarbetats för varje anläggning bör de ekonomiska aktörerna dokumentera uppskattningar av mängden förlorade per år, tillsammans med den totala mängd som hanteras. För att minska bördan för de ekonomiska aktörerna bör de behöriga myndigheterna och certifierarna kunna använda information om uppskattade utsläppta mängder inom ramen för rapporteringskravet enligt bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

(27) På grund av särdragen i deras verksamhet bör transportörer inte åläggas att upprätta och genomföra en riskhanteringsplan. De bör i stället åläggas att vidta konkreta åtgärder för att förebygga, innesluta och hantera spill och förluster. Dessa åtgärder bör vara föremål för de behöriga myndigheternas kontroller, framför allt under transportprocessen. Vissa av dessa åtgärder bör genomföras vid lastning och lossning, då risken för spill och förluster är stor. Ansvaret vid lastning och lossning ligger på såväl de ekonomiska aktörerna som transportörerna, medan transportörerna är den enda parten som är ansvarig för transportresan.

(28) Transportörer från länder utanför EU bör utse ett behörigt ombud, som bör agera på deras vägnar, och bör kunna kontaktas av alla behöriga myndigheter. Det behöriga ombudet bör utses uttryckligen genom en skriftlig fullmakt av transportören från ett land utanför EU med avseende på särskilda skyldigheter i enlighet med denna förordning. Att ett sådant ombud utses påverkar inte ansvaret för transportören från ett land utanför EU enligt denna förordning. I händelse av bristande efterlevnad från transportören från ett land utanför EU bör det behöriga ombudet bör vara föremål för verkställighetsförfaranden, när det gäller fullmakten.

(29) Ett framgångsrikt genomförande av de åtgärder som krävs för att förebygga, innesluta och sanera förluster av plastpellets kräver fullständigt samarbete och engagemang från personalen hos ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU. Ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU bör vara skyldiga att utbilda sin personal i enlighet med de anställdas särskilda roller och ansvarsområden för att säkerställa att de är medvetna om och kan installera, använda och underhålla den utrustning och genomföra de förfaranden som krävs för att säkerställa att kraven i denna förordning uppfylls, inbegripet övervakning och rapportering av förluster av plastpellets. Om så är lämpligt bör ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU anta korrigerande åtgärder, inbegripet, vid behov, förbättring av den utrustning och de förfaranden som är i bruk. De bör också vara skyldiga att övervaka och dokumentera de uppskattade årliga förlustmängderna för att bidra till att fylla i kvarstående kunskapsluckor.

(30) Medelstora och stora företag har på grund av sin storlek vanligtvis en mer komplex struktur. I fall där de driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton per år bör de åläggas att för varje anläggning vidta ytterligare åtgärder, såsom att genomföra en årlig intern bedömning och anta ett utbildningsprogram som tillgodoser specifika utbildningsbehov, och arrangemang för utbildningsprogrammet. Den interna bedömningen skulle kunna omfatta olika ämnen, såsom uppskattade mängder förluster och orsakerna till dem, den utrustning eller de förfaranden för att förebygga, innesluta och sanera som införts för att undvika framtida förluster, och deras effektivitet, samt diskussioner med personalen, inspektioner av utrustning och förfaranden som införts samt översyn av relevant dokumentation.

(31) Mikroföretag samt små, medelstora och stora företag som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som understiger ett tröskelvärde på 1 500 ton per år, bör vara skyldiga att göra en egenförsäkran om överensstämmelse. De bör också ges tillräckligt med tid för att visa sin efterlevnad.

(32) Företag som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton per år kan vara ansvariga för större risker för förluster av plastpellets. Medelstora och stora företag som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton per år bör visa att de uppfyller kraven i denna förordning genom att erhålla och förnya ett intyg som utfärdats av certifierare. Samtidigt som den administrativa bördan för små företag begränsas bör små företag som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton per år visa sin efterlevnad genom att inhämta ett intyg som utfärdats av certifierare med en giltighetstid på fem år, i linje med en strategi för leveranskedjan. Certifieringsprocessen är också avsedd att hjälpa små företag som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton per år att identifiera de åtgärder som krävs för att uppfylla kraven i denna förordning. När intygets giltighetstid har löpt ut bör sådana små företag visa sin efterlevnad genom att underrätta den behöriga myndigheten om en uppdatering av sin riskhanteringsplan samt en egenförsäkran om överensstämmelse vart femte år efter den senaste underrättelsen, såvida inte dessa små företag i god tid väljer att fortsätta att visa sin efterlevnad genom att förnya ett intyg som utfärdats av certifierare.

(33) Certifierare, framför allt konsulttjänster, bör inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med den certifieringsverksamhet för vilken de är ackrediterade. Certifierare kan vara antingen ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse eller en miljökontrollant som har fått licens att bedriva kontroll- och godkännandeverksamhet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 ([11]). Intyget bör vara utformat med ett unikt format för att säkerställa enhetlig information.

(34) För att göra det möjligt för de behöriga myndigheterna att kontrollera efterlevnaden av denna förordning på ett effektivare sätt bör certifierarna underrätta de behöriga myndigheterna om resultatet av sina bedömningar. Intyg bör inte föregripa de behöriga myndigheternas bedömning av efterlevnaden.

(35) För att säkerställa öppenhet bör de behöriga myndigheterna göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten. Däri ingår underrättelsen om anläggningar som drivs, deltagande i transport av plastpellets i unionen, inbegripet betydande ändringar i förhållande till tidigare underrättelse, inrättande av ett behörigt ombud, riskhanteringsplaner, egenförsäkringar om överensstämmelse, intyg och tillstånd. Uppgifterna bör vara tillgängliga på en lättillgänglig, kostnadsfri och öppen webbplats. För att säkerställa säkerhet och konfidentialitet bör de behöriga myndigheterna dock kunna vägra att lämna ut vissa uppgifter om ett utlämnande skulle äventyra de berörda anläggningarnas säkerhet, lokalbefolkningens säkerhet eller andra allmänna intressen. Kommissionen bör också offentliggöra förteckningar över nationella webbplatser och behöriga ombud för transportörer från länder utanför EU för att säkerställa bred tillgång till dessa uppgifter samtidigt som företagshemligheter skyddas.

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljöledningssystem och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG (EUT L 342, 22.12.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1221/oj).

(36) För att bli registrerade för gemenskapens miljöledningss- och miljörevisionsordning (Emas) är ekonomiska aktörer skyldiga att följa miljölagstiftningen, inbegripet denna förordning. Till följd av detta bör ekonomiska aktörer som är Emas-registrerade anses uppfylla kraven i denna förordning, under förutsättning att en miljökontrollant har kontrollerat att kraven i denna förordning har tagits med i deras miljöledningssystem och genomförts. Sådana ekonomiska aktörer bör därför undantas från skyldigheter om certifiering och underrättelse till behöriga myndigheter när de förnyar egenförsäkringar och uppdaterar riskhanteringsplaner. Utöver det undantag som föreskrivs för aktörer som är Emas-registrerade, och i syfte att minska bördan för andra system med hög integritet, bör det vara möjligt att undanta ekonomiska aktörer som utarbetar och genomför andra miljöledningssystem för varje anläggning från kraven i denna förordning om de uppfyller vissa kriterier som fastställs i denna förordning.

(37) Behöriga myndigheter bör kontrollera att ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU efterlever skyldigheterna i denna förordning, i förekommande fall med hjälp av de resultat som tillhandahålls som del av certifieringsprocessen eller egenförsäkringarna. Sådana kontroller bör, om så är lämpligt, baseras på miljöinspektioner eller andra kontrollåtgärder, och bör följa en riskbaserad strategi. Inspektionerna bör om möjligt samordnas med dem som krävs enligt andra unionsrättsakter. Behöriga myndigheter bör tillhandahålla kommissionen information om genomförandet av förordningen.

(38) Medlemsstaterna bör kunna säkerställa efterlevnad av denna förordning genom tillstånd som bygger på ett system med regelbundna inspektioner av anläggningar för att undersöka alla relevanta miljöeffekter, inbegripet spill och förluster. För anläggningar som är belägna i en medlemsstat som beslutar att upprätthålla och kontrollera efterlevnaden genom ett sådant system med tillstånd och regelbundna inspektioner bör de ekonomiska aktörerna undantas från skyldigheten att inhämta ett intyg eller lämna in en egenförsäkran om överensstämmelse för de anläggningar för vilka de innehar ett tillstånd som föreskriver de villkor som är nödvändiga för efterlevnad av denna förordning. För anläggningar för vilka ett sådant undantag är tillämpligt bör de ekonomiska aktörerna underrätta den relevanta behöriga myndigheten om riskhanteringsplanen och de regelbundna uppdateringarna av den. När efterlevnaden säkerställs genom tillstånd bör medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att se över villkoren för befintliga tillstånd och utfärda nya tillstånd så att efterlevnaden av denna förordning säkerställs i god tid.

(39) Direktiv 2008/98/EG föreskriver att medlemsstaterna ska kräva att återvinningsföretag inhämtar ett tillstånd, vars villkor säkerställer att produktionen av plastpellets inte äventyrar människors hälsa eller skadar miljön, särskilt för att undvika risker för vatten, luft, mark, växter eller djur.

(40) I syfte att minimera effekterna av eventuella förluster bör ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU vidta korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att återställa efterlevnaden av denna förordning. De korrigerande åtgärder som krävs bör stå i proportion till den identifierade överträdelsen och de förväntade skadliga effekterna för miljön. Om behöriga myndigheter upptäcker en överträdelse av denna förordning bör de underrätta den ekonomiska aktören, EU-transportören eller transportören från ett land utanför EU om detta och kräva att korrigerande åtgärder vidtas för att återställa efterlevnaden.

(41) De behöriga myndigheterna bör ha en minimiuppsättning inspektions- och tillsynsbefogenheter för att säkerställa att denna förordning efterlevs, för att samarbeta med varandra snabbare och effektivare och för att avskräcka ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU, behöriga ombud, avlastare samt operatörer, agenter och befälhavare för havsgående fartyg som transporterar plastpellets, i förekommande fall, från att överträda denna förordning. Dessa befogenheter bör vara tillräckliga för att hantera utmaningarna med tillsynen och hindra ekonomiska aktörer som inte följer reglerna från att utnyttja luckor i tillsynssystemet genom att omlokalisera till en medlemsstat vars behöriga myndigheter inte har beredskap för att bekämpa rättsstridiga metoder. Behöriga myndigheter bör med avseende på sina inspektioner kunna använda samtliga fakta och omständigheter i ärendet som bevis.

(42) Mikroföretag samt små och medelstora företag svarar för en stor del av leveranskedjan för plastpellets. När de fullgör de relevanta skyldigheterna i denna förordning kan de komma att ställas inför särskilda genomförandeutmaningar och proportionellt sett högre kostnader. Kommissionen bör öka medvetenheten bland ekonomiska aktörer och transportörer vad gäller nödvändigheten av att förebygga förluster av plastpellets. Kommissionen bör dessutom, i samråd med alla berörda parter, utarbeta utbildningsmaterial, som kan utformas på olika sätt, inbegripet som vägledningar och kurser, för att hjälpa ekonomiska aktörer och transportörer att fullgöra sina skyldigheter, särskilt när det gäller kraven för riskbedömningen. Ospars rekommendation 2021/06 bör beaktas i detta avseende. Medlemsstaterna bör tillhandahålla tillgång till information och stöd, särskilt för mikroföretag och små företag, vad gäller efterlevnaden av skyldigheterna och riskbedömningskraven. Stöd som tillhandahålls av medlemsstaterna skulle kunna omfatta tekniskt stöd och specialiserad utbildning för all personal som hanterar plastpellets. Det skulle också kunna omfatta ekonomiskt stöd, inbegripet för certifiering för små företag, samt tillgång till finansiering. Medlemsstaternas åtgärder bör vidtas i enlighet med tillämpliga regler om statligt stöd.

(43) För att uppnå en gemensam grund för uppskattning av förluster av plastpellets är det nödvändigt att fastställa en standardiserad metod i en harmoniserad standard som antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ([12]). I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i den förordningen.

(44) För att säkerställa att målen i denna förordning uppnås och att efterlevnaden av dess krav säkerställs på ett effektivt sätt bör medlemsstaterna utse egna behöriga myndigheter som ansvarar för att denna förordning tillämpas och efterlevs. I fall där det finns fler än en behörig myndighet på en medlemsstats territorium bör medlemsstaten säkerställa ett nära samarbete mellan samtliga utsedda behöriga myndigheter för att säkerställa att dessa myndigheters uppgifter kan utföras på ett effektivt sätt.

(45) I syfte att säkerställa efterlevnad bör de behöriga myndigheterna även vidta nödvändiga åtgärder, inbegripet inspektioner och utfrågningar på grundval av relevant information, såsom väl underbyggda klagomål som lämnats in av tredje parter. Tredje parter som lämnar in klagomål ska kunna bevisa ett tillräckligt intresse eller hävda att en rättighet kränkts.

(46) Medlemsstaterna bör säkerställa att alla åtgärder som deras behöriga myndigheter vidtar enligt denna förordning omfattas av effektiva rättsmedel i enlighet med artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*). Enligt Europeiska unionens domstols fasta rättspraxis ankommer det på medlemsstaternas domstolar att säkerställa det rättsliga skyddet för de rättigheter som enskilda har enligt unionsrätten. Artikel 19.1 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) föreskriver dessutom en skyldighet för medlemsstaterna att fastställa de möjligheter till överklagande som behövs för att säkerställa ett effektivt domstolsskydd inom de områden som omfattas av unionsrätten. I detta avseende bör medlemsstaterna säkerställa att allmänheten, inbegripet fysiska eller juridiska personer som omfattas av denna förordning, har rätt till rättslig prövning i linje med de skyldigheter som medlemsstaterna har åtagit sig i egenskap av parter i konventionen från FN:s ekonomiska kommission för Europa (Unece) om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor av den 25 juni 1998 ([13]) (*Århuskonventionen*).

(47) Medlemsstaterna bör fastställa regler om sanktioner vid överträdelser av nationella bestämmelser som har antagits enligt denna förordning och bör säkerställa att de tillämpas. Medlemsstaterna kan fastställa regler för såväl administrativa sanktioner som straffrättsliga påföljder. Under alla omständigheter bör åläggandet av straffrättsliga påföljder och administrativa sanktioner inte leda till ett åsidosättande av rätten att inte bli dömd eller straffad två gånger för samma brott (principen *ne bis in idem*) såsom den tolkats av Europeiska unionens domstol. När det gäller de allvarligaste överträdelser som begås av en juridisk person, såsom de som är mycket allvarliga på grund av sin art, omfattning och upprepning, eller som utgör en betydande risk för människors hälsa eller för miljön, bör medlemsstaterna säkerställa att deras nationella sanktionssystem omfattar administrativa ekonomiska sanktioner med ett högsta belopp på minst 3 % av den juridiska personens årsomsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår det år då den administrativa ekonomiska sanktionen åläggs. Vid sådana överträdelser bör medlemsstaterna ha tillåtelse att även, eller alternativt, ålägga straffrättsliga påföljder, förutsatt att de är effektiva, proportionella och avskräckande, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/99/EG ([14]).

(48) När så är lämpligt bör medlemsstaterna stödja finansieringen av projekt som syftar till att sanera områden som förorenats av plastpellets med hjälp av miljömässigt hållbara metoder, samla in, behandla och tillhandahålla information om tillbud och olyckor som orsakar förluster och därmed sammanhängande åtgärder, öka kunskapen om hur förluster av plastpellets påverkar människors hälsa och miljön samt främja program för att öka medvetenheten, särskilt för de mest drabbade områdena, såsom industriområden och hamnar.

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

([13]) EUT L 124, 17.5.2005, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/convention/2005/370/oj.

([14]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/99/EG av den 19 november 2008 om skydd för miljön genom straffrättsliga bestämmelser (EUT L 328, 6.12.2008, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/99/oj).

(49) När skada på människors hälsa har inträffat till följd av en överträdelse av denna förordning bör medlemsstaterna säkerställa att de personer som berörs kan göra anspråk på och erhålla ersättning för denna skada från de relevanta fysiska eller juridiska personerna. Sådana regler om ersättning bidrar till att uppnå målen att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa i enlighet med artikel 191 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). De understöder också den rätt till liv, människans rätt till integritet och det hälsoskydd som fastställs i artiklarna 2, 3 och 35 i stadgan samt rätten till ett effektivt rättsmedel som fastställs i artikel 47 i stadgan. Dessutom ger inte Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG ([15]) privata parter någon rätt till ersättning till följd av miljöskada eller ett överhängande hot om en sådan skada.

(50) Det är därför lämpligt att denna förordning tar upp rätten till ersättning för skada som drabbar enskilda personer och säkerställer att enskilda personer kan försvara sina rättigheter vid skada på hälsan som orsakas av överträdelser av denna förordning och därmed säkerställa att denna förordning genomdrivs mer effektivt. Förfaranden avseende anspråk på ersättning bör utformas och tillämpas på ett sådant sätt att de inte gör det omöjligt eller orimligt svårt att utöva rätten till ersättning för skada.

(51) Denna förordnings inverkan på medlemsstaternas processuella autonomi bör vara begränsad till vad som är nödvändigt för att säkerställa det mål att skydda människors hälsa genom en säker miljö som eftersträvas med den, och den bör inte påverka andra nationella processuella regler som fastställer rätten att söka ersättning för överträdelser av denna förordning. Sådana nationella regler bör emellertid inte medföra att den mekanism för att söka ersättning som krävs i denna förordning fungerar sämre.

(52) För att säkerställa att enskilda personer kan försvara sina rättigheter vid skada på hälsan som orsakas av överträdelser av denna förordning, och därmed säkerställa att den genomdrivs mer effektivt, bör icke-statliga organisationer som främjar skydd av människors hälsa eller miljön eller de som främjar konsumentskydd och uppfyller eventuella krav enligt nationell rätt, i egenskap av del av den berörda allmänheten, ges befogenhet att delta i förfaranden, i enlighet med vad medlemsstaterna fastställer, antingen på den drabbades vägnar eller till stöd för den drabbade, utan att det påverkar nationella rättegångsregler om företrädande och försvar vid domstol. Medlemsstaterna besitter vanligen processuell autonomi när det gäller att säkerställa ett effektivt rättsmedel mot överträdelser av unionsrätten, under förutsättning att likvärdighets- och effektivitetsprinciperna respekteras. Erfarenheten visar emellertid att trots att det finns överväldigande epidemiologiska bevis för föroreningars negativa konsekvenser för befolkningens hälsa, finns det ingen uppenbar direkt koppling mellan en specifik förlust av plastpellets och specifika effekter på människors hälsa eller på miljön, och sådana effekter är i allmänhet inte heller omedelbara.

(53) I syfte att beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna till denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([16]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(54) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter avseende rapportering av information om genomförandet av denna förordning. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([17]).

(55) För att ge ekonomiska aktörer, EU-transportörer, transportörer från länder utanför EU, avlastare samt operatörer, agenter och befälhavare för havsgående fartyg tillräckligt med tid för att anpassa sig till kraven i denna förordning bör dess tillämpning skjutas upp.

([15]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador (EUT L 143, 30.4.2004, s. 56, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/35/oj).

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

([17]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(56) Eftersom målet för denna förordning, dvs. att förhindra förluster av plastpellets, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs skyldigheter för hantering av plastpellets i syfte att förebygga förluster i alla steg i leveranskedjan för plastpellets, med målet att helt undvika förluster av plastpellets.

2. Denna förordning ska tillämpas på följande fysiska och juridiska personer:

a) Ekonomiska aktörer som hanterar plastpellets i unionen i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på fem ton under det föregående kalenderåret.

b) Ekonomiska aktörer som driver anläggningar i unionen för rengöring av behållare och tankar för plastpellets.

c) EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU som transporterar plastpellets i unionen.

d) Avlastare samt operatörer, agenter och befälhavare för havsgående fartyg som transporterar plastpellets i fraktcontainrar och som lämnar eller anlöper en hamn i en medlemsstat.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *plastpellets*: massa av polymerhaltigt material oavsett form, beskaffenhet eller storlek som produceras för gjutning vid tillverkning av plastprodukter, oavsett dess faktiska användning.

2. *spill*: ett enstaka eller långvarigt utsläpp av plastpellets, inom en anläggnings gränser eller inom vägfordon, järnvägsvagnar eller fartyg i inlandssjöfart som transporterar plastpellets, från den primära inneslutningen.

3. *förlust*: ett enstaka eller långvarigt utsläpp av plastpellets i miljön i något steg i leveranskedjan, antingen från anläggningens gräns eller från vägfordon, järnvägsvagnar, fartyg i inlandssjöfart eller havsgående fartyg som lämnar eller anlöper en hamn i en medlemsstat och som transporterar plastpellets.

4. *anläggning*: varje lokal, byggnad, ställe eller plats där en eller flera ekonomiska verksamheter som inbegriper hantering av plastpellets bedrivs.

5. *ekonomisk aktör*: varje fysisk eller juridisk person som helt eller delvis driver eller kontrollerar en anläggning eller, om så föreskrivs i nationell rätt, varje fysisk eller juridisk person som har getts befogenhet att fatta avgörande ekonomiska beslut med avseende på anläggningens tekniska funktionssätt.

6. *EU-transportör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i en medlemsstat och som inom ramen för sin ekonomiska verksamhet transporterar plastpellets med vägfordon, järnvägsvagnar eller fartyg i inlandssjöfart.

7. *transportör från ett land utanför EU*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i ett tredjeland och som inom ramen för sin ekonomiska verksamhet transporterar plastpellets genom att använda vägfordon, järnvägsvagnar eller fartyg i inlandssjöfart.

8. *avlastare*: varje fysisk eller juridisk person som har ingått ett godstransportavtal, eller i vars namn eller för vars räkning ett godstransportavtal har ingåtts, med en fysisk eller juridisk person som genom att använda havsgående fartyg utför transport av plastpellets som en del av sin ekonomiska verksamhet.

9. *operatör*: ett havsgående fartygs ägare eller driftsansvarige.

10. *agent*: person som är befullmäktigad eller bemyndigad att lämna information för operatörens räkning.

11. *mikroföretag samt små eller medelstora företag*: mikroföretag samt små eller medelstora företag i den betydelse som avses i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG ([18]).

12. *stort företag*: ett företag som inte är ett mikroföretag, ett litet företag eller ett medelstort företag.

13. *behörig myndighet*: en myndighet eller ett organ som utsetts av en medlemsstat för att fullgöra skyldigheterna enligt denna förordning.

14. *behörigt ombud*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som genom skriftlig fullmakt från en transportör från ett land utanför EU i enlighet med artikel 4 har utsetts att agera på dess vägnar i samband med särskilda uppgifter när det gäller skyldigheterna i artikel 3.2 och 3.3, artikel 5.6 tredje stycket och artikel 15.1.

15. *certifierare*: någon av följande fysiska eller juridiska personer:

a) Ett organ för bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i artikel 2.13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([19]).

b) En fysisk eller juridisk person som har fått licens att bedriva kontroll- och godkännandeverksamhet i enlighet med förordning (EG) nr 1221/2009.

16. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida en anläggning uppfyller de tillämpliga reglerna i denna förordning och i de delegerade akter som antagits på grundval av denna förordning.

17. *tillstånd*: ett skriftligt tillstånd att driva en anläggning som utfärdats av den berörda behöriga myndigheten.

Artikel 3

Allmänna skyldigheter

1. Ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU ska säkerställa att förluster undviks. Om förluster uppstår ska ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU vidta omedelbara åtgärder för att innesluta och sanera dessa förluster i enlighet med miljömässigt hållbara metoder.

2. De ekonomiska aktörerna ska underrätta medlemsstatens behöriga myndigheter om varje anläggning som är belägen i den medlemsstaten och som de driver eller kontrollerar eller, i tillämpliga fall, med avseende på vilken de har delegerats befogenhet att fatta avgörande ekonomiska beslut med avseende på dess tekniska funktionssätt. De ska, för varje anläggning de underrättar om, ange huruvida anläggningen hanterar plastpellets i mängder som understiger, eller är lika med eller överstiger, ett tröskelvärde på 1 500 ton per år. Innan plastpellets transporteras i unionen för första gången ska EU-transportörerna eller de behöriga ombuden enligt artikel 4, beroende på vad som är tillämpligt, underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där EU-transportören är etablerad eller det behöriga ombudet är etablerat om sitt deltagande i transporten av plastpellets inom unionen och om vilka transportmedel som kommer att användas.

3. De ekonomiska aktörerna, EU-transportörerna och de behöriga ombuden ska underrätta de behöriga myndigheter som avses i punkt 2 om alla betydande ändringar av vad som tidigare lämnats in i enlighet med punkt 2 när det gäller berörda anläggningar och verksamhet med anknytning till hanteringen och transporten av plastpellets, inklusive eventuell nedstängning av en befintlig anläggning eller upphörande av transportverksamhet eller om de inte längre omfattas av denna förordning och alla ändringar i de mängder plastpellets som hanteras som är relevanta för tillämpningen av de skyldigheter som hänger samman med tröskelvärdena.

Artikel 4

Behöriga ombud för transportörer från länder utanför EU

1. Transportörer från länder utanför EU ska skriftligen utse ett behörigt ombud i minst en medlemsstat där transportören från ett land utanför EU transporterar plastpellets.

([18]) Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

([19]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

2. För att säkerställa efterlevnad av artikel 3.2 och 3.3, artikel 5.6 tredje stycket och artikel 15.1 i denna förordning ska transportörer från länder utanför EU skriftligen ge fullmakt till det behöriga ombudet att agera på deras vägnar. Ett sådant behörigt ombud får kontaktas utöver eller i stället för transportören från ett land utanför EU. Det behöriga ombudets fullmakt är endast giltig om det behöriga ombudet har gett sitt skriftliga godkännande. Att ett behörigt ombud utses ska inte påverka de rättsliga åtgärder som eventuellt inleds mot transportörerna från länder utanför EU.

3. Transportören från ett land utanför EU ska samtidigt underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat som avses i punkt 1 och kommissionen om att ett behörigt ombud har utsetts och om dennes fullmakt före den första transporten av plastpellets i unionen.

Artikel 5

Skyldigheter avseende hantering av plastpellets

1. Ekonomiska aktörer ska vidta följande åtgärder:

a) Upprätta en riskhanteringsplan för varje anläggning i enlighet med bilaga I med beaktande av anläggningens karaktär och storlek samt verksamhetens omfattning.

b) Installera den utrustning och genomföra de förfaranden som beskrivs i riskhanteringsplanen.

c) Underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där anläggningen är belägen om riskhanteringsplanen tillsammans med en egenförsäkran om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med förlagan i bilaga II.

Ekonomiska aktörer ska hålla riskhanteringsplanen uppdaterad med särskilt beaktande av de svagheter som identifierats genom deras erfarenhet av hantering av plastpellets, och ska på begäran göra den tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

2. Ekonomiska aktörer som är små, medelstora eller stora företag som driver anläggningar där plastpellets i mängder som understiger ett tröskelvärde på 1 500 ton har hanterats under det föregående kalenderåret, eller som är mikroföretag, ska underrätta om uppdateringar av riskhanteringsplanen för varje anläggning samt om förnyelse av egenförsäkran om överensstämmelse till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där anläggningen är belägen vart femte år efter den senaste underrättelsen.

3. Behöriga myndigheter får kräva att ekonomiska aktörer vidtar följande åtgärder:

a) Ändra riskhanteringsplaner för vilka underrättelse lämnats i enlighet med punkterna 1 och 2 för att säkerställa att förlusterna kan förebyggas på ett ändamålsenligt sätt och, om så är lämpligt, inneslutas och saneras, samt att kraven i bilaga I efterlevs.

b) Genomföra någon av de åtgärder som förtecknas i bilaga I i god tid.

4. EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU ska säkerställa att de åtgärder som anges i bilaga III genomförs.

5. När ekonomiska aktörer genomför de åtgärder som anges i riskhanteringsplanen och när EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU genomför de åtgärder som anges i bilaga III ska de göra detta i följande prioritetsordning:

a) Åtgärder för att förebygga spill.

b) Åtgärder för att innesluta spill i syfte att undvika att spillet blir en förlust.

c) Åtgärder för att sanera efter ett spill eller en förlust.

6. Ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU ska ha följande skyldigheter:

a) Säkerställa att deras personal utbildas i enlighet med sina specifika roller och ansvarsområden och att de är medvetna om och kan använda relevant utrustning och genomföra de förfaranden som fastställts för att säkerställa efterlevnaden av denna förordning.

b) Dokumentera uppskattade årliga förlustmängder och totala mängder hanterade plastpellets.

Från och med sex månader efter offentliggörandet av den relevanta harmoniserade standarden i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller från och med tillämpningsdatumet för den genomförandeakt som avses i artikel 18.3, ska ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU uppskatta de förlustmängder som avses i första stycket b i denna punkt i enlighet med den standardiserade metod som avses i artikel 18.

Behöriga ombud ska styrka att transportörerna från länder utanför EU fullgör den skyldighet som fastställs i första stycket a. Ekonomiska aktörer, EU-transportörer och behöriga ombud ska bevara den dokumentation som avses i första stycket b under en period på fem år och göra den tillgänglig för behöriga myndigheter på begäran och, vid behov, för certifierare för tillämpningen av artikel 6.

7. Om en åtgärd som har vidtagits för att förebygga, innesluta och sanera spill och förluster misslyckas ska ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU utan dröjsmål vidta korrigerande åtgärder.

8. Ekonomiska aktörer som är medelstora eller stora företag och som driver anläggningar där plastpellets i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton har hanterats under det föregående kalenderåret ska varje år och för varje anläggning utföra en intern bedömning av statusen för anläggningens efterlevnad av kraven i den riskhanteringsplan som fastställs i bilaga I eller av de villkor enligt vilka det tillstånd som avses i artikel 7.1 a beviljades.

De ekonomiska aktörer som avses i första stycket i denna punkt ska bevara dokumentation om de interna bedömningarna under en period på fem år och göra den tillgänglig för behöriga myndigheter på förfrågan och för certifierare för tillämpningen av artikel 6.

Artikel 6

Certifiering

1. Senast den 17 december 2027 och därefter vart tredje år ska ekonomiska aktörer som är stora företag visa att hanteringsprocessen vid varje anläggning där plastpellets har hanterats i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton under det föregående kalenderåret uppfyller kraven i bilaga I genom att inhämta ett intyg utfärdat av en certifierare.

2. Senast den 17 december 2028 och därefter vart fjärde år ska ekonomiska aktörer som är medelstora företag visa att hanteringsprocessen vid varje anläggning där plastpellets har hanterats i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton under det föregående kalenderåret uppfyller kraven i bilaga I genom att inhämta ett intyg utfärdat av en certifierare.

3. Senast den 17 december 2030 ska ekonomiska aktörer som är små företag visa att hanteringsprocessen vid varje anläggning där plastpellets har hanterats i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton under det föregående kalenderåret uppfyller kraven i bilaga I genom att inhämta ett intyg utfärdat av en certifierare. Intyget ska vara giltigt i fem år.

De ekonomiska aktörer som avses i första stycket i denna punkt ska uppfylla kraven i artikel 5.2 när intygets giltighetstid har löpt ut, såvida de inte väljer att förnya det i enlighet med första stycket i denna punkt.

4. Certifierare ska utföra stickprovskontroller, inbegripet i omedelbart kringliggande områden om de är möjliga att tillträda, för att säkerställa att riskhanteringsplanen är lämplig för att förebygga förluster av plastpellets och att alla åtgärder som ingår i den genomförs korrekt.

5. Intygen ska uppfylla följande krav:

a) De ska vara utfärdade i enlighet med förlagan i bilaga IV och i elektroniskt format.

b) De ska ange den ekonomiska aktören, den anläggning som omfattas av intyget, datumet för varje stickprovskontroll som gjorts samt giltighetstiden.

c) De ska intyga att den anläggning som omfattas av intyget överensstämmer med kraven i bilaga I.

6. Certifierare ska utan onödigt dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten om följande:

a) Intyg som utfärdats.

b) Intyg som dragits in tillfälligt eller återkallats.

c) Ändringar i intyg.

Artikel 7

Efterlevnad genom tillstånd

1. Medlemsstaterna får undanta ekonomiska aktörer från de skyldigheter som fastställs i artikel 5.1 c och 5.2 och från skyldigheten att inhämta ett intyg enligt artikel 6.1, 6.2 och 6.3 för varje anläggning, förutsatt att

a) driften av anläggningen omfattas av ett tillstånd,

b) den ekonomiska aktören har underrättat den myndighet som är behörig att utfärda tillstånd angående sin riskhanteringsplan och angående uppdateringarna av denna vart tredje år för stora företag, vart fjärde år för medelstora företag och vart femte år för mikroföretag och små företag,

c) tillståndet har beviljats eller setts över och, vid behov, uppdaterats på grundval av en kontroll av de ekonomiska aktörernas efterlevnad av kraven i bilaga I efter underrättelsen angående en riskhanteringsplan och senare uppdateringar, enligt led b, och

d) anläggningen är föremål för regelbundna inspektioner av de behöriga myndigheterna, inbegripet besök på plats, varvid alla relevanta miljöeffekter, inklusive spill och förluster, undersöks med den frekvens som avses i artikel 5.2 och en frekvens som motsvarar den som följer av tillämpningen av artikel 6.1, 6.2 och 6.3.

2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen om de ekonomiska aktörernas undantag och om de nationella reglerna om tillstånd.

Artikel 8

Efterlevnad genom miljöledningssystem

1. Ekonomiska aktörer som är registrerade för gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) i enlighet med förordning (EG) nr 1221/2009 ska vara undantagna från skyldigheterna enligt artiklarna 5.2, 6.1, 6.2 och 6.3 i den här förordningen under förutsättning att miljökontrollanten enligt definitionen i artikel 2.20 i förordning (EG) nr 1221/2009 har kontrollerat att kraven i bilaga I i den här förordningen har tagits med i den ekonomiska aktörens miljöledningssystem och att de har genomförts.

2. Medlemsstaterna får undanta ekonomiska aktörer från efterlevnaden av artiklarna 5.2, 6.1, 6.2 och 6.3 om de har utarbetat och genomfört ett miljöledningssystem för varje anläggning, och förutsatt att

a) en ackrediterad certifierare har gjort en bedömning av överensstämmelse för att, bland annat genom stickprovskontroller, kontrollera att miljöledningssystemet och det sätt på vilket det genomförs uppfyller kraven i bilaga I,

b) den ekonomiska aktören underrättar de behöriga myndigheterna om den bedömning av överensstämmelse avseende miljöledningssystemet som avses i led a, inbegripet information om den ekonomiska aktören, den anläggning för vilken överensstämmelsen kontrolleras, det datum då stickprovskontrollerna utförs och den period under vilken bedömningen av överensstämmelse är giltig, och

c) de regelbundna bedömningarna av överensstämmelse avseende miljöledningssystemet omfattar, minst vart tredje år, en utvärdering av dess genomförande i enlighet med kraven i bilaga I.

Artikel 9

Ackreditering av certifierare

Den ackreditering av certifierare som avses i artikel 2.15 a ska omfatta en bedömning av efterlevnaden av följande krav:

a) Certifieraren ska vara etablerad i enlighet med rätten i en medlemsstat och ska ha juridisk personlighet.

b) Certifieraren ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den ekonomiska aktören.

c) Certifieraren, dess företagsledning och den personal som ansvarar för att genomföra bedömningen av överensstämmelse får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med certifieringsverksamheten.

d) Certifieraren och dess personal ska verka på ett icke-diskriminerande sätt och utföra sin verksamhet med största möjliga yrkesintegritet och erforderlig teknisk kompetens och ska vara fria från påtryckningar och incitament, inbegripet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras certifieringsverksamhet, särskilt när det gäller personer eller grupper av personer som har ett intresse av resultaten av denna verksamhet. Det ska garanteras att certifierarna, deras företagsledning och den personal som ansvarar för att utföra certifieringen och arbetsuppgifterna är opartiska.

e) Certifieraren ska ha den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra bedömningen av överensstämmelse som den har utsetts att genomföra.

f) Certifieraren ska ha tillräckligt stor och för ändamålet kvalificerad och erfaren personal för att utföra bedömningen av överensstämmelse.

g) Utan att det påverkar de behöriga myndigheternas befogenheter i enlighet med artikel 16.3 b ska certifierarens personal iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina bedömningar av överensstämmelse.

h) Om certifieraren lägger ut specifika uppgifter med anknytning till certifieringen på underentreprenad eller anlitar ett dotterföretag ska den ansvara fullt ut för underentreprenören eller dotterföretaget och bedöma samt övervaka underentreprenörens eller dotterföretagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem. Endast de uppgifter som omfattas av certifierarens ackreditering får utföras av underentreprenörer eller dotterföretag. Certifierarna ska säkerställa att deras underleverantörers eller dotterföretags verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i deras certifieringsverksamhet.

Artikel 10

Skyldighet att tillhandahålla information

Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([20]) och förordning (EG) nr 1907/2006 ska alla tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och distributörer som på marknaden släpper ut plastpellets som är mikropartiklar av syntetiska polymerer enligt post 78 punkt 7 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 tillhandahålla den information som avses i bilaga V till den här förordningen på etiketten, förpackningen, bipacksedeln eller säkerhetsdatabladet. Informationen ska vara väl synlig, läsbar och outplånlig. Textinformationen ska tillhandahållas på de officiella språken i de medlemsstater där plastpellets släpps ut på marknaden, om inte de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat. Tillverkaren, importören, nedströmsanvändaren eller distributören får tillhandahålla denna information när de fullgör sina skyldigheter enligt post 78 punkt 7 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

([20]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

Artikel 11

Allmänhetens tillgång till information

1. De behöriga myndigheterna ska göra följande upplysningar tillgängliga för allmänheten, inbegripet systematiskt via internet, på en webbplats som är lätt att hitta, kostnadsfritt och utan att tillgången begränsas till registrerade användare, samtidigt som det säkerställs att konfidentiell affärsinformation skyddas:

a) Den information som de har mottagit i enlighet med artiklarna 3.2, 3.3 och 4.

b) De riskhanteringsplaner som de har mottagit i enlighet med artikel 5.1 och 5.2.

c) De egenförsäkringar om överensstämmelse som de har mottagit i enlighet med artikel 5.1 och 5.2.

d) De intyg som utfärdats i enlighet med artikel 6 och de underrättelser som de har mottagit i enlighet med punkt 6 i den artikeln.

e) Innehållet i beslutet om beviljande av tillstånd, inbegripet en kopia av tillståndet och eventuella efterföljande uppdateringar eller en länk till andra befintliga allmänt tillgängliga register eller webbplatser, som inrättats på medlemsstatsnivå och som ger tillgång till sådana tillstånd och efterföljande uppdateringar av dem.

f) Innehållet i den bedömning av överensstämmelse avseende miljöledningssystemet som de har mottagit i enlighet med artikel 8.2 b.

2. När de behöriga myndigheterna gör de riskhanteringsplaner som avses i punkt 1 b i denna artikel tillgängliga för allmänheten får de inte offentliggöra den information som avses i punkt 1 b i bilaga I. De behöriga myndigheterna får utelämna delar av andra upplysningar som avses i punkt 1 a och b i denna artikel om deras offentliggörande skulle inverka negativt på de berörda anläggningarnas säkerhet, lokalbefolkningens säkerhet eller något av de intressen som förtecknas i artikel 4.2 a–h i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG ([21]). De behöriga myndigheterna får ålägga ekonomiska aktörer att identifiera de delar av upplysningarna som de anser inte ska offentliggöras.

3. Kommissionen ska offentliggöra den förteckning över nationella webbplatser som avses i punkt 1 på sin webbplats, förutsatt att medlemsstaterna lämnar den nödvändiga informationen.

4. Kommissionen ska upprätta en förteckning över utsedda behöriga ombud för transportörer från länder utanför EU, baserad på den information som lämnats till den enligt artikel 4.3, och göra denna förteckning tillgänglig för allmänheten, inbegripet systematiskt via internet, på en webbplats som är lätt att hitta, kostnadsfritt och utan att tillgången begränsas till registrerade användare, samtidigt som det säkerställs att konfidentiell affärsinformation skyddas.

Artikel 12

Skyldigheter avseende sjötransport av plastpellets i fraktcontainrar

1. Avlastare ska säkerställa att

a) plastpellets förpackas i förpackningar av god kvalitet som är tillräckligt starka för att stå emot de stötar och den belastning som normalt förekommer under transport och som är konstruerade och tillslutna i syfte att förebygga förlust av innehåll som skulle kunna orsakas av vibrations- eller accelerationskrafter under normala transportförhållanden,

b) transportinformation för identifiering av de fraktcontainrar som innehåller plastpellets tillhandahålls operatören, agenten och befälhavaren för det havsgående fartyget som ett tillägg till den lastinformation som krävs enligt regel VI/2 i den internationella konventionen om säkerheten för människoliv till sjöss (Solas), innan plastpellets lastas ombord, och

c) den lastinformation som avses i led b i den här punkten åtföljs av en särskild stuvningsbegäran om stuvning av de fraktcontainrar som innehåller plastpellets i enlighet med punkt 3.

([21]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/4/oj).

2. Operatörer och befälhavare för havsgående fartyg samt, i förekommande fall, agenter ska säkerställa att de innehar förteckningen eller manifestet eller en lämplig lastplan i enlighet med den lastinformation som mottagits från avlastaren enligt punkt 1 b.

3. Operatörer och befälhavare för havsgående fartyg ska säkerställa att fraktcontainrar som innehåller plastpellets stuvas under däck närhelst så är praktiskt möjligt, eller inombords i skyddade områden på utvändiga däck. I båda fallen ska containrarna säkras för att minimera farorna för den marina miljön utan att säkerheten för det havsgående fartyget och för de personer som befinner sig ombord äventyras.

Artikel 13

Kontroll av efterlevnad och rapportering

1. Behöriga myndigheter ska kontrollera att ekonomiska aktörer, EU-transportörer, transportörer från länder utanför EU och behöriga ombud, avlastare samt operatörer, agenter och befälhavare för havsgående fartyg efterlever de skyldigheter som fastställs i denna förordning, i tillämpliga fall med beaktande av den information som lämnas i de egenförsäkringar om överensstämmelse som avses i artikel 5.1 och 5.2 och som samlas in av certifierare och behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 6.6 och 7.1 i enlighet med undantag som beviljats enligt artikel 8. De behöriga myndigheterna ska utföra miljöinspektioner, inbegripet utan förvarning, och vidta andra kontrollåtgärder enligt en riskbaserad strategi.

2. Senast den 1 januari 2030 och därefter vart tredje år ska medlemsstaterna till kommissionen lämna en rapport med kvalitativ och kvantitativ information om genomförandet av denna förordning under de föregående tre på varandra följande kalenderåren. Informationen ska omfatta följande:

a) Antalet ekonomiska aktörer per företagsstorlek enligt kommissionens rekommendation 2003/361/EG och per ekonomisk verksamhet, deras anläggningar, samt antalet EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU och de transportmedel som dessa transportörer använder för transport av plastpellets.

b) Antalet riskhanteringsplaner och egenförsäkringar om vilka underrättelse lämnats enligt artikel 5.1 respektive 5.2, antalet intyg om vilka underrättelse lämnats enligt artikel 6.6 och antalet ekonomiska aktörer som är Emas-registrerade eller har genomfört ett miljöledningssystem som uppfyller villkoren i artikel 8.2.

c) Antalet beviljade tillstånd som uppfyller villkoren i artikel 7.

d) Antalet miljöinspektioner och andra kontrollåtgärder som utförts enligt punkt 1 i denna artikel och resultaten av dessa samt antalet tillbud och olyckor som rapporterats i enlighet med artikel 14.1 och de åtgärder som vidtagits vid bristande efterlevnad av de skyldigheter som fastställs i denna förordning.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa formatet för de rapporter som avses i punkt 2 i den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 24.2.

4. Senast tre månader efter det rapporteringsdatum som avses i punkt 2 ska kommissionen offentliggöra en unionsomfattande översikt över tillämpningen av denna förordning, på grundval av de uppgifter som lämnats i enlighet med den punkten.

Artikel 14

Tillbud och olyckor

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2004/35/EG ska EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU i händelse av ett tillbud eller en olycka som orsakar en förlust som påverkar människors hälsa eller miljön göra följande:

a) Omedelbart informera alarmeringstjänsterna, i förekommande fall.

b) Omedelbart vidta alla tänkbara åtgärder för att minimera konsekvenserna för människors hälsa eller miljön.

c) Utan dröjsmål, och senast 30 dagar efter det tillbud eller den olycka som orsakar en förlust som påverkar människors hälsa eller miljön, tillhandahålla de behöriga myndigheter på vars territorium tillbudet eller olyckan inträffade följande information:

i) De uppskattade förlustmängderna.

ii) Orsakerna till förlusten.

iii) De åtgärder som vidtagits enligt led b.

d) Vidta åtgärder för att förhindra ytterligare tillbud eller olyckor.

2. Den behöriga myndighet på vars territorium tillbudet eller olyckan inträffade ska vid behov kräva att ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU vidtar lämpliga kompletterande åtgärder för att minimera konsekvenserna för människors hälsa eller miljön och för att förhindra ytterligare tillbud eller olyckor, inbegripet genom att anordna särskild utbildning.

3. I händelse av tillbud eller olyckor som påverkar människors hälsa eller miljön i en annan medlemsstat ska den behöriga myndighet på vars territorium tillbudet eller olyckan inträffade omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten.

Artikel 15

Bristande efterlevnad

1. I händelse av en överträdelse av reglerna i denna förordning ska ekonomiska aktörer, EU-transportörer, transportörer från länder utanför EU och behöriga ombud, beroende på vad som är tillämpligt, omedelbart

a) underrätta den behöriga myndigheten,

b) vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att efterlevnaden så snabbt som möjligt återställs, och

c) efterleva eventuella kompletterande åtgärder som den behöriga myndigheten beslutar är nödvändiga för att återställa efterlevnaden.

2. Om överträdelsen av reglerna i denna förordning utgör en omedelbar fara för människors hälsa eller hotar att ha omedelbar betydande negativ inverkan på miljön, ska den behöriga myndigheten – eller, om överträdelsen leder till en betydande förlust, får den behöriga myndigheten – tillfälligt upphäva verksamheten i anläggningen eller en del av den, samt immobilisera vägfordon, järnvägsvagnar eller fartyg i inlandssjöfart eller förhindra deras rörelse till dess att efterlevnaden är återställd i enlighet med punkt 1 b och c.

Artikel 16

Utseende av behöriga myndigheter och deras befogenheter

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter för tillämpningen och tillsynen av denna förordning. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål efter den 16 december 2025 underrätta kommissionen om de behöriga myndigheternas namn, adress och kontaktuppgifter och även underrätta kommissionen om eventuella senare ändringar av denna information.

2. Medlemsstaterna ska tilldela sina behöriga myndigheter de inspektions- och tillsynsbefogenheter som krävs för att säkerställa att detta direktiv efterlevs.

3. De befogenheter för behöriga myndigheter som avses i punkt 2 ska omfatta åtminstone följande:

a) Befogenhet att få tillgång till alla relevanta handlingar, relevanta uppgifter eller relevant information med anknytning till en överträdelse av denna förordning, oavsett form och format och oberoende av deras lagringsmedium eller lagringsplats, samt befogenhet att göra eller utverka kopior av dessa.

b) Befogenhet att begära relevanta handlingar, relevanta data eller relevant information med anknytning till en överträdelse som omfattas av detta direktiv från fysiska eller juridiska personer, oavsett form och format och oberoende av deras lagringsmedium eller lagringsplats, i syfte att fastställa huruvida en överträdelse av denna förordning har ägt rum eller äger rum samt uppgifter om den överträdelsen.

c) Befogenhet att på eget initiativ inleda en inspektion för att säkerställa att överträdelser av denna förordning upphör eller förbjuds.

d) Befogenhet att få tillträde till anläggningar.

4. De behöriga myndigheterna får använda all information, alla handlingar, undersökningsresultat, yttranden eller underrättelser som underlag för sina miljöinspektioner och andra kontrollåtgärder, oavsett i vilken form eller på vilket medium de lagras.

5. Om det finns fler än en behörig myndighet på en medlemsstats territorium ska medlemsstaten säkerställa att lämplig kommunikation och lämpliga samordningsmekanismer inrättas.

Artikel 17

Information och stöd avseende efterlevnad

1. Senast den 17 december 2026 ska kommissionen utarbeta och tillgängliggöra för allmänheten – inbegripet via internet, på en webbplats som är lätt att hitta, kostnadsfritt och utan att tillgången begränsas till registrerade användare – medvetandehöjande material och utbildningsmaterial om ett lämpligt genomförande av skyldigheterna enligt denna förordning, i samråd med företrädare för ekonomiska aktörer, transportörer och certifierare, inbegripet mikroföretag samt små och medelstora företag, och relevanta icke-statliga miljöorganisationer och i samarbete med behöriga myndigheter. I förekommande fall ska kommissionen också samråda med företrädare för behöriga ombud, avlastare samt operatörer, agenter och befälhavare för havsgående fartyg.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU, behöriga ombud, avlastare samt operatörer, agenter och befälhavare för havsgående fartyg får tillgång till information om efterlevnaden av denna förordning och att de, särskilt mikroföretag och små företag, får stöd i detta avseende.

Utan att det påverkar tillämpningen av gällande regler för statligt stöd får det stöd som avses i första stycket ges särskilt i form av följande:

a) Ekonomiskt stöd, även för certifiering för små företag.

b) Tillgång till finansiering.

c) Specialiserad utbildning av ledningen och personalen.

d) Organisatoriskt och tekniskt stöd.

3. Medlemsstaterna ska främja utarbetande av utbildningsprogram för kvalificering av certifierarens personal.

Artikel 18

Standarder

1. För efterlevnaden av den skyldighet som avses i artikel 5.6 b ska en metod för att uppskatta förlustmängderna utvecklas i harmoniserade standarder i enlighet med de förfaranden som fastställs genom förordning (EU) nr 1025/2012.

2. Kommissionen ska överlämna begäran om utveckling av harmoniserade standarder till en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer senast den 17 december 2026.

3. Om ingen europeisk standardiseringsorganisation accepterar begäran om att utarbeta en harmoniserad standard eller om kommissionen anser att den föreslagna standarden inte uppfyller de krav den syftar till att omfatta, ska kommissionen fastställa den metod som avses i punkt 1 i den här artikeln genom en genomförandeakt. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 24.3.

Artikel 19

Hantering av klagomål och möjlighet till rättslig prövning

1. Fysiska eller juridiska personer som enligt nationell rätt har ett tillräckligt intresse eller som anser att deras rättigheter har kränkts ska ha rätt att lämna in motiverade klagomål till behöriga myndigheter när de mot bakgrund av objektiva omständigheter anser att en ekonomisk aktör, en EU-transportör, en transportör från ett land utanför EU eller en avlastare, eller en operatör, en agent eller en befälhavare för ett havsgående fartyg, inte efterlever kraven i denna förordning.

För tillämpningen av första stycket anses icke-statliga enheter eller organisationer som främjar skydd av människors hälsa eller miljön eller de som främjar konsumentskydd och som uppfyller andra krav enligt nationell rätt ha ett tillräckligt intresse.

2. De behöriga myndigheterna ska bedöma motiverade klagomål enligt punkt 1 i den här artikeln och, i förekommande fall, vidta de åtgärder som behövs för att granska sådana klagomål, inklusive kontroller och utfrågningar av personen eller organisationen. Om ett klagomål anses välgrundat ska de behöriga myndigheterna vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med artiklarna 5.3, 14.2 och 15.2.

3. Behöriga myndigheter ska snarast möjligt informera de personer som avses i punkt 1 och som lämnat in klagomålet om sitt beslut att tillmötesgå eller avslå den begäran om åtgärder som anges i klagomålet och ska ange skälen för detta.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att en person som avses i punkt 1 har möjlighet att få den behöriga myndighetens beslut, handlingar eller underlåtenhet att handla enligt denna förordning prövade i processrättsligt och materiellt hänseende i domstol eller av något annat oberoende och opartiskt behörigt offentligt organ, utan att detta påverkar tillämpningen av bestämmelser i nationell rätt enligt vilka alla möjligheter till administrativ prövning ska vara uttömda innan en rättslig prövning kan komma i fråga. Prövningarna ska vara objektiva, rättvisa, snabba och inte oöverkomligt kostsamma, och ska ombesörja lämpliga och ändamålsenliga prövningsmekanismer, vid behov inbegripet förbudsföreläggande.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att praktiska upplysningar om de administrativa eller rättsliga prövningsförfaranden som avses i denna artikel finns tillgängliga för allmänheten.

Artikel 20

Sanktioner

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/1203 ([22]), ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelser av denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

2. De sanktioner som avses i punkt 1 ska omfatta administrativa ekonomiska sanktioner som på ett ändamålsenligt sätt berövar dem som har begått överträdelsen de ekonomiska fördelar som härrör från deras överträdelser.

3. För de allvarligaste överträdelser som begås av en juridisk person ska den högsta nivån på de administrativa ekonomiska sanktioner som avses i punkt 2 uppgå till minst 3 % av dess årsomsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår det år då den administrativa ekonomiska sanktionen åläggs.

4. Medlemsstaterna får också, eller som ett alternativ, ålägga straffrättsliga påföljder, förutsatt att de är lika effektiva, proportionella och avskräckande som de administrativa ekonomiska sanktioner som avses i denna artikel.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att de sanktioner som fastställs enligt denna artikel tar vederbörlig hänsyn till följande, beroende på vad som är tillämpligt:

a) Överträdelsens karaktär, allvar och omfattning.

b) Den befolkning eller miljö som drabbats av överträdelsen, med beaktande av hur överträdelsen påverkat målet att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

c) Om överträdelsen har skett vid upprepade tillfällen eller endast en gång.

6. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål till kommissionen anmäla de regler och åtgärder som avses i punkt 1 samt eventuella efterföljande ändringar som berör dem.

([22]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/1203 av den 11 april 2024 om skydd för miljön genom straffrättsliga bestämmelser och om ersättande av direktiven 2008/99/EG och 2009/123/EG (EUT L, 2024/1203, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1203/oj).

Artikel 21

Ersättning

1. När skada på människors hälsa har inträffat till följd av en överträdelse av denna förordning ska medlemsstaterna säkerställa att de personer som berörs kan göra anspråk på och erhålla ersättning för denna skada från de fysiska eller juridiska personer som är ansvariga för överträdelsen.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att nationella regler och förfaranden för anspråk på ersättning utformas och tillämpas på ett sådant sätt att de inte gör det omöjligt eller orimligt svårt att utöva rätten till ersättning för skada som orsakats av en överträdelse enligt punkt 1.

3. Medlemsstaterna får fastställa preskriptionstider för anspråk på sådan ersättning som avses i punkt 1. Dessa preskriptionstider ska inte börja löpa förrän överträdelsen har upphört och den person som har rätt att göra anspråk på ersättning känner till eller rimligen kan förväntas känna till att han eller hon orsakats skada av en överträdelse enligt punkt 1.

Artikel 22

Ändringar av bilagor

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23 för att ändra

a) de tekniska kraven i punkterna 2, 3, 4 och 5 i bilaga I,

b) punkterna 1, 2 och 3 i bilaga III för att lägga till eller ta bort krav eller förfaranden rörande utrustning eller för att specificera de tekniska egenskaperna för befintlig utrustning och befintliga förfaranden, och

c) detaljerna i formulären i bilagorna II och IV.

2. Kommissionen ska anta de delegerade akter som avses i punkt 1 i denna artikel på grundval av

a) erfarenheterna från genomförandet av artiklarna 3, 5, 6, 7, 8, 13 och 14,

b) den information som ekonomiska aktörer gjort tillgänglig om de uppskattade årliga förlustmängderna av plastpellets, som rapporterats enligt bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006,

c) relevanta internationella standarder,

d) särdragen hos de berörda verksamhetssektorerna,

e) mikroföretags samt små och medelstora företags särskilda behov, eller

f) den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Artikel 23

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 22.1 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 2 januari 2028. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 22.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 22.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 24

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 25

Utvärdering och översyn

1. Senast den 17 december 2033 ska kommissionen göra en utvärdering av genomförandet av denna förordning mot bakgrund av förordningens mål. Kommissionen ska lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten av utvärderingen för Europaparlamentet och rådet. Rapporten ska innehålla åtminstone

a) erfarenheterna från denna förordnings genomförande,

b) de uppgifter som rapporterats av medlemsstaterna enligt artikel 13.2,

c) den information som ekonomiska aktörer gjort tillgänglig om de uppskattade årliga mängderna förluster av plastpellets, som rapporterats enligt bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006,

d) denna förordnings bidrag till det övergripande målet att ha minskat mikroplastföroreningarna med 30 % senast 2030,

e) en bedömning av huruvida ytterligare åtgärder behöver vidtas med avseende på ytterligare källor till oavsiktliga utsläpp av mikroplast i syfte att uppnå unionens mål om minskade mikroplastföroreningar,

f) de senaste uppgifterna och de senaste vetenskapliga rönen,

g) en bedömning av de senaste uppgifterna och de senaste vetenskapliga rönen om kemisk spårbarhet för plastpellets och av huruvida det är relevant att införa en unik kemisk signatur,

h) samspelet mellan denna förordning och relevanta internationella initiativ för att ta itu med förluster av plastpellets, särskilt när det gäller sjötransporter,

i) en bedömning av konsekvenserna för genomförandet av denna förordning av att ekonomiska aktörer som hanterar plastpellets under vissa tröskelvärden undantas från vissa skyldigheter enligt denna förordning, och av huruvida det är relevant att fastställa ett tröskelvärde för transportörer,

j) en bedömning av den effekt som de undantag som beviljats enligt artikel 7 haft när det gäller att uppnå målet att förhindra spill och förluster,

k) en bedömning av i vilken utsträckning transportörer, särskilt transportörer från länder utanför EU, fullgör skyldigheterna enligt denna förordning,

l) en bedömning av den relativa ändamålsenligheten hos de olika sätt att tillhandahålla information som avses i artikel 10.

2. När så är lämpligt ska rapporten åtföljas av ett lagstiftningsförslag till Europaparlamentet och rådet.

3. Om Internationella sjöfartsorganisationen (IMO) antar åtgärder för säker transport av plastpellets med fartyg och för förhindrande av havsföroreningar från plastpellets som transporteras med fartyg ska kommissionen göra en bedömning av dessa åtgärder, inbegripet behovet av att säkerställa anpassning till åtgärderna, och vid behov anta ett lagstiftningsförslag.

Artikel 26

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 17 december 2027. Artikel 3.1, artikel 5.6 andra stycket, samt artiklarna 16, 17.1, 18.2 och 18.3 ska dock tillämpas från och med den 16 december 2025.

Genom undantag från andra stycket i den här artikeln ska artiklarna 1.2 d, 12, 13.1, 17.2, 17.3 och 19, när det gäller avlastare samt operatörer, agenter och befälhavare för havsgående fartyg, tillämpas från och med den 17 december 2028.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 november 2025.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	M. BJERRE
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA I

RISKHANTERINGSPLAN FÖR ANLÄGGNINGAR

1. Den riskhanteringsplan som avses i artikel 5.1 ska innehålla följande delar:

   a) Situationsplanen.

   b) Antalet ton plastpellets som hanteras per år.

   c) De platser inom anläggningens gränser där spill skulle kunna uppstå, med specificering av platser med hög respektive låg risk.

   d) De platser inom anläggningens gränser från vilka förluster skulle kunna härröra och de platser i de omedelbart kringliggande områdena som skulle kunna påverkas av förluster, i båda fallen med specificering av platser med hög respektive låg risk.

   e) De hanteringssteg under vilka spill och förluster av pellets skulle kunna uppstå, med specificering av hantering med hög respektive låg risk.

   f) Den årliga uppskattningen av mängderna spill på de angivna platserna och förluster från de platserna.

   g) En förteckning över verksamheter under vilka spill eller förluster av plastpellets skulle kunna uppstå och som anläggningen skulle kunna ha befogenhet att utöva kontroll över, inbegripet verksamheter som involverar leverantörer, underleverantörer och lagringsutrymmen utanför anläggningen.

   h) Definitionen av en särskild roll för en medarbetare som ansvarar för registrering, undersökning och uppföljning av utsläpp och förluster, inbegripet rapportering till behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 5.6 och 14.1.

   i) En beskrivning av de förpackningar som har införts och den utrustning som har installerats för att förebygga, innesluta och sanera spill och förluster.

   j) En beskrivning av de förfaranden som har inrättats för att förebygga, innesluta och sanera spill och förluster.

2. När det gäller punkt 1 i ska de förpackningar som har införts och den utrustning som har installerats för att förebygga, innesluta och sanera spill och förluster vara lämpliga för och stå i proportion till anläggningens art och storlek och ska omfatta följande:

   a) För förebyggande: för anläggningar där förpackning äger rum, förpackningar som ska vara tillräckligt starka för att stå emot de stötar, den belastning och de väderförhållanden som normalt förekommer under transporten; styrkan hos det förpackningsmaterial som används och förpackningens konstruktion ska vara lämpliga i förhållande till förpackningens kapacitet och dess avsedda användning; förpackningarna ska vara dammtäta eller försedda med ett lämpligt innerhölje och ska vara säkert konstruerade och tillslutna i syfte att förebygga förlust av innehåll som skulle kunna orsakas av vibrations- eller accelerationskrafter under normala transportförhållanden.

   b) För inneslutning: på platser med hög risk för spill, uppsamlingsenheter (t.ex. uppsamlingsbrickor för spill och retentionstankar med stålgaller nedgrävda i marken) som utplacerats för att säkerställa att spill på golvet lätt kan begränsas och saneras samt dräneringsskydd som stoppar plastpellets eller lämpliga alternativ för att skydda underjordiska dräneringssystem.

   c) För sanering: på platser med spill och förluster, dammsugare med tillräcklig kapacitet för inomhus- och utomhusbruk, tillräckliga rengöringsverktyg (t.ex. kvastar, sopborste och skyffel, hinkar och reparationstejp) och avfallskärl för uppsamlade plastpellets och tomma påsar.

3. När det gäller punkt 1 j ska de förfaranden som har inrättats för att förebygga, innesluta och sanera spill och förluster vara lämpliga för och stå i proportion till anläggningens art och storlek och ska omfatta

   a) att tredje parter som har tillträde till anläggningen för att lasta, lossa eller på annat sätt hantera plastpellets informeras om de relevanta förfarandena för att förhindra, innesluta och sanera spill och förluster,

b) att plastpelletsförpackningar hanteras på ett sätt som förhindrar att förpackningarna går sönder; att det på platser med hög risk för spill säkerställs att regelbundna inspektioner, regelbunden rengöring och regelbundet underhåll av uppsamlingsenheter och lagringsanläggningar samt av förpackningar och behållare utförs; att det vid läckage eller siktning från förpackningarna och behållarna säkerställs att dessa inte används vidare.

c) att spill innesluts och saneras så snart som möjligt och senast då hanteringen avslutas,

d) att det säkerställs att utsidan av vägfordon, järnvägsvagnar eller fartyg i inlandssjöfart är fri från plastpellets när de lämnar anläggningen, och att lastnings- och lossningsramperna för vägfordon och järnvägsvagnar är stängda när de lämnar lastnings- eller lossningsplatsen.

4. Utöver vad som fastställs i punkt 2 och på grundval av anläggningens art och storlek samt verksamhetens omfattning ska de ekonomiska aktörerna överväga att i riskhanteringsplanen inkludera en beskrivning av åtminstone följande utrustning:

a) För förebyggande: för anläggningar där förpackning äger rum: förpackningar som kan motstå nedbrytning i vattenmiljöer; vakuumtätningar på slangar och rörledningar; skyddshöljen på gaffeltruckar, hydraulisk utrustning eller annan lastnings- och lossningsutrustning för att förhindra att förpackningarna går sönder; utrustning för att skapa säkra anslutningspunkter med sekundära barriärer; lastningssystem som är utformade för att säkerställa att överföringsledningarna kan tömmas efter lastning och lossning; förslutna behållare eller externa silor för lagring av pellets; skydd för att förhindra överfyllning av silor; automatiserade transportsystem för pellets; utrustning för dammutsugning från plastpellets med lämpliga dammfilter eller uppsamlingsenheter för plastpellets; för rengöring av behållare eller silor för plastpellets, användning av filter eller uppsamlingsenheter för sköljvatten och luftrening.

b) För inneslutning: sekundära uppsamlingsenheter som är placerade mellan de områden där plastpellets hanteras och anläggningens gränser, runt anläggningen och vid anslutningspunkter där plastpellets överförs; dräneringsskydd på alla golvavlopp inne i byggnaderna och avlopp på yttre ytor (t.ex. betongsocklar, asfaltsvägar och belagda gångvägar) med, i förekommande fall, en maskstorlek som är mindre än de minsta plastpellets som hanteras vid anläggningen; dränering av dagvatten eller filtreringssystem för att hantera rimligen förutsebara översvämningar eller stormar; ett avloppsreningssystem; tillslutna behållare för spill av plastpellets och för tomma förpackningar; områden för reparation eller hantering av skadade förpackningar; golv eller utrymmen under marken vid lastnings- och lossningsområden som inte hindrar rengöring av spill.

c) För sanering: industridammsugare; särskilda behållare för insamlade plastpellets som är täckta, märkta och säkrade för att förhindra ytterligare spill och förluster, inbegripet för plastpellets som påträffas på platser i anläggningens omedelbart kringliggande områden; förstärkta uppsamlingspåsar.

5. Utöver vad som fastställs i punkt 3 och på grundval av anläggningens art och storlek samt verksamhetens omfattning ska de ekonomiska aktörerna överväga att i riskhanteringsplanen inkludera en beskrivning av åtminstone följande förfaranden:

a) För förebyggande: begränsningar av de mängder plastpellets som transporteras i vissa förpackningar; användning av uppsamlingsbrickor för spill vid omlastningsställen samt under lastning och lossning; tydliga instruktioner för öppning, lastning, stängning och försegling av behållare vid start och slut av lastning; fysisk testning och övervakning av de förebyggande åtgärdernas effektivitet; mottagnings- och avreseförfaranden för EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU; förfaranden och åtgärder för att förebygga damm från plastpellets.

b) För inneslutning: regelbunden inspektion och rengöring och regelbundet underhåll av dräneringsskydd, dränering av dagvatten eller filtreringssystem; regelbunden inspektion och rengöring av fordon som lämnar eller anländer till en plats, utgående vatteninstallationer och stängsel längs anläggningens yttre omkrets som befinner sig i offentliga områden, i tillämpliga fall; omedelbar ersättning eller reparation av läckande förpackningar eller behållare; underhåll av avloppsreningssystemet.

c) För sanering: när spillet av plastpellets har sanerats ska det om möjligt återanvändas som råvara för att minska svinnet; om spill av plastpellets inte kan återanvändas som råvara ska det samlas in och bortskaffas i enlighet med avfallslagstiftning.

6. Ekonomiska aktörer som är medelstora eller stora företag och som driver anläggningar där plastpellets i mängder som är lika med eller överstiger ett tröskelvärde på 1 500 ton har hanterats under det föregående kalenderåret ska i sin riskhanteringsplan också inkludera följande:

   a) De delar som bör ses över vid formella förvaltningsmöten minst en gång per år, inklusive den uppskattade mängden och orsaker till eventuella förluster, utrustning för förebyggande, minskning och sanering och förfaranden som genomförts och deras effektivitet.

   b) Ett informations- och utbildningsprogram baserat på de anställdas särskilda roller och ansvarsområden om förebyggande, inneslutande och sanering, installation, användning och underhåll av utrustning, utförande av förfaranden samt övervakning och rapportering av förluster av plastpellets.

   c) Förfaranden för att informera förare, leverantörer och underleverantörer om relevanta förfaranden för att förebygga, innesluta och sanera spill och förluster.

BILAGA II

FORMULÄR FÖR EGENFÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

. . . . . .

(den ekonomiska aktörens namn och adress)

försäkrar på eget ansvar att hanteringen av plastpellets i anläggningen som är belägen i …… (adress) med registreringsnummer (om tillgängligt) …… uppfyller alla krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2365 av den 12 november 2025 om förebyggande av förluster av plastpellets i syfte att minska mikroplastföroreningar.

Genom att underteckna denna försäkran intygar jag att de åtgärder som anges i den bifogade riskbedömningen, som utfördes den …… (datum), har genomförts.

Utfärdat i …… den …/…/20…

Underskrift

BILAGA III

ÅTGÄRDER FÖR EU-TRANSPORTÖRER OCH TRANSPORTÖRER FRÅN LÄNDER UTANFÖR EU

Åtgärder som ska vidtas och utrustning som ska installeras av EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU:

1. För förebyggande: kontroll under och efter lastning och lossning att plastpellets avlägsnas ordentligt från transportmedlens och fraktcontainrarnas utsida innan de lämnar anläggningen samt att lastnings- och lossningsramperna för transportmedlen är stängda när de lämnar anläggningen; tydlig kommunikation om kraven på säker stuvning; visuell kontroll av plastpelletsförpackningarnas integritet före transport; säkerställande av att skyddshöljen på t.ex. gaffeltruckar/hydraulisk utrustning används för att förhindra att förpackningarna går sönder; förebyggande av läckage under transport, t.ex. genom säkerställande av att transportmedlen är tekniskt lämpliga och att fraktcontainrarna vid behov är kompletterade med lämplig försegling; regelbunden rengöring av lastutrymmena, fraktcontainrarna och släpfordonen för att minimera förluster av spill av plastpellets; visuell kontroll av lastutrymmenas, fraktcontainrarnas och släpfordonens öppningar och integritet för att innesluta och minimera förluster av plastpellets före, och i möjligaste mån under, transporten, inbegripet vid multimodala terminaler, järnvägsterminaler samt inlands- och kusthamnar.
2. För inneslutning och sanering: återställ om det är möjligt skadade förpackningar under transporten och inneslut återstående plastpellets i lastningsutrymmet; samla in spill av plastpellets i tillslutna behållare eller påsar för korrekt bortskaffande; vid transport av plastpellets i bulktankar, öppna inte luckan/konen i silons botten förrän efter inträdet i rengöringshamnen; ersätt behållarens innerhölje endast i lämpliga områden som inte är allmänt tillgängliga och där eventuellt spill kan inneslutas; underrätta de behöriga myndigheterna, såsom internationella och nationella krismyndigheter eller miljömyndigheter i den medlemsstat där förlusten inträffade.
3. Utrustning ombord: minst en bärbar belysningsanordning, handverktyg (t.ex. kvastar, sopborste och skyffel, hinkar, reparationstejp); tillslutna uppsamlingsbehållare/förstärkta uppsamlingspåsar.

BILAGA IV

FORMULÄR FÖR INTYG OM ÖVERENSSTÄMMELSE

. . . . . (namn)

med registreringsnummer ……

som är ackrediterad för tillämpningsområdet …… (Nace-kod)

försäkrar, efter att ha kontrollerat anläggningen tillhörande den ekonomiska aktören …… (namn) belägen i …… med registreringsnummer (om tillgängligt) ……

att anläggningen uppfyller alla krav i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2365 av den 12 november 2025 om förebyggande av förluster av plastpellets i syfte att minska mikroplastföroreningar.

Med min underskrift förklarar jag att

— kontrollen har utförts i överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2025/2365, inklusive stickprovskontroller som utfördes den … (datum),

— resultaten av kontrollen bekräftar att det inte finns några belägg för bristande efterlevnad av de tillämpliga rättsliga kraven i förordning (EU) 2025/2365.

Utfärdat i …… den …/…/20…

Underskrift och stämpel eller digital signatur

BILAGA V

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS ENLIGT ARTIKEL 10



Skadligt för miljön – undvik förluster