



Bruksela, dnia 16.10.2023 r.
COM(2023) 645 final

2023/0373 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie zapobiegania stratom granulatu z tworzyw sztucznych w celu ograniczenia zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

W 2018 r. w unijnej strategii na rzecz tworzyw sztucznych w gospodarce o obiegu zamkniętym¹ uznano zagrożenia związane z mikrodrobinami plastiku i opowiedziano się za innowacyjnymi rozwiązaniami ukierunkowanymi na różne źródła. W 2019 r. grupa głównych doradców naukowych Komisji Europejskiej uznała potencjalne zagrożenia stwarzane przez mikrodrobiny plastiku i zachęciła do podejmowania działań zapobiegawczych². W 2020 r., w ramach działań następczych związanych z Europejskim Zielonym Ładem³, w Planie działania dotyczącym gospodarki o obiegu zamkniętym 2.0⁴ zobowiązano Komisję do rozwiązania problemu obecności mikrodrobin plastiku w środowisku w drodze:

- ograniczenia celowo dodawanych mikrodrobin plastiku w produktach;
- rozwiązania kwestii niezamierzonego uwalniania mikrodrobin plastiku, między innymi poprzez normalizację, certyfikację i środki regulacyjne oraz harmonizację metod pomiaru uwalniania mikrodrobin plastiku.

W 2021 r. w planie działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby⁵ Komisja zaproponowała, aby do 2030 r. UE ograniczyła (celowe i niezamierzone) uwalnianie mikrodrobin plastiku do środowiska o 30 %.

25 września Komisja Europejska przyjęła rozporządzenie ograniczające celowe dodawanie mikrodrobin plastiku do produktów⁶. Niniejszy wniosek dotyczący zapobiegania stratom granulatu z tworzyw sztucznych trafiającym do środowiska, wraz z towarzyszącą mu oceną skutków, wynika ze zobowiązań Komisji dotyczących niezamierzonego uwalniania mikrodrobin plastiku.

1.1 Przyczyny i cele wniosku

Straty granulatu z tworzyw sztucznych trafiające do środowiska są **trzecim co do wielkości źródłem wszystkich niezamierzonych uwolnień mikrodrobin plastiku**. Inne główne źródła obejmują farby, opony, tekstylia, geotekstylia oraz, w mniejszym stopniu, detergenty w kapsułkach. Zapobieganie uwalnianiu mikrodrobin plastiku z tych źródeł może wymagać stosowania zamienników na szeroką skalę lub zmian właściwości produktów. Z kolei straty granulatu z tworzyw sztucznych wynikają z braku świadomości

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Europejska strategia na rzecz tworzyw sztucznych w gospodarce o obiegu zamkniętym, COM(2018) 028 final.

² [Opinia naukowa na temat zagrożeń dla środowiska i zdrowia związanych z zanieczyszczeniem mikrodrobinami plastiku](#), kwiecień 2019 r.

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Europejski Zielony Ład, [COM\(2019\)640](#).

⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy, COM(2020) 98 final.

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów pt. „Droga do zdrowej planety dla wszystkich, Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby”, COM(2021) 400 final.

⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych – C(2023) 6419 final.

i niewłaściwego obchodzenia się z tym granulem, a zatem można je szybko ograniczyć dzięki środkom zapobiegającym takim możliwym do uniknięcia zanieczyszczeniom. Granulat z tworzyw sztucznych jest zatem głównym kandydatem do interwencji politycznej.

Granulat z tworzyw sztucznych, zwany również nurdlami, granulem przedprodukcyjnym oraz granulem żywicznym, jest surowcem przemysłowym wykorzystywanym do produkcji wszystkich tworzyw sztucznych. **Obecne praktyki dotyczące obchodzenia się z granulem prowadzą do strat na wszystkich etapach łańcucha dostaw, w szczególności na etapie produkcji (pierwotnej lub opartej na recyklingu), przetwarzania, transportu i innych operacji logistycznych oraz gospodarowania odpadami.** Gdy granulat trafi do środowiska, staje się niemal niemożliwy do wychwycenia. Sytuację pogarsza jego znaczna ruchomość. Podobnie jak wszystkie mikrodrobiny plastiku granulat z tworzyw sztucznych, który przedostaje się do środowiska z instalacji przemysłowych lub podczas transportu, jest łatwo przenoszony przez powietrze oraz lądowe wody powierzchniowe i prądy morskie; można go także znaleźć w glebie (w tym na gruntach rolnych).

Można zaobserwować cztery rodzaje niekorzystnych skutków strat granulatu: dla środowiska; dla klimatu; potencjalnie dla zdrowia ludzi; oraz dla gospodarki. Niektóre z tych skutków są konkretnie związane z granulem, inne dotyczą ogólnie mikrodrobin plastiku. Wiadomo, że granulat jest zjadany przez szereg gatunków morskich i przybrzeżnych (np. żółwie morskie, ptaki morskie oraz skorupiaki, mięczaki i inne bezkręgowce wodne). Po połknięciu może spowodować fizyczne obrażenia lub śmierć. Jeżeli nie może przejść przez układ trawienny, może prowadzić do niedożywienia lub śmierci głodowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich mikrodrobin plastiku potencjał granulatu jako nośnika wchłanianych substancji toksycznych lub mikroorganizmów chorobotwórczych stanowi nieodłączną część problemu. Tworzywa sztuczne i mikrodrobiny plastiku przyczyniają się do zmiany klimatu, ponieważ są dodatkowym źródłem zarówno emisji gazów cieplarnianych, jak i presji na ekosystemy i różnorodność biologiczną. Gazy cieplarniane są bowiem emitowane w całym cyklu życia tworzyw sztucznych, od produkcji po procesy degradacji, a tworzywa sztuczne w oceanach mogą również zakłócać zdolność oceanów do pochłaniania i sekwestracji dwutlenku węgla. Ludzie są narażeni na mikrodrobiny plastiku znajdujące się w powietrzu i żywności. Mikrodrobiny plastiku, w tym granulat z tworzyw sztucznych, mogą mieć negatywny wpływ gospodarczy na działalność lokalną, m.in. na rybołówstwo komercyjne i rolnictwo (np. ograniczone połowy z powodu wpływu na siedliska morskie, ekosystemy i dziką faunę i florę), a także na turystykę i rekreację (np. mniejsza atrakcyjność lub zamknięcie plaż i obszarów wrażliwych, takich jak parki narodowe, rzeki i jeziora).

Co roku produkuje się i wykorzystuje duże ilości granulatu, zarówno na całym świecie, jak i w UE (w UE w 2021 r. było to około 57 mln ton). Z szacunków wynika, że **w 2019 r. w UE straty granulatu, które trafiły do środowiska, wyniosły od 52 140 ton do 184 290 ton. Odpowiada to 2 100–7 300 samochodów ciężarowych granulatu rocznie.**

Dowody zebrane na poparcie oceny skutków dołączonej do niniejszego wniosku oraz wstępnej oceny skutków, a także wyniki konsultacji publicznych i dodatkowych konsultacji skierowanych do MŚP sugerują, że zainteresowane strony opowiadają się za tym, by organy publiczne na wszystkich szczeblach podejmowały działania na rzecz ograniczenia zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku. Zainteresowane strony wskazują również dobrowolne działania podejmowane przez branżę w tej dziedzinie, w szczególności program Operation Clean Sweep® (OCS), jako jeden ze sposobów zaradzenia sytuacji.

Niniejszy wniosek ma na celu **ograniczenie strat granulatu trafiających do środowiska** i doprowadziłby do spadku o 54–74 % w porównaniu z poziomem bazowym, co odpowiada zmniejszeniu o 6 % całkowitej ilości niezamierzonych uwolnień mikrodrobin plastiku. Zgodnie z wyznaczonym przez Komisję ogólnym celem ograniczenia uwalniania mikrodrobin plastiku do środowiska o 30 % wniosek pomoże **zachować ekosystemy i chronić różnorodność biologiczną, zmniejszając potencjalny wpływ na zdrowie i przynosząc korzyści lokalnej działalności gospodarczej**. Może się również przyczynić do poprawy jakości informacji na temat wielkości strat granulatu w całym łańcuchu dostaw. Mniej rygorystyczne wymogi dotyczące MŚP zapewnią odpowiednie złagodzenie potencjalnego wpływu na ich działalność.

1.2 Spójność z obowiązującymi strategiami politycznymi UE

Wniosek dotyczący zapobiegania stratom granulatu trafiającym do środowiska wspiera osiągnięcie celów Europejskiego Zielonego Ładu, przyczyniając się do rozwiązania potrójnego kryzysu związanego ze zmianą klimatu, zanieczyszczeniem i utratą różnorodności biologicznej. Wspiera on również nadrzędne strategie, takie jak strategia w dziedzinie tworzyw sztucznych, plan działania dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym i plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń. Źródła zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku są następujące:

1. porzucone, wyrzucone lub niewłaściwie unieszkodliwione większe produkty z tworzyw sztucznych oraz ich rozkład na mniejsze części w środowisku;
2. mikrodrobiny plastiku dodawane celowo do niektórych produktów, takich jak kosmetyki, a które ostatecznie trafiają do środowiska; oraz
3. mikrodrobiny plastiku uwalniane w sposób niezamierzony, głównie z powodu ścierania podczas użytkowania lub niewłaściwego obchodzenia się z nimi.

W odniesieniu do „**makroodpadów z tworzyw sztucznych**” Unia wprowadziła już szereg środków regulacyjnych w celu zwalczania przedostawania się do środowiska zanieczyszczeń pochodzących z większych produktów z tworzyw sztucznych, w tym przyjęła dyrektywę w sprawie produktów jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych⁷, dyrektywę ramową w sprawie odpadów⁸, dyrektywę w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych⁹ oraz dyrektywę ramową w sprawie strategii morskiej¹⁰. Środki te przyczyniają się do ograniczenia wytwarzania odpadów z tworzyw sztucznych, poprawy ich zbierania i recyklingu oraz zachęcania do stosowania zawartości materiałów z recyklingu w nowych produktach, a tym samym do zmniejszenia ilości odpadów z tworzyw sztucznych w środowisku.

W odniesieniu do „**mikrodrobin plastiku uwalnianych w sposób niezamierzony**” Komisja zbadała – poza granulatem z tworzyw sztucznych – kilka innych głównych źródeł niezamierzonego uwalniania, takich jak farby, opony, tekstylia syntetyczne, geotekstylia oraz,

⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie zmniejszenia wpływu niektórych produktów z tworzyw sztucznych na środowisko (Dz.U. L 155 z 12.6.2019, s. 1).

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

⁹ Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (Dz.U. L 365 z 31.12.1994, s. 10).

¹⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiająca ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego (Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19).

w mniejszym stopniu, detergenty w kapsułkach. Środki przeciwdziałające uwalnianiu mikrodrobin plastiku z opon zostały już uwzględnione we wniosku dotyczącym rozporządzenia „Euro 7”. Wstępna analiza innych źródeł ujawniła niepewność i luki w danych oraz doprowadziła do wniosku, że do rozwiązania tych kwestii mogą być lepiej dostosowane inne instrumenty polityki. Aby określić najodpowiedniejsze interwencje, potrzebne są dodatkowe informacje i analizy. W odniesieniu do wskazanych powyżej źródeł można przygotować oddzielne oceny skutków, w stosownych przypadkach i w razie potrzeby, w celu wsparcia ewentualnych wniosków służących rozwiązaniu problemu emisji mikrodrobin plastiku z tych źródeł.

Jeżeli chodzi o **emisje przemysłowe**, dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)¹¹ jest aktem prawnym regulującym emisje z dużych zakładów przemysłowych i zarządzanie tymi emisjami. W istniejących wnioskach dotyczących najlepszych dostępnych technik nie uwzględniono konkretnie strat granulatu z tworzyw sztucznych. Przepisy określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych.

Wniosek dotyczący zapobiegania stratom granulatu trafiającym do środowiska uzupełnia przepisy dotyczące granulatu zawarte w ograniczeniu przewidzianym w **rozporządzeniu REACH dotyczącym celowo dodawanych mikrodrobin plastiku**. Ograniczenie to odnosi się do granulatu z tworzyw sztucznych jako możliwego do uniknięcia źródła uwalniania w drodze nałożenia dwóch następujących obowiązków na podmioty gospodarcze: 1) dostarczanie informacji na temat stosowania i usuwania granulatu, np. przez etykietowanie, oraz 2) zgłaszanie szacunkowych uwalnianych co roku ilości granulatu. Chociaż obowiązki te przyczyniają się do zwiększenia ilości informacji na temat zastosowań i strat granulatu, nie są one doprecyzowane i nie wprowadzono metodyki szacowania strat. Kompleksowe obowiązki i znormalizowana metodyka przewidziane w niniejszym nowym wniosku pomogą zapobiec stratom granulatu u źródła i poprawić jakość gromadzonych informacji na temat szacowanych uwolnień.

Wniosek jest spójny z niewiążącym zaleceniem przewidzianym w Konwencji o ochronie środowiska morskiego obszaru północno-wschodniego Atlantyku (**konwencji OSPAR**) dotyczącym granulatu z tworzyw sztucznych, propagującym normy zapobiegania mu i systemy certyfikacji dla całego łańcucha dostaw tworzyw sztucznych¹². Międzynarodowa Organizacja Morska (**IMO**) analizuje transport morski granulatu z tworzyw sztucznych w kontenerach i prowadzi ocenę zarówno dobrowolnych, jak i obowiązkowych środków, które nałożyłyby na podmioty gospodarcze wykorzystujące granulat bardziej rygorystyczne wymogi.

Wniosek ma na celu utworzenie drogi dla przepisów dotyczących mikrodrobin plastiku w kontekście trwających negocjacji w sprawie **światowego traktatu w sprawie zanieczyszczenia tworzywami sztucznymi**. UE i jej państwa członkowskie „podkreślają potrzebę uwzględnienia w przyszłym instrumencie środków mających na celu ograniczenie niezamierzonego uwalniania mikrodrobin plastiku. Mogłoby to obejmować na przykład

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

¹² Zalecenie 2021/06 w sprawie ograniczenia strat granulatu z tworzyw sztucznych trafiających do środowiska morskiego, 2021 r.

środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka ucieczki granulatu z tworzyw sztucznych na etapach produkcji, przeładunku i transportu”¹³.

Wniosek przyczynia się do realizacji **oazetowskiej Agendy na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030** zgodnie z 17 celami zrównoważonego rozwoju, a w szczególności: celem 12 dotyczącym zrównoważonej konsumpcji i produkcji, celem 14 dotyczącym ochrony oceanów, mórz i zasobów morskich oraz wykorzystywania ich w sposób zrównoważony oraz celem 15 dotyczącym życia na lądzie, a także celem 3 dotyczącym dobrego stanu zdrowia, celem 9 dotyczącym innowacyjności, przemysłu i infrastruktury oraz celem 13 dotyczącym klimatu.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

2.1 Podstawa prawna

Podstawą niniejszej inicjatywy jest art. 192 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), ponieważ podniesie ona poziom ochrony środowiska w całej UE. Chociaż inicjatywa doprowadzi również do dalszej harmonizacji obchodzenia się z granulem, zapobiegając w ten sposób fragmentacji rynku spowodowanej różnymi podejściami krajowymi w poszczególnych państwach członkowskich, jej dominującym wymiarem jest wymiar ochrony środowiska.

2.2 Pomocniczość

Wspólny zestaw wymogów dotyczących obchodzenia się z granulem w Unii ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska. Podobnie jak wszystkie mikrodrobiny plastiku granulat łatwo przenosi się pomiędzy lokalizacjami geograficznymi i można go znaleźć we wszystkich środowiskach, w tym w miejscach najbardziej oddalonych. Chociaż początkowo straty granulatu są zazwyczaj skoncentrowane na jednym obszarze geograficznym (zagłębia przemysłu petrochemicznego lub polimerowego, platformy logistyczne takie jak porty itp.), granulat niezwykle łatwo się rozprzestrzenia i jest dodatkowo przenoszony lądowymi wodami powierzchniowymi i wskutek działania prądów oceanicznych, a także przez powietrze. Transgraniczny charakter tego problemu jest najważniejszą przyczyną działania na szczeblu UE. Gdyby państwa członkowskie działały indywidualnie, byłoby to mniej opłacalne, a poziom ochrony środowiska pozostałby nieoptymalny. Istnieje również ryzyko ustanowienia różnych, konkurujących ze sobą przepisów.

2.3 Proporcjonalność

Wymogi zawarte we wniosku nie wykraczają poza to, co jest konieczne, aby umożliwić podmiotom gospodarczym prowadzącym instalacje, gdzie wykorzystuje się granulat z tworzyw sztucznych w ilościach przekraczających 5 ton rocznie, a także przewoźnikom z UE i spoza UE, bezpieczne i odpowiedzialne obchodzenie się z takim granulem. Ich podstawą są istniejące najlepsze praktyki postępowania, a w szczególności program przemysłowy Operation Clean Sweep® (OCS), oraz niewiążące zalecenie przyjęte przez strony Konwencji o ochronie środowiska morskiego obszaru północno-wschodniego Atlantyku (konwencji OSPAR). Proporcjonalność wymogów zapewnia się w drodze wprowadzenia, w razie potrzeby, mniej rygorystycznych wymogów dla MŚP, w wyniku

¹³ Wniosek UE przedłożony UNEP na potrzeby drugiej sesji międzyrządowego komitetu negocjacyjnego na temat międzynarodowego prawnie wiążącego instrumentu dotyczącego zanieczyszczenia plastikiem (INC-2).

szczegółowych konsultacji przeprowadzonych z zainteresowanymi stronami. Właściwe organy krajowe odpowiedzialne za weryfikację zgodności z przepisami obowiązującymi w branży zyskają wsparcie w postaci działań podmiotów certyfikujących, którym zostanie powierzone zadanie certyfikacji. System ten zapewni wysoki stopień pewności prawa i ułatwi działania w zakresie egzekwowania przepisów.

2.4 Wybór instrumentu

Niniejszy wniosek jest niezależnym instrumentem prawnym, który nie zmienia obowiązującego prawodawstwa. Określono w nim wymogi, które mają zostać wdrożone w całym łańcuchu dostaw granulatu, a także przepisy dotyczące systemu zgodności opartego na certyfikacji zewnętrznej, deklaracji własnej i weryfikacji zgodności przez krajowe organy publiczne. Biorąc pod uwagę, że rozporządzenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska w drodze zmiany zachowań podmiotów gospodarczych dotyczących obchodzenia się z granulem, za najważniejszy instrument prawny uznaje się rozporządzenie.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

Nie przeprowadzono oceny *ex post*, ponieważ na szczeblu UE nie istnieją ramy regulacyjne dotyczące zanieczyszczenia granulem z tworzyw sztucznych w całym łańcuchu dostaw granulatu.

3.1 Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Komisja konsultowała się z zainteresowanymi stronami w drodze:

1. Przeprowadzonych w okresie od 22 lutego do 17 maja 2022 r. konsultacji publicznych dotyczących pierwotnie zidentyfikowanych źródeł największych niezamierzonych uwolnień mikrodrobin plastiku, tj. granulatu z tworzyw sztucznych, tekstyliów syntetycznych, opon, farb, geotekstyliów, kapsułek z detergentami do prania i zmywarek do naczyń. W ramach konsultacji otrzymano 410 odpowiedzi. Wszystkie zainteresowane strony zgodziły się co do **niebezpiecznego charakteru zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku w Unii, jego negatywnego wpływu na środowisko i zdrowie ludzi oraz potrzeby podjęcia działań na wszystkich szczeblach władz**. Jeżeli chodzi o straty granulatu, zainteresowane strony zgodziły się, że **głównym czynnikiem przyczyniającym się do tego zjawiska jest niewłaściwe obchodzenie się z granulem**.

2. Drugiej rundy konsultacji, przeprowadzonych w okresie od stycznia do lutego 2023 r. i skierowanych do MŚP, które obchodzą się z granulem. W ramach tych konsultacji otrzymano 330 odpowiedzi. **Większość respondentów opowiedziała się za wprowadzeniem obowiązkowych wymogów, jeśli będą one łagodniejsze dla mniejszych przedsiębiorstw**. Kilka wymogów uznano za zbyt uciążliwe dla mikroprzedsiębiorstw (zatrudniających mniej niż 10 osób) i małych przedsiębiorstw (zatrudniających 10–49 osób), a także przedsiębiorstw wykorzystujących granulat w ilości poniżej 1 000 ton rocznie (średnia roczna ilość granulatu, z jaką obchodzą się małe przedsiębiorstwa). MŚP nie opowiedziały się za obowiązkiem poddawania się audytowi zewnętrznemu. Za najbardziej kosztowny środek w ramach najlepszych praktyk postępowania uznano obowiązkowe stosowanie specjalnego sprzętu i opakowań (tj. hermetycznych, wytrzymałych na przebicie i zabezpieczonych pod kątem uwalniania do środowiska). Ponadto **respondenci wskazali wsparcie finansowe**

i znormalizowaną metodykę pomiaru strat granulatu jako najlepsze sposoby ich wsparcia .

3. Warsztatów i kontaktów dwustronnych w okresie od września 2021 r. do maja 2023 r., podczas których organizacje pozarządowe zajmujące się ochroną środowiska zdecydowanie poparły **obowiązkowe wymogi dotyczące obchodzenia się z granulem na szczeblu UE, a także kompleksowy i przejrzysty system certyfikacji**. Stowarzyszenie parasolowe europejskich producentów tworzyw sztucznych, PlasticsEurope, zgodziło się, że najskuteczniejszym podejściem do przeciwdziałania stratom granulatu jest **obowiązkowy audyt zewnętrzny i certyfikacja analogiczne do przewidzianych w OCS, mające zastosowanie do wszystkich podmiotów**. Producenci uznali, że wniosek ustawodawczy wymagający certyfikacji systemu zapobiegania stratom granulatu podobnego do systemu OCS byłby możliwy do wdrożenia w bardzo krótkim czasie przez wszystkie podmioty, ponieważ skorzystałyby one z istniejącej inicjatywy branżowej i wzmocniłyby ją. Stowarzyszenie parasolowe europejskich podmiotów zajmujących się recyklingiem, PRE, opowiedziało się za **ogólnounijnym prawnie wiążącym instrumentem** zapewniającym wszystkim podmiotom równe warunki działania na jednolitym rynku. Stowarzyszenie parasolowe europejskich przetwórców, EuPC, wskazało na **ograniczone zasoby** jako barierę we wdrażaniu najlepszych praktyk postępowania.

3.2 Ocena skutków

3.2.1 Określenie problemu i preferowany wariant strategiczny

Wniosek opiera się na ocenie skutków towarzyszącej wnioskowi w sprawie zapobiegania stratom granulatu trafiającym do środowiska. 18 listopada 2022 r. Rada ds. Kontroli Regulacyjnej (RSB) Komisji po raz pierwszy wydała negatywną opinię wraz ze szczegółowymi komentarzami. Po dogłębnej rewizji pierwotnego projektu dnia 12 czerwca 2023 r. Rada ds. Kontroli Regulacyjnej wydała pozytywną opinię z zastrzeżeniami¹⁴. W załączniku I do oceny skutków wyjaśniono, w jaki sposób zostały rozpatrzone komentarze Rady ds. Kontroli Regulacyjnej.

W ocenie skutków stwierdzono występowanie następującego problemu: **obecne praktyki obchodzenia się z granulem prowadzą do strat na każdym etapie łańcucha dostaw, które powodują niekorzystne skutki dla środowiska i potencjalnie zdrowia ludzkiego**. Zidentyfikowano następujące czynniki:

- **Niedoskonałości rynku** – ceny nie odzwierciedlają negatywnych efektów zewnętrznych, a informacje dostępne dla uczestników rynku są niepełne. **Brak szczególnego wsparcia i niedostateczna uwaga poświęcona mniejszym przedsiębiorstwom**, dla których wdrożenie środków zapobiegawczych jest kosztowne, również przyczyniają się do nieoptymalnego wyniku rynkowego.
- **Luki w przepisach** – istniejące odpowiednie ramy regulacyjne (dotyczące chemikaliów, odpadów morskich, wody, emisji przemysłowych, odpadów, opakowań i transportu) nie odnoszą się konkretnie do kwestii strat granulatu oraz bezpiecznego i odpowiedzialnego obchodzenia się z nim w całym łańcuchu dostaw granulatu.

¹⁴ SEC.

W ocenie skutków w celu rozwiązania tych problemów i zajęcia się tymi czynnikami ocenie poddano cztery warianty strategiczne:

- wariant 1: Obowiązkowa znormalizowana metodyka pomiaru strat granulatu
- wariant 2: Przewidziane w nowych przepisach UE obowiązkowe wymogi dotyczące zapobiegania stratom granulatu i ich ograniczania, w tym trzy podwarianty z łagodniejszymi wymogami dla MŚP:
 - 2a: mikroprzedsiębiorstwa;
 - 2b: mikroprzedsiębiorstwa i małe przedsiębiorstwa;
 - 2c: mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa;
- wariant 3: Ulepszone opakowania do celów logistyki granulatu
- wariant 4: Cel na szczelbu UE dotyczący ograniczenia strat granulatu

Na podstawie analizy kosztów i korzyści oraz jakościowej oceny proporcjonalności, spójności, skuteczności i efektywności poszczególnych rozważanych wariantów zaproponowano połączenie dwóch wariantów strategicznych jako preferowanego wariantu strategicznego:

- **Wariant 1 – Obowiązkowa znormalizowana metodyka pomiaru strat granulatu** w celu rozwiązania problemu cząstkowego dotyczącego niepełnych informacji i przyczynienia się do poprawy jakości informacji na temat wielkości strat granulatu w całym łańcuchu dostaw. Ułatwi to również spełnienie wymogu zgłaszania strat granulatu na podstawie ograniczenia przewidzianego w rozporządzeniu REACH.
- **Podwariant 2b – Obowiązkowe wymogi w nowych przepisach UE z łagodniejszymi wymogami dla mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw** w celu uwzględnienia czynników dotyczących cen nieodzwoiercedlających efektów zewnętrznych, niepełnych informacji i luk w przepisach. Ze względu na skupienie na zapobieganiu podwariant ten przyczyni się do zmniejszenia, w sposób proporcjonalny pod względem ekonomicznym, strat granulatu do poziomu zgodnego z ogólnym celem Komisji w zakresie ograniczenia uwalniania mikrodrobin plastiku o 30 % do 2030 r., a także do zapewnienia odpowiedniego złagodzenia skutków dla MŚP uczestniczących w łańcuchu dostaw granulatu.

Wariant 3 pociągałby za sobą dość wysokie koszty inwestycji dla sektora, a jego opłacalność byłaby niższa niż w przypadku wariantu 2. Wariant 4 wymagałby najpierw ustanowienia wydajnego systemu monitorowania, co wymagałoby czasu. Jego wdrożenie byłoby trudniejsze, a koszty z nim związane nieco wyższe niż w przypadku wariantów 2 i 2a–2c. Podwariant 2b spowodowałby stosunkowo duże ograniczenie strat granulatu, a koszty byłyby niższe niż w wariantcie 2a dzięki mniej rygorystycznym wymogom dla mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw. Jest to wariant o najwyższej opłacalności spośród (pod)wariantów 2, 2a–2c.

3.2.2. *Skutki preferowanego wariantu strategicznego*

Wymienione poniżej skutki dotyczą preferowanego wariantu strategicznego jako całości i w związku z tym obejmują przepisy zarówno wariantu 1, jak i podwariantu 2b.

- Oczekiwane skutki opracowania obowiązkowej znormalizowanej metodyki pomiaru

W ramach preferowanego wariantu strategicznego przewiduje się opracowanie znormalizowanej metodyki pomiaru strat granulatu i jej obowiązkowe stosowanie, po opracowaniu, w celu uzupełnienia **wymogu dotyczącego zgłaszania szacunkowych uwalnianych ilości, wprowadzonego w ramach ograniczenia przewidzianego w rozporządzeniu REACH**. W ograniczeniu tym nie przewidziano metodyki pomiaru strat granulatu.

Ze względu na wprowadzenie znormalizowanej metodyki **preferowany wariant strategiczny wiąże się z jednorazowymi kosztami jej opracowania i przetestowania**. Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) zazwyczaj potrzebuje trzy do czterech lat na przeprowadzenie takiego procesu. Koszty te może ponieść branża albo Komisja może zapewnić wsparcie w postaci specjalnego badania. Przy opracowywaniu metodyki CEN weźmie pod uwagę rezultaty prac przeprowadzonych w przez branżę w tej dziedzinie.

Oszacowano, że całkowity koszt opracowania i przetestowania metodyki wyniesie od 1 258 000 EUR do 3 174 000 EUR. Ponieważ podstawą metodyki będą prace przeprowadzone przez branżę, przewiduje się, że bardziej prawdopodobna jest dolna granica oszacowanego przedziału kosztów. Koszty zgłaszania ponoszone przez branżę stosującą metodykę są już uwzględnione w ramach ograniczenia przewidzianego w rozporządzeniu REACH. Dotyczy to również kosztów ponoszonych przez ECHA w związku z przetwarzaniem gromadzonych informacji.

Dzięki zapewnieniu podmiotom gospodarczym jednej znormalizowanej metodyki zamiast kilku metod, które mogłyby być stosowane w przeciwnym wypadku, preferowany wariant strategiczny prowadzi do oszczędności kosztów: 1) podmioty gospodarcze nie muszą opracowywać metodyki; 2) sprawozdawczość przedkładana do ECHA ulegnie uproszczeniu; oraz 3) jakość zgłoszeń będzie wyższa, ponieważ jedna metodyka umożliwia porównywalność danych i ostatecznie lepsze zrozumienie wielkości strat granulatu.

Szacuje się, że oszczędności kosztów przewyższą koszty opracowania. Podejście to jest w pełni zgodne ze zobowiązaniem wyrażonym w komunikacie zatytułowanym „Lepsze stanowienie prawa: połączenie sił na rzecz stanowienia lepszego prawa”¹⁵. Chociaż wariant 1 nie przewiduje bezpośredniego ograniczenia strat granulatu, znormalizowana metodyka pomiaru strat umożliwi podmiotom gospodarczym i organom publicznym lepsze radzenie sobie ze stratami granulatu dzięki poprawie jakości informacji, sprawozdawczości i monitorowania strat granulatu.

- Oczekiwane skutki wprowadzenia obowiązkowych wymogów w celu zapobiegania stratom granulatu i związanego z nimi systemu zgodności

W ramach preferowanego wariantu strategicznego przewidziano wprowadzenie **obowiązkowych wymogów mających na celu zapobieganie stratom granulatu trafiającym do środowiska w odniesieniu do całego łańcucha dostaw granulatu, co maksymalizuje szanse na ograniczenie takich strat**.

Zgodnie z zasadą „zanieczyszczający płaci” koszty środków wymaganych do spełnienia wymogów i wykazania zgodności za pomocą certyfikacji zewnętrznej lub deklaracji własnej ponosi sektor. Organy publiczne w państwach członkowskich są odpowiedzialne za prowadzenie rejestru publicznego związanego z przestrzeganiem przepisów, a w przypadku

¹⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Lepsze stanowienie prawa: połączenie sił na rzecz stanowienia lepszego prawa”.

niezgodności – za nakładanie środków naprawczych i, w stosownych przypadkach, wymierzanie kar.

Wprowadzenie obowiązkowych wymogów na podstawie prac przeprowadzonych przez branżę w dziedzinie zapobiegania stratom granulatu, powstrzymywania tych strat i usuwania ich skutków oraz wprowadzenie obowiązku wykazania zgodności z przepisami wiąże się z **bezpośrednimi kosztami przestrzegania przepisów dla sektora. Oczekuje się, że łagodniejsze wymogi dla mniejszych przedsiębiorstw (mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw) złagodzą wpływ na te przedsiębiorstwa.** Ogólnie oczekuje się, że koszt netto wdrożenia podwariantu 2b wyniesie 376–491 mln EUR rocznie.

Jeżeli chodzi o **koszty administracyjne i koszty egzekwowania przepisów ponoszone przez właściwe organy krajowe**, obejmują one utworzenie i prowadzenie rejestru publicznego, weryfikację zgodności, mechanizmy rozpatrywania skarg i dostęp do wymiaru sprawiedliwości, a także składanie Komisji co trzy lata sprawozdań z wdrożenia niniejszego rozporządzenia. Ogólnie rzecz biorąc, oczekuje się, że koszty dla państw członkowskich wyniosą 313 000 EUR w pierwszym roku, a następnie 125 000 EUR rocznie dla całej UE. Koszty te będą różne w poszczególnych państwach członkowskich, wyższe w przypadku większych i niższe w przypadku mniejszych państw.

Ponieważ wariant ten może zwiększyć koszt surowców z tworzyw sztucznych, **może wystąpić wzrost kosztów towarów z tworzyw sztucznych, który będzie mieć wpływ na ogół społeczeństwa.** Wzrost kosztów będzie jednak prawdopodobnie ograniczony, ponieważ koszt wdrożenia najlepszych praktyk postępowania jest niewielki w porównaniu z obrotem sektora. Oczekuje się zatem, że producenci poniosą ten niewielki wzrost kosztów produkcji, bez wpływu na konsumentów.

Przewiduje się **znaczne ograniczenie strat granulatu trafiających do środowiska, a tym samym zmniejszenie zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku oraz zachowanie ekosystemów i ochronę różnorodności biologicznej.** Stanowi to również **środek zapobiegający potencjalnym skutkom dla zdrowia ludzkiego.** Oczekuje się, że ograniczenie strat granulatu wyniesie 25 142–140 621 ton rocznie. Oczekuje się zatem, że preferowany wariant strategiczny przyczyni się w około jednej czwartej do osiągnięcia celu Komisji w zakresie ograniczenia zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku o 30 %.

Inne korzyści obejmują **równe warunki działania dla podmiotów gospodarczych** dzięki dopilnowaniu, aby pozycja przedsiębiorstw stosujących środki ograniczające nie osłabła ze względu na konkurencję ze strony przedsiębiorstw, które nie stosują takich środków, jak w obecnym dobrowolnym systemie. W przypadku przedsiębiorstw będących właścicielami granulatu korzyści obejmują **szacunkowe korzyści finansowe** w wysokości 25–141 mln EUR, związane z ilością granulatu, która nie zostanie utracona.

Oczekuje się, że ograniczenie strat granulatu **będzie miało pozytywny wpływ gospodarczy na niektóre sektory**, takie jak rybołówstwo komercyjne, rolnictwo, turystyka i rekreacja na obszarach dotkniętych uwolnieniami. Mniejsze ilości granulatu trafiałyby do środowiska morskiego, powodując – co za tym idzie – mniej zaburzeń dla gatunków morskich, w tym gatunków ważnych z gospodarczego punktu widzenia, takich jak ostrygi i labraks. Podobnie odnotowywano by mniejsze straty granulatu trafiające do ścieków z instalacji i osadów ściekowych pochodzących z oczyszczania ścieków, co przełożyłoby się na mniejsze ilości granulatu trafiających do gleby po potencjalnym zastosowaniu osadu na gruntach rolnych.

Preferowany wariant strategiczny pomoże utworzyć nowe miejsca pracy, ponieważ oczekuje się, że wdrożenie najlepszych praktyk postępowania będzie wymagało **dotatkowego personelu** (3 858 ekwiwalentów pełnego czasu pracy). Pomoże również **zapobiec pewnym**

kosztom dla społeczeństwa, takim jak koszty związane z oczyszczeniem i rekultywacją prowadzoną przez społeczności lokalne na obszarach dotkniętych uwolnieniami. Operacje te są zazwyczaj trudne, ponieważ wymagają zasobów technologicznych, ludzkich i finansowych.

Preferowany wariant strategiczny jest zgodny z celami neutralności klimatycznej określonymi w Europejskim prawie o klimacie, a także z celami Unii na lata 2030 i 2050. Najbardziej znaczącym wkładem w łagodzenie zmiany klimatu przewidzianym w tym wariantcie jest możliwość zapobiegania rozprzestrzenianiu się granulatu z tworzyw sztucznych w środowisku. Oczekuje się, że zapobieganie zanieczyszczeniu granulatem z tworzyw sztucznych u źródła doprowadzi do zmniejszenia emisji gazów cieplarnianych, ponieważ potrzebna będzie mniejsza produkcja tworzyw sztucznych. Ponadto mogą wystąpić pozytywne pośrednie skutki dla wzrostu planktonu, co z kolei przyczyni się do sekwestracji dwutlenku węgla.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Dzięki wprowadzeniu jednej metodyki pomiaru i jednego zestawu wymogów służących zapobieganiu stratom granulatu preferowany wariant strategiczny pomaga zmniejszyć ryzyko fragmentacji prawnej, zwiększając tym samym pewność prawa i poprawiając funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Oczekuje się, że to z kolei przyniesie pewne oszczędności kosztów dla przedsiębiorstw i właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za wdrażanie i egzekwowanie prawa.

W preferowanym wariantcie strategicznym przewiduje się **odstępstwo dla przedsiębiorstw produkujących granulaty i obchodzących się z granulatem w ilościach mniejszych niż 5 ton**, co pozwoli uniknąć kosztownych inwestycji przy bardzo ograniczonych korzyściach dla środowiska pod względem redukcji strat granulatu. Ponadto w świetle konsultacji z 2023 r. skierowanych do MSP obchodzących się z granulatem **oczekuje się, że łagodniejsze wymogi dla mniejszych przedsiębiorstw (mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw) zmniejszą bezpośrednie koszty przestrzegania przepisów ponoszone przez te przedsiębiorstwa** (mogą one na przykład wziąć pod uwagę charakter i wielkość instalacji, a także skalę jej działalności, bez obowiązku inwestowania w droższe urządzenia, takie jak systemy oczyszczania ścieków). Ponadto Komisja i państwa członkowskie powinny zapewnić wsparcie techniczne i finansowe mniejszym przedsiębiorstwom (mikroprzedsiębiorstwom i małym przedsiębiorstwom), takie jak **wytyczne dla MŚP oraz materiały i narzędzia szkoleniowe**.

Preferowany wariant strategiczny zawiera przepisy dotyczące przekazywania informacji, w tym informacji pochodzących z certyfikacji, zarówno w środowisku fizycznym, jak i cyfrowym, w związku z czym uznaje się go za dostosowany do wymagań cyfrowych.

Preferowany wariant strategiczny prawdopodobnie będzie miał jedynie niewielki negatywny wpływ na konkurencyjność unijnego sektora tworzyw sztucznych, ponieważ szacowane koszty stanowią jedynie niewielką część jego obrotu (około 0,13 %).

Koszty administracyjne preferowanego wariantu strategicznego (ustanowienie w przedsiębiorstwach systemów procedur zarządczych na potrzeby zgłaszania strat granulatu, ocen wewnętrznych i certyfikacji, powiadamiania organów publicznych o certyfikacji) szacuje się na 44 mln EUR. Związane z tym koszty dostosowania (opracowanie i stosowanie normy pomiarowej, dostosowanie działalności i procedur do nowych wymogów, wdrożenie środków ograniczania strat granulatu) dla przedsiębiorstw szacuje się na 332–447 mln EUR. Mogą wystąpić inne niewielkie koszty dostosowań, ponieważ wzrost cen granulatu, ze

względu na wynikający z niego wzrost cen produktów z tworzyw sztucznych, mógłby zostać przeniesiony na dalszych użytkowników, a ostatecznie na obywateli.

Wniosek odzwierciedla opisany powyżej preferowany wariant strategiczny, zarówno w odniesieniu do obowiązkowych wymogów, jak i związanego z nimi systemu zapewniania zgodności. Aby jeszcze bardziej ograniczyć bezpośrednie koszty przestrzegania przepisów ponoszone przez MŚP, we wniosku zawarto dodatkowe mniej rygorystyczne wymogi w porównaniu z preferowanym wariantem strategicznym. Te dodatkowe łagodniejsze wymogi opisano bardziej szczegółowo w sekcji 6.2. W szczególności mikroprzedsiębiorstwa i małe przedsiębiorstwa, a także instalacje, w których ma miejsce obchodzenie się z granulatem z tworzyw sztucznych w ilościach poniżej 1 000 ton rocznie, będą musiały – w miejsce certyfikacji – przedstawić deklarację własną w celu wykazania zgodności z przepisami. Te dodatkowe środki doprowadzą do dalszego zmniejszenia kosztów administracyjnych wynikających z preferowanego wariantu strategicznego o 24,6 mln EUR (z 44 mln EUR do 19,4 mln EUR) oraz dalszego obniżenia kosztów przestrzegania przepisów o 16,9 mln EUR (z 332–447 mln EUR do 315–430 mln EUR). W sumie dodatkowe obniżenie kosztów w wysokości 41,5 mln EUR oznaczałoby obniżenie o około 10 % całkowitego kosztu netto obliczonego dla preferowanego wariantu strategicznego (z 376–491 mln EUR do 334–450 mln EUR). W przypadku mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw dodatkowe obniżenie kosztów odpowiada prawie 15 % kosztu netto.

Trudno jest oszacować wpływ tych dodatkowych łagodniejszych wymogów na ograniczenie strat granulatu. Istnieje prawdopodobieństwo, że dodatkowe, mniej rygorystyczne wymogi doprowadziłyby do zwiększenia strat granulatu. Przy założeniu, że straty granulatu wzrosłyby o 10 %, te dodatkowe łagodniejsze wymogi zmniejszyłyby ograniczenie strat granulatu o około 2 500–14 000 ton rocznie w porównaniu z preferowanym wariantem strategicznym.

- **Prawa podstawowe**

Preferowany wariant strategiczny jest zgodny z art. 37 Karty praw podstawowych, zgodnie z którym UE jest zobowiązana do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska i poprawy jakości ochrony środowiska.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie wymaga nowych lub znaczących środków budżetowych. W celu wspierania MŚP w spełnianiu wymogów Centrum Doradztwa InvestEU może uruchomić inicjatywy doradcze, również we współpracy z Europejską Siecią Przedsiębiorczości. Komisja uwzględni wszelkie potrzeby w zakresie usług wsparcia i badań.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Co trzy lata państwa członkowskie są zobowiązane do przekazywania Komisji danych dotyczących powiadomień składanych przez podmioty certyfikujące o wydanych certyfikatach. Ponadto, aby lepiej śledzić wyniki w zestawieniu z ogólnym celem Komisji w zakresie redukcji emisji wynoszącym 30 % do 2030 r., wymagane jest powszechnie zatwierdzone oszacowanie całkowitych strat granulatu. Choć na potrzeby towarzyszącej oceny skutków sporządzono wstępne szacunki, konieczne są dalsze prace w celu ich rozszerzenia w nadchodzących latach. Przyczyni się do tego znormalizowana metodyka pomiaru i wymóg sprawozdawczy na podstawie REACH. Zainteresowane strony w dużej mierze opowiadają się za systemem monitorowania i sprawozdawczości na temat uwolnień.

6 SZCZEGÓŁOWE OBJAŚNIENIA POSZCZEGÓLNYCH PRZEPISÓW WNIOSKU

6.1. Cel i zakres wniosku

W art. 1 określono przedmiot wniosku, tj. obowiązki w zakresie obchodzenia się z granulatem z tworzyw sztucznych na wszystkich etapach łańcucha dostaw w celu zapobiegania stratom. W art. 1 określono również zakres, który obejmuje wszystkie podmioty gospodarcze wykorzystujące granulaty z tworzyw sztucznych w Unii w ilościach powyżej pięciu ton rocznie oraz przewoźników UE i przewoźników spoza UE przewożących granulaty z tworzyw sztucznych w Unii.

6.2 Ogólne obowiązki i wymogi

Niezależnie od wymogów dotyczących obchodzenia się określonych w niniejszym rozporządzeniu, które należy wdrożyć w ciągu 18 miesięcy od jego wejścia w życie, w art. 3 nakłada się na podmioty gospodarcze, przewoźników UE i przewoźników spoza UE ogólny obowiązek zapobiegania stratom. Obowiązek ten ma zastosowanie od momentu wejścia w życie rozporządzenia. Ponadto, aby umożliwić właściwym organom krajowym skuteczne przeprowadzanie kontroli zgodności z przepisami, podmioty gospodarcze i przewoźnicy UE muszą informować te organy o swojej działalności obejmującej obchodzenie się z granulatem z tworzyw sztucznych. W art. 4 nałożono na wszystkie podmioty gospodarcze, przewoźników UE i przewoźników spoza UE obowiązek spełnienia wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu w terminie 18 miesięcy od jego wejścia w życie. Wymaga się w nim od nich również wykonywania działań zgodnie z następującą kolejnością priorytetów: zapobieganie wszelkim przypadkom wydostania się granulatu na zewnątrz pierwotnego zabezpieczenia; powstrzymanie rozprzestrzeniania się uwolnionego granulatu, aby jego straty nie trafiły do środowiska, oraz – ostatecznie – usuwanie skutków po wydostaniu się lub stracie granulatu.

W art. 5 wyszczególniono wymogi, które należy spełnić. Ich podstawą są program przemysłowy Operation Clean Sweep® (OCS) oraz niewiążące zalecenie przyjęte przez strony Konwencji o ochronie środowiska morskiego obszaru północno-wschodniego Atlantyku (konwencji OSPAR)¹⁶. Wymogi są następujące:

- 1) w przypadku podmiotów gospodarczych prowadzących instalacje, gdzie wykorzystuje się granulaty z tworzyw sztucznych – opracowanie, wdrożenie i aktualizacja planu oceny ryzyka zgodnie z załącznikiem I;
- 2) w przypadku podmiotów gospodarczych prowadzących instalacje, gdzie wykorzystuje się granulaty z tworzyw sztucznych – przesłanie przez te podmioty planu oceny ryzyka właściwym organom wraz z własną deklaracją zgodności wydaną zgodnie ze wzorem formularza określonym w załączniku II;
- 3) w przypadku przewoźników UE i przewoźników spoza UE – wdrożenie określonych działań zgodnie z załącznikiem III;
- 4) w przypadku instalacji i przewoźników UE – szkolenie swoich pracowników;
- 5) w przypadku instalacji i przewoźników UE – monitorowanie i prowadzenie ewidencji swoich odpowiednich działań mających na celu wdrożenie przepisów rozporządzenia (w tym, w stosownych przypadkach, podejmowania

¹⁶ Decyzja Rady 98/249/WE z dnia 7 października 1997 r. w sprawie zawarcia Konwencji o ochronie środowiska morskiego obszaru północno-wschodniego Atlantyku (Dz.U. L 104 z 3.4.1998, s. 1).

działań naprawczych) oraz szacunków strat granulatu, a także reagowanie na poważne awarie i wypadki związane z granulem z tworzyw sztucznych;

- 6) w przypadku podmiotów gospodarczych będących średnimi i dużymi przedsiębiorstwami prowadzącymi instalacje, gdzie wykorzystuje się granulat z tworzyw sztucznych w ilościach powyżej 1 000 ton rocznie – przeprowadzanie rocznej oceny wewnętrznej wraz z dodatkowymi środkami w ramach planu oceny ryzyka, zgodnie z załącznikiem 1;
- 7) w przypadku podmiotów gospodarczych będących średnimi i dużymi przedsiębiorstwami prowadzącymi instalacje, gdzie wykorzystuje się granulat z tworzyw sztucznych w ilościach powyżej 1 000 ton rocznie, uzyskanie certyfikacji zgodnie ze wzorem formularza określonym w załączniku 3.

Aby jeszcze bardziej złagodzić wpływ na MŚP, wniosek zawiera dodatkowe, mniej rygorystyczne wymogi dotyczące ich instalacji w stosunku do wymogów już zawartych w preferowanym wariantcie strategicznym. W przypadku mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw, jak również instalacji, w których ma miejsce obchodzenie się z granulem z tworzyw sztucznych w ilościach poniżej 1 000 ton rocznie, wymogi te mają następującą formę:

- brak obowiązku certyfikacji zewnętrznej, natomiast obowiązek złożenia własnej deklaracji zgodności, a także dłuższy okres ważności deklaracji własnej (pięć lat);
- brak obowiązku przeprowadzania ocen wewnętrznych;
- brak obowiązku dokonywania przeglądu ocen zgodności na oficjalnych posiedzeniach kierownictwa; oraz
- brak obowiązku ustanowienia programu podnoszenia świadomości i szkoleń.

W art. 4 nałożono na wszystkie podmioty gospodarcze, przewoźników UE i przewoźników spoza UE obowiązek spełnienia wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu w terminie 18 miesięcy od jego wejścia w życie. Wymaga się w nim od nich również wykonywania działań zgodnie z następującą kolejnością priorytetów: zapobieganie wszelkim przypadkom wydostania się granulatu na zewnątrz pierwotnego zabezpieczenia; powstrzymanie rozprzestrzeniania się uwolnionego granulatu, aby jego straty nie trafiły do środowiska, oraz – ostatecznie – usuwanie skutków po wydostaniu się lub stracie granulatu.

Podmioty gospodarcze będące średnimi przedsiębiorstwami prowadzącymi instalacje, gdzie wykorzystuje się granulat z tworzyw sztucznych w ilościach powyżej 1 000 ton rocznie, będą podlegać następującemu łagodniejszemu wymogowi:

- Certyfikacja z dłuższym okresem przejściowym niż w przypadku dużych przedsiębiorstw przed pierwszą certyfikacją (36 miesięcy zamiast 24) i dłuższym okresem ważności certyfikatu (cztery lata zamiast trzech).

Podobnie szczególne wymogi mają zastosowanie do przewoźników i przewoźników spoza UE przewożących granulat z tworzyw sztucznych ze względu na specyfikę swojej działalności związanej z granulem.

6.3 System zgodności

W art. 5 określono obowiązki dotyczące certyfikacji, które mają być realizowane na poziomie obiektu, aby ułatwić właściwym organom krajowym przeprowadzanie kontroli zgodności.

Certyfikacje (skutkujące certyfikatami zgodności opisanymi w art. 5) są wprowadzane stopniowo przez pewien okres. W załączniku II określono format certyfikatu zgodności. Podmiotami certyfikującymi muszą być osoby fizyczne lub prawne, stowarzyszenia lub grupy takich osób, które otrzymały licencję na dokonywanie weryfikacji i walidacji zgodnie z rozporządzeniem EMAS, lub oficjalnie akredytowane organy, w przypadku których nie występuje konflikt interesów oraz posiadające wymaganą wiedzę fachową, sprzęt i infrastrukturę. W art. 7 określono przepisy, które podmioty certyfikujące muszą spełnić, aby uzyskać od państw członkowskich akredytację. Podczas przeprowadzania oceny zgodności podmioty certyfikujące muszą stosować kontrole wrywkowe. Po wydaniu certyfikatu podmioty certyfikujące są zobowiązane do powiadomienia o tym właściwego organu, który musi prowadzić odpowiedni rejestr. Rejestr taki musi być publicznie dostępny na stronie internetowej w celu zapewnienia przejrzystości.

Zgodnie z art. 6 podmioty gospodarcze zarejestrowane w systemie ekozarządzania i audytu („EMAS”) zostaną uznane za spełniające wymogi i w związku z tym zwolnione z obowiązku uzyskania certyfikatu i powiadamiania o odnowieniu planu oceny ryzyka oraz przekazywania własnej deklaracji zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

W stosownych przypadkach podmioty gospodarcze są zobowiązane do powiadamiania właściwego organu o złożonych przez siebie własnych deklaracjach zgodności. Właściwe organy muszą prowadzić odpowiedni rejestr, który musi być publicznie dostępny na stronie internetowej w celu zapewnienia przejrzystości.

6.4 Przepisy dotyczące egzekwowania

Art. 8 stanowi, że właściwe organy krajowe są odpowiedzialne za weryfikację przestrzegania przez podmioty gospodarcze, przewoźników i przewoźników spoza UE wymogów i przepisów rozporządzenia. Oczekuje się od nich przeprowadzania kontroli środowiskowych lub innych kontroli, z uwzględnieniem informacji przesłanych przez podmioty certyfikujące i podmioty gospodarcze (deklaracje własne, plany oceny ryzyka), a także rozpatrywania skarg złożonych przez osoby fizyczne lub prawne lub organizacje zgodnie z art. 14. W art. 8 określono również obowiązki sprawozdawcze państw członkowskich, mianowicie przewidziano przedkładanie Komisji co trzy lata sprawozdania z wykonania niniejszego rozporządzenia.

W art. 4 upoważnia się właściwe organy krajowe do wymagania od podmiotów gospodarczych wdrożenia dalszych środków, w przypadku gdy środki ustanowione w planach i wdrożone nie zostaną uznane za wystarczające. W art. 9 upoważniono je do nakładania na podmioty gospodarcze, przewoźników UE i przewoźników spoza UE wszelkich odpowiednich środków następczych w przypadku poważnych awarii i wypadków. Art. 10 stanowi, że w przypadku niezgodności powodującej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub znaczące niekorzystne skutki dla środowiska właściwe organy powinny mieć możliwość nakazania zawieszenia działalności. W art. 11 określono uprawnienia do prowadzenia dochodzeń i egzekwowania przepisów. Jeżeli chodzi o naruszenia, w art. 15 zdefiniowano szereg obowiązków, które państwa członkowskie muszą wypełnić definiując swój system kar.

Art. 16 dotyczący odszkodowania ma na celu zagwarantowanie, aby w przypadku wystąpienia szkód dla zdrowia, wynikających całkowicie lub częściowo z naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia, zainteresowana społeczność mogła dochodzić odszkodowania z tytułu tych szkód i uzyskać takie odszkodowanie od osób fizycznych lub prawnych odpowiedzialnych za naruszenie oraz, w stosownych przypadkach, od odpowiednich właściwych organów.

W art. 17 przedstawiono wykonywanie przekazanych uprawnień. W art. 18 określono zasady przyjmowania aktów delegowanych.

6.5 Pomoc dla MŚP

Art. 12 zapewnia podjęcie inicjatyw mających na celu pomoc MŚP prowadzącym działalność w łańcuchu dostaw granulatu we wdrażaniu rozporządzenia. W szczególności Komisja jest zobowiązana do opracowania materiałów mających na celu podnoszenie świadomości i materiałów szkoleniowych na temat należytego wdrażania wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Państwa członkowskie powinny zapewnić tym przedsiębiorstwom dostęp do informacji i pomocy w zakresie zgodności z rozporządzeniem. Bez uszczerbku dla mających zastosowanie zasad pomocy państwa, pomoc państw członkowskich może przyjąć następującą formę: wsparcie finansowe; dostęp do finansowania; specjalistyczne szkolenia dla kadry kierowniczej i pracowników; oraz pomoc organizacyjna i techniczna.

6.6 Znormalizowana metodyka

Chociaż straty granulatu z tworzywa sztucznego poddają się obserwacji, nie są rutynowo mierzone. Wymóg sprawozdawczy na podstawie REACH w zakresie szacowania strat granulatu w ujęciu rocznym przyczyni się do zwiększenia ilości informacji na temat strat granulatu. Nie przewidziano w nim jednak żadnej metody pomiaru strat granulatu. W art. 13 nałożono na Komisję obowiązek zwrócenia się do europejskich organizacji normalizacyjnych o ustanowienie normy do celów szacowania ilości granulatu trafiających do środowiska.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie zapobiegania stratom granulatu z tworzyw sztucznych w celu ograniczenia zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 192 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹⁷,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹⁸,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Mikrodrobiny plastiku są wszechobecne, trwałe, a granice państw nie mają dla nich znaczenia. Są szkodliwe dla środowiska i potencjalnie szkodliwe dla zdrowia ludzkiego. Mikrodrobiny plastiku są łatwo przenoszone przez powietrze oraz lądowe wody powierzchniowe i prądy oceaniczne, a ich mobilność jest czynnikiem, który dodatkowo zwiększa ich szkodliwość. Występują one w glebie (w tym na gruntach rolnych), jeziorach, rzekach, ujściach rzek, plażach, lagunach, morzach, oceanach oraz w odległych, niegdyś dziewiczych regionach, a ich obecność w glebie może mieć wpływ na jej właściwości i powodować w niej zmiany, które negatywnie wpływają na wzrost niektórych roślin. Wpływ mikrodrobin plastiku na środowisko morskie został szczegółowo udokumentowany. Po ich przedostaniu się do środowiska morskiego, zebranie ich jest niemal niemożliwe i wiadomo, że są zjadane przez szereg organizmów i zwierząt oraz szkodzą różnorodności biologicznej i ekosystemom. Trwałość granulatu z tworzywa sztucznego w środowisku wodnym można liczyć co najmniej w dziesięcioleciach, a zjedanie granulatu z tworzyw sztucznych przez dziką faunę morską, w szczególności ptaki morskie i żółwie morskie, może spowodować fizyczne obrażenia lub śmierć. Jako dodatkowe źródło zarówno emisji gazów cieplarnianych, jak i presji na ekosystemy, mikrodrobiny plastiku przyczyniają się również do zmiany klimatu. Potencjał mikrodrobin plastiku jako nośnika wchłanianych substancji toksycznych lub mikroorganizmów chorobotwórczych stanowi nieodłączną część problemu. Ludzie są narażeni na mikrodrobiny plastiku znajdujące się w powietrzu i żywności. Rosnąca świadomość występowania mikrodrobin plastiku w łańcuchu żywnościowym może podważyć zaufanie

¹⁷ Dz.U. C [...] [...], s. [...].

¹⁸ Dz.U. C [...] [...], s. [...].

konsumentów i mieć konsekwencje gospodarcze. Mogą wystąpić negatywne skutki gospodarcze dla działalności takiej jak rybołówstwo komercyjne i rolnictwo, a także dla sektora rekreacji i turystyki na obszarach dotkniętych uwolnieniami.

- (2) W opinii zatytułowanej „Zagrożenia dla środowiska i zdrowia związane z zanieczyszczeniem mikrodrobinami plastiku” Grupa Głównych Doradców Naukowych Komisji stwierdziła, że „istnieją poważne powody do obaw i przedsięwzięcia środków ostrożności”¹⁹.
- (3) Straty granulatu z tworzyw sztucznych stanowią trzecie co do wielkości źródło mikrodrobin plastiku uwalnianych w sposób niezamierzony do środowiska w Unii i wynikają ze złych praktyk obchodzenia się z granulem na wszystkich etapach łańcucha dostaw, w tym na etapie produkcji, przetwarzania, dystrybucji, transportu, także drogą morską, i innych operacji logistycznych. W związku z powyższym zasadnicze znaczenie dla zapewnienia zaangażowania wszystkich podmiotów gospodarczych obchodzących się z granulem z tworzyw sztucznych w działania mające na celu zapobieganie stratom ma podejście oparte na łańcuchu dostaw. Od 2015 r. europejski przemysł wytwórczy tworzyw sztucznych stopniowo przyjmuje międzynarodowy program Operation Clean Sweep® (OCS) jako dobrowolne zobowiązanie. W ramach tego programu każde przedsiębiorstwo wytwarzające granulaty lub obchodzące się z nimi uznaje znaczenie zerowych strat granulatu i zobowiązuje się do przyjęcia najlepszych praktyk. Chociaż praktyki tego rodzaju są na ogół dobrze rozumiane przez sygnatariuszy OCS, nie zostały one w pełni wdrożone. Poziom stosowania się do założeń programu przez przemysł tworzyw sztucznych pozostaje niski.
- (4) Wpływ zanieczyszczeń mikrodrobinami plastiku na środowisko i ewentualnie na zdrowie człowieka wzbudza obawy w większości krajów świata. Kilka państw członkowskich przyjęło lub zaproponowało specjalne środki. Mozaika krajowych ograniczeń może jednak potencjalnie utrudnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (5) Aby rozwiązać problem zanieczyszczenia plastikiem, w styczniu 2018 r. Komisja przyjęła komunikat zatytułowany „Europejska strategia na rzecz tworzyw sztucznych”²⁰, w którym uznała zagrożenia związane z mikrodrobinami plastiku i wezwała do przyjęcia innowacyjnych rozwiązań ukierunkowanych na poszczególne źródła mikrodrobin plastiku. Zobowiązanie to odnowiono wraz z publikacją: Europejskiego Zielonego Ładu w grudniu 2019 r., nowego planu działania UE dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym²¹ w marcu 2020 r. i planu działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń²² w maju 2021 r. W tym ostatnim, wśród celów na 2030 r., przewidziano zmniejszenie o 30 % ilości mikrodrobin plastiku uwalnianych do środowiska.
- (6) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/2055²³ odniesiono się do zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku w drodze nałożenia ograniczenia na wprowadzanie do obrotu

¹⁹ [Opinia naukowa na temat zagrożeń dla środowiska i zdrowia związanych z zanieczyszczeniem mikrodrobinami plastiku](#), kwiecień 2019 r.

²⁰ COM(2018) 28 final

²¹ COM(2020)98 final, 2020.

²² COM(2021) 400 final

²³ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2055 z dnia 25 września 2023 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych (Dz.U. L 238 z 27.9.2023, s. 67).

mikrodrobin plastiku celowo dodawanych do produktów („ograniczenie”), ponieważ stosowanie mikrocząsteczek polimerów syntetycznych jako takich lub celowo dodawanych do produktów powoduje znaczne zanieczyszczenie mikrodrobinami plastiku, to zaś stwarza niedopuszczalne ryzyko dla środowiska.

- (7) W 2021 r. strony Konwencji o ochronie środowiska morskiego obszaru północno-wschodniego Atlantyku (OSPAR) przyjęły niewiążące zalecenie 2021/06²⁴ w sprawie ograniczenia strat granulatu z tworzyw sztucznych trafiających do środowiska morskiego przez propagowanie terminowego opracowania i wdrożenia skutecznych i spójnych norm zapobiegania stratom granulatu oraz systemów certyfikacji dla całego łańcucha dostaw tworzyw sztucznych. Środki służące minimalizacji ryzyka związanego z transportem granulatu z tworzyw sztucznych drogą morską są analizowane przez Międzynarodową Organizację Morską.
- (8) W przedłożonym przez Unię w ramach Programu Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska wniosku na potrzeby drugiej sesji międzyrządowego komitetu negocjacyjnego na temat międzynarodowego prawnie wiążącego instrumentu dotyczącego zanieczyszczenia plastikiem (INC-2)²⁵ Unia i jej państwa członkowskie podkreśliły, że w przyszłym instrumencie należy uwzględnić środki mające na celu ograniczenie niezamierzonego uwalniania mikrodrobin plastiku.
- (9) Pomimo istnienia przepisów Unii dotyczących zapobiegania powstawaniu odpadów, zanieczyszczeń, odpadów morskich i chemikaliów brak jest szczegółowych przepisów UE zapobiegających stratom granulatu jako źródłu zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku w całym łańcuchu dostaw. Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE²⁶ ustanowiono podstawowe zasady gospodarowania odpadami i nałożono na państwa członkowskie ogólne obowiązki w zakresie wprowadzania środków zapobiegających wytwarzaniu odpadów. Te ogólne obowiązki należy uzupełnić szczegółowymi aspektami i wymogami dotyczącymi ostrożnego obchodzenia się z granulatem z tworzyw sztucznych, aby uniknąć sytuacji, w której staje się on odpadem.
- (10) Chociaż produkcja materiałów polimerowych na skalę przemysłową jest objęta zakresem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE²⁷, inne rodzaje działalności, takie jak przekształcanie, transport lub składowanie granulatu, prowadzone zazwyczaj przez małe i średnie przedsiębiorstwa, nie są objęte tą dyrektywą. Ponadto w dokumencie referencyjnym dotyczącym najlepszych dostępnych technik w produkcji polimerów z sierpnia 2007 r.²⁸, ustanowionym zgodnie z dyrektywą Rady 96/61/WE²⁹ dotyczącą zintegrowanego zapobiegania

²⁴ [OSPAR, zalecenie 2021/06 w sprawie ograniczenia strat granulatu z tworzyw sztucznych trafiających do środowiska morskiego.](#)

²⁵ UNEP, [wniosek UE](#) przedłożony na potrzeby drugiej sesji międzyrządowego komitetu negocjacyjnego dotyczącej opracowania międzynarodowego prawnie wiążącego instrumentu dotyczącego zanieczyszczenia plastikiem, 2023 r.

²⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

²⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

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

²⁹ Dyrektywa Rady 96/61/WE z dnia 24 września 1996 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli (Dz.U. L 257 z 10.10.1996, s. 26).

zanieczyszczeniom i ich kontroli, nie odniesiono się konkretnie do kwestii strat granulatu.

- (11) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE³⁰ dotyczy monitorowania i oceny wpływu mikroodpadów, w tym mikrodrobin plastiku, na środowisko przybrzeżne i morskie. Trwają prace nad aktualizacją pierwszych wytycznych dotyczących monitorowania odpadów morskich w świetle zharmonizowanych metod, w tym monitorowania występowania i rozkładu granulatu z tworzyw sztucznych wzdłuż wybrzeża. Dyrektywa 2008/56/WE nie zawiera jednak szczegółowych wymogów dotyczących zapobiegania stratom granulatu u źródła lub ich ograniczania.
- (12) Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2055 dotyczy strat mikrocząsteczek polimerów syntetycznych stosowanych w obiektach przemysłowych, tj. granulatu z tworzyw sztucznych, jako uwolnień, których można uniknąć. W odniesieniu do tych uwolnień wprowadza się wymóg w zakresie sprawozdawczości w odniesieniu do szacowanej ilości mikrodrobin plastiku uwalnianych do środowiska w ujęciu rocznym. Mimo braku metodyki szacowania strat wymóg ten spowoduje zwiększenie ilości informacji na temat strat granulatu i poprawi jakość informacji gromadzonych do celów oceny ryzyka związanego z tymi mikrodrobinami plastiku w przyszłości.
- (13) W celu zapewnienia bezpiecznego i odpowiedzialnego obchodzenia się z granulem z tworzyw sztucznych na wszystkich etapach łańcucha dostaw, tak aby zapobiec stratom tego granulatu trafiającym do środowiska, konieczne jest ustanowienie wymogów dotyczących obchodzenia się z granulem z tworzyw sztucznych w całym łańcuchu dostaw: produkcji, wytwarzania przedmieszek i mieszania, przekształcania, gospodarowania odpadami, w tym recyklingu, dystrybucji, przepakowywania, transportu przechowywania i czyszczenia zbiorników w stacjach oczyszczania.
- (14) Wymogi te powinny uwzględniać zalecane na szczeblu międzynarodowym dobre praktyki postępowania, a także istniejące wymogi dotyczące obchodzenia się z granulem z tworzyw sztucznych ustanowione przez przemysł w Unii.
- (15) Podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE powinni wdrożyć wymogi dotyczące obchodzenia się z granulem z tworzyw sztucznych, stosując się do kolejności priorytetów oraz przy założeniu nadrzędnego celu, jakim jest zapobieganie uwalnianiu granulatu do środowiska. W związku z powyższym pierwszym krokiem powinno być zapobieganie przypadkom wydostania się granulatu z tworzyw sztucznych na zewnątrz pierwotnego zabezpieczenia, a tym samym zmniejszenie ryzyka wydostania się granulatu do najniższego możliwego poziomu, w tym w drodze unikania zbędnego obchodzenia się z granulem (np. przez ograniczenie punktów transferu) oraz stosowanie opakowań wytrzymałych na przebicie, a następnie powstrzymanie rozprzestrzeniania się uwolnionego granulatu, aby jego straty nie trafiły do środowiska, natomiast ostatnim etapem powinno być ewentualne usuwanie skutków po wydostaniu się lub stracie granulatu.
- (16) Chociaż celem jest zapobieganie stratom granulatu z tworzyw sztucznych trafiającym do środowiska przez wszystkie podmioty gospodarcze, przewoźników UE i przewoźników spoza UE, należy dostosować obowiązki mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, aby ograniczyć spoczywające na nich obciążenia.

³⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiająca ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego (dyrektywa ramowa w sprawie strategii morskiej) (Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19).

- (17) Rejestracja instalacji, w których wykorzystuje się granulaty z tworzyw sztucznych, oraz przewoźników transportujących ten granulat jest niezbędna do zapewnienia identyfikowalności granulatu z tworzyw sztucznych wykorzystywanego i transportowanego w każdym państwie członkowskim oraz do umożliwienia właściwym organom skutecznego przeprowadzania kontroli zgodności.
- (18) Aby zapobiegać stratom granulatu z tworzyw sztucznych, podmioty gospodarcze powinny ustanowić, wdrożyć i stale aktualizować plan oceny ryzyka określający możliwości wydostania się granulatu oraz jego strat oraz dokumentujący w szczególności specjalne wyposażenie i procedury stosowane do zapobiegania stratom granulatu, powstrzymywania ich i usuwania ich skutków, z uwzględnieniem wielkości instalacji i skali działalności.
- (19) Aby umożliwić właściwym organom weryfikację zgodności z wymogami planu oceny ryzyka, podmioty gospodarcze powinny przedstawić właściwemu organowi plan oceny ryzyka, który wprowadziły w życie, wraz z własną deklaracją zgodności.
- (20) Podmioty gospodarcze powinny mieć możliwość wyboru konkretnego wyposażenia do zainstalowania lub procedury do przeprowadzenia. Weryfikując zgodność z przepisami, właściwe organy powinny mieć jednak możliwość wymagania od podmiotów gospodarczych zmiany planu oceny ryzyka, w tym w drodze podjęcia w określonym terminie któregośkolwiek z działań wymienionych w niniejszym rozporządzeniu, w celu zapewnienia odpowiedniego wdrożenia jego wymogów.
- (21) Aby ocenić adekwatność planu oceny ryzyka zrealizowanego w odniesieniu do każdej instalacji, podmioty gospodarcze powinny prowadzić zapisy szacunkowej ilości granulatu uwalnianych do środowiska rocznie, wraz z całkowitą ilością granulatu wykorzystywanego w danej instalacji. Aby zmniejszyć obciążenie podmiotów gospodarczych, informacje na temat szacunkowych uwolnionych ilości mogą być wykorzystywane w ramach wymogu w zakresie sprawozdawczości na postawie rozporządzenia Komisji (UE) 2023/2055.
- (22) Ze względu na charakter swojej działalności przewoźnicy nie powinni być zobowiązani do sporządzania planu oceny ryzyka. Zamiast tego powinni być zobowiązani do wdrożenia konkretnych środków mających na celu zapobieganie wydostaniu się granulatu i jego stratom, powstrzymanie ich i usuwanie ich skutków. Środki te powinny podlegać weryfikacji przez właściwe organy, przede wszystkim w trakcie procesu transportu.
- (23) Skuteczne wdrożenie działań niezbędnych do zapobiegania stratom granulatu z tworzyw sztucznych wymaga pełnej współpracy i zaangażowania pracowników podmiotów gospodarczych, przewoźników UE i przewoźników spoza UE. Podmioty gospodarcze i przewoźnicy UE powinni być zobowiązani do przeszkolenia swoich pracowników zgodnie z ich szczególnymi rolami i obowiązkami, aby zapewnić posiadanie przez nich wiedzy na temat wyposażenia i sposobów korzystania z niego, a ponadto stosować procedury niezbędne do zapewnienia zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Podmioty gospodarcze i przewoźnicy UE powinni być również zobowiązani do monitorowania i prowadzenia ewidencji odpowiednich działań mających na celu wdrożenie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, na przykład zastosowania nowych urządzeń przechwytyjących. W stosownych przypadkach powinni wprowadzić działania naprawcze, w tym, w razie potrzeby, udoskonalić istniejące urządzenia i procedury.

- (24) Średnie i duże przedsiębiorstwa prowadzące instalacje, w których granulat z tworzyw sztucznych wykorzystuje się w ilościach powyżej 1 000 ton, mogą być narażone na większe ryzyko wystąpienia strat granulatu trafiających do środowiska. Przedsiębiorstwa te powinny być zatem zobowiązane do wdrożenia, w odniesieniu do każdej instalacji, dodatkowych działań, takich jak przeprowadzanie rocznej oceny wewnętrznej oraz ustanowienie programu szkoleń uwzględniającego szczególne potrzeby i warunki szkoleniowe. Ponadto w przypadku tych przedsiębiorstw zgodność z wymogami niniejszego rozporządzenia należy wykazać uzyskując i odnawiając certyfikat wydawany przez podmioty certyfikujące. Tymi podmiotami certyfikującymi mogą być akredytowane jednostki oceniające zgodność albo weryfikatorzy środowiskowi uprawnieni do przeprowadzania weryfikacji i walidacji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009³¹ w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekzarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS). W celu zapewnienia jednorodnych informacji certyfikat powinien mieć jednolity format.
- (25) Mikroprzedsiębiorstwa i małe przedsiębiorstwa oraz średnie i duże przedsiębiorstwa prowadzące instalacje, w których wykorzystuje się granulat z tworzyw sztucznych w ilościach poniżej 1 000 ton, powinny podlegać obowiązkowi przedstawienia własnej deklaracji zgodności. Należy im również zapewnić wystarczająco dużo czasu na wykazanie zgodności.
- (26) Aby umożliwić właściwym organom skuteczniejszą weryfikację zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia, podmioty certyfikujące powinny powiadamiać właściwe organy o wynikach swoich ocen. Certyfikaty nie powinny przesądzać o wyniku oceny zgodności przeprowadzanej przez właściwe organy.
- (27) Aby zostać zarejestrowanym w EMAS, podmioty gospodarcze są zobowiązane do przestrzegania przepisów dotyczących ochrony środowiska, w tym niniejszego rozporządzenia. W związku z tym podmioty gospodarcze zarejestrowane w EMAS należy uznać za spełniające wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że weryfikator środowiskowy zweryfikował, że wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu zostały włączone do systemu zarządzania środowiskowego takiego podmiotu gospodarczego i wdrożone. Te podmioty gospodarcze powinny zatem być zwolnione z obowiązku certyfikacji i powiadamiania właściwych organów przy odnawianiu deklaracji własnych i ocen ryzyka.
- (28) Właściwe organy powinny zweryfikować, czy podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE wywiązują się z obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, posługując się, w stosownych przypadkach, ustaleniami przedstawionymi w ramach certyfikacji lub w deklaracjach własnych, na podstawie kontroli środowiskowych albo innych działań weryfikacyjnych, z zastosowaniem podejścia opartego na analizie ryzyka. Kontrole powinny być w miarę możliwości skoordynowane z kontrolami wymaganymi na mocy innych przepisów Unii. Właściwe organy powinny przekazywać Komisji informacje na temat wdrażania niniejszego rozporządzenia.

³¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekzarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS), uchylające rozporządzenie (WE) nr 761/2001 oraz decyzje Komisji 2001/681/WE i 2006/193/WE (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 1).

- (29) Aby zminimalizować skutki wszelkich strat, podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE powinni wprowadzić środki niezbędne do przywrócenia zgodności z przepisami. Wymagane działania naprawcze powinny być proporcjonalne do stwierdzonego naruszenia i jego spodziewanych szkodliwych skutków dla środowiska. W przypadku wykrycia przez właściwe organy naruszenia niniejszego rozporządzenia powinny one powiadomić podmiot gospodarczy, przewoźnika UE lub przewoźnika spoza UE o stwierdzonym naruszeniu i zażądać podjęcia środków naprawczych w celu przywrócenia zgodności.
- (30) Właściwe organy powinny posiadać minimalny zestaw uprawnień w zakresie przeprowadzania kontroli i egzekwowania przepisów w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, szybszej i skuteczniejszej współpracy między takimi organami oraz zniechęcania podmiotów gospodarczych, przewoźników UE i przewoźników spoza UE do naruszania niniejszego rozporządzenia. Uprawnienia te powinny być wystarczające do sprostania wyzwaniom związanym z egzekwowaniem przepisów oraz do zapobiegania wykorzystywaniu luk w systemie egzekwowania przez podmioty gospodarcze nieprzestrzegające przepisów za pomocą przenoszenia się do państw członkowskich, których właściwe organy nie są przygotowane do zwalczania nielegalnych praktyk.
- (31) Właściwe organy powinny mieć możliwość wykorzystania wszelkich faktów i okoliczności danej sprawy jako dowodów do celów prowadzonej kontroli.
- (32) Mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) w łańcuchu dostaw granulatu, choć powinny wypełniać odpowiednie obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu, mogą jednak mierzyć się z proporcjonalnie wyższymi kosztami i trudnościami przy wypełnianiu niektórych z nich. Komisja powinna działać na rzecz podnoszenia świadomości podmiotów gospodarczych i przewoźników na temat konieczności zapobiegania stratom granulatu. Ponadto Komisja powinna opracować materiały szkoleniowe, aby pomóc im w wypełnianiu obowiązków, w szczególności w odniesieniu do wymogów dotyczących oceny ryzyka. Państwa członkowskie powinny zapewnić dostęp do informacji i pomocy w zakresie przestrzegania obowiązków i wymogów dotyczących oceny ryzyka. Jeśli chodzi o pomoc państw członkowskich, mogłaby ona obejmować wsparcie techniczne i finansowe, a także specjalistyczne szkolenia dla MŚP. Państwa członkowskie powinny podjąć działania zgodnie z obowiązującymi zasadami pomocy państwa.
- (33) Aby ułatwić zapewnienie wspólnych podstaw szacowania strat granulatu z tworzyw sztucznych trafiających do środowiska, konieczne jest ustanowienie znormalizowanej metodyki, określonej w normie zharmonizowanej, która zostanie przyjęta zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012³².
- (34) W rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 przewidziano procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych, w przypadku gdy normy takie nie spełniają w pełni wymogów określonych w tym rozporządzeniu.

³² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

- (35) Aby zapewnić osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia i skuteczne egzekwowanie jego wymogów, państwa członkowskie powinny wyznaczyć własne właściwe organy odpowiedzialne za stosowanie i egzekwowanie przepisów niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy na ich terytorium istnieje więcej wyznaczonych właściwych organów niż jeden oraz w celu zapewnienia skutecznego wykonywania obowiązków przez właściwe organy, państwa członkowskie powinny zapewnić ścisłą współpracę między wszystkimi wyznaczonymi właściwymi organami.
- (36) W celu zapewnienia zgodności właściwe organy powinny również podejmować niezbędne kroki, w tym przeprowadzać kontrole i przesłuchania, jeżeli są w posiadaniu istotnych informacji, w tym uzasadnionych skarg złożonych przez osoby trzecie, na podstawie takich informacji. Osoby trzecie wnoszące skargi powinny być w stanie wykazać wystarczający interes lub powołać się na naruszenie prawa.
- (37) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby wszelkie środki przyjęte przez ich właściwe organy na mocy niniejszego rozporządzenia podlegały skutecznym środkom zaskarżenia zgodnie z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej³³. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zadaniem sądów państw członkowskich jest zapewnienie ochrony sądowej praw osób na mocy prawa Unii. Ponadto art. 19 ust. 1 Traktatu o Unii Europejskiej zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia środków niezbędnych do zapewnienia skutecznej ochrony sądowej w dziedzinach objętych prawem Unii. W tym względzie państwa członkowskie powinny zapewnić, aby społeczeństwo, w tym osoby fizyczne lub prawne zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, miały dostęp do wymiaru sprawiedliwości zgodnie ze zobowiązaniami, na jakie te państwa członkowskie zgodziły się jako strony Konwencji Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (EKG ONZ) o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska podpisanej dnia 25 czerwca 1998 r. (zwanej dalej „konwencją z Aarhus”)³⁴.
- (38) Aby skutecznie zniechęcić podmioty gospodarcze do nieprzestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia niniejszego rozporządzenia i zapewnić wdrożenie tych przepisów. Przewidziane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Aby ułatwić spójniejsze stosowanie kar, należy ustanowić wspólne kryteria określania rodzajów i wysokości kar nakładanych w przypadku naruszeń przepisów. Kryteria te powinny obejmować m.in. charakter i wagę naruszenia, jak również korzyści ekonomiczne z niego wynikające, aby zapewnić, by osoby odpowiedzialne zostały pozbawione tych korzyści.
- (39) Ustanawiając kary i środki stosowane w przypadku naruszeń, państwa członkowskie powinny przewidzieć, że w zależności od wagi naruszenia wysokość grzywien powinna skutecznie pozbawić podmiot gospodarczy, przewoźnika UE i przewoźnika spoza UE nieprzestrzegających przepisów korzyści ekonomicznych czerpanych z nieprzestrzegania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, w tym w przypadku powtarzających się naruszeń. Waga naruszenia powinna być wiodącym kryterium decydującym o środkach wprowadzanych przez organy egzekwowania prawa. W przypadku naruszenia popełnionego przez osobę prawną maksymalna kwota

³³ Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 391. *Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 391.*

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

grzywnien powinna stanowić co najmniej 4 % rocznego obrotu gospodarczego w odnośnym państwie członkowskim.

- (40) W przypadku wystąpienia szkód dla zdrowia ludzkiego wynikających z naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny zapewnić, aby osoby prywatne, których szkody dotyczą, mogły dochodzić odszkodowania z tytułu tych szkód od odpowiednich osób fizycznych lub prawnych lub, w stosownych przypadkach, od właściwych organów odpowiedzialnych za naruszenie, i uzyskać takie odszkodowanie. Takie zasady dotyczące odszkodowania przyczyniają się do osiągnięcia celów zachowania, ochrony i poprawy jakości środowiska i ochrony zdrowia ludzkiego, jak określono w art. 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Leżą one również u podstaw prawa do życia oraz prawa człowieka do integralności i ochrony zdrowia zgodnie z art. 2, 3 i 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz prawa do skutecznego środka odwoławczego określone w art. 47 Karty. Ponadto dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/35/WE³⁵ nie daje prywatnym stronom prawa do odszkodowania z powodu szkód wyrządzonych środowisku naturalnemu lub bezpośredniego zagrożenia wystąpieniem takich szkód.
- (41) Aby zapewnić osobom prywatnym możliwość ochrony ich praw związanych ze szkodami dla zdrowia spowodowanymi naruszeniami przepisów niniejszego rozporządzenia, a tym samym zapewnić skuteczniejsze egzekwowanie niniejszego rozporządzenia, organizacje pozarządowe propagujące ochronę zdrowia ludzkiego lub ochronę środowiska, w tym organizacje propagujące ochronę konsumentów i spełniające wymogi prawa krajowego, jako członkowie zainteresowanej społeczności, powinny być uprawnione do udziału w postępowaniach określonych przez państwa członkowskie w imieniu albo w interesie jakiegokolwiek osoby poszkodowanej bez uszczerbku dla krajowych regulaminów postępowania dotyczących reprezentacji i obrony w sądach. Państwa członkowskie zazwyczaj posiadają autonomię proceduralną w celu zapewnienia skutecznego środka odwoławczego przeciwko naruszeniom prawa Unii z zastrzeżeniem poszanowania zasad równoważności i skuteczności. Doświadczenie pokazuje jednak, że mimo istnienia przytłaczających dowodów epidemiologicznych wskazujących na negatywny wpływ zanieczyszczenia na społeczeństwo, dotyczących w szczególności powietrza, osobom poszkodowanym trudno jest wykazać związek przyczynowy między poniesioną szkodą a naruszeniem w oparciu o przepisy proceduralne dotyczące ciężaru dowodu mające najczęściej zastosowanie w państwach członkowskich. Należy zatem dostosować ciężar dowodu w takich sytuacjach. W przypadku gdy osoba fizyczna jest w stanie dostarczyć dostatecznie solidny dowód prowadzący do domniemania, że naruszenie niniejszego rozporządzenia leży u podstaw spowodowanej szkody zdrowotnej osoby fizycznej lub istotnie się do niej przyczyniło, pozwany powinien być stroną zobowiązaną do obalenia tego domniemania, aby uniknąć za nie odpowiedzialności.
- (42) W celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany załączników. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu

³⁵ Dyrektywa 2004/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu (Dz.U. L 143 z 30.4.2004, s. 56).

międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa³⁶. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

- (43) Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania niniejszego rozporządzenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do zgłaszania informacji na temat wykonania niniejszego rozporządzenia.
- (44) Aby zapewnić podmiotom gospodarczym, przewoźnikom UE i przewoźnikom spoza UE wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy odroczyć jego stosowanie,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

- 1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia obowiązki w zakresie obchodzenia się z granulatami z tworzyw sztucznych na wszystkich etapach łańcucha dostaw w celu zapobiegania stratom.
- 2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do następujących podmiotów:
 - a) podmioty gospodarcze obchodzące się z granulatem z tworzyw sztucznych w Unii w ilościach powyżej 5 ton w poprzednim roku kalendarzowym;
 - b) przewoźnicy z UE i przewoźnicy spoza UE przewożący granulat z tworzyw sztucznych w Unii.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „granulat z tworzyw sztucznych” oznacza małą masę preformowanego materiału do formowania zawierającego polimer, o stosunkowo jednolitych wymiarach w danej partii, wykorzystywanego jako substrat w procesach wytwarzania produktów z tworzyw sztucznych;
- b) „wydostanie się” oznacza jednorazowe uwolnienie się granulatu z tworzyw sztucznych na zewnątrz pierwotnego zabezpieczenia;

³⁶ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- c) „strata” oznacza jednorazowe uwolnienie się lub długotrwałe uwalnianie się granulatu z tworzyw sztucznych poza granice instalacji do środowiska lub na zewnątrz pojazdów drogowych, wagonów kolejowych lub statków żeglugi śródlądowej przewożących granulaty z tworzyw sztucznych;
- d) „instalacja” oznacza każdy obiekt, strukturę, środowisko lub miejsce, w którym prowadzony jest co najmniej jeden rodzaj działalności gospodarczej obejmującej obchodzenie się z granulatami z tworzyw sztucznych;
- e) „podmiot gospodarczy” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która prowadzi lub kontroluje instalację w całości lub częściowo lub, jeżeli jest to przewidziane w prawie krajowym, której przyznano decydujące uprawnienia ekonomiczne w kwestii technicznego funkcjonowania instalacji;
- f) „przewoźnik UE” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w państwie członkowskim, zajmującą się transportem granulatu z tworzyw sztucznych w ramach prowadzonej działalności gospodarczej z wykorzystaniem pojazdów drogowych, wagonów kolejowych lub statków żeglugi śródlądowej;
- g) „przewoźnik spoza UE” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w państwie trzecim, zajmującą się transportem granulatu z tworzyw sztucznych w ramach jej działalności gospodarczej w Unii przy użyciu pojazdów drogowych, wagonów kolejowych lub statków żeglugi śródlądowej;
- h) „małe i średnie przedsiębiorstwo” lub „MŚP” oznacza mikroprzedsiębiorstwo, małe lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE³⁷;
- i) „duże przedsiębiorstwo” oznacza przedsiębiorstwo niebędące mikroprzedsiębiorstwem ani małym ani średnim przedsiębiorstwem;
- j) „właściwy organ” oznacza organ lub podmiot wyznaczony przez państwo członkowskie do wypełnienia zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- k) „podmiot certyfikujący” oznacza którekolwiek z poniższych:
 - (i) jednostkę oceniającą zgodność zdefiniowaną w art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008³⁸ lub dowolny inny związek lub grupę takich jednostek, które uzyskały akredytację zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - (ii) weryfikatora środowiskowego zdefiniowanego w art. 2 pkt 20 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1221/2009;
- l) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy dana instalacja spełnia mające zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia i aktów delegowanych przyjętych na jego podstawie.

Artykuł 3

³⁷ Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

³⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

Obowiązki ogólne

1. Podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE zapewniają unikanie strat. W przypadku wystąpienia strat podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE podejmują natychmiastowe działania w celu usunięcia skutków tych strat.
2. Podmioty gospodarcze i przewoźnicy UE powiadamiają właściwy organ, w sposób przez niego określony, o każdej instalacji, którą prowadzą, oraz, w stosownych przypadkach, kiedy biorą udział w transporcie granulatu z tworzyw sztucznych.
3. Podmioty gospodarcze i przewoźnicy UE powiadamiają właściwe organy państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę, o wszelkich istotnych zmianach w swoich instalacjach i działalności związanej z obchodzeniem się z granulem z tworzyw sztucznych, w tym o każdym zamknięciu istniejącej instalacji.
4. Właściwe organy ustanawiają i prowadzą publiczny rejestr zawierający informacje otrzymane zgodnie z ust. 3 i 4.

Artykuł 4

Obowiązki dotyczące obchodzenia się z granulem z tworzyw sztucznych

1. Podmioty gospodarcze podejmują następujące działania:
 - a) sporządzają plan oceny ryzyka dla każdej instalacji zgodnie z załącznikiem I, uwzględniając charakter i wielkość instalacji oraz skalę jej działalności;
 - b) instalują wyposażenie i wykonują procedury opisane w planie oceny ryzyka, o którym mowa w lit. a);
 - c) powiadamiają właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się instalacja, o planie oceny ryzyka, o którym mowa w lit. a), przedstawiając własną deklarację zgodności zgodną ze wzorem określonym w załączniku II.

Podmioty gospodarcze na bieżąco aktualizują plan oceny ryzyka, uwzględniając w szczególności niedociągnięcia stwierdzone na podstawie doświadczenia w obchodzeniu się z granulem z tworzyw sztucznych, i udostępniają go na żądanie właściwym organom.

2. Podmioty gospodarcze będące średnimi i dużymi przedsiębiorstwami prowadzącymi instalacje, w których w poprzednim roku kalendarzowym wykorzystano granulaty z tworzyw sztucznych w ilościach poniżej 1 000 ton lub które są mikroprzedsiębiorstwami lub małymi przedsiębiorstwami, powiadamiają właściwy organ o aktualizacji planu oceny ryzyka dla każdej instalacji, a także o odnowieniu własnej deklaracji zgodności co 5 lat od ostatniego powiadomienia.
3. Właściwe organy mogą wymagać od podmiotów gospodarczych:
 - a) zmiany planów oceny ryzyka zgłoszonych zgodnie z ust. 1 i 2 w celu zapewnienia skutecznego zapobiegania stratom lub, w stosownych przypadkach, powstrzymania ich i usunięcia ich skutków oraz zapewnienia zgodności z załącznikiem I;
 - b) terminowej realizacji wszelkich działań wymienionych w załączniku I.

4. Właściwe organy ustanawiają, prowadzą i aktualizują rejestr zawierający plany oceny ryzyka i własne deklaracje zgodności zgłoszone zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu. Rejestr jest publicznie dostępny na stronie internetowej.
5. Przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE zapewniają przeprowadzenie działań określonych w załączniku III podczas operacji załadunku i rozładunku, przejazdów transportowych, czyszczenia i konserwacji technicznej.
6. W przypadku gdy podmioty gospodarcze realizują działania określone w planie oceny ryzyka ustanowionym zgodnie z załącznikiem I, a przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE wdrażają działania określone w załączniku III, podejmują oni działania zgodnie z następującą kolejnością priorytetów:
 - a) działania mające na celu zapobieganie wydostaniu się granulatu;
 - b) działania mające na celu powstrzymanie wydostawania się, by nie dopuścić do strat;
 - c) działania służące usuwaniu skutków po wydostaniu się lub stracie.
7. Podmioty gospodarcze i przewoźnicy UE mają obowiązek:
 - a) dopilnować, aby ich pracownicy byli przeszkoleni odpowiednio do konkretnych stanowisk i obowiązków, aby mieli wiedzę na temat odpowiedniego wyposażenia i byli w stanie z niego korzystać oraz byli w stanie stosować procedury służące zapewnieniu zgodności z niniejszym rozporządzeniem;
 - b) prowadzić ewidencję działań podejmowanych w celu wypełnienia obowiązków określonych w niniejszym artykule;
 - c) prowadzić ewidencję rocznych szacunkowych ilości strat i całkowitej ilości wykorzystanego granulatu z tworzyw sztucznych.

Po upływie sześciu miesięcy od opublikowania odpowiedniej normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub od daty rozpoczęcia stosowania aktu wykonawczego, o którym mowa w art. 13 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze szacują ilości strat, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c), zgodnie ze znormalizowaną metodyką, o której mowa w art. 13.

Podmioty gospodarcze i przewoźnicy UE przechowują ewidencję, o której mowa w lit. b) i c) niniejszego ustępu, przez okres pięciu lat i udostępniają ją na żądanie właściwym organom oraz, w stosownych przypadkach, podmiotom certyfikującym.

8. W przypadku gdy działania podjęte w celu zapobiegania wydostaniu się i stratom oraz powstrzymania ich i usuwania ich skutków nie powiodą się, podmioty gospodarcze, przewoźnicy i przewoźnicy spoza UE jak najszybciej podejmują działania naprawcze.
9. Każdego roku podmioty gospodarcze niebędące mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami prowadzące instalacje, w których w poprzednim roku kalendarzowym wykorzystano granulaty z tworzyw sztucznych w ilościach powyżej 1 000 ton, przeprowadzają dla każdej instalacji wewnętrzną ocenę stanu zgodności instalacji z wymogami zawartymi w planie oceny ryzyka określonym w załączniku I. Ocena wewnętrzna może obejmować między innymi następujące aspekty:
 - a) szacowane ilości i przyczyny strat;

- b) wyposażenie oraz procedury służące zapobieganiu, powstrzymywaniu i usuwaniu skutków wdrożone w celu uniknięcia przyszłych strat oraz skuteczność tych procedur i wyposażenia;
- c) rozmowy z pracownikami, kontrole istniejących procedur i wyposażenia oraz przegląd wszelkich stosownych dokumentów.

Artykuł 5

Zaświadczenie

1. Do dnia ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 24 miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*], a następnie co trzy lata, podmioty gospodarcze będące dużymi przedsiębiorstwami wykazują, w drodze uzyskania certyfikatu wydanego przez podmiot certyfikujący, że każda instalacja, w której w poprzednim roku kalendarzowym wykorzystano granulaty z tworzyw sztucznych w ilościach powyżej 1 000 ton, spełnia wymogi określone w załączniku I.
2. Do dnia ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 36 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*], a następnie co cztery lata, podmioty gospodarcze będące średnimi przedsiębiorstwami wykazują, w drodze uzyskania certyfikatu wydanego przez podmiot certyfikujący, że każda instalacja, w której w poprzednim roku kalendarzowym wykorzystano granulaty z tworzyw sztucznych w ilościach powyżej 1 000 ton, spełnia wymogi określone w załączniku I.
3. Podmioty certyfikujące przeprowadzają kontrole na miejscu w celu zapewnienia należytego wdrożenia wszystkich środków zawartych w planie oceny ryzyka sporządzonym zgodnie z załącznikiem I.
4. Certyfikaty spełniają następujące wymogi:
 - a) są wydawane zgodnie ze wzorem formularza określonym w załączniku IV oraz w formie elektronicznej;
 - b) określają podmiot gospodarczy, instalację objętą certyfikatem, datę przeprowadzonych kontroli na miejscu oraz okres ważności;
 - c) poświadczają zgodność instalacji objętej certyfikatem z wymogami określonymi w załączniku I.
5. Podmioty certyfikujące bez zbędnej zwłoki powiadamiają właściwy organ o:
 - a) wydanych certyfikatach,
 - b) certyfikatach zawieszonych lub wycofanych,
 - c) zmianach certyfikatów.

Właściwe organy ustanawiają, prowadzą i aktualizują rejestr certyfikatów. Rejestr jest publicznie dostępny na stronie internetowej.

Artykuł 6

Systemy zarządzania środowiskowego

Podmioty gospodarcze zarejestrowane w systemie ekozarządzania i audytu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1221/2009 są zwolnione z obowiązku powiadamiania określonego w art. 4 ust. 2 oraz obowiązków określonych w art. 5 ust. 1 i 2 niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że weryfikator środowiskowy, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 1221/2009 sprawdził, czy wymogi określone w załączniku I zostały włączone do systemu zarządzania środowiskowego tego podmiotu gospodarczego i wdrożone.

Artykuł 7

Akredytacja podmiotów certyfikujących

Akredytacja podmiotów certyfikujących, o której mowa w art. 3 lit. k) pkt (i), obejmuje ocenę zgodności z następującymi wymogami:

- a) podmiot certyfikujący jest niezależny od podmiotu gospodarczego;
- b) podmiot certyfikujący, jego kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za ocenę zgodności nie mogą brać udziału w działalności, która może zagrażać niezależności ich osądów lub wiarygodności w odniesieniu do czynności certyfikacyjnych;
- c) podmiot certyfikujący i jego pracownicy wykonują swe zadania z najwyższym stopniem rzetelności zawodowej, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki czynności certyfikacyjnych,
- d) podmiot certyfikujący dysponuje wiedzą fachową, sprzętem i infrastrukturą wymaganymi do przeprowadzania oceny zgodności, w odniesieniu do której został akredytowany;
- e) podmiot certyfikujący dysponuje wystarczającą liczbą odpowiednio wykwalifikowanego i doświadczonego personelu odpowiedzialnego za wykonywanie oceny zgodności;
- f) pracownicy podmiotu certyfikującego dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas czynności oceny zgodności;
- g) jeżeli podmiot certyfikujący zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z certyfikacją lub korzysta z usług jednostki zależnej, ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub jednostki zależne, a także ocenia i monitoruje kwalifikacje podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz wykonywane przez nich zadania.

Artykuł 8

Weryfikacja monitorowania i sprawozdawczości

1. Właściwe organy weryfikują, czy podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE wywiązują się z obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu, uwzględniając informacje podane we własnych deklaracjach

zgodności, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, oraz przekazane przez podmioty certyfikujące zgodnie z art. 5 ust. 5. Właściwe organy przeprowadzają kontrole środowiskowe i inne działania weryfikacyjne, stosując podejście oparte na analizie ryzyka.

2. Najpóźniej do dnia... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po czterech latach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a następnie co trzy lata państwa członkowskie przedkładają Komisji sprawozdanie zawierające informacje jakościowe i ilościowe na temat wykonania niniejszego rozporządzenia w poprzednim roku kalendarzowym. Informacje te obejmują:
 - a) liczbę podmiotów gospodarczych w podziale na wielkość przedsiębiorstw zgodnie z zaleceniem Komisji 2003/361/WE i według działalności gospodarczej, ich instalacji oraz przewoźników UE i ich środków transportu przydzielonych do transportu granulatu z tworzywa sztucznego;
 - b) liczbę planów oceny ryzyka, deklaracji własnych zgłoszonych zgodnie z art. 4 ust. 1 i 2 oraz certyfikatów zgłoszonych zgodnie z art. 5 ust. 5;
 - c) liczbę i wyniki kontroli środowiskowych i innych działań weryfikacyjnych przeprowadzonych na mocy ust. 1 niniejszego artykułu, a także liczbę awarii i wypadków zgłoszonych zgodnie z art. 9 ust. 1 oraz działania podjęte w przypadku nieprzestrzegania obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu.
3. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych format sprawozdań, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 9

Awarie i wypadki

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2004/35/WE, w przypadku straty przypadkowej lub będącej wynikiem awarii, mającej znaczący wpływ na zdrowie ludzkie lub środowisko, podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE niezwłocznie:
 - a) informują właściwy organ, na którego terytorium awaria lub wypadek miały miejsce, oraz szacunkowe ilości strat;
 - b) podejmują działania mające na celu ograniczenie skutków dla zdrowia lub środowiska oraz zapobieżenie dalszym awariom lub wypadkom.
2. Właściwy organ, na którego terytorium miał miejsce incydent lub wypadek, wymaga, w razie potrzeby, aby podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE zastosowali odpowiednie środki uzupełniające w celu ograniczenia skutków dla zdrowia lub środowiska oraz zapobieżenia dalszym awariom lub wypadkom.
3. W przypadku wystąpienia awarii lub wypadku mających znaczący wpływ na zdrowie ludzkie lub środowisko w innym państwie członkowskim właściwy organ, na którego terytorium wystąpiły wypadek lub awaria, bezzwłocznie informuje właściwy organ w tym innym państwie członkowskim.

Artykuł 10

Niezgodność

1. W przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze, przewoźnicy UE i przewoźnicy spoza UE zobowiązani są niezwłocznie:
 - a) poinformować właściwy organ;
 - b) wdrożyć niezbędne środki w celu zapewnienia przywrócenia zgodności w możliwie najkrótszym czasie;
 - c) wdrożyć wszelkie działania uzupełniające określone przez właściwy organ jako niezbędne do przywrócenia zgodności.
2. W przypadku gdy naruszenie przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu powoduje bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub grozi znaczącym bezpośrednim negatywnym skutkiem dla środowiska, właściwy organ może zawiesić eksploatację instalacji do czasu przywrócenia zgodności zgodnie z ust. 1 lit. b) i c).

Artykuł 11

Wyznaczenie właściwych organów oraz ich uprawnienia

1. Państwa członkowskie wyznaczają co najmniej jeden właściwy organ odpowiedzialny za stosowanie i egzekwowanie niniejszego rozporządzenia.
2. Państwa członkowskie przyznają swoim właściwym organom uprawnienia w zakresie kontroli i egzekwowania przepisów, niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.
3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 2, obejmują przynajmniej:
 - a) uprawnienia dostępu do istotnych dokumentów, danych lub informacji odnoszących się do naruszenia niniejszego rozporządzenia, w dowolnej formie lub w dowolnym formacie, i bez względu na nośnik lub miejsce ich przechowywania, a także uprawnienia do uzyskania informacji, danych lub dokumentów lub sporządzenia ich kopii;
 - b) uprawnienia do żądania od każdej osoby fizycznej lub prawnej dostarczenia istotnych informacji, danych lub dokumentów, w dowolnej formie lub w dowolnym formacie i bez względu na nośnik lub na miejsce ich przechowywania w celu ustalenia, czy doszło lub dochodzi do naruszenia niniejszego rozporządzenia i w celu ustalenia szczegółów dotyczących tego naruszenia;
 - c) uprawnienia do wszczynania z własnej inicjatywy kontroli w celu doprowadzenia do zaprzestania naruszeń niniejszego rozporządzenia lub do ich zakazania;
 - d) uprawnienia do uzyskania dostępu do instalacji.
4. Do celów prowadzonych kontroli środowiskowych i innych działań weryfikacyjnych właściwe organy mogą wykorzystywać jako dowody wszelkie informacje, dokumenty, ustalenia, oświadczenia lub inne pozyskane informacje, niezależnie od formatu lub nośnika, na którym są przechowywane.

5. Jeżeli na terytorium państwa członkowskiego istnieje więcej niż jeden właściwy organ, państwo członkowskie zapewnia, aby ustanowione zostały odpowiednie mechanizmy komunikacji i koordynacji.

Artykuł 12

Pomoc związana z przestrzeganiem przepisów

1. Komisja opracowuje materiały mające na celu podnoszenie świadomości i materiały szkoleniowe na temat należytego wypełniania obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu w porozumieniu z przedstawicielami podmiotów gospodarczych, przewoźników i podmiotów certyfikujących, w tym mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, oraz we współpracy z właściwymi organami.
2. Państwa członkowskie zapewniają podmiotom gospodarczym i przewoźnikom, w szczególności mikroprzedsiębiorstwom oraz małym i średnim przedsiębiorstwom, dostęp do informacji i pomocy w zakresie zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

Bez uszczerbku dla mających zastosowanie zasad pomocy państwa, pomoc, o której mowa w akapicie pierwszym, może mieć następującą formę:

- a) wsparcie finansowe;
 - b) dostęp do finansowania;
 - c) specjalistyczne szkolenia dla kadry kierowniczej i pracowników;
 - d) pomoc organizacyjna i techniczna.
3. Państwa członkowskie zachęcają do prowadzenia programów szkoleniowych z zakresu kwalifikacji personelu podmiotów certyfikujących.

Artykuł 13

Znormalizowana metodyka

1. Do celów wypełnienia obowiązku, o którym mowa w art. 4 ust. 7 akapit pierwszy lit. c), w normach zharmonizowanych opracowuje się metodykę szacowania ilości strat zgodnie, z procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012.
2. W przypadku gdy żadna europejska organizacja normalizacyjna nie przyjmie wniosku o opracowanie normy zharmonizowanej lub jeżeli Komisja uzna, że proponowana norma nie spełnia wymogów, które w założeniu ma obejmować, Komisja ustanawia metodykę, o której mowa w ust. 1, w drodze aktu wykonawczego.

Artykuł 14

Rozpatrywanie skarg i dostęp do wymiaru sprawiedliwości

1. Osoby fizyczne lub prawne lub organizacje uznawane na podstawie przepisów prawa krajowego za mające wystarczający interes lub takie, które uważają, że ich prawa

zostały naruszone, są uprawnione przedkładać właściwym organom uzasadnionych skarg, jeżeli uznają, na podstawie obiektywnych okoliczności, że podmiot gospodarczy, przewoźnik UE lub przewoźnik spoza UE nie przestrzega przepisów niniejszego rozporządzenia.

Do celów akapitu pierwszego podmioty lub organizacje pozarządowe promujące ochronę zdrowia ludzkiego, środowiska lub konsumentów i spełniające wszelkie kryteria prawa krajowego uznaje się za mające wystarczający interes w tym zakresie.

2. Właściwe organy dokonują oceny uzasadnionej skargi, o której mowa w ust. 1, i w stosownych przypadkach podejmują niezbędne kroki, w tym kontrole i przesłuchania osób lub organizacji, w celu zweryfikowania tych skarg. W przypadku stwierdzenia zasadności skargi właściwe organy podejmują niezbędne działania zgodnie z art. 4 ust. 3.
3. Właściwe organy jak najszybciej informują osoby lub organizację określone w ust. 1, które przedłożyły skargę, o decyzji o przyjęciu lub odmowie żądania podjęcia działań przedstawionego w skardze wraz z podaniem przyczyn.
4. Państwa członkowskie zapewniają, aby każda osoba lub organizacja, o której mowa w ust. 1, która przedstawiła uzasadnioną skargę, miała dostęp do sądu lub innego niezależnego i bezstronnego podmiotu publicznego właściwego do kontroli proceduralnej i merytorycznej legalności wszelkich decyzji w sprawie tej skargi, jak również decyzji, działań lub zaniechania działań przez właściwy organ na podstawie niniejszego rozporządzenia, bez uszczerbku dla wszelkich przepisów prawa krajowego, które wymagają wyczerpania administracyjnych procedur odwoławczych przed wszczęciem postępowania sądowego. Procedury kontroli są bezstronne, oparte na zasadzie równości, terminowe i bezpłatne lub niedyskryminacyjne ze względu na koszty oraz przewidują odpowiednie i skuteczne środki odwoławcze, w tym w stosownych przypadkach nakazy sądowe.
5. Państwa członkowskie zapewniają społeczeństwu dostęp do praktycznych informacji na temat dostępu do procedur administracyjnych i procedur kontroli sądowej, o których mowa w niniejszym artykule.

Artykuł 15

Kary

1. Bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/99/WE³⁹ państwa członkowskie określają zasady dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń niniejszego rozporządzenia i wprowadzają wszelkie środki niezbędne do ich wdrożenia. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszać.
2. Sankcje, o których mowa w ust. 1, obejmują grzywny proporcjonalne do obrotu osoby prawnej lub dochodu osoby fizycznej, która dopuściła się naruszenia. Poziom grzywnien wylicza się w taki sposób, aby skutecznie pozbawiały one osoby odpowiedzialne za naruszenia korzyści ekonomicznych uzyskanych w wyniku tych naruszeń. Jeżeli naruszenia się powtarzają, poziom grzywnien stopniowo się

³⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/99/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie ochrony środowiska poprzez prawo karne (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 28).

zwiększa. W przypadku naruszenia popełnionego przez osobę prawną maksymalna kwota takich grzywien wynosi co najmniej 4 % rocznego obrotu podmiotu gospodarczego w danym państwie członkowskim w roku obrotowym poprzedzającym decyzję nakładającą grzywnę.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby kary ustanowione na podstawie niniejszego artykułu należycie uwzględniały, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - a) charakter, wagę i skalę naruszenia;
 - b) umyślny lub nieumyślny charakter naruszenia;
 - c) populację lub środowisko, na którą lub na które naruszenie wpłynęło, mając na uwadze wpływ naruszenia na osiągnięcie celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska;
 - d) sytuację finansową pociąganego do odpowiedzialności podmiotu gospodarczego, przewoźnika UE i przewoźnika spoza UE.

Artykuł 16

Odszkodowanie

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku wystąpienia szkód dla zdrowia ludzkiego wynikających z naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia osoby, których szkody dotyczą, miały prawo dochodzenia odszkodowania od odpowiednich osób fizycznych lub prawnych lub, w stosownych przypadkach, od właściwych organów odpowiedzialnych za naruszenie i do uzyskania takiego odszkodowania.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby organizacje pozarządowe propagujące ochronę zdrowia ludzkiego lub środowiska i spełniające wszelkie wymogi prawa krajowego mogły, jako część zainteresowanej społeczności, reprezentować osoby poszkodowane i wnosić powództwa zbiorowe o odszkodowanie. Państwa członkowskie zapewniają, aby roszczenia z tytułu naruszenia powodującego szkodę nie można było dochodzić dwukrotnie – ze strony osób poszkodowanych i organizacji pozarządowych, o których mowa w niniejszym ustępie.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby krajowe przepisy i procedury dotyczące dochodzenia odszkodowania były opracowane i stosowane w taki sposób, aby nie uniemożliwiały lub nadmiernie nie utrudniały korzystania z prawa do odszkodowania za szkody spowodowane naruszeniem na podstawie ust. 1.
4. W przypadku dochodzenia odszkodowania zgodnie z ust. 1 w oparciu o dowody, na podstawie których można domniemywać istnienie związku przyczynowego między szkodą a naruszeniem, państwa członkowskie zapewniają, aby obowiązek udowodnienia, że naruszenie nie spowodowało szkody ani się do tego nie przyczyniło, spoczywał na osobie odpowiedzialnej za to naruszenie.
5. Państwa członkowskie zapewniają, aby terminy przedawnienia dotyczące wnoszenia powództw o odszkodowanie, o którym mowa ust. 1, były nie krótsze niż 5 lat. Bieg tych terminów nie może rozpocząć się przed ustaniem naruszenia ani przed momentem, w którym osoba dochodząca odszkodowania dowie się – lub są uzasadnione podstawy, by przypuszczać, że się dowie – iż poniosła szkodę w wyniku naruszenia określonego w ust. 1.

Artykuł 17

Zmiany w załącznikach

Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 19 aktów delegowanych zmieniających załączniki I–IV w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego.

Przyjmując akty delegowane, o których mowa w akapicie pierwszym, Komisja bierze pod uwagę:

- a) doświadczenie zdobyte podczas wykonywania obowiązków określonych w art. 4 i 5;
- b) właściwe normy międzynarodowe;
- c) specyfikę sektorów działalności;
- d) szczególne potrzeby mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

Artykuł 18

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 17, powierza się Komisji na okres 5 lat od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 17, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 17 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 19

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Art. 3 ust. 1 stosuje się jednak od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*