

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Bettina Hoffmann, Steffi Lemke,
Renate Künast, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/1966 –**

Mikroplastik – Gefahr für Umwelt und Gesundheit

Vorbemerkung der Fragesteller

Mikro- und Nanoplastik sind eine große Gefahr für Umwelt und Natur. Aktuelle Forschungsergebnisse zeigen, dass die Verschmutzung von Gewässern und Böden mit Mikro- und Nanoplastik allgegenwärtig ist. Ganze Ökosysteme drohen aus dem Gleichgewicht zu geraten.

Laut einer Studie des World Economic Forum wird es im Jahr 2050 mehr Plastik als Fische im Meer geben. Schon heute gibt es stellenweise mehr Mikroplastik als Plankton in den Weltmeeren. Doch auch in Flüssen, Seen und Böden nimmt die Verschmutzung durch Mikroplastik ungehindert zu. Funde von Plastik und Mikroplastik in Blumenerde sind längst die Regel und in der Landwirtschaft entstehen neue Hybridformen von Böden durch die Arbeit mit Schutzfolien und organischem Dünger. Über die Konsequenzen für Umwelt und Gesundheit sowie die Wechselwirkungen innerhalb der Ökosysteme ist kaum etwas bekannt. Klar ist: In der Umwelt wird Mikro- und Nanoplastik nur über sehr lange Zeiträume abgebaut. Über Kleinstlebewesen, die Mikro- und Nanoplastik aufnehmen, gelangt es in die Nahrungskette.

Die Eintragswege von Mikroplastik in die Umwelt sind vielfältig. Laut Weltnaturschutzunion (IUCN) stammen über zwei Drittel des Mikroplastiks in den Weltmeeren aus synthetischer Kleidung und von Reifenabrieb. Darüber hinaus befinden sich die winzigen Kunststoffpartikel und Kunststoffasern auch in zahlreichen Produkten des täglichen Lebens – etwa in Kosmetika und Reinigungsmitteln. Weil Mikro- und Nanoplastik in Kläranlagen nicht vollständig herausgefiltert werden können, gelangen diese Kunststoffpartikel über das Abwasser in die Umwelt.

Während die Verschmutzung unserer Ökosysteme weit fortgeschritten ist, steht die Bekämpfung von Eintragswegen für Plastik und Mikroplastik in unsere Umwelt weltweit noch am Anfang. Bei der Regulierung von Mikroplastik gehen einige wenige Länder voran. Seit 1. Januar 2018 gilt in Großbritannien ein Verbot von Mikroplastik in Kosmetikprodukten und auch die schwedische Regierung hat im Februar 2018 ein Verbot von Mikro- und Nanoplastik in abwaschbaren Kosmetika verhängt, das ab 1. Juli 2018 gelten soll. Die EU-Kommission hat mit ihrer im Januar vorgelegten Plastikstrategie die Europäische Chemikalienagentur ECHA beauftragt, einen Vorschlag zur Begrenzung von Mikro- und

Nanoplastik im Rahmen der Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) zu erarbeiten. Die freiwillige Selbstverpflichtung der Kosmetikindustrie, auf den Einsatz von Mikroplastik zu verzichten, reicht nicht aus. Weiterhin findet Mikroplastik breite Anwendung in Kosmetikprodukten.

In der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom November 2012 auf Bundestagsdrucksache 17/11736 sowie in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom Oktober 2014 auf Bundestagsdrucksache 18/2985 konnte die Bundesregierung zum damaligen Zeitpunkt aufgrund der lückenhaften Informationslage nur sehr allgemeine Aussagen zu der Problematik machen bzw. hat auf Forschungsvorhaben verwiesen, die zum damaligen Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen waren. Seither sind neue Forschungsergebnisse veröffentlicht worden, die ein besorgniserregendes Ausmaß der Belastung unserer Ökosysteme mit Mikro- und Nanoplastik zeichnen. Erkennbare politische Konsequenzen gibt es aus Sicht der Fragesteller bisher jedoch nicht.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat das Thema Meeresmüll und Kunststoffe in der Umwelt schon frühzeitig erkannt. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU), das Umweltbundesamt (UBA) und die Europäische Kommission haben vom 10. bis 12. April 2013 die internationale Konferenz zu Meeresmüll in Berlin (www.bmu.de/pressemitteilung/peter-altmaier-vermuellung-der-meere-stoppen/) durchgeführt. Da das in den Meeren nachzuweisende Mikroplastik zum größten Teil aus fragmentiertem Makroplastik, u. a. aus Plastikverpackungen entstanden ist, bedeutet eine erfolgreiche Reduzierung des Eintrags von Plastikmüll in die Meere gleichzeitig die Bekämpfung von Mikroplastik in den Meeren. Eine weitere europäische Konferenz zum Thema Plastik in Binnengewässern folgte vom 21. bis 22. Juni 2016, ebenfalls in Berlin. Weil schnell deutlich wurde, dass es im Themenkomplex „Kunststoffe und Umwelt“ eine Vielzahl offener Fragen gibt, hat sich das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) entschieden, eine entsprechende Forschungsfördermaßnahme („Plastik in der Umwelt – Quellen.Senken.Lösungsansätze“) zu initiieren, die im Oktober 2017 gestartet wurde. In 18 Verbundprojekten mit etwa 100 beteiligten Institutionen und einem Gesamtbudget von insgesamt 35 Mio. Euro ist dies aktuell eine der größten Forschungsaktivitäten in diesem Bereich, auch im internationalen Vergleich (<http://bmbf-plastik.de/home>). Mit dieser Fördermaßnahme soll dem aktuellen immer noch lückenhaften Kenntnisstand entgegengewirkt werden.

Die Bundes-Ressortforschungseinrichtungen (RFE) haben sich bereits im Jahr 2014 getroffen, um die Herausforderungen im Bereich Untersuchungsverfahren und Bewertung zu diskutieren. Ein zweites Treffen der beteiligten RFE ist für Ende dieses Jahres (2018) geplant.

Des Weiteren hat das BMU in enger Zusammenarbeit mit dem UBA die Erarbeitung der EU-Kunststoff-Strategie konstruktiv begleitet. Zu diesem Zweck wurde im Netzwerk der europäischen Umweltämter eine Interessengruppe mit Vertreter/innen dieser Umweltämter eingerichtet (IG Plastics der EU EPA's), die durch das UBA geleitet wird.

Zum 31. März 2016 hat Deutschland fristgerecht die deutschen Maßnahmenvorschläge zur Erreichung der Ziele der EU-Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie (MSRL) an die Europäische Kommission übermittelt. Das deutsche Maßnahmenprogramm enthält auch Maßnahmenvorschläge im Hinblick auf Mikrokunststoffe.

Gegenwärtig läuft die Operationalisierung der Maßnahmenvorschläge. Ein wichtiges Instrument auf diesem Weg ist der von BMU, dem Niedersächsischen Ministerium für Umwelt, Energie, Bauen und Klimaschutz und dem UBA eingerichtete nationale „Runde Tisch Meeresmüll“. Er versammelt weit über 100 Teilnehmende aus Bundes- und Länderbehörden, Forschung, Umweltverbänden und Industrie. Neben allen Herausforderungen, die im Zusammenhang von Kunststoffen in der Umwelt bestehen, ist darauf hinzuweisen, dass diese Werkstoffgruppe in verschiedenen Anwendungsbereichen auch erhebliche Umweltvorteile aufweist (z. B. in der Medizin, in Leichtbauweisen oder in Bezug auf Hygieneanforderungen im Lebensmittelbereich). Dadurch können Energie oder stoffliche Ressourcen eingespart werden.

Es ist bislang nicht hinreichend geklärt, ob und inwieweit Mikro- und Nanokunststoffe eine Gefahr für die Umwelt und Natur darstellen. Aktuelle Studien weisen auf das Vorkommen von Kunststoffen in verschiedenen Umweltmedien hin. Dass ganze Ökosysteme aus dem Gleichgewicht geraten, ist wissenschaftlich nicht belegt. Hinzuweisen ist hier auf das Fehlen einer abgestimmten Untersuchungsmethodik und entsprechender Bewertungssysteme, z. B. für Böden oder Oberflächengewässer. Dies gilt auch für die toxikologische und ökotoxikologische Bewertung. Inwieweit Wirkungen relevant sind, wird aktuell im BMBF-Forschungsschwerpunkt untersucht. Verwiesen wird auf die Einschätzung zur menschlichen Gesundheit durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): www.bfr.bund.de/cm/343/mikroplastikpartikel-in-lebensmitteln.pdf

Eine Vielzahl von Fragen zu Untersuchungsmethoden ist bisher nicht hinreichend geklärt. Ebenso sind bislang keine Studien zur Entwicklung von Kunststoffgehalten in verschiedenen Umweltmedien über die Zeit bekannt. Es fehlen für verschiedene Fragestellungen einheitliche Verfahrensvorschläge und für viele Bereiche entsprechende valide und statistisch abgesicherte Monitoringaktivitäten. Erst wenn die methodischen Defizite behoben sind, können Bewertungskonzepte für die verschiedenen Umweltmedien und Materialien erarbeitet werden, um Funde von Kunststoffen entsprechend einordnen und bewerten zu können. Im Rahmen der Umsetzung der EU Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie werden derzeit ökologische Schwellenwerte für die meerespezifischen Indikatoren entwickelt. Dazu zählen auch Mikrokunststoffe. Bisher ist lediglich für Kunststofffunde in Mägen tot aufgefundener Eissturmvögel ein ökologischer Schwellenwert vorhanden und erprobt. Alle Schätzungen zum Vorkommen von Kunststoffen in Umweltmedien oder Biota genügen im Detail in der Regel Qualitätsanforderungen der wissenschaftlichen Publikationspraxis. Aufgrund der unterschiedlichen methodischen Ansätze lassen sich die vorhandenen Studien jedoch nicht miteinander vergleichen. Dies ist aber für viele Bereiche eine Voraussetzung, um begründete Bewertungen vorzunehmen und entsprechende Maßnahmen fachtechnisch abzusichern. Dem Vorsorgeprinzip folgend hat die Bundesregierung trotz der zahlreichen Wissenslücken jedoch bereits Maßnahmen ergriffen und wird auch künftig in diese Richtung arbeiten.

1. Welche Definition von Mikro- und Nanoplastik verwendet die Bundesregierung?

Die Bundesregierung orientiert sich an international gängigen Definitionen bzw. den Entwicklungen der derzeit laufenden Erarbeitungsprozesse. So hat die im gemeinsamen Umsetzungsprozess der EU-Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie (MSRL)

agierende Europäische Arbeitsgruppe zu Meeresmüll (Technical Group on Marine Litter) 2011 folgende Klassifizierung für Kunststoffe vorgeschlagen:

- > 25 mm - Makrokunststoffe
- 5 – 25 mm - Mesokunststoffe
- 1 – 5 mm - große Mikrokunststoffpartikel
- < 1 mm - kleine Mikrokunststoffpartikel

Nicht berücksichtigt in diesen Festlegungen sind wichtige weitere Eigenschaften der Partikel wie die Form oder die Anwendung der Längendimensionierung. Bei den Bemühungen zur Reduktion von Kunststoffeinträgen in die Umwelt handelt es sich um eine globale Herausforderung. Deshalb sind internationale Festlegungen zur Beschreibung von Kunststoffen erforderlich.

Die Bundesregierung fördert aus diesen Gründen über das BMU/UBA Arbeiten u. a. zur Standardisierung von Begriffen im Deutschen Institut für Normung (DIN) in dem für Kunststoffe zuständigen ISO Komitee 61 „Kunststoffe“. In dem Technischen Bericht – TR-21960, „Plastics in the Environment – Current state of knowledge and methodologies“ sind weitergehende Definitionen vorhanden. Dieser befindet sich aktuell in der Endphase der internationalen Abstimmung. Die grundsätzliche Zustimmung aus den beteiligten internationalen Normungsinstitutionen liegt vor. Folgende Definitionen sind vorgesehen (Originalzitate – Die Fußnote gilt für beide Definitionen):

„3.10 microplastic¹

Any solid plastic particle insoluble in water between 1 µm and 1 000 µm

Note 1: microplastics may show various shapes, eg. fibre fragments, foils fragments

Note 2: A specific transition between nano- and microplastics is currently missing

3.11 large microplastic¹

Any solid plastic particle in the dimension between 1 000 µm and 5 000 µm

Note 1: microplastics may show various shapes, eg. fibre fragments, foils fragments

Footnote 1: The defined dimension is related to the longest distance of the particle“

Eine eigene Definition zu Nano-Kunststoff oder Nano-Plastik gibt es bislang nicht. Die Europäische Kommission hat im Jahr 2011 eine Empfehlung für die Definition von Nanomaterialien vorgelegt. Dort werden Nanomaterialien als natürliche, bei Prozessen anfallende oder hergestellte Materialien bezeichnet, die ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 – 100 Nanometer aufweisen¹. Die Detektionsgrenze für spektroskopische Verfahren liegt aktuell bei 1 µm.

¹ Veröffentlicht am 20.10.2011 im EU-Abl. L 275, S. 38-40: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2011.275.01.0038.01.DEU&toc=OJ:L:2011:275:TOC, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1454326807978&uri=CELEX:32011H0696R\(03\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1454326807978&uri=CELEX:32011H0696R(03))

2. Welche Untersuchungen, Prüfungen und Gutachten hat die Bundesregierung vorgenommen oder vornehmen lassen, um Erkenntnisse über mögliche Eintragspfade von Mikro- und Nanoplastik und deren Minimierung zu gewinnen (bitte diese einzeln und nach Datum auflisten)?

Aufgrund der großen Dynamik in diesem Forschungsbereich werden nur die Vorhaben gelistet, die in den zurückliegenden zwei Jahren gestartet wurden.

BMU/ UBA

Bereich	Vorhaben- beginn	Titel
Meeres- schutz	2017	Entwicklung eines automatischen Probenahmesystems für das Mikroplastik-Monitoring in deutschen Küstengewässern und Modellierung des Mülleintrags und der Ausbreitung von Müll aus Ästuaren und anderen Quellen
	2018	Folgebewertung und Etablierung einer Langzeitüberwachung der Belastung verschiedener Meeresbereiche und Biota durch marine Abfälle (Meeresmüll)
Boden	2017	Plastik in Böden – Vorkommen, Quellen, Wirkungen
Abfall	2017	Behandlung biologisch abbaubarer Kunststoffe
Littering	2017	„Kunststoffe in der Umwelt – Erarbeitung einer Systematik für erste Schätzungen zum Verbleib von Abfällen und anderen Produkten aus Kunststoffen in verschiedenen Umweltmedien“
Abwas- ser	2018	Repräsentative Erfassung von Mischwasserüberläufen aus deutschen Kläranlagen als Eintragspfad von Kunststoffen in die Umwelt

BMBF

Bereich	Vorhaben- beginn	Titel
Fördermaßnahme MachWas – Materialien für eine nachhaltige Wasserwirtschaft	2016	Optimierte Materialien und Verfahren zur Entfernung von Mikroplastik im Wasserkreislauf (OEMP)
FONA – Forschung für Nachhaltige Entwicklung		
Fördermaßnahme RiSKWa - Risikomanagement von neuen Schadstoffen und Krankheitserregern im Wasserkreislauf	2016	Mikroplastik im Wasserkreislauf – Probenahme, Probenbehandlung, Analytik, Vorkommen, Entfernung und Bewertung (MiWa)
Fördermaßnahme Plastik in der Umwelt – Quellen. Senken. Lösungsansätze	2017	Reifenabrieb in der Umwelt (RAU)
	2017	Mikroplastik textilen Ursprungs – Eine ganzheitliche Betrachtung: Optimierte Verfahren und Materialien, Stoffströme und Umweltverhalten (TextileMission)
	2018	Entwicklung neuer Kunststoffe für eine Saubere Umwelt unter Bestimmung Relevanter Eintragspfade (ENSURE)
	2017	Verbraucherreaktionen bei Plastik und dessen Vermeidungsmöglichkeiten am Point of Sale (VerPlaPoS)
	2017	Entwicklung von Budgetansatz und LCA- Wirkungsabschätzungsmethodik Für die Governance von Plastik in der Umwelt (Plastik-Budget)
	2017	Lösungsstrategien zur Verminderung von Einträgen von urbanem Plastik in limnische Systeme (PLASTRAT)
	2018	Repräsentative Untersuchungsstrategien für ein integratives Systemverständnis von spezifischen Einträgen von Kunststoffen in die Umwelt (RUSEKU)
	2017	Tracking von (Sub)Mikroplastik unterschiedlicher Identität – Innovative Analysetools für die toxikologische und prozesstechnische Bewertung (SubµTrack)
	2017	Recycling von Polystyrol mittels rohstofflicher Verwertung (ResolVe)

Bereich	Vorhabenbeginn	Titel
Fördermaßnahme Plastik in der Umwelt – Quellen. Senken. Lösungsansätze	2017	Entwicklung einer Verwertungstechnologie für PET Altkunststoffe aus Multilayermaterial und anderen Abfallverbunden (solvoPET)
	2017	Markerbasiertes Sortier- und Recyclingsystem für Kunststoffverpackungen (MaReK)
	2017	Schiffgestützte Behandlung von Kunststoffen zur Implementierung von Wertschöpfungsketten in wenig entwickelten Ländern sowie zur Vermeidung von Kunstoffeinträgen in die Umwelt und insbesondere in marine Ökosysteme (KUWERT)
	2018	Reduktion des Eintrags von Plastik über das Abwasser in die aquatische Umwelt (REPLAWA)
	2018	Identifikation von industriellen Plastik-Emissionen mittels innovativer Nachweisverfahren und Technologieentwicklung zur Verhinderung des Umwelteintrags über den Abwasserpfad (EmiStop)
	2018	Mikroplastik in Talsperren und Staubereichen: Sedimentation, Verbreitung, Wirkung (MikroPlaTas)
	2017	Mikroplastik in Binnengewässern – Untersuchung und Modellierung des Eintrags und Verbleibs im Donaugebiet als Grundlage für Maßnahmenplanungen (MicBin)
	2017	Mikroplastikkontamination im Modellsystem Weser – Nationalpark Wattenmeer: ein ökosystemübergreifender Ansatz (PLAWES)
	2017	Untersuchung der Mikroplastik-Senken und -Quellen von einem typischen Einzugsgebiet bis in die offene Ostsee (MicroCatch_Balt)
EU Initiative JPI Oceans - Joint Programming Initiative Healthy and Productive Seas and Oceans	2016	Defining the baselines and standards for microplastics analyses in European waters (Baseman)
	2016	weathering of microplastics (WeatherMic)
Fördermaßnahme SÖF – Sozial-ökologische Forschung	2016	Kunststoffe als systemisches Risiko für sozial-ökologische Versorgungssysteme (PlastX)

BMEL

Bereich	Vorhabenbeginn	Titel
	2017	Plastikmüll und Meeresfische (PlasM)

3. Welche Eintragspfade von Mikro- und Nanoplastik in die Umwelt sind der Bundesregierung bekannt, und welche Mengen an Mikro- und Nanoplastik gelangen über die jeweiligen Eintragspfade jährlich in die Umwelt?

Jeder Kunststoff in oder aus einem Produkt oder Abfall mit direktem oder indirektem Kontakt zur Umwelt kann grundsätzlich einen Beitrag zum Eintrag von Mikro- und Nanokunststoff in die Umwelt darstellen. Insofern sind Einträge aus fast allen anthropogenen Bereichen zu erwarten. Die verschiedenen Eintragspfade werden aktuell in verschiedenen Forschungsvorhaben von Bund und Ländern untersucht. Abschließende Erkenntnisse liegen dazu bisher nicht vor.

4. Welche Erkenntnisse über den Gehalt von Mikroplastik in behandeltem Abwasser zieht die Bundesregierung aus den exemplarischen Untersuchungen des Umweltbundesamts (vgl. Antwort der Bundesregierung zu Frage 6 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 18/2985)?

Die vorliegenden noch nicht veröffentlichten Untersuchungsergebnisse zu Gesamtgehalten von Kunststoffen im Ablauf von Kläranlagen, die im Rahmen von zwei BMBF-Projekten durch das UBA und die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung an Berliner Großklärwerken ermittelt wurden, zeigen, dass dort behandeltes Abwasser im Allgemeinen nur noch geringe Gehalte an Kunststoffen aufweist. Die Eliminationsleistung für Mikroplastik beträgt dabei weit über 90 Prozent, während größere Partikel bereits in der mechanischen Reinigungsstufe entfernt werden. Im Bereich der Abwasserentsorgung sind in Deutschland besonders die Bereiche der Mischwasserüberläufe, der Trennkanalisation und des Klärschlammes in den Fokus zu nehmen, um eine weitergehende Reduktion unerwünschter Stoffeinträge in die Umwelt zu erreichen.

5. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Antworten zu den Fragen 2 bis 4, und welche konkreten politischen Maßnahmen hat sie gegen den Eintrag von Mikroplastik in die Umwelt unternommen bzw. sind geplant?

Das Vorkommen und der Eintrag von unerwünschten Kunststoffen in die verschiedenen Umweltmedien sind zu reduzieren.

Dabei steht der Schutz der Meere, die als Senke fungieren, aktuell im Vordergrund. Die sich daraus ergebenden Herausforderungen sind jedoch nur europäisch oder international zu lösen. Deshalb hat Deutschland das Thema Meeressmüll, der zu 80 Prozent aus Kunststoffen besteht, zum Thema während der deutschen Präsidentschaft bei G7 und G20 gemacht. Es wurden Aktionspläne zur Reduktion des Meeressmülls verabschiedet. Daraus sind weitergehende Aktivitäten in der OECD und bei UNEA erwachsen, an denen Deutschland maßgeblich beteiligt ist.

Die im März 2016 an die EU-Kommission gemeldeten deutschen Maßnahmen-vorschläge, die im Rahmen der Umsetzung der EU-MSRL durch die Mitgliedstaaten aufzustellen waren, adressieren Müll im Meer und schließen Mikroplastik-

stoffe mit ein. Gegenwärtig läuft die Operationalisierung der Maßnahmenvorschläge. Ein wichtiges Instrument auf diesem Weg ist der in der Vorbemerkung der Bundesregierung bereits genannte „Runde Tisch Meeresmüll“. In zwei Arbeitsgruppen zu land- bzw. seebasierten Einträgen werden die o. g. Maßnahmenvorschläge thematisiert und so weit möglich, konkretisiert. Neben der Betrachtung von Maßnahmenvorschlägen, die an den Quellen oder Produkten ansetzen, werden auch die Bewusstseinsbildung sowie Forschung und die Entfernung von Müll im Meer adressiert. Der Runde Tisch trifft sich regelmäßig.

Im Rahmen der regionalen Übereinkommen zum Schutz der Ostsee (HELCOM) und des Nordostatlantiks (OSPAR) arbeitet Deutschland aktiv an der Umsetzung der regionalen Aktionspläne zur Reduktion des Mülls in beiden Meeren mit und hat die Federführung für mehrere Maßnahmenvorschläge inne.

6. Welche Technologien zur umfassenden Eliminierung von Mikroplastik aus dem Abwasser gibt es derzeit nach Kenntnis der Bundesregierung, und inwieweit kommen diese in Deutschland bereits zum Einsatz?

Kläranlagen sind auf Partikelabscheidung optimiert und in Deutschland auf einem technisch sehr hohen Niveau. Zusätzlich zur bereits guten Klärleistung wird bei 10 Prozent der behandelten Abwassermenge zusätzlich eine Sandfiltration nachgeschaltet. Ebenso ist bei einer Reihe von Anlagen eine Membranfiltration installiert. Diese und weitere technische Anlagen, wie Tuchfilter oder Siebfilter mit entsprechendem Edeldahlgewebe sind in der Lage, eine zusätzliche Eliminierung von Mikrokunststoffen zu ermöglichen.

Für den Bereich des Straßenablaufwassers gibt es Einsatz-Systeme für Gullys, die aktuell in der Erprobung sind (www.siwawi.tu-berlin.de/fileadmin/fg118/bilder_team/20160520_Poster_IFAT_OEMP_A4_ven_final.pdf). Inwieweit solche Systeme bereits heute in der Praxis zur Eliminierung von Mikrokunststoffen eingesetzt werden, ist nicht bekannt.

7. Welcher Prozentanteil der Gewässer in Deutschland – einschließlich der Gewässersedimente – ist nach Kenntnis der Bundesregierung mit Mikro- und Nanoplastik belastet?

Da bislang kein Bewertungskonzept zur Einordnung von Kunststoffunden in Gewässern vorliegt, kann die Dimension der Belastung der Gewässer nicht belastbar dargestellt werden. Bereits hinsichtlich des Vorkommens von Kunststoffen sind für viele Gewässer und Gewässersedimente nicht genügend valide Daten bekannt, auf deren Grundlage eine solche Bewertung abschließend vorgenommen werden könnte. In der bereits aufgeführten BMBF-Fördermaßnahme „Plastik in der Umwelt“ werden diese Fragen z. B. in den Verbundprojekten PLAWES, MicBin, PLASTRAT, REPLAWA, MikroPlaTas, MicroCatch_Balt untersucht.

8. Welcher Prozentanteil der Böden in Deutschland ist nach Kenntnis der Bundesregierung mit Mikro- und Nanoplastik belastet?

Im Gegensatz zum Bereich Gewässer ist der Wissensstand zum Vorkommen von Mikro- und Nanoplastik in Böden deutlich geringer. Ein Bewertungskonzept zur Einordnung von Kunststoffunden in oder auf Böden gibt es bisher nicht. Deshalb hat das UBA ein entsprechendes Ressortforschungsvorhaben begonnen, mit dem zunächst eine Methodik zur Erfassung von Gesamtgehalten in Böden entwickelt werden soll. Dazu wird auch auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

9. Inwieweit teilt die Bundesregierung die in der Studie „Mikroplastik in Binnengewässern in Süd- und Westdeutschland“, die im Auftrag der Länder Bayern, Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz und Nordrhein-Westfalen erstellt wurde, geäußerte Ansicht, dass „obwohl – oder gerade weil – wissenschaftliche Erkenntnisse über die ökologischen Auswirkungen von (Mikro)Plastik noch weitgehend fehlen, [...] im Sinne des Vorsorgeprinzips frühzeitig Maßnahmen zur Reduktion weiterer Einträge eingeleitet werden [sollten], um eine fortschreitende Akkumulation dieser hochpersistenten Materialien zu vermeiden“?

Die Schlussfolgerungen dieser Studie werden grundsätzlich geteilt.

10. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass es durch Anreicherungen von Schadstoffen und Additiven im Mikro- und Nanoplastik zu Gesundheitsgefährdungen für den Menschen durch den Verzehr von Pflanzen und Tieren aus Binnen- und Meeresgewässern kommen kann?

Wenn nein, welche konkreten Maßnahmen wird die Bundesregierung im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes ergreifen?

Nach gegenwärtigen Erkenntnissen sind keine Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit bekannt, die eindeutig auf die Aufnahme von Mikrokunststoff und Nanokunststoff durch den Menschen beim Verzehr von Pflanzen oder Tieren aus Binnen- und Meeresgewässern zurückzuführen sind. Auf den Hinweis zur Einschätzung der BfR in den Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

11. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Toxizität von Mikro- und Nanoplastik vor (bitte jeweils für Auswirkungen auf Menschen, Tier und Pflanzen erläutern)?

Aktuell lassen sich dazu keine abschließenden Aussagen treffen. Entsprechende Untersuchungsverfahren sind noch in der Entwicklungsphase.

12. Wie viele Tiere sterben nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich durch Eintrag von Mikro- und Nanoplastik in die Umwelt in Deutschland, Europa und weltweit (bitte wenn möglich nach Arten aufschlüsseln)?

Dies ist nicht bekannt, da nicht alle Tiere, die durch Aufnahme von Kunststoffen verenden, erfasst werden. Bei den durch die OSPAR-Vertragsstaaten erfassten Funde von toten Eissturmvögeln werden Untersuchungen der Mageninhalte vorgenommen, in denen auch Kunststoffe gefunden werden. Daraus lassen sich jedoch keine Gesamtzahlen hochrechnen.

13. Inwieweit liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, dass Mikroplastik auf Meerestiere toxisch wirkt, indem die Aufnahme von Mikroplastik das Hungergefühl unterdrückt und die Tiere verhungern, weil sie zu wenig Nährstoffe aufnehmen?

Auf die Antwort zu Frage 12 wird verwiesen.

14. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Freisetzung von hormonell wirksamen Inhaltstoffen wie Bisphenol A aus Mikro- und Nanoplastik in die Umwelt?

Bislang liegen der Bundesregierung hierzu keine Erkenntnisse vor.

15. Welche weiteren giftigen Stoffe oder Stoffkategorien (wie etwa Flamm-
schutzmittel und UV-Filter) werden nach Kenntnis der Bundesregierung
durch den Eintrag von Mikro- und Nanoplastik in der Umwelt freigesetzt?

Bislang liegen der Bundesregierung hierzu keine Erkenntnisse vor.

16. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über das Ausmaß der Belas-
tung des Verdauungssystems und des Muskelgewebes mit Mikro- und Na-
noplastik von häufig in Deutschland konsumierten Fischarten?

Verschiedene Studien zeigen, dass Mikroplastik (Plastikpartikel der Größe von 0,1 bis 5 000 μm (= 5mm)) in den Verdauungstrakten von Meeresfischen gefunden wird und mengenmäßig abhängig von Fischart, Lebensweise und Fangort variiert. Laut einer Studie der FAO wurde Mikroplastik weltweit in 11 der 20 wichtigsten fischereilich genutzten Meeresfischarten und -gruppen gefunden (Lusher et al. 2017). Nach Rummel et al. (2016) und Lusher et al. (2013) wurden z. B. in den in Deutschland häufig konsumierten Fischarten bei 1,2 Prozent der Dorsche, 17,7 Prozent der Makrelen, 5,6 Prozent der Flundern, 32 Prozent der Wittlinge, aber in keinem der untersuchten Heringe Mikroplastikpartikel im Verdauungstrakt nachgewiesen. Dabei wurden zumeist 1 bis 2 Partikel je Fisch nachgewiesen. Systematische Untersuchungen an größeren Zahlen von Fischen verschiedener Arten sind bislang nicht bekannt.

Das Risiko einer Aufnahme von Mikroplastik durch Konsumenten durch den Verzehr von Fischen mit einer geringen Zahl von Partikeln im Verdauungstrakt wird als gering angesehen, da der Verdauungstrakt mit Ausnahme einiger Kleinfischarten (z. B. Sprotte, Sardelle) nicht verzehrt wird (Lusher et al. 2017). Mehrere internationale Forschergruppen arbeiten derzeit an der Frage, ob Mikroplastik in das Muskelgewebe der Fische übertreten kann. Bislang ist allerdings kein Fund von Mikroplastik im Muskelgewebe von Speisefischen bekannt.

Hinsichtlich des Auftretens von Nanoplastik (Teilchengröße 0,001 bis 0,1 μm) existieren laut einer Studie der European Food Safety Authority (EFSA, 2016) bislang keine Methoden zum Nachweis von Nanoplastik in Lebensmitteln. Auch konnte ein Übergang von Nanoplastik vom Verdauungstrakt in die inneren Organe und die Muskulatur bislang in freilebenden Meeresfischen nicht nachgewiesen werden. Es existieren lediglich Laborstudien mit Muscheln (Wegner et al. 2012), Copepoden (Lee et al. 2013), Fischen (Mattson et al. 2017; Lu et al. 2016) und Fischeiern (Della Torre et al. 2014 und Kashiwada 2006), die die potentielle Aufnahme von Nanoplastik vor allem bei Filtrierern bzw. über die Nahrungskette vermuten lassen. Ferner wurde in einer Studie nachgewiesen, dass Nanopartikel die Blut-Hirn-Schranke von Fischen passieren können, im Gehirn nachweisbar sind und zudem Verhaltensänderungen bei Fischen bemerkbar waren.

Das Thünen-Institut für Fischereiökologie untersucht im Rahmen des vierjährigen Forschungsvorhabens „Plastikmüll und Meeresfische (PlasM)“, ein von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung gefördertes Projekt, folgende Themen:

- Umfang der Aufnahme von Plastikmüll von Meeresfischen in Nord- und Ostsee sowie angrenzenden Gewässern;
- Nachteilige Auswirkungen auf die Fischgesundheit;
- Methoden für den Nachweis von Plastikpartikeln in Fischen im Rahmen der Meeresüberwachung.

Zudem führt das Umweltbundesamt im Rahmen des Ressortforschungsplans u. a. ein Forschungsvorhaben durch, welches die Mageninhalte von ausgewählten pelagischen und demersalen Fischarten in deutschen Nordseegebieten exemplarisch untersucht. Die Ergebnisse werden in Kürze publiziert.

17. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Nachweise von Mikroplastikpartikeln in Mineralwasser, und wie bewertet sie mögliche Gesundheitsgefährdungen, die daraus für den Menschen entstehen?

Nach Kenntnis der Bundesregierung hat das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt Münsterland-Emscher-Lippe (CVUA-MEL) in Kooperation mit der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster jüngst 34 Mineralwässer auf Mikroplastik untersucht, zehn in Einweg-Flaschen, neun in Glasflaschen und drei in Kartons. In allen untersuchten Mineralwasserproben wurden Mikroplastikpartikel nachgewiesen. Dabei blieb aber unklar, woher diese stammen.

Zu eventuellen gesundheitlichen Risiken wird auf die Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aus dem Jahr 2016 verwiesen („Presence of microplastics and nanoplastics in food, with particular focus on seafood“, EFSA Journal 2016; 14(6): 4501). Darin kam die EFSA zu dem Schluss, dass eine verlässliche Risikobewertung aufgrund der unzureichenden Datenlage und fehlender analytischer Verfahren bislang nicht möglich ist. Weitere Forschung zur Toxikokinetik und Toxizität von oral aufgenommenen Mikroplastikpartikeln wurde empfohlen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat hierzu verschiedene Projekte initiiert, deren Ergebnisse noch nicht vorliegen.

18. Wird nach Kenntnis der Bundesregierung beim Vollzug der Gewerbeabfallverordnung ausreichend sichergestellt, dass überlagerte Lebensmittel von ihrer Verpackung getrennt werden, bevor sie etwa zur Vergärung in Biogasanlagen eingesetzt werden, um Einträge von Plastikpartikeln in die Umwelt zu verhindern?

Nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 Gewerbeabfallverordnung (GewAbfV) sind Bioabfälle nach § 3 Absatz 7 KrWG getrennt zu sammeln. Zu den Bioabfällen zählen auch überlagerte Lebensmittel, wenn sie zu Abfall geworden sind. Die getrennte Sammlung schließt dabei Maßnahmen zur getrennten Erfassung an der Anfallstelle, wie das Entpacken und den Einwurf in verschiedene Behältnisse, im Rahmen des technisch Möglichen und wirtschaftlich Zumutbaren ein.

Der Vollzug der GewAbfV obliegt ausschließlich den Ländern. Nach § 3 Absatz 3 Satz 1 i. V. m. Satz 2 Nummer 1 und 3 GewAbfV ist sowohl die Erfüllung der Pflicht zur getrennten Sammlung als auch der Grund für ein Abweichen hiervon zu dokumentieren. Diese Dokumentation können sich die Behörden auf Verlangen vorlegen lassen. Den zuständigen Landesbehörden steht damit ein effizientes Kontrollinstrument zur Verfügung.

19. In welchem Umfang wird nach Kenntnis der Bundesregierung von Ausnahmeregelungen zur Getrenntsammlung von überlagerten Lebensmitteln und ihren Verpackungen Gebrauch gemacht?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, ob und in welchem Umfang bei überlagerten Lebensmitteln von den Ausnahmeregelungen zur Getrenntsammlungspflicht für Bioabfälle Gebrauch gemacht wird.

20. Plant die Bundesregierung, die zulässigen Grenzwerte für Fremdstoffe in Kompost bzw. Kunststoffe in organischem Dünger so zu verschärfen, dass Einträge von Mikro- und Nanoplastik über Kompost und organischen Dünger in die Böden zukünftig ausgeschlossen sind?

Aktuell sind Grenzwerte für Kunststoffe in der Düngemittelverordnung für Düngemittel in § 3 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe b und c und für Wirtschaftsdünger, soweit diese nicht als Düngemittel nach Anlage 1 Abschnitt 3 dieser Verordnung in den Verkehr gebracht werden, sowie für Bodenhilfsstoffe, Kultursubstrate und Pflanzenhilfsmittel in § 4 Absatz 4 Buchstabe b und c festgelegt. Danach dürfen plastisch nicht verformbare Kunststoffe als Fremdbestandteil mit einem Siebdurchgang über 2 mm nur nach Maßgabe der Anlage 2 Tabelle 8 Nummer 8.3.9 der Düngemittelverordnung zusammen nicht über einen Anteil von 0,4 vom Hundert/Trockenmasse und sonstige nicht abgebaute Kunststoffe über 2 mm Siebdurchgang nicht über einen Anteil von 0,1 vom Hundert/Trockenmasse beim Inverkehrbringen in diesen Stoffen enthalten sein. Die Bundesregierung prüft, ob diese Grenzwerte ausreichen oder ob auch hinsichtlich des Inputs von zulässigen Stoffen für die Verarbeitung in Gär- oder Kompostieranlagen zusätzliche Regelungen zu treffen sind.

21. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Veränderung von Böden durch die Aufnahme von Plastik aus der Landwirtschaft, und wie bewertet sie diese?

Erkenntnisse dazu liegen bislang nicht vor. In dem BMBF-Projekt ENSURE werden dazu erste bodenwissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt.

22. Welche konkreten Schritte unternimmt die Bundesregierung, um den Eintrag von Mikro- und Nanoplastik aus synthetischen Textilien in die Umwelt zu reduzieren?

Beim Eintrag von Fasern aus synthetischen Geweben sind die Nutzungsphase (das Tragen) und die Reinigungsphase (das Waschen) zu unterscheiden. Das Waschen kann entweder in Unternehmen oder im privaten Haushalt erfolgen. Beim Waschen in Unternehmen gelten die Anforderungen im Zuge der Gewerbezulassung. Wasser aus Waschmaschinen gelangen über die Kanalisation in die Kläranlagen. Auf die Antworten zu den Fragen 4 und 6 wird verwiesen.

23. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung technische Lösungen, wie etwa Filter für Waschmaschinen, um den Eintrag von Mikro- und Nanoplastikfasern aus synthetischen Textilien in die Umwelt wirksam zu verhindern?

Das Aufkommen und der Verbleib von Fasern aus Waschvorgängen wird den BMBF-Vorhaben RUSEKU und TextileMission untersucht. Auf die Antworten zu den Fragen 4 und 6 wird verwiesen.

24. Inwieweit führt die Bundesregierung einen Dialog mit der Industrie mit dem Ziel, den Eintrag von Mikro- und Nanoplastik aus synthetischen Textilien in die Umwelt zu reduzieren, und was unternimmt die Bundesregierung, damit solche Technologien häufiger eingesetzt werden?

Der Handlungsbedarf in diesem Sektor ist zunächst zu identifizieren. Dazu sind die Ergebnisse o. g. Forschungsprojekte abzuwarten. Danach werden bei entsprechender Notwendigkeit geeignete Maßnahmen ergriffen, um Einträge zu minimieren.

25. Welche konkreten Schritte unternimmt die Bundesregierung, um den Eintrag von Mikro- und Nanoplastik aus Reifen-, Bremsen- und Straßenabrieb in die Umwelt zu reduzieren?

Mikro- und Nanokunststoff wird v. a. aus Reifenabrieb freigesetzt, in geringem Maße aus Straßenabrieb und in zu vernachlässigenden Mengen aus Bremsabrieb (z. B. Fahrradbremsen), da Bremsen im Automobilbereich in der Regel keine Kunststoffpartikel enthalten.

Zur Identifizierung effizienter Minderungsmaßnahmen sind u. a. die Ergebnisse der BMBF-Forschungsprojekte RAU und RUSEKU abzuwarten. Liegen solche Maßnahmen vor und wird deren Notwendigkeit belegt, werden diese umgesetzt, um die Einträge zu minimieren.

26. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung technische Lösungen, um den Eintrag von Mikro- und Nanoplastik aus Reifen-, Bremsen- und Straßenabrieb in die Umwelt wirksam zu verhindern, und was unternimmt die Bundesregierung, damit solche Technologien häufiger eingesetzt werden?

Der Eintrag der genannten Abriebpartikel in die Umwelt lässt sich in der Regel am effizientesten an der Quelle reduzieren, indem Maßnahmen ergriffen werden, mit denen die Entstehung der Abriebpartikel reduziert wird. Für die Reduzierung von Abriebpartikeln aus Bremsvorgängen im Automobilbereich gibt es technische Lösungen (z. B. durch Verwendung von Bremsscheiben aus Wolframcarbid), diese haben aber keinen Einfluss auf die Freisetzung von Kunststoffpartikeln (siehe Antwort zu Frage 25). Techniken zur effizienten Reduzierung von Kunststoffpartikeln aus Reifen- und Straßenabrieb ohne andere unerwünschte Umweltwirkungen, wie z. B. erhöhte Lärmemissionen, sind der Bundesregierung derzeit nicht bekannt.

Des Weiteren wird auf die Antworten zu den Fragen 4 und 6 verwiesen.

27. Inwieweit führt die Bundesregierung einen Dialog mit der Industrie mit dem Ziel, den Eintrag von Mikro- und Nanoplastik aus Reifen-, Bremsen- und Straßenabrieb in die Umwelt zu reduzieren?

Auf die Antwort zu Frage 25 wird verwiesen.

28. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Eintragsmengen von Kunststoffabfällen und Granulaten durch Verluste bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Kunststoffen in die Umwelt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Zahlen vor.

29. Inwieweit führt die Bundesregierung einen Dialog mit Kunststoffherstellern und Kunststoffverarbeitern mit dem Ziel, die Verluste in Herstellung und Weiterverarbeitung zu reduzieren, und welche Förder- und Forschungsprogramme setzt die Bundesregierung hierzu auf?

Der Handlungsbedarf in diesem Sektor ist zunächst zu identifizieren. Dazu sind die Ergebnisse der bereits genannten BMBF-Fördermaßnahme „Plastik in der Umwelt“ abzuwarten (siehe Antwort zu Frage 2). Da die beschriebenen Verluste nicht nur ökologisch, sondern auch ökonomisch nachteilig sind und der Eintrag von Abfällen in die Umwelt zudem nicht zulässig ist, kann von einem starken

Eigeninteresse der kunststoffverarbeitenden Industrie ausgegangen werden. Dieses äußert sich beispielsweise durch die branchenübergreifenden Initiative „zero pellet loss“ des Verbands der chemischen Industrie.

30. Welche Gesamtmenge von Mikro- und Nanopartikeln aus Kunststoff wird nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland als Strahlmittel und in Lacken eingesetzt und gelangt etwa durch die umweltoffene Anwendung bei der Reinigung von Schiffsrümpfen in offene Gewässer?

Erste Schätzungen lassen vermuten, dass in Deutschland jährlich ca. 100 Tonnen primäre Mikropartikel aus Kunststoffen in Strahlmitteln verwendet werden.

31. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Mengen von Mikro- und Nanoplastik
- a) in Form fester Partikel und
 - b) in Form gelartiger und löslicher synthetischer Polymere,
- welche Kosmetik- und Reinigungsprodukten beigefügt sind bzw. über solche Produkte in Verkehr gebracht werden, seit 2014 in Deutschland entwickelt?

Nach Aussagen des europäischen Dachverbands der Kosmetikindustrie wurde aufgrund einer entsprechenden Selbstverpflichtung mit Laufzeit bis zum Jahr 2020 die Menge an festen, nicht abbaubaren Mikrokunststoffpartikeln, die in abzuspülenden kosmetischen Produkten mit Reinigungs- und Peelingeffekt eingesetzt werden, bereits zwischen den Jahren 2012 und 2015 um 82 Prozent reduziert. Zahnpasten sind völlig frei von Mikrokunststoffpartikeln, bei Peelings wurden zwischenzeitlich ebenfalls bereits weitere deutliche Reduzierungen erreicht. Der Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. berichtete in seinem Nachhaltigkeitsbericht für die Jahre 2015 – 2016 (www.ikw.org/fileadmin/ikw/downloads/Haushaltspflege/HP_Nachhaltigkeitsbericht_15_16.pdf) über den Einsatz fester Kunststoffpartikel in Reinigungsmitteln im Jahr 2016 von unter fünf Tonnen. Der Bericht enthält auch Angaben zu den Einsatzmengen einiger nicht partikelförmiger Polymere in Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln bis zum Jahr 2015. Darüber hinaus, insbesondere hinsichtlich der Verwendung gelartiger und löslicher synthetischer Polymere in Kosmetikprodukten, liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

32. Für welche flüssigen und gelartigen Polymere, die typischerweise in der Kosmetikindustrie eingesetzt werden, muss nach Ansicht der Bundesregierung Stoff für Stoff die Gefährlichkeit ermittelt werden?

Welche Schritte unternimmt die Bundesregierung, um die Prüfung vorzunehmen, und bis wann ist mit Ergebnissen zu rechnen (vgl. auch Antwort der Bundesregierung vom 21. Februar 2018 auf die Mündliche Frage 47 der Abgeordneten Dr. Bettina Hoffmann, Plenarprotokoll 19/13, S. 1062 (D))?

In kosmetischen Mitteln und Wasch- und Reinigungsmitteln werden wasserlösliche synthetische Polymere zu unterschiedlichen technischen Zwecken eingesetzt. So werden in Duschgelen z. B. Acrylsäure-Copolymere als Filmbildner verwendet.

Für jedes wasserlösliche synthetische Polymer ist grundsätzlich eine eigene Risikobewertung vorzunehmen. Die für REACH zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BfR und UBA) sind vom

BMU um Prüfung gebeten, ob eine Umweltgefährdung durch entsprechende Stoffe anzunehmen ist. Der Bericht soll bis spätestens Ende September 2018 vorliegen. Ein erster Zwischenbericht ist für Ende Mai 2018 vorgesehen.

33. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über den Einsatz von Mikroplastik in der Medizin, und wie beurteilt sie den Einsatz von Mikroplastik in Arzneimitteln?

Es gibt Medizinprodukte auf dem Markt, die Mikropartikel enthalten. Medizinprodukte müssen vor ihrem Marktzugang in der EU ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, in dem den Produkten eine positive Nutzen-Risikobewertung bestätigt werden muss. Nur dann erhalten sie das CE-Kennzeichen und damit den freien Marktzugang in den EU-Staaten.

Ein wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens ist die biologische Beurteilung von Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 10993 – 1 bis – 18. Erfüllt ein Medizinprodukt, welches Mikropartikel enthält, diese Norm, dann impliziert dies, dass die Leistung des Medizinproduktes ohne Mikropartikel nach Stand der Technik nicht oder nur unzureichend erreicht werden kann.

Im Arzneimittelbereich werden vereinzelt synthetische Polymere als sonstige Bestandteile, d. h. Hilfsstoffe, bei bestimmten Arzneimittelformulierungen (z. B. Retardkapseln und -tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, Kautabletten und Brausetabletten) eingesetzt. Der Größenbereich eines Teils dieser Polymere kann im Mikromaßstab liegen. Einige Depotformulierungen enthalten ebenfalls synthetische Polymere, in denen der Wirkstoff verkapselt ist. Diese Polymere werden unter die Bauchdecke appliziert und beginnen sich langsam über Wochen aufzulösen und geben fortlaufend den Wirkstoff frei. Diese Polymere werden dabei vom Körper vollständig abgebaut. Auch im Bereich der biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte können synthetische Polymere z. B. als Matrix für künstliche Gefäße zum Einsatz kommen. Zum einen werden solche Stoffe aber meist nicht im Mikromaßstab verwendet, zum anderen sind solche Substanzen meist biologisch abbaubar.

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung wird die toxikologische Unbedenklichkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln und allen darin enthaltenen Hilfsstoffen geprüft. Die Prüfung der Umweltwirkung von Arzneimitteln ist in Deutschland seit dem Jahr 1998 gesetzlich vorgeschrieben. Die entsprechende Bewertung zu den davon betroffenen Arzneimitteln ist Bestandteil des Zulassungsverfahrens und wird vom dafür zuständigen Umweltbundesamt durchgeführt.