2024/2770

28.10.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/2770

af 15. juli 2024

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår bionedbrydelighedskriterier for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 ([1]), særlig artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. I henhold til kravene til komponentmaterialekategori 9 i bilag II til nævnte forordning kan EU-gødningsprodukter indeholde polymerer til at kontrollere frigivelsen af næringsstoffer (»overfladebehandlingsmidler«), for at øge EU-gødningsproduktets vandtilbageholdelsesevne eller fugtningsevne (»vandtilbageholdelsespolymerer«) eller som bindematerialer. Overfladebehandlingsmidler anvendes navnlig til fremstilling af gødningsstoffer, der frigives kontrolleret. Formålet med dem er langsomt og rettidigt at frigive næringsstoffer til planter og dermed reducere udvaskning af næringsstoffer. Anvendelsen af sådanne produkter er meget vigtig for at nå målet i Kommissionens meddelelse om jord til bord-strategien ([2]) om at reducere tabet af næringsstoffer med mindst 50 %, samtidig med at det sikres, at jordens frugtbarhed ikke forringes. Vandtilbageholdelsespolymerer kan også anvendes i andre kategorier af EU-gødningsprodukter såsom jordforbedringsmidler og vækstmedier. De bidrager bl.a. direkte til en bæredygtig anvendelse af vand i landbruget. Polymerbaserede bindematerialer kan anvendes i vækstmedier. Sådanne produkter må ikke anvendes i kontakt med jordbunden.

(2) De allestedsnærværende små fragmenter af syntetiske eller kemisk modificerede naturlige polymerer, som er uopløselige i vand, nedbrydes meget langsomt og nemt kan indtages af levende organismer, vækker bekymring med hensyn til deres generelle indvirkning på miljøet og potentielt på menneskers sundhed. Dette gælder navnlig for polymerer, der bevidst tilsættes til EU-gødningsprodukter, som efterfølgende frigives til miljøet. For at imødekomme denne generelle bekymring vedtog Kommissionen forordning (EU) 2023/2055 ([3]), som indfører en generel begrænsning i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([4]) om omsætning af syntetiske polymermikropartikler. Visse typer polymerer (f.eks. naturlige polymerer, der ikke er kemisk modificerede) og polymerer, der opfylder specifikke kriterier for bionedbrydelighed eller opløselighed, er ikke omfattet af den generelle begrænsning og kan fortsat bringes i omsætning.

([1]) EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

([2]) Meddelelse fra Kommissionen — »En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem« (COM(2020) 381 final af 20. maj 2020).

([3]) Kommissionens forordning (EU) 2023/2055 af 25. september 2023 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler (EUT L 238 af 27.9.2023, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1: ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

I henhold til forordning (EU) 2019/1009 skal Kommissionen senest den 16. juli 2024 at vurdere bionedbrydelighedskriterierne for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer, der anvendes som komponentmaterialer i EU-gødningsprodukter. EU-gødningsprodukter er derfor udelukket fra anvendelsesområdet for denne generelle begrænsning i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kommissionen vurderede med støtte fra en ekstern undersøgelse bionedbrydelighedskriterierne for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer og prøvningsmetoder til kontrol af overholdelsen af disse kriterier (»undersøgelsen«) ([5]).

(3) Undersøgelsen opstillede et værktøj til at forudsige polymerers bionedbrydelighed ved hjælp af en matematisk model og vise korrelationen mellem bionedbrydelighed under prøvningsbetingelser og naturlige miljøer, der er repræsentative for de forskellige regioner i Unionen. Undersøgelsen vurderede således forskellige faktorer såsom jordens temperatur, jordens pH-værdi, vandindholdet i jorden, vandtemperaturen og andre faktorer, der er knyttet til polymeregenskaberne (kemisk struktur, krystallinitet, overflade og tykkelse). Undersøgelsen indeholdt forslag vedrørende kriterierne for bionedbrydelighed i jord og i vand.

(4) Der bør fastsættes kriterier for bionedbrydelighed både for jordmiljøer (det primære delmiljø, hvor produkterne anvendes) og for vandmiljøer (i tilfælde af udvaskning eller anden utilsigtet forekomst i overfladevandområder).

For så vidt angår bionedbrydning i jord bør kun polymerer, der kan opnå fuldstæning nedbrydning eller mineralisering inden for 48 måneder efter funktionsperioden, tillades som komponentmaterialer. For at afkorte prøvningsperioden bør en accelereret prøvningsmetode tillades. Undersøgelsen viste en passende korrelation mellem faktiske forhold og temperaturer højere end 25 °C, som er den temperatur, der anvendes under prøvningsbetingelserne. Prøvning ved en højere temperatur, f.eks. 37 °C, fremskynder bionedbrydningen, mens det stadig anses for acceptabelt med hensyn til mikrobiologi og miljøafhængige faktorer under faktiske forhold. Resultaterne fra det jordbundsværktøj, der blev udviklet i studiet, viste, at prøvningsperioden kunne reduceres i særlige tilfælde. Der bør derfor indføres en accelereret prøvning ved 37 °C under særlige betingelser som en alternativ mulighed for at påvise 90 % fuldstændig nedbrydning eller mineralisering.

(5) Kriterierne for bionedbrydelighed for vandmiljøer bør tage hensyn til både polymerens funktion og de tilgængelige prøvningsmetoder. Med hensyn til polymerens funktion skal overfladebehandlingsmidler eller vandtilbageholdelsespolymerer langsomt frigive næringsstoffer i jorden eller øge vandtilbageholdelsen i gennemsnit i 6-9 måneder. Disse polymerer er således udformet til langsomt at blive nedbrudt, når de udsættes for forskellige faktorer i jorden, f.eks. vand. Bionedbrydningen i jorden, som uundgåeligt forekommer i løbet af denne funktionsperiode, bør begrænses, således at polymeren stadig kan opfylde sin funktion. De tilgængelige prøvningsmetoder for bionedbrydelighed i vand er pålidelige i en periode på 12 måneder. Strenge kriterier for vandmiljøet som fastsat i forordning (EU) 2023/2055 vil således have en negativ indvirkning på den primære funktion af jordbionedbrydelige overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer. Derfor bør bionedbrydelighed i vandmiljøer fastsættes på et lavere niveau i prøvningsperioden, men stadig høj nok til at sikre, at der ikke sker akkumulering af polymerer i vandmiljøer. Det antages, at bionedbrydningsprocessen vil fortsætte efter prøvningsperioden på 12 måneder og vil nå op på 90 % inden for 48 måneder efter funktionsperioden. Selv om denne fuldstændige nedbrydning ikke kan dokumenteres med de eksisterende prøvningsmetoder, kan man ikke desto med sikkerhed antage dette, da materialet allerede har vist et bionedbrydningspotentiale, og det fortsat vil blive udsat for de samme miljøfaktorer.

(6) Under faktiske forhold er overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer indeholdt i EU-gødningsprodukter, der skal anvendes på jorden. Det er ikke meningen, at de skal nå ud til vandmiljøet. Udvaskning kan ganske vist ikke helt udelukkes, men de potentielle risici for vandmiljøet er reducerede, fordi de pågældende polymerer først når frem til vandområder, når de allerede er begyndt at nedbrydes i jorden. For yderligere at begrænse de potentielle risici bør der fastsættes et mærkningskrav, der advarer slutbrugerne om ikke at anvende produktet tæt på overfladevandområder og at opretholde bræmmer i overensstemmelse med nationale foranstaltninger vedrørende anvendelse af gødningsstoffer. Hvis der ikke findes sådanne regler, bør der opretholdes en bræmme på mindst 3 m.

([5]) Study to assess biodegradability criteria for polymers used in EU fertilising products as coating agents or to increase water retention capacity or wettability and of mulch films, ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

(7) For at sikre lige konkurrencevilkår og i overensstemmelse med kravene til de kriterier, der er fastsat i artikel 42, stk. 6, i forordning (EU) 2019/1009, bør prøvningsmetoderne til påvisning af, at kriterierne for bionedbrydelighed er opfyldt, anføres. Sådanne prøvningsmetoder er fastsat i europæiske eller internationale standarder og er således pålidelige og reproducerbare.

(8) For så vidt angår polymerer, der anvendes som bindemateriale, modtog Kommissionen oplysninger om anvendelsen af bionedbrydelige polymerer som bindematerialer. Hvis sådanne polymerer opfylder betingelserne for polymerer tilhørende CMC 1, giver de ikke anledning til miljømæssige betænkeligheder, og de specifikke mærkningskrav vedrørende anvendelse og bortskaffelse af EU-gødningsprodukter, der indeholder sådanne polymerer, er ikke berettigede og bør ikke finde anvendelse.

(9) Forordning (EU) 2023/2055 finder anvendelse på nationale gødningsprodukter fra den 17. oktober 2028. Af hensyn til sammenhængen og for at give tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de krav vedrørende polymerers biologisk nedbrydelighed, der indføres ved nærværende forordning, bør den samme overgangsperiode finde anvendelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) Bilag II ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

2) Bilag III ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Bilag I og punkt 1 i bilag II finder anvendelse fra den 17. oktober 2028.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Del II, afsnit »CMC 9: POLYMERER BORTSET FRA NÆRINGSSTOFPOLYMERER« i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 ændres således:

1) Punkt 1, indledningen, affattes således:

»Et EU-gødningsprodukt kan indeholde polymerer, hvis formålet med polymerne er:«.

2) Punkt 2 affattes således:

»2. Fra den 17. oktober 2028 skal de polymerer, der er omhandlet i punkt 1, litra a) og b), være:

a) polymerer, der er resultatet af en polymerisationsproces, der har fundet sted i naturen uafhængigt af den proces, de er blevet ekstraheret ved, og som ikke er kemisk modificerede stoffer, jf. artikel 3, nr. 40), i forordning (EF) nr. 1907/2006, eller

b) polymerer, der er bionedbrydelige i overensstemmelse med kriterierne i tillæg 1 til dette bilag.«

3) Følgende tilføjes som tillæg 1:

»»*Tillæg 1*

Bionedbrydelighedskriterier for polymerer omhandlet i afsnit CMC 9, punkt 1, litra a) og b)

1. Bionedbrydeligheden af polymerer som omhandlet i afsnit CMC 9, punkt 1, litra a) og b), skal påvises i følgende to delmiljøer:

a) Delmiljø 1: jord og

b) Delmiljø 2: ferskvand, estuarint vand eller havvand.

2. Polymeren skal opnå følgende:

a) i delmiljø 1:

1) fuldstændig nedbrydning på mindst 90 % i forhold til referencematerialets nedbrydning inden for 48 måneder plus funktionsperioden (FP) som angivet på etiketten eller

2) mineralisering på mindst 90 % målt udviklet CO_2 efter højst 48 måneder plus funktionsperioden (FP) som angivet på etiketten

b) i delmiljø 2: fuldstændig nedbrydning i forhold til referencematerialets nedbrydning i 12 måneder som angivet i følgende tabel:

Vurderet kriterium	Beståelseskriterium: FP = 0)	Beståelseskriterium: FP = 1 måned)	Beståelseskriterium: FP = 2 måneder)	Beståelseskriterium: FP = 3 måneder)	Beståelseskriterium: FP≥ 6 måneder)
Minimumsnedbrydningsmål efter 12 måneder	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

For funktionsperioder på mindre end 6 måneder, bortset fra dem, der er anført i denne tabel, beregnes beståelseskriterierne ved hjælp af følgende eksponentielle henfaldsformel:

$$TD12m = 1-\exp(-\lambda *(12-FP))$$

hvor:

TD12m =	minimumsnedbrydningmålet efter 12 måneder (udtrykt i procent)
λ =	nedbrydningshastigheden beregnet som $\lambda = -\ln(0,1)/t90$
t90 =	tiden for bionedbrydning på 90 %, hvilket er 48 måneder
FP =	funktionalitetsperioden (udtrykt i måneder).

3. Til påvisning af bionedbrydelighedskriterierne i punkt 2, litra a), skal en af følgende prøvningsmetoder anvendes:

   a) EN ISO 17556:2019. Plast — Bestemmelse af den maksimale aerobe bionedbrydelighed af plastmaterialer i jord ved måling af iltforbruget i et respirometer eller mængden af udviklet kuldioxid,

   b) ASTM D5988-96:2018. Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation in Soil of Plastic Materials.

4. Hvis der ikke er nogen faseovergang (glasovergang eller smelteovergang) mellem 25 °C og 37 °C, kan temperaturen under prøvningen i overensstemmelse med punkt 3, litra a) eller b), justeres til 37 °C.

   I så fald anses det relevante kriterium i punkt 2, litra a), for at være påvist, hvis polymeren opnår:

   a) mindst 45 % fuldstændig nedbrydning eller mineralisering som omhandlet i punkt 2, litra a), i en separat prøvning ved 25 °C på 20 måneder, hvor nedbrydningen eller mineraliseringen skal skride frem, og plateaufasen må ikke være nået, medmindre nedbrydningen eller mineraliseringen er på mindst 90 %, og

   b) et af følgende kriterier:

      i) fuldstændig nedbrydning på mindst 90 % i forhold til referencematerialets nedbrydning inden for 20 måneder plus funktionsperioden som angivet på etiketten eller

      ii) mineralisering på mindst 90 % målt udviklet CO_2 efter højst 20 måneder plus funktionsperioden som angivet på etiketten.

5. Til påvisning af bionedbrydelighedskriterierne i punkt 2, litra b), skal en af følgende prøvningsmetoder anvendes:

   a) EN/ISO 14851:2019 Bestemmelse af den fuldstændige aerobe bionedbrydelighed for plastmaterialer i fugtige omgivelser. Metode ved anvendelse af måling af iltbehovet i et lukket respirometer

   b) EN/ISO 14852:2021. Bestemmelse af komplet aerob bionedbrydelighed for plastmaterialer i et vandigt medie. Metode ved analyse af frigivet carbondioxid

   c) ASTM D6691:2018 Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation of Plastic Materials in the Marine Environment by a Defined Microbial Consortium or Natural Sea Water Inoculum.

6. For polymerer omhandlet i afsnit CMC 9, punkt 1, litra a), skal prøvningen udføres på et materiale bestående af:

   a) polymeren eller polymererne, der er indeholdt i, eller som danner en kontinuerlig belægning på partikler (»polymerpartikler«), der med hensyn til sammensætning, form, størrelse og overfladeareal er sammenlignelig med det overfladebehandlingsmiddel, der er til stede i EU-gødningsproduktet

   b) den isolerede overfladebehandling eller

   c) polymeren eller polymererne i den form, de bringes i omsætning i, men hvor materialets organiske kerne er erstattet af et inert materiale som f.eks. glas.

7. For polymerer omhandlet i afsnit CMC 9, punkt 1, litra b), skal prøvningen udføres på et materiale bestående af polymeren i den form, den bringes i omsætning i.
8. Følgende materialer kan anvendes som referencematerialer:
   a) positive kontroller: bionedbrydelige materialer såsom mikrokrystallinsk cellulosepulver, askefri cellulosefiltre eller poly-β-hydroxybutyrat
   b) negative kontroller: ikkebionedbrydelige polymerer såsom polyethylen eller polystyren.««

BILAG II

Del I i bilag III til forordning (EU) 2019/1009 ændres således:

1) Punkt 1, litra f), affattes således:

»f) for produkter indeholdende en polymer som omhandlet i bilag II, del II, afsnit CMC 9, punkt 1, litra a) eller b):

i) det tidsrum efter brug, hvor næringsstoffrigivelsen kontrolleres, eller vandtilbageholdelsesevnen øges (»funktionsperioden«), som ikke må være længere end tidsrummet mellem to anvendelser i overensstemmelse med den brugsanvisning, der er omhandlet i litra d)

ii) en instruks om at anvende produktet i overensstemmelse med de bræmmer, der kræves til gødningsprodukter i overensstemmelse med de relevante nationale regler, eller, hvis sådanne regler ikke findes, at anvende produktet mindst 3 m fra et hvilket som helst overfladevandområde«.

2) Punkt 7 affattes således:

»7. Slutbrugeren skal have anvisning om ikke at anvende produktet i kontakt med jord og i samarbejde med fabrikanten sørge for forsvarlig bortskaffelse af produktet efter anvendelsens ophør, hvis EU-gødningsproduktet:

a) er et vækstmedium som omhandlet i bilag I, del II, afsnit PFC 4, punkt 2a, eller

b) indeholder en polymer med henblik på at binde materiale i produktet som omhandlet i bilag II, del II, afsnit CMC 9, punkt 1, litra c), som ikke opfylder nogen af kravene i del II, afsnit CMC 1, punkt 1, litra f), nr. i), ii), iii) eller iv), i nævnte bilag.«