Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2770

28.10.2024

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/2770,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta 5 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 ([1]) ja erityisesti sen 42 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla. Kyseisen asetuksen liitteessä II tarkoitettua ainesosaluokkaa 9 koskevien vaatimusten mukaan EU-lannoitevalmisteet voivat sisältää polymeerejä, kun tarkoituksena on kontrolloida ravinteiden vapautumista, jäljempänä 'pintakäsittelyaineet', tai parantaa EU-lannoitevalmisteiden vedenpidätyskykyä tai vettyvyyttä, jäljempänä 'vedenpidätyspolymeerit', tai kun ne toimivat sideaineena. Pintakäsittelyaineita käytetään erityisesti kontrolloidusti vapautuvien lannoitteiden tuotannossa. Niiden tarkoituksena on vapauttaa ravinteita kasveihin hitaasti ja oikea-aikaisesti ja siten vähentää ravinteiden huuhtoutumista. Tällaisten valmisteiden käyttö on erittäin tärkeää, jotta voidaan saavuttaa Pellolta pöytään -strategiaa koskevassa komission tiedonannossa ([2]) asetettu tavoite vähentää ravinnehävikkiä vähintään 50 prosenttia ja samalla varmistaa, että maaperän hedelmällisyys ei heikkene. Vedenpidätyspolymeerejä voidaan käyttää myös muissa EU-lannoitevalmisteiden luokissa, kuten maanparannusaineissa ja kasvualustoissa. Ne edistävät suoraan muun muassa veden kestävää käyttöä maataloudessa. Polymeeripohjaisia sideaineita voidaan käyttää kasvualustoissa. Tällaisten valmisteiden käytössä on vältettävä kosketusta maaperään.

(2) Veteen liukenemattomia ja hyvin hitaasti hajoavia synteettisten tai kemiallisesti muunnettujen luonnonpolymeerien pikkuriikkisiä osia, joita voi helposti päätyä elävien organismien elimistöön, esiintyy kaikkialla, mikä herättää huolta niiden yleisestä vaikutuksesta ympäristöön ja mahdollisesti ihmisten terveyteen. Tämä koskee erityisesti EU-lannoitevalmisteisiin tarkoituksellisesti lisättyjä polymeerejä, joita pääsee myöhemmin ympäristöön. Tämän yleisen huolenaiheen huomioon ottamiseksi komissio antoi asetuksen (EU) 2023/2055 ([3]), jolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1907/2006 ([4]) lisätään synteettisten polymeerimikrohiukkasten markkinoille saattamista koskeva yleinen rajoitus. Tietyt polymeerityypit (kuten kemiallisesti muuntamattomat luonnonpolymeerit) ja polymeerit, jotka täyttävät erityiset biohajoavuus- tai liukoisuuskriteerit, eivät kuulu yleisen rajoituksen piiriin, ja niitä voidaan edelleen saattaa markkinoille.

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

([2]) Komission tiedonanto "Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten" (COM(2020) 381 final, 20. toukokuuta 2020).

([3]) Komission asetus (EU) 2023/2055, annettu 25 päivänä syyskuuta 2023, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta synteettisten polymeerimikrohiukkasten osalta (EUVL L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

Asetuksessa (EU) 2019/1009 velvoitetaan komissio arvioimaan 16 päivään heinäkuuta 2024 mennessä EU-lannoitevalmisteissa ainesosina käytettävien pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerit. Sen vuoksi EU-lannoitevalmisteet eivät kuulu asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 tarkoitetun yleisen rajoituksen soveltamisalaan.

Komissio arvioi ulkoisen tutkimuksen ([5]), jäljempänä 'tutkimus', avulla pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerejä ja testausmenetelmiä, jotta kriteerien noudattaminen voidaan todentaa.

(3) Tutkimuksessa kehitettiin väline polymeerien biohajoavuuden ennustamiseksi käyttämällä matemaattista mallia ja osoittamalla korrelaatio testausolosuhteissa tapahtuvan biohajoavuuden ja unionin eri alueita edustavissa luonnonympäristöissä tapahtuvan biohajoavuuden välillä. Tutkimuksessa arvioitiin näin ollen useita tekijöitä, kuten maaperän lämpötilaa, maaperän pH-arvoa, maaperän vesipitoisuutta, veden lämpötilaa ja muita tekijöitä, jotka liittyvät polymeerin ominaisuuksiin (kemiallinen rakenne, kiteisyys, pinta ja paksuus). Tutkimuksessa esitettiin maaperän ja veden biohajoavuuskriteerejä koskevia ehdotuksia.

(4) Biohajoavuuskriteerit olisi vahvistettava sekä maaperälle (merkityksellisin osa-alue, jossa valmisteita käytetään) että vesiympäristöille (jos kyseessä on huuhtoutuminen tai muu tahaton esiintyminen pintavesimuodostumissa).

Maaperässä tapahtuvan biohajoamisen osalta ainesosina olisi sallittava ainoastaan sellaiset polymeerit, joiden lopullinen hajoaminen tai mineralisaatio tapahtuu 48 kuukauden kuluessa funktionaalisuusajan päättymisestä. Testausajan lyhentämiseksi olisi sallittava nopeutettu testausmenetelmä. Todellisten olosuhteiden ja yli 25 °C:n lämpötilojen, joita käytettiin testiolosuhteissa, välinen korrelaatio oli tutkimuksessa riittävä. Testaus korkeammassa lämpötilassa, kuten 37 °C:ssa, jota pidetään edelleen hyväksyttävänä todellisten olosuhteiden mikrobiologian ja ympäristöstä riippuvaisten tekijöiden kannalta, nopeuttaa biohajoamista. Tutkimuksessa kehitetystä maaperätyökalusta saadut tulokset osoittivat, että testausaikaa voitaisiin tietyissä tapauksissa lyhentää. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön nopeutettu testaus 37 °C:ssa tietyin edellytyksin vaihtoehtoisena tapana sen osoittamiseksi, että lopullinen hajoaminen tai mineralisaatio on 90 prosenttia.

(5) Vesiympäristöjen biohajoavuuskriteereissä olisi otettava huomioon sekä polymeerin tehtävä että käytettävissä olevat testausmenetelmät. Pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien tehtävänä on vapauttaa ravinteita maaperään hitaasti tai lisätä vedenpidätyskykyä keskimäärin 6–9 kuukauden ajan. Näin ollen nämä polymeerit on suunniteltu hajoamaan hitaasti, kun ne altistuvat maaperän eri tekijöille, kuten vedelle. Biohajoavuutta maaperässä, mikä väistämättä tapahtuu kyseisen funktionaalisuusajan aikana, olisi rajoitettava, jotta polymeeri voi täyttää tehtävänsä. Käytettävissä olevat vedessä tapahtuvaa biohajoavuutta koskevat testausmenetelmät ovat luotettavia 12 kuukauden ajalta. Asetuksessa (EU) 2023/2055 vahvistetut vesiympäristöä koskevat tiukat kriteerit vaikuttaisivat näin ollen kielteisesti maaperän biohajoavien pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien ensisijaiseen tehtävään. Sen vuoksi vesiympäristöissä tapahtuva biohajoavuus olisi asetettava testausjakson aikana alemmalle mutta silti riittävän korkealle tasolle, jotta voidaan varmistaa, ettei polymeerejä kerry vesiympäristöihin. Biohajoamisprosessin oletetaan jatkuvan 12 kuukauden testausjakson jälkeen ja saavuttavan 90 prosentin tavoitteen 48 kuukauden kuluessa funktionaalisuusajan päättymisestä. Vaikka tätä lopullista hajoamista ei voida todistaa nykyisillä testausmenetelmillä, se on kuitenkin turvallinen oletus, sillä materiaali on jo osoittanut biohajoamispotentiaalin ja altistuu jatkossakin samoille ympäristötekijöille.

(6) Todellisissa olosuhteissa maaperään levitettäviin EU-lannoitevalmisteisiin sisältyy pintakäsittelyaineita ja vedenpidätyspolymeerejä. Niiden ei ole tarkoitus päätyä vesiympäristöihin. Vaikka huuhtoutumista ei voida kokonaan sulkea pois, vesiympäristölle mahdollisesti aiheutuvat riskit pienenevät, koska kyseiset polymeerit päätyvät vesimuodostumiin vasta sen jälkeen, kun niiden hajoaminen maaperässä on jo alkanut. Mahdollisten riskien rajoittamiseksi edelleen olisi vahvistettava merkintävaatimus, jolla varoitetaan loppukäyttäjiä käyttämästä valmistetta lähellä pintavesimuodostumia ja kehottaa noudattamaan puskurivyöhykkeitä lannoitteiden käyttöä koskevien kansallisten toimenpiteiden mukaisesti. Jos tällaisia sääntöjä ei ole, olisi noudatettava vähintään kolmen metrin puskurivyöhykettä.

([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) Tasapuolisten kilpailuedellytysten varmistamiseksi ja asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 6 kohdassa vahvistettuja kriteerejä koskevien vaatimusten mukaisesti olisi lueteltava testausmenetelmät, joilla biohajoavuuskriteerien täyttyminen voidaan osoittaa. Tällaiset testausmenetelmät on vahvistettu eurooppalaisissa tai kansainvälisissä standardeissa, ja ne ovat siten luotettavia ja toistettavissa.

(8) Sideaineina käytettävien polymeerien osalta komissio sai tietoja siitä, että biohajoavia polymeerejä käytetään sideaineina. Jos tällaiset polymeerit täyttävät ainesosaluokkaan (CMC) 1 kuuluville polymeereille asetetut vaatimukset, ne eivät aiheuta ympäristöongelmia, eivätkä tällaisia polymeerejä sisältävien EU-lannoitevalmisteiden käyttöä ja hävittämistä koskevat erityiset merkintävaatimukset ole perusteltuja eikä niitä pitäisi soveltaa.

(9) Asetusta (EU) 2023/2055 aletaan soveltaa kansallisiin lannoitevalmisteisiin 17 päivästä lokakuuta 2028. Johdonmukaisuuden vuoksi ja jotta tällä asetuksella käyttöön otettuihin biohajoavia polymeerejä koskeviin vaatimuksiin mukautumiseen olisi riittävästi aikaa, olisi sovellettava samaa siirtymäkautta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2019/1009 seuraavasti:

1) Muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2) Muutetaan liite III tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitettä I ja liitteessä II olevaa 1 kohtaa sovelletaan 17 päivästä lokakuuta 2028.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä II olevan II osan jakson ”AINESOSALUOKKA (CMC) 9: MUUT POLYMEERIT KUIN RAVINNEPOLYMEERIT” 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

1) Korvataan 1 kohdan johdantolause seuraavasti:

”EU-lannoitevalmiste voi sisältää polymeerejä, kun polymeerien tarkoituksena on”.

2) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Alkaen 17 päivästä lokakuuta 2028 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut polymeerit ovat

a) polymeerejä, jotka ovat tulosta luonnossa tapahtuneesta polymerisaatiosta riippumatta prosessista, jonka avulla ne on erotettu, ja jotka ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 40 alakohdassa tarkoitettuja kemiallisesti muuntamattomia aineita; tai

b) polymeerejä, jotka ovat biohajoavia tämän liitteen lisäyksessä 1 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.”.

3) Lisätään lisäys 1 seuraavasti:

””Lisäys 1

Jaksoa (CMC) 9 koskevan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen polymeerien biohajoavuuskriteerit

1. Jaksoa (CMC) 9 koskevan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen polymeerien biohajoavuus on osoitettava seuraavissa kahdessa ympäristön osa-alueessa:

a) Osa-alue 1: maaperä; ja

b) Osa-alue 2: makea vesi, suistovesi tai merivesi.

2. Polymeerin on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) osa-alueessa 1:

1) lopullinen vähintään 90-prosenttinen hajoaminen vertailumateriaalin hajoamiseen nähden 48 kuukauden kuluessa tuoteselosteessa ilmoitetun funktionaalisuusajan (FP) päättymisestä; tai

2) vähintään 90-prosenttinen mineralisaatio, mitattu muodostuneena CO_2:na, enintään 48 kuukauden kuluessa tuoteselosteessa ilmoitetun funktionaalisuusajan (FP) päättymisestä;

b) osa-alueessa 2: lopullinen hajoaminen vertailumateriaalin hajoamiseen nähden 12 kuukaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Arvioitu kriteeri	Läpäisykriteeri (FP = 0)	Läpäisykriteeri (FP = 1 kuukausi)	Läpäisykriteeri (FP = 2 kuukautta)	Läpäisykriteeri (FP = 3 kuukautta)	Läpäisykriteeri (FP ≥ 6 kuukautta)
Vähimmäishajoamistavoite 12 kuukauden jälkeen	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Muiden kuin tässä taulukossa esitettyjen alle kuuden kuukauden funktionaalisuusaikojen osalta läpäisykriteerit on laskettava käyttämällä seuraavaa eksponentiaalisen hajoamisen kaavaa:

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

jossa:

TD12m =	vähimmäishajoamistavoite 12 kuukauden jälkeen (ilmaistuna prosentteina),
λ =	hajoamisnopeus, joka lasketaan seuraavasti: $\lambda = -\ln(0,1)/t90$,
t90 =	90-prosenttisen biohajoamisen aika, joka on 48 kuukautta,
FP =	funktionaalisuusaika (ilmaistuna kuukausissa).

3. Edellä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen biohajoavuuskriteerien täyttymisen osoittamiseksi on käytettävä jotakin seuraavista testausmenetelmistä:

   a) EN ISO 17556:2019. Plastics – Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved (Muovit. Muovimateriaalien lopullisen aerobisen biohajoavuuden määrittäminen maaperässä mittaamalla hapenkulutus respirometrissä tai muodostuneen hiilidioksidin määrä)

   b) ASTM D5988-96:2018. Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation in Soil of Plastic Materials (Vakiotestausmenetelmä muovimateriaalien aerobisen biohajoavuuden määrittämiseksi maaperässä)

4. Jos 25 °C:n ja 37 °C:n välillä ei esiinny faasimuutosta (lasittumislämpötila tai sulaminen), lämpötila voidaan asettaa 37 °C:een 3 kohdan a ja b alakohdan mukaisessa testauksessa.

   Tällaisessa tapauksessa 2 kohdan a alakohdan asiaankuuluva kriteeri katsotaan täytetyksi, jos polymeeri täyttää seuraavat edellytykset:

   a) vähintään 45-prosenttinen lopullinen hajoaminen tai mineralisaatio 2 kohdan a alakohdan mukaisesti erillisessä testissä 25 °C:ssa 20 kuukaudessa, kun hajoaminen tai mineralisaatio jatkuu eikä tasannevaihetta ole saavutettu, paitsi jos hajoaminen tai mineralisaatio on vähintään 90-prosenttinen; ja

   b) yksi seuraavista kriteereistä:

      i) lopullinen vähintään 90-prosenttinen hajoaminen vertailumateriaalin hajoamiseen nähden 20 kuukauden kuluessa tuoteselosteessa ilmoitetun funktionaalisuusajan (FP) päättymisestä; tai

      ii) vähintään 90-prosenttinen mineralisaatio, mitattu muodostuneena CO_2:na, enintään 20 kuukauden kuluessa tuoteselosteessa ilmoitetun funktionaalisuusajan päättymisestä.

5. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen biohajoavuuskriteerien täyttymisen osoittamiseksi on käytettävä jotakin seuraavista testausmenetelmistä:

   a) EN/ISO 14851:2019. Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium – Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer (Muovimateriaalien lopullisen aerobisen biohajoavuuden määrittäminen vettä sisältävässä väliaineessa. Menetelmä hapenkulutuksen mittaamiseksi suljetussa respirometrissä)

   b) EN/ISO 14852:2021. Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium – Method by analysis of evolved carbon dioxide. (Muovimateriaalien lopullisen aerobisen biohajoavuuden määrittäminen vettä sisältävässä väliaineessa. Muodostuneen hiilidioksidin analysointimenetelmä)

   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 (Vakiotestausmenetelmä muovimateriaalien aerobisen biohajoavuuden määrittämiseksi meriympäristössä määritellyllä mikrobialustalla tai luonnollisen meriveden inokulaatilla)

6. Jaksoa (CMC) 9 koskevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen polymeerien osalta testi on suoritettava materiaalille, joka koostuu seuraavista:

   a) polymeeri tai polymeerit, jotka sisältyvät hiukkasiin tai muodostavat hiukkasten pinnalle yhtenäisen pinnoitteen, jäljempänä 'polymeerihiukkaset', ja jotka ovat koostumukseltaan, muodoltaan, kooltaan ja pinta-alaltaan verrattavissa EU-lannoitevalmisteessa olevaan pintakäsittelyaineeseen;

   b) erillinen pinnoite; tai

   c) polymeeri tai polymeerit markkinoille saatetussa muodossa, jossa materiaalin ydin korvataan inertillä materiaalilla, kuten lasilla.

7. Jaksoa (CMC) 9 koskevan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen polymeerien osalta testi on suoritettava materiaalille, joka koostuu polymeeristä markkinoille saatetussa muodossa.

8. Seuraavia materiaaleja voidaan käyttää vertailumateriaaleina:

   a) positiivinen kontrolli: biohajoavat materiaalit, kuten mikrokiteinen selluloosajauhe, tuhkaton selluloosasuodatin tai poly-β-hydroksibutyraatti;

   b) negatiivinen kontrolli: biohajoamattomat polymeerit, kuten polyeteeni tai polystyreeni.”.”.

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä III oleva I osa seuraavasti:

1) Korvataan 1 kohdan f alakohta seuraavasti:

”f) liitteessä II olevan II osan jaksoa (CMC) 9 koskevan 1 kohdan a tai b alakohdassa tarkoitettua polymeeriä sisältävien valmisteiden osalta:

i) käytönjälkeinen ajanjakso, jolloin kontrolloidaan ravinteiden vapautumista tai parannetaan vedenpidätyskykyä (”funktionaalisuusaika”), saa olla pituudeltaan enintään se aika, joka kuluu d alakohdassa tarkoitettujen käyttöohjeiden mukaisen kahden käyttökerran välillä;

ii) ohjeet levittää valmiste kansallisissa säännöissä vahvistettujen lannoitevalmisteita koskevien puskurivyöhykkeiden mukaisesti tai, jos tällaisia sääntöjä ei ole, levittää valmiste vähintään kolmen metrin etäisyydelle pintavesimuodostumista;”.

2) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Käyttäjää on ohjeistettava välttämään valmisteen kosketusta maaperään ja varmistamaan yhteistyössä valmistajan kanssa valmisteiden oikea loppukäsittely käytön päätyttyä, kun EU-lannoitevalmiste

a. on liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa PFC 4 koskevan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu kasvualusta; tai

b. sisältää liitteessä II olevan II osan jaksoa (CMC) 9 koskevan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun, valmisteen sideaineena toimivan polymeerin, joka ei täytä mitään kyseisessä liitteessä olevan II osan jaksoa (CMC) 1 koskevan 1 kohdan f alakohdan i, ii, iii tai iv alakohdan vaatimuksista.”.