2024/2770

28.10.2024.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2770

od 15. srpnja 2024.

o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu kriterija biorazgradivosti za tvari za oblaganje i polimere za zadržavanje vode

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 ([1]), a posebno njezin članak 42. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2019/1009 utvrđuju se pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu. U skladu sa zahtjevima za kategoriju sastavnih materijala 9. iz Priloga II. toj uredbi gnojidbeni proizvodi EU-a mogu sadržavati polimere za kontroliranje otpuštanja hranjiva („tvari za oblaganje”), povećavanje kapaciteta zadržavanja vode ili svojstva močivosti gnojidbenih proizvoda EU-a („polimeri za zadržavanje vode”) ili vezivanje materijala. Tvari za oblaganje posebno se koriste u proizvodnji gnojiva s kontroliranim otpuštanjem. Njihova je svrha da polako i pravovremeno otpuštaju hranjiva u biljke, čime se smanjuje ispiranje hranjiva. Upotreba takvih proizvoda vrlo je važna za postizanje cilja iz Komunikacije Komisije o strategiji „od polja do stola” ([2]) da se gubitak hranjiva smanji za najmanje 50 % i pritom ne pogorša plodnost tla. Polimeri za zadržavanje vode mogu se koristiti i u drugim kategorijama gnojidbenih proizvoda EU-a, kao što su poboljšivači tla i uzgojni supstrati. Oni među ostalim izravno doprinose održivom korištenju vode u poljoprivredi. Materijali za vezivanje na bazi polimera mogu se koristiti u uzgojnim supstratima. Takvi proizvodi prilikom primjene ne smiju doći u kontakt s tlom.

(2) Sveprisutnost sitnih fragmenata sintetičkih ili kemijski modificiranih prirodnih polimera, koji su netopljivi u vodi, vrlo se sporo raspadaju i mogu ih lako progutati živi organizmi, izaziva zabrinutost u pogledu njihova općeg utjecaja na okoliš, a potencijalno i na zdravlje ljudi. To posebno vrijedi za polimere koji se namjerno dodaju gnojidbenim proizvodima EU-a i naknadno ispuštaju u okoliš. Kako bi riješila taj problem, Komisija je donijela Uredbu (EU) 2023/2055 ([3]), kojom se u Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) uvodi opće ograničenje stavljanja na tržište mikročestica sintetičkih polimera. Neke vrste polimera (kao što su prirodni polimeri koji nisu kemijski modificirani) i polimeri koji zadovoljavaju posebne kriterije biorazgradivosti ili topljivosti nisu obuhvaćeni općim ograničenjem i mogu se i dalje stavljati na tržište.

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

([2]) Komunikacija Komisije – Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav (COM(2020) 381 final od 20. svibnja 2020.).

([3]) Uredba Komisije (EU) 2023/2055 od 25. rujna 2023. o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu mikročestica sintetičkih polimera (SL L 238, 27.9.2023., str. 67., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

([4]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

U skladu s Uredbom (EU) 2019/1009 Komisija do 16. srpnja 2024. mora procijeniti kriterije biorazgradivosti za tvari za oblaganje i polimere za zadržavanje vode koji se koriste kao sastavni materijali u gnojidbenim proizvodima EU-a. Stoga su gnojidbeni proizvodi EU-a isključeni iz područja primjene tog općeg ograničenja iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Komisija je uz pomoć vanjske studije procijenila kriterije biorazgradivosti za tvari za oblaganje i polimere za zadržavanje vode te ispitne metode za provjeru usklađenosti s tim kriterijima („studija") ([5]).

(3) U okviru studije razvijena je metoda za predviđanje ponašanja polimera pri biorazgradnji primjenom matematičkog modela koji prikazuje korelaciju između biorazgradivosti u ispitnim uvjetima i u prirodnim okruženjima koja su reprezentativna za različite regije Unije. Stoga su u studiji ocijenjeni različiti čimbenici kao što su temperatura tla, pH-vrijednost tla, sadržaj vode u tlu, temperatura vode i drugi čimbenici povezani sa svojstvima polimera (kemijska struktura, kristalnost, površina i debljina). Uz to su izneseni prijedlozi za kriterije biorazgradivosti u tlu i vodi.

(4) Kriterije biorazgradivosti trebalo bi utvrditi i za tlo (glavni medij, na koji se nanose proizvodi) i za vodeni okoliš (u slučaju ispiranja ili drugih nenamjernih ispuštanja u tijela površinskih voda).

Kad je riječ o biorazgradnji u tlu, kao sastavni materijali trebali bi biti dopušteni samo polimeri koji mogu postići konačnu razgradnju ili mineralizaciju u roku od 48 mjeseci nakon razdoblja funkcionalnosti. Trebalo bi dopustiti ubrzanu metodu ispitivanja da bi se razdoblje ispitivanja skratilo. Studija je pokazala da postoji odgovarajuća korelacija između stvarnih uvjeta i temperatura koje su više od 25 °C, što je temperatura pri kojoj se provodi ispitivanje. Ispitivanjem na višoj temperaturi, npr. 37 °C, biorazgradnja se ubrzava, ali se još uvijek smatra prihvatljivom s obzirom na mikrobiologiju i okolišne čimbenike u stvarnim uvjetima. Rezultati dobiveni metodom razvijenom u okviru studije pokazali su da bi se razdoblje ispitivanja u određenim slučajevima moglo skratiti. Stoga bi trebalo uvesti ubrzano ispitivanje pri temperaturi od 37 °C u posebnim uvjetima kao alternativnu mogućnost za dokazivanje konačne razgradnje ili mineralizacije od 90 %.

(5) U okviru kriterija biorazgradivosti za vodeni okoliš trebalo bi uzeti u obzir funkciju polimera i raspoložive ispitne metode. Kad je riječ o funkciji polimera, tvari za oblaganje ili polimeri za zadržavanje vode trebali bi polako otpuštati hranjiva u tlo ili povećavati zadržavanje vode, u prosjeku između 6 i 9 mjeseci. Stoga je svrha tih polimera da se polako razgrađuju kad su izloženi različitim čimbenicima u tlu, npr. vodi. Biorazgradnju u tlu, do koje neizbježno dolazi u razdoblju funkcionalnosti, trebalo bi ograničiti kako bi polimer i dalje mogao vršiti svoju funkciju. Raspoložive metode za ispitivanje biorazgradivosti u vodi pouzdane su 12 mjeseci. Stoga bi strogi kriteriji za vodeni okoliš utvrđeni u Uredbi (EU) 2023/2055 negativno utjecali na primarnu funkciju tvari za oblaganje i polimera za zadržavanje vode koji su biorazgradivi u tlu. Zato bi tijekom razdoblja ispitivanja biorazgradivost u vodenom okolišu trebalo utvrditi na nižoj razini, koja je istodobno dovoljno visoka da se spriječi akumulacija polimera u vodenom okolišu. Pretpostavlja se da će se proces biorazgradnje nastaviti nakon ispitnog razdoblja od 12 mjeseci i doseći 90 % u roku od 48 mjeseci nakon razdoblja funkcionalnosti. Iako se konačna razgradnja ne može dokazati postojećim ispitnim metodama, ta je pretpostavka pouzdana jer je potencijal biorazgradnje ispitivanog materijala već dokazan, a materijal će i dalje biti izložen istim okolišnim čimbenicima.

(6) U stvarnim uvjetima gnojidbeni proizvodi EU-a koji se nanose na tlo sadržavaju tvari za oblaganje i polimere za zadržavanje vode. Oni ne bi smjeli dospjeti u vodeni okoliš. Iako se ispiranje ne može potpuno isključiti, mogući rizici za vodeni okoliš smanjeni su jer bi ti polimeri došli do vodnih tijela tek nakon što se već počnu razgrađivati u tlu. Da bi se potencijalni rizici dodatno smanjili, trebalo bi utvrditi zahtjev za označivanje kako bi se krajnje korisnike upozorilo da ne koriste proizvod u blizini površinskih voda i da održavaju granične pojaseve u skladu s nacionalnim propisima o korištenju gnojiva. Ako takvi propisi na postoje, trebalo bi poštovati minimalan granični pojas od 3 m.

([5]) Studija za procjenu kriterija biorazgradivosti polimera koji se koriste u gnojidbenim proizvodima EU-a kao tvari za oblaganje ili za povećanje kapaciteta zadržavanje vode ili svojstva močivosti proizvoda te malč folija, ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

(7) Kako bi se zajamčili jednaki uvjeti tržišnog natjecanja i u skladu sa zahtjevima za kriterije utvrđene u članku 42. stavku 6. Uredbe (EU) 2019/1009, trebalo bi navesti ispitne metode za dokazivanje usklađenosti s kriterijima biorazgradivosti. Te su ispitne metode utvrđene u europskim i međunarodnim normama i stoga su pouzdane i ponovljive.

(8) Kad je riječ o korištenju polimera u svrhu vezivanja materijala, Komisija je dobila informacije o korištenju biorazgradivih polimera u tu svrhu. Ako ti polimeri ispunjavaju uvjete utvrđene za polimere iz CMC-a 1., tad ne izazivaju zabrinutost u pogledu okoliša, a posebni zahtjevi za označivanje u vezi s korištenjem i zbrinjavanjem gnojidbenih proizvoda EU-a koji sadržavaju te polimere nisu opravdani i ne bi se trebali primjenjivati.

(9) Uredba (EU) 2023/2055 treba se početi primjenjivati na nacionalne gnojidbene proizvode 17. listopada 2028. Radi dosljednosti i kako bi se omogućilo dovoljno vremena za prilagodbu zahtjevima za biorazgradivost polimera koji se uvode ovom Uredbom, trebalo bi se primjenjivati isto prijelazno razdoblje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

1. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;
2. Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Prilog I. i točka 1. Priloga II. primjenjuju se od 17. listopada 2028.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Dio II. odjeljak „CMC 9.: POLIMERI KOJI NISU POLIMERI HRANJIVA” u Prilogu II. Uredbi (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

1. u točki 1. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati polimere ako je svrha polimera:”;

2. točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Od 17. listopada 2028. polimeri iz točke 1. podtočaka (a) i (b) moraju biti:

(a) polimeri koji su rezultat postupka polimerizacije koji se odvio u prirodi, neovisno o postupku kojim su ekstrahirani, i koji su tvari koje nisu kemijski promijenjene u smislu članka 3. točke 40. Uredbe (EZ) br. 1907/2006; ili

(b) polimeri koji su biorazgradivi u skladu s kriterijima iz Dodatka 1. ovom Prilogu.”;

3. dodaje se sljedeći Dodatak 1.:

„„Dodatak 1.

Kriteriji biorazgradivosti za polimere iz odjeljka CMC 9. točke 1. podtočaka (a) i (b)

1. Biorazgradivost polimera iz odjeljka CMC 9. točke 1. podtočaka (a) i (b) dokazuje se u sljedeća dva okolišna medija:

(a) 1. medij: tlo; i

(b) 2. medij: slatka, estuarijska ili morska voda.

2. Polimer mora postići:

(a) u 1. mediju:

1. konačnu razgradnju od najmanje 90 % u odnosu na razgradnju referentnog materijala u roku od 48 mjeseci plus razdoblje funkcionalnosti (FP) kako je navedeno na oznaci; ili

2. mineralizaciju od najmanje 90 %, mjereno kao nastali CO_2, tijekom razdoblja od najviše 48 mjeseci plus razdoblje funkcionalnosti (FP) kako je navedeno na oznaci;

(b) u 2. mediju: konačnu razgradnju u odnosu na razgradnju referentnog materijala u razdoblju od 12 mjeseci kako je navedeno u sljedećoj tablici:

Kriterij koji se ocjenjuje	Kriterij za prolaz (FP = 0)	Kriterij za prolaz (FP = 1 mjesec)	Kriterij za prolaz (FP = 2 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 3 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP ≥ 6 mjeseci)
Ciljna stopa razgradnje nakon 12 mjeseci	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Za razdoblja funkcionalnosti kraća od šest mjeseci, osim onih navedenih u ovoj tablici, kriteriji za prolaz izračunavaju se sljedećom formulom eksponencijalnog raspadanja:

$$TD_{12\ m} = 1 - \exp(-\lambda * (12 - FP))$$

pri čemu je:

$TD_{12\ m}$ =	ciljna stopa razgradnje nakon 12 mjeseci (izraženo kao postotak),
λ =	stopa razgradnje izračunana kao $\lambda = -\ln(0,1)/t90$,
t90 =	vrijeme za postizanje biorazgradnje od 90 %, odnosno 48 mjeseci,
FP =	razdoblje funkcionalnosti (izraženo u mjesecima).

3. Za dokazivanje usklađenosti s kriterijima biorazgradivosti iz točke 2. podtočke (a) primjenjuje se jedna od sljedećih ispitnih metoda:

   (a) EN ISO 17556:2019: Plastika – Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u tlu mjerenjem potrošnje kisika u respirometru ili količine nastalog ugljikova dioksida;

   (b) ASTM D5988-96:2018: Standardna ispitna metoda za određivanje aerobne biorazgradivosti plastičnih materijala u tlu.

4. Kad pri temperaturama između 25 °C i 37 °C nema faznog prijelaza (staklastog prijelaza ili taljenja), temperatura tijekom ispitivanja u skladu s točkom 3. podtočkama (a) ili (b) može se prilagoditi na 37 °C.

   U tom se slučaju smatra da je usklađenost s relevantnim kriterijem iz točke 2. podtočke (a) dokazana ako polimer postigne:

   (a) najmanje 45 % konačne razgradnje ili mineralizacije iz točke 2. podtočke (a) u zasebnom ispitivanju pri 25 °C u 20 mjeseci, pri čemu razgradnja ili mineralizacija moraju napredovati i ne smije se doseći faza platoa, osim ako se postigne razgradnja ili mineralizacija od najmanje 90 %; i

   (b) jedan od sljedećih kriterija:

      i. konačnu razgradnju od najmanje 90 % u odnosu na razgradnju referentnog materijala u roku od 20 mjeseci plus razdoblje funkcionalnosti kako je navedeno na oznaci; ili

      ii. mineralizaciju od najmanje 90 %, mjereno kao nastali CO_2, tijekom razdoblja od najviše 20 mjeseci plus razdoblje funkcionalnosti kako je navedeno na oznaci.

5. Za dokazivanje usklađenosti s kriterijima biorazgradivosti iz točke 2. podtočke (b) primjenjuje se jedna od sljedećih ispitnih metoda:

   (a) EN/ISO 14851:2019: Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u vodenom mediju. Metoda mjerenja potrebnog kisika u zatvorenom respirometru;

   (b) EN/ISO 14852:2021: Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u vodenom mediju. Metoda analize nastaloga ugljikovog dioksida;

   (c) ASTM D6691:2018: Standardna ispitna metoda za određivanje aerobne biorazgradivosti plastičnih materijala u morskom okolišu na temelju definirane mikrobne zajednice ili inokuluma prirodne morske vode.

6. Za polimere iz odjeljka CMC 9. točke 1. podtočke (a) ispitivanje se provodi na materijalu koji se sastoji od:

   (a) jednog ili više polimera koji su sadržani u neprekinutoj oblozi na česticama ili čine neprekinutu oblogu na česticama („čestice polimera”) i koji su s obzirom na sastav, oblik, veličinu i površinu usporedivi s tvari za oblaganje sadržanom u gnojidbenom proizvodu EU-a;

   (b) izolirane obloge; ili

   (c) jednog ili više polimera u obliku koji se stavlja na tržište i u kojem je jezgra materijala zamijenjena inertnim materijalom kao što je staklo.

7. Za polimere iz odjeljka CMC 9. točke 1. podtočke (b) ispitivanje se provodi na materijalu koji se sastoji od polimera u obliku koji se stavlja na tržište.
8. Sljedeći se materijali mogu upotrijebiti kao referentni materijali:
   (a) pozitivne kontrole: biorazgradivi materijali kao što su prah mikrokristalne celuloze, celulozni filtri bez pepela ili poli-β-hidroksibutirat;
   (b) negativne kontrole: polimeri koji nisu biorazgradivi, kao što su polietilen i polistiren.””

PRILOG II.

Dio I. Priloga III. Uredbi (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

1. u točki 1. podtočka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) za proizvode koji sadrže polimer iz Priloga II. dijela II. odjeljka CMC 9. točke 1. podtočaka (a) ili (b):

i. razdoblje nakon upotrebe tijekom kojeg se kontrolira otpuštanje hranjiva ili se povećava kapacitet zadržavanja vode („razdoblje funkcionalnosti”) i koje nije dulje od razdoblja između dviju primjena u skladu s uputama za upotrebu iz podtočke (d) ove točke;

ii. uputa da proizvod treba primjenjivati uz poštovanje graničnih pojaseva određenih za gnojidbene proizvode u skladu s relevantnim nacionalnim propisima ili, ako nema takvih propisa, najmanje 3 m od tijela površinskih voda;”;

2. točka 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Korisniku se daje uputa da proizvod ne koristi u kontaktu s tlom i da se u suradnji s proizvođačem pobrine za sigurno zbrinjavanje proizvoda nakon upotrebe ako je riječ o gnojidbenom proizvodu EU-a:

(a) koji je uzgojni supstrat kako je navedeno u Prilogu I. dijelu II. odjeljku PFC 4. točki 2.(a); ili

(b) koji sadržava polimer u svrhu vezivanja materijala u proizvodu kako je navedeno u Prilogu II. dijelu II. odjeljku CMC 9. točki 1. podtočki (c) koji ne ispunjava nijedan zahtjev iz dijela II. odjeljka CMC 1. točke 1. podtočke (f) podpodtočaka i., ii., iii. ili iv. tog priloga.”.