2024/2770

2024.10.28.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2770 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024. július 15.)

az (EU) 2019/1009 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bevonóanyagok és a vízmegtartó polimerek biológiai lebonthatóságára vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az uniós termésnövelő anyagok forgalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. június 5-i (EU) 2019/1009 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 42. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/1009 rendelet szabályokat állapít meg az uniós termésnövelő anyagok forgalmazására vonatkozóan. Az említett rendelet II. mellékletében a 9. összetevő-kategóriára vonatkozó követelmények értelmében az uniós termésnövelő anyagok tartalmazhatnak polimereket a tápanyagok kibocsátásának szabályozása (a továbbiakban: bevonóanyagok), az uniós termésnövelő anyagok vízmegtartó képességének vagy nedvesíthetőségének növelése érdekében (a továbbiakban: vízvisszatartó polimerek) vagy kötőanyagként. A bevonóanyagokat különösen szabályozott tápanyagleadású műtrágyák gyártása során használják. Céljuk a tápanyagok növényekbe történő lassú és időben történő kibocsátása, és ezáltal a tápanyagok kimosódásának csökkentése. Az ilyen termékek használata nagyon fontos „a termelőtől a fogyasztóig” stratégiáról ([2]) szóló bizottsági közleményben meghatározott cél eléréséhez, amely szerint legalább 50 %-kal kell csökkenteni a tápanyagveszteséget, biztosítva ugyanakkor, hogy a talaj termőképessége ne romoljon. A vízmegtartó polimerek az uniós termésnövelő anyagok más kategóriáiban is használhatók, például talajjavító szerekben és termesztőközegekben. Közvetlenül hozzájárulnak többek között a fenntartható vízhasználathoz a mezőgazdaságban. Polimer alapú kötőanyagok termesztőközegekben is használhatók. Az ilyen termékek használat közben nem érintkezhetnek a talajjal.

(2) A szintetikus vagy a kémiailag módosított természetes polimerek apró, vízben nem oldódó, nagyon lassan lebomló és élő szervezetekbe könnyen bejutó töredékei mindenütt jelen vannak, ami aggályokat vet fel a környezetre és esetlegesen az emberi egészségre gyakorolt általános hatásukkal kapcsolatban. Ez különösen érvényes az uniós termésnövelő anyagokhoz szándékosan hozzáadott polimerekre, amelyeket később a környezetbe bocsátanak ki. Ezen általános aggály kezelésére a Bizottság elfogadta az (EU) 2023/2055 rendeletet ([3]), amely általános korlátozást vezet be az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe ([4]) a szintetikuspolimer-alapú mikrorészecskék forgalomba hozatalára vonatkozóan. Az általános korlátozás nem terjed ki bizonyos polimertípusokra (például a kémiailag nem módosított természetes polimerekre), valamint az olyan polimerekre, amelyek megfelelnek a biológiai lebonthatóságra vagy oldhatóságra vonatkozó konkrét kritériumoknak, és továbbra is forgalomba hozhatók.

([1]) HL L 170., 2019.6.25., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

([2]) A Bizottság közleménye – „A termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM(2020) 381 final, 2020. május 20.).

([3]) A Bizottság (EU) 2023/2055 rendelete (2023. szeptember 25.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a szintetikus polimer mikrorészecskék tekintetében történő módosításáról (HL L 238., 2023.9.27., 67. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

Az (EU) 2019/1009 rendelet arra kötelezi a Bizottságot, hogy 2024. július 16-ig értékelje az uniós termésnövelő anyagok összetevőjeként használt bevonóanyagok és vízmegtartó polimerek biológiai lebonthatóságára vonatkozó kritériumokat. Ezért az 1907/2006/EK rendelet értelmében az uniós termésnövelő anyagok nem tartoznak ezen általános korlátozás hatálya alá.

A Bizottság egy külső tanulmány támogatásával értékelte a bevonóanyagokra és a vízmegtartó polimerekre vonatkozó biológiai lebonthatósági kritériumokat, valamint az e kritériumoknak való megfelelés ellenőrzésére szolgáló vizsgálati módszereket (a továbbiakban: tanulmány) ([5]).

(3) A tanulmány egy, a polimerek biológiai lebomlási viselkedésének az előrejelzésére szolgáló eszközt dolgozott ki egy matematikai modell alkalmazásával, amely a vizsgálati körülmények közötti és az Unió különböző régióira jellemző természeti környezetben való biológiai lebonthatóság közötti összefüggést mutatja be. Következésképpen a tanulmány különböző tényezőket értékelt, például a talaj hőmérsékletét, a talaj pH-értékét, a talaj víztartalmát, a vízhőmérsékletet és a polimerek jellemzőihez kapcsolódó egyéb tényezőket (kémiai szerkezet, kristályosság, felület és vastagság). A tanulmány javaslatokat fogalmazott meg a talajban és a vízben való biológiai lebonthatóságra vonatkozó kritériumokat illetően.

(4) Mind a talaj (az a fő környezeti elem, ahol a termékeket alkalmazzák), mind a vízi környezet (kimosódás vagy a felszíni víztestekben való egyéb véletlen előfordulás esetén) tekintetében meg kell határozni a biológiai lebonthatóságra vonatkozó kritériumokat.

Ami a talajban történő biológiai lebomlást illeti, összetevőként csak olyan polimerek engedélyezhetők, amelyek a funkcionalitási időszakot követő 48 hónapon belül elérik a végleges lebomlást vagy a mineralizációt. A vizsgálati időszak lerövidítése érdekében engedélyezni kell a gyorsított vizsgálati módszert. A tanulmány megfelelő korrelációt mutatott ki a valós körülmények és a 25 °C-nál magasabb hőmérsékletek között, amely a vizsgálati feltételek között használt hőmérséklet. Magasabb hőmérsékleten, például 37 °C-on vizsgálva, ami valós körülmények között a mikrobiológiai és a környezettől függő tényezők szempontjából még elfogadhatónak tekinthető, a biológiai lebomlás gyorsabban megy végbe. A tanulmány során kidolgozott talajeszköz eredményei azt mutatták, hogy a vizsgálati időszak bizonyos esetekben lerövidíthető. Ezért a 90 %-os végső lebomlást vagy mineralizációt igazoló alternatív lehetőségként be kell vezetni egy meghatározott feltételek melletti, 37 °C-on végzett gyorsított vizsgálatot.

(5) A vízi környezetre vonatkozó biológiai lebonthatósági kritériumoknak figyelembe kell venniük mind a polimer funkcióját, mind a rendelkezésre álló vizsgálati módszereket. Ami a polimer funkcióját illeti, a bevonóanyagok vagy a vízmegtartó polimerek átlagosan 6–9 hónapig lassan bocsátanak ki tápanyagokat a talajba, illetve növelik a vízmegtartást. Így ezeket a polimereket úgy alakították ki, hogy lassan bomoljanak le, amikor a talaj különböző tényezőinek, például a víznek vannak kitéve. Az említett funkcionalitási időszak alatt a talajban elkerülhetetlenül bekövetkező biológiai lebomlást korlátozni kell, hogy a polimer továbbra is betölthesse funkcióját. Ami a vízben való biológiai lebonthatóságra vonatkozóan rendelkezésre álló vizsgálati módszereket illeti, azok 12 hónapig megbízható eredményeket adnak. Ezért az (EU) 2023/2055 rendeletben a vízi környezetre vonatkozóan meghatározott szigorú kritériumok negatívan befolyásolnák a talajban biológiailag lebomló bevonóanyagok és vízmegtartó polimerek elsődleges funkcióját. Következésképpen a vízi környezetben való biológiai lebonthatóságot a vizsgálati időszak alatt alacsonyabb szinten kell meghatározni, de még mindig elég magasan ahhoz, hogy a vízi környezetben ne halmozódjanak fel polimerek. Feltételezhető, hogy a biológiai lebomlási folyamat a 12 hónapos vizsgálati időszakot követően is folytatódik, és a funkcionalitási időszakot követő 48 hónapon belül eléri a 90 %-ot. Annak ellenére, hogy a végleges lebomlást a meglévő vizsgálati módszerekkel nem lehet bizonyítani, ez egy biztonságos feltételezés, mivel az anyag már bizonyította biológiai lebonthatóságát, és továbbra is ugyanazoknak a környezeti tényezőknek lesz kitéve.

(6) Valós körülmények között a talajban alkalmazandó uniós termésnövelő anyagok bevonatanyagokat és vízmegtartó polimereket tartalmaznak. Ezeknek nem szabad a vízi környezetbe jutniuk. Bár a kimosódást nem lehet teljesen kizárni, a vízi környezetre jelentett potenciális kockázatok korlátozottak, mivel az érintett polimerek csak akkor jutnának be a víztestekbe, ha már elkezdtek lebomlani a talajban. A potenciális kockázatok további korlátozása érdekében címkézési követelményt kell megállapítani, figyelmeztetve a végfelhasználókat arra, hogy ne használják a terméket a felszíni víztestek közelében, és hogy a műtrágyák használatára vonatkozó nemzeti intézkedésekkel összhangban tartsanak fenn védősávokat. Ilyen szabályok hiányában be kell tartani a 3 m-es minimális védősávot.

([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 (Tanulmány az uniós termésnövelő anyagokban bevonóanyagként, illetve a vízmegtartó képesség vagy nedvesíthetőség növelésére használt polimerek, valamint a talajtakaró fóliák biológiai lebonthatóságára vonatkozó kritériumok értékelésére) ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

(7) Az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében és az (EU) 2019/1009 rendelet 42. cikkének (6) bekezdésében meghatározott kritériumokra vonatkozó követelményekkel összhangban rögzíteni kell a biológiai lebonthatósági kritériumoknak való megfelelést igazoló vizsgálati módszereket. Ezeket a vizsgálati módszereket európai vagy nemzetközi szabványok határozzák meg, így megbízhatóak és megismételhetők.

(8) A kötőanyagként használt polimerek tekintetében a Bizottság tájékoztatást kapott a biológiailag lebomló polimerek kötőanyagként való felhasználásáról. Ha az ilyen polimerek teljesítik az 1. összetevő-kategóriába tartozó polimerekre meghatározott feltételeket, akkor nem vetnek fel környezetvédelmi aggályokat, és az ilyen polimereket tartalmazó uniós termésnövelő anyagok használatára és ártalmatlanítására vonatkozó egyedi címkézési követelmények nem indokoltak, és nem alkalmazandók.

(9) Az (EU) 2023/2055 rendelet 2028. október 17-től alkalmazandó a nemzeti termésnövelő anyagokra. A koherencia biztosítására, továbbá annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a polimerek lebonthatóságára vonatkozóan az e rendelet által bevezetett követelményekhez való alkalmazkodásra, ugyanezt az átmeneti időszakot kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/1009 rendelet a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.
2. A III. melléklet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Az I. mellékletet és a II. melléklet 1. pontját 2028. október 17-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1009 rendelet II. melléklete II. részének „9. ÖSSZETEVŐ-KATEGÓRIA: A TÁPANYAGPOLIMEREKTŐL ELTÉRŐ POLIMEREK” szakasza a következőképpen módosul:

1. Az 1. pontban a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„Az uniós termésnövelő anyagok azokban az esetekben tartalmazhatnak polimereket, amelyekben a polimernek:”.

2. A 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. 2028. október 17-től az 1. a) és b) pontban említett polimerek:

a) olyan polimerek, amelyek a természetben előforduló polimerizációs eljárás eredményei, függetlenül attól az eljárástól, amellyel kinyerték azokat, és amelyeket az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének 40. pontja értelmében kémiailag nem módosítottak; vagy

b) az e melléklet 1. függelékében meghatározott kritériumokkal összhangban biológiailag lebomló polimerek.”

3. A melléklet a következő 1. függelékkel egészül ki:

„„1. függelék

A »9. összetevő-kategória« szakasz 1. pontjának a) és b) alpontjában említett polimerekre vonatkozó biológiai lebonthatósági kritériumok

1. A »9. összetevő-kategória« szakasz 1. pontjának a) és b) alpontjában említett polimerek biológiai lebonthatóságát a következő két környezeti elemben kell igazolni:

a) 1. környezeti elem: talaj; és

b) 2. környezeti elem: édesvíz, torkolati víz vagy tengervíz.

2. A polimernek a következőket kell elérnie:

a) az 1. környezeti elemben:

(1) legalább 90 %-os végleges lebomlás a referenciaanyag lebomlásához képest a következő időtartam alatt: 48 hónap plusz a címkén feltüntetett funkcionalitási időszak (FP); vagy

(2) legalább 90 %-os mineralizáció a felszabadult CO_2 tekintetében a következő időtartam alatt: legfeljebb 48 hónap plusz a címkén feltüntetett funkcionalitási időszak (FP);

b) a 2. környezeti elemben: végleges lebomlás a referenciaanyag lebomlásához képest a következő időtartam alatt: 12 hónap az alábbi táblázat szerint:

Vizsgálati elem	Megfelelőségi kritérium: (FP = 0)	Megfelelőségi kritérium: (FP = 1 hónap)	Megfelelőségi kritérium: (FP = 2 hónap)	Megfelelőségi kritérium: (FP = 3 hónap)	Megfelelőségi kritérium: (FP≥ 6 hónap)
A lebomlás minimális célértéke 12 hónap elteltével	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Az e táblázatban meghatározottaktól eltérő, 6 hónapnál rövidebb funkcionalitási időszakok esetében a megfelelőségi kritériumokat a következő exponenciális bomlási képlettel kell kiszámítani:

$$TD12\ m = 1 - \exp(-\lambda * (12 - FP))$$

ahol:

TD12 m =	a lebomlás minimális célértéke 12 hónap elteltével (százalékban kifejezve),
λ =	a lebomlási sebesség, az alábbiak szerint kiszámítva: $\lambda = -\ln(0{,}1)/t90$,
t90 =	a 90 %-os biológiai lebomlás időtartama, azaz 48 hónap,
FP =	a funkcionalitási időszak (hónapokban kifejezve).

3. A 2. pont a) alpontjában foglalt biológiai lebonthatósági kritériumok igazolására a következő vizsgálati módszerek egyikét kell alkalmazni:

   a) EN ISO 17556:2019. Műanyagok. A teljes aerob biológiai lebonthatóság meghatározása a talajban az oxigénigény respirométeres mérésével vagy a felszabadult szén-dioxid mennyiségének mérésével;

   b) ASTM D5988-96:2018. Szabványos vizsgálati módszer a műanyagok talajban történő aerob lebomlásának meghatározására.

4. Ha 25 °C és 37 °C között nincs fázisátmenet (üvegesedés vagy olvadás), a 3. pont a) vagy b) alpontja szerinti vizsgálat során a hőmérséklet 37 °C-ra állítható.

   Ez esetben a 2. pont a) alpontjában szereplő vonatkozó kritériumot bizonyítottnak kell tekinteni, ha a polimer eléri a következőket:

   a) legalább 45 %-os végső lebonthatóság vagy mineralizáció 20 hónapon belül a 2. pont a) alpontjában említettek szerint egy 25 °C-on végzett külön vizsgálat keretében, amely során a lebomlást vagy mineralizációt elő kell mozdítani, és a platófázist nem szabad elérni, kivéve, ha a lebomlás vagy a mineralizáció legalább 90 %-os; és

   b) az alábbi kritériumok egyike:

      i. legalább 90 %-os végleges lebomlás a referenciaanyag lebomlásához képest a következő időtartam alatt: 20 hónap plusz a címkén feltüntetett funkcionalitási időszak; vagy

      ii. legalább 90 %-os mineralizáció a felszabadult CO_2 tekintetében a következő időtartam alatt: legfeljebb 20 hónap plusz a címkén feltüntetett funkcionalitási időszak.

5. A 2. pont b) alpontjában foglalt biológiai lebonthatósági kritériumok igazolására a következő vizsgálati módszerek egyikét kell alkalmazni:

   a) EN/ISO 14851:2019. A műanyagok vizes közegben való teljes aerob biológiai lebomlásának meghatározása. Az oxigénszükséglet zárt respirométerben való mérésén alapuló módszer;

   b) EN/ISO 14852:2021. A műanyagok vizes közegben való teljes aerob biológiai lebomlásának meghatározása. Módszer a felszabadult szén-dioxid elemzésével;

   c) ASTM D6691:2018. Szabványos vizsgálati módszer a műanyagok tengeri környezetben való aerob bomlásának meghatározására egy meghatározott mikrobiális konzorcium vagy természetes tengervíz-inokulum segítségével.

6. A »9. összetevő-kategória« szakasz 1. pontjának a) pontjában említett polimerek esetében a vizsgálatot a következőkből álló anyagon kell elvégezni:

   a) olyan polimer vagy polimerek (a továbbiakban együttesen: polimerrészecskék), amelyek részecskéken belül találhatók, vagy azok felületén folyamatos bevonatot képeznek, és amelyek összetételük, formájuk, méretük és felületük tekintetében összehasonlíthatóak az uniós termésnövelő anyagban jelen lévő polimerrészecskékkel;

   b) az izolált bevonat; vagy

   c) a polimer vagy a polimerek a forgalomba hozott formájukban, ha az anyag szerves magját inert anyaggal, például üveggel helyettesítik.

7. A »9. összetevő-kategória« szakasz 1. pontjának b) pontjában említett polimerek esetében a vizsgálatot a forgalomba hozott formájú polimeren kell elvégezni.
8. Referenciaanyagként a következő anyagok használhatók:
   a) pozitív kontrollok: biológiailag lebomló anyagok, például mikrokristályos cellulózpor, hamumentes cellulózszűrők vagy poli-β-hidroxibutirát.
   b) negatív kontrollok: biológiailag nem lebomló polimerek, mint például polietilén vagy polisztirol.“”

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1009 rendelet III. mellékletének I. része a következőképpen módosul:

1. Az 1. pont f) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„f) a II. melléklet II. része »9. összetevő-kategória« szakasza 1. pontjának a) vagy b) alpontjában említett polimert tartalmazó termékek esetében:

i. a felhasználást követő azon időszak, amely alatt még szabályozott tápanyagkibocsátás zajlik, vagy a termék vízmegtartó képessége még növekszik („funkcionalitási időszak”), mely időszak nem lehet hosszabb az e pont d) alpontjában említett használati útmutatóban meghatározottak szerinti, két alkalmazás közötti időszaknál;

ii. utasítás arra vonatkozóan, hogy a terméket a vonatkozó nemzeti szabályok szerint a termésnövelő anyagok tekintetében előírt pufferzónákkal összhangban alkalmazzák, vagy ilyen szabályok hiányában a terméket bármely felszíni víztesttől legalább 3 méterre alkalmazzák;”.

2. A 7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„7. A végfelhasználót utasítani kell arra, hogy ne használja a terméket a talajjal érintkezésben, valamint arra is, hogy a gyártóval együttműködésben gondoskodjon a termék felhasználását követő megfelelő ártalmatlanításáról, amennyiben az uniós termésnövelő anyag:

a) az I. melléklet II. része 4. funkció szerinti termékkategóriájának 2a. pontjában említett termesztőközeg; vagy

b) a II. melléklet II. része »9. összetevő-kategória« szakasza 1. pontjának c) alpontjában említett, a termékben kötőanyagként szolgáló polimert tartalmaz, amely nem felel meg az említett melléklet II. része »1. összetevő-kategória« szakasza 1.f) pontjának i., ii., iii. vagy iv. alpontjában foglalt követelmények egyikének sem.”