Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2770

28.10.2024

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2770

z 15. júla 2024,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009, pokiaľ ide o kritériá biodegradability vzťahujúce sa na obalové činidlá a polyméry zadržiavajúce vodu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 ([1]), a najmä na jeho článok 42 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2019/1009 sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu. Podľa požiadaviek týkajúcich sa kategórie komponentných materiálov 9 v prílohe II k uvedenému nariadeniu môžu EÚ produkty na hnojenie obsahovať polyméry na riadenie uvoľňovania živín (ďalej len „obalové činidlá“), polyméry na zvýšenie schopnosti EÚ produktu na hnojenie zadržiavať vodu alebo jeho zmáčavosti (ďalej len „polyméry zadržiavajúce vodu“) alebo polyméry slúžiace ako spojivové materiály. Obalové činidlá sa používajú najmä pri výrobe hnojív s riadeným uvoľňovaním. Ich účelom je pomaly a včas uvoľňovať živiny pre rastliny, a tak znižovať vyplavovanie živín. Pri používaní takýchto produktov je veľmi dôležité dbať na dosiahnutie cieľa stanoveného v oznámení Komisie o stratégii „z farmy na stôl ([2])“, ktorým je znížiť stratu živín aspoň o 50 % a súčasne zabrániť poklesu úrodnosti pôdy. Polyméry zadržiavajúce vodu sa môžu použiť aj v iných kategóriách EÚ produktov na hnojenie, ako sú pôdne pomocné látky a pestovateľské substráty. Priamo prispievajú okrem iného aj k udržateľnému využívaniu vody v poľnohospodárstve. V pestovateľských substrátoch sa môžu používať spojivové materiály na báze polymérov. Takéto produkty sa nemajú používať tak, aby prišli do kontaktu s pôdou.

(2) Všadeprítomné drobné fragmenty syntetických alebo chemicky modifikovaných prírodných polymérov, ktoré sú nerozpustné vo vode, rozkladajú sa len veľmi pomaly a môžu byť ľahko požité živými organizmami, vyvolávajú obavy z ich celkového vplyvu na životné prostredie a potenciálne aj na ľudské zdravie. Platí to najmä pre polyméry zámerne pridávané do EÚ produktov na hnojenie, ktoré sa následne uvoľňujú do životného prostredia. S cieľom riešiť túto všeobecnú obavu prijala Komisia nariadenie (EÚ) 2023/2055 ([3]), ktorým sa do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]) zavádza všeobecné obmedzenie uvádzania syntetických polymérnych mikročastíc na trh. Toto všeobecné obmedzenie sa netýka niektorých typov polymérov (ako sú chemicky nemodifikované prírodné polyméry) a polymérov spĺňajúcich osobitné kritériá biodegradability alebo rozpustnosti, a teda sa môžu naďalej uvádzať na trh.

([1]) Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.
([2]) Oznámenie Komisie, Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu [COM(2020) 381 final z 20. mája 2020].
([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2055 z 25. septembra 2023, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o syntetické polymérne mikročastice (Ú. v. EÚ L 238, 27.9.2023, s. 67; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

V nariadení (EÚ) 2019/1009 sa stanovuje povinnosť, aby Komisia do 16. júla 2024 posúdila kritériá biodegradability vzťahujúce sa na obalové činidlá a polyméry zadržiavajúce vodu, ktoré sa v EÚ produktoch na hnojenie používajú ako komponentné materiály. EÚ produkty na hnojenie sú preto vylúčené z rozsahu pôsobnosti uvedeného všeobecného obmedzenia v nariadení (ES) č. 1907/2006.

Komisia s prihliadnutím na externú štúdiu posúdila kritériá biodegradability vzťahujúce sa na obalové činidlá a polyméry zadržiavajúce vodu a testovacie metódy na overenie súladu s týmito kritériami (ďalej len „štúdia“) ([5]).

(3) Štúdia priniesla nástroj na prognózu biodegradabilného správania polymérov, a to uplatnením matematického modelu a preukázaním korelácie medzi biodegradabilitou v skúšobných podmienkach a prírodných prostrediach, ktoré sú reprezentatívne pre rôzne regióny Únie. V štúdii sa teda posudzovali rôzne faktory, ako je teplota pôdy, pH pôdy, obsah vody v pôde, teplota vody a iné faktory súvisiace s vlastnosťami polyméru (chemická štruktúra, kryštalickosť, povrch a hrúbka). V rámci štúdie sa predostreli návrhy týkajúce sa kritérií biodegradability v pôde a vo vode.

(4) Kritériá biodegradability by sa mali stanoviť ako pre pôdu (hlavná zložka, kde sa aplikujú produkty), tak aj pre vodné prostredia (v prípade prieniku alebo iného náhodného výskytu látky v útvaroch povrchovej vody).

Pokiaľ ide o biodegradáciu v pôdach, ako komponentné materiály by sa mali povoliť len tie polyméry, ktoré dokážu do 48 mesiacov po období účinku dosiahnuť konečnú degradáciu alebo mineralizáciu. V záujme skrátenia skúšobného obdobia by sa mala povoliť zrýchlená skúšobná metóda. V štúdii sa preukázala primeraná korelácia medzi reálnymi podmienkami a teplotami vyššími ako 25 C, čo je teplota využívaná v skúšobných podmienkach. Skúšanie pri vyššej teplote ako 37 C urýchľuje biodegradáciu, pričom sa stále považuje za akceptovateľné z hľadiska mikrobiologických faktorov a environmentálne závislých faktorov v reálnych podmienkach. Z výsledkov, ktoré sa podarilo získať vďaka pôdnemu nástroju vyvinutému v rámci štúdie, vyplýva, že skúšobné obdobie by sa v konkrétnych prípadoch mohlo skrátiť. Preto by sa mala za osobitných podmienok zaviesť alternatívna možnosť zrýchleného skúšania pri teplote 37 C na účely preukázania 90 % konečnej degradácie alebo mineralizácie.

(5) V kritériách biodegradability týkajúcich sa vodných prostredí by sa mala zohľadňovať ako účinok polyméru, tak aj dostupné skúšobné metódy. Pokiaľ ide o účinok polyméru, obalové činidlá alebo polyméry zadržiavajúce vodu majú slúžiť na pomalé uvoľňovanie živín do pôdy alebo na zvýšenie zadržiavania vody, a to v trvaní priemerne 6 až 9 mesiacov. Tieto polyméry sú teda určené na pomalý rozklad pri vystavení rôznym faktorom pôsobiacim v pôde, akým je aj voda. Biodegradácia v pôde, ku ktorej sa počas uvedeného obdobia účinku nevyhnutne dochádza, by sa mala obmedziť tak, aby mohol mať daný polymér naďalej náležitý účinok. Dostupné skúšobné metódy týkajúce sa biodegradability vo vode sú spoľahlivé počas obdobia 12 mesiacov. Prísne kritériá týkajúce sa vodného prostredia stanovené v nariadení (EÚ) 2023/2055 by tak negatívne ovplyvnili primárny účinok obalových činidiel a polymérov zadržiavajúcich vodu, ktoré sú biologicky rozložiteľné v pôde. Preto by sa mala biodegradabilita vo vodných prostrediach stanoviť počas skúšobného obdobia na nižšej úrovni, no táto úroveň by mala byť stále dostatočne vysoká na zabezpečenie, aby nedošlo k akumulácii polymérov vo vodných prostrediach. Predpokladá sa, že proces biodegradácie bude pokračovať aj po 12-mesačnom skúšobnom období a do 48 mesiacov po období účinku dosiahne 90 %. Hoci tento konečný rozklad nemožno existujúcimi skúšobnými metódami preukázať, ide o odôvodnený predpoklad, keďže materiál už preukázal potenciál biodegradácie a bude naďalej vystavený rovnakým environmentálnym faktorom.

(6) Obalové činidlá a polyméry zadržiavajúce vodu sú v reálnych podmienkach obsiahnuté v EÚ produktoch na hnojenie, ktoré sa majú aplikovať do pôdy. Nemajú sa dostať do vodných prostredí. Hoci ich prienik nemožno úplne vylúčiť, potenciálne riziká pre vodné prostredie sú nižšie, pretože predmetné polyméry by sa dostali do vodných útvarov až po tom, ako by sa začala ich degradácia v pôde. V záujme ďalšieho obmedzenia potenciálnych rizík by sa mala stanoviť požiadavka na označovanie, vďaka ktorej by boli koncoví používatelia upozornení, aby produkt nepoužívali v blízkosti útvarov povrchovej vody a aby zachovávali ochranné pásma v súlade s vnútroštátnymi opatreniami týkajúcimi sa používania hnojív. Ak takéto predpisy neexistujú, malo by sa dodržať minimálne ochranné pásmo v dĺžke 3 metrov.

([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 (Štúdia na posúdenie kritérií biodegradability vzťahujúcich sa na polyméry, ktoré sa používajú v EÚ produktoch na hnojenie ako povlakové činidlá alebo na zvýšenie schopnosti týchto produktov zadržiavať vodu či ich zmáčavosti a ktoré sa používajú v mulčovacích textíliách), ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

(7) S cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky hospodárskej súťaže a v súlade s požiadavkami týkajúcimi sa kritérií, ktoré sú stanovené v článku 42 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/1009, by sa mal uviesť zoznam skúšobných metód na preukázanie súladu s kritériami biodegradability. Takéto skúšobné metódy sú stanovené v európskych alebo medzinárodných normách, a preto sú spoľahlivé a reprodukovateľné.

(8) Pokiaľ ide o polyméry používané ako spojivové materiály, Komisia dostala informácie o používaní biologicky rozložiteľných polymérov ako spojivových materiálov. Ak takéto polyméry spĺňajú podmienky stanovené pre polyméry patriace do CMC 1, potom nevyvolávajú environmentálne obavy, a teda osobitné požiadavky na označovanie v súvislosti s používaním a zneškodňovaním EÚ produktov na hnojenie obsahujúcich takéto polyméry nie sú odôvodnené a nemali by sa uplatňovať.

(9) Nariadenie (EÚ) 2023/2055 sa má začať uplatňovať na vnútroštátne produkty na hnojenie od 17. októbra 2028. Z dôvodov koherentnosti a s cieľom poskytnúť dostatočný čas na prispôsobenie sa požiadavkám zavedeným týmto nariadením, ktoré súvisia s biodegradabilitou polymérov, by sa malo uplatňovať rovnaké prechodné obdobie,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2019/1009 sa mení takto:

1. Príloha II sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.
2. Príloha III sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Príloha I a bod 1 prílohy II sa uplatňujú od 17. októbra 2028.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Časť II oddiel „CMC 9: INÉ POLYMÉRY AKO ŽIVINOVÉ POLYMÉRY“ prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 sa mení takto:

1. V bode 1 sa úvodné znenie nahrádza týmto znením:

„EÚ produkt na hnojenie môže obsahovať polyméry, ak je účelom daných polymérov:“.

2. Bod 2 sa nahrádza takto:

„2. Od 17. októbra 2028 musia byť polyméry uvedené v bode 1 písm. a) a b):

a) polyméry, ktoré sú výsledkom procesu polymerizácie, ktorý prebehol v prírode, a to nezávisle od procesu, prostredníctvom ktorého boli extrahované, a ktoré nie sú chemicky modifikovanými látkami v zmysle článku 3 bodu 40 nariadenia (ES) č. 1907/2006, alebo

b) polyméry, ktoré sú biologicky rozložiteľné v súlade s kritériami stanovenými v dodatku 1 k tejto prílohe.“

3. Dopĺňa sa tento dodatok 1:

„„Dodatok 1

Kritériá biodegradability vzťahujúce sa na polyméry uvedené v oddiele CMC 9 bode 1 písm. a) a b)

1. Biodegradabilita polymérov uvedených v oddiele CMC 9 bode 1 písm. a) a b) sa preukazuje v týchto dvoch zložkách životného prostredia:

a) zložka 1: pôda a

b) zložka 2: sladká, brakická alebo morská voda.

2. Polymér musí:

a) v zložke 1:

1. za obdobie 48 mesiacov plus obdobie účinku (FP) uvedené na etikete dosiahnuť konečná najmenej 90 % degradácia vo vzťahu k degradácii referenčného materiálu alebo

2. za obdobie trvajúce najviac 48 mesiacov plus obdobie účinku (FP) uvedené na etikete dosiahnuť najmenej 90 % mineralizáciu meranú ako uvoľnené emisie CO_2;

b) v zložke 2: za 12 mesiacov dosiahnuť konečnú degradáciu vo vzťahu k degradácii referenčného materiálu, ako sa uvádza v tejto tabuľke:

Posudzované kritérium	Kritérium úspešného preukázania (FP = 0)	Kritérium úspešného preukázania (FP = 1 mesiac)	Kritérium úspešného preukázania (FP = 2 mesiace)	Kritérium úspešného preukázania (FP = 3 mesiace)	Kritérium úspešného preukázania (FP ≥ 6 mesiacov)
Minimálna cieľová degradácia po 12 mesiacoch	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Pri obdobiach účinku kratších ako 6 mesiacov, ktoré sú iné než obdobia účinku uvedené v tejto tabuľke, sa kritériá úspešného preukázania vypočítajú pomocou tohto vzorca exponenciálneho rozpadu:

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

kde:

TD12m =	minimálny cieľová degradácia po 12 mesiacoch (vyjadrená v percentách),
λ =	rýchlosť degradácie vypočítaná ako $\lambda = -\ln(0,1)/t90$,
t90 =	čas na 90 % biodegradáciu, teda 48 mesiacov,
FP =	obdobie účinku (vyjadrené v mesiacoch).

3. Na preukázanie kritérií biodegradability uvedených v bode 2 písm. a) sa použije jedna z týchto skúšobných metód:

   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 (Plasty. Stanovenie úplnej aeróbnej biodegradability plastových materiálov v pôde meraním spotreby kyslíka v respirometri alebo meraním množstva uvoľneného oxidu uhličitého);

   b) ASTM D5988-96:2018. Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation in Soil of Plastic Materials (Štandardná skúšobná metóda na stanovenie aeróbnej biodegradácie plastových materiálov v pôde).

4. Ak v teplotnom rozmedzí od 25 do 37 °C neexistuje žiadny fázový prechod (sklený prechod alebo fázový prechod topenia), teplotu počas skúšky v súlade s bodmi 3 písm. a) alebo b) možno upraviť na 37 °C.

   V takom prípade sa príslušné kritérium v bode 2 písm. a) považuje za preukázané, ak polymér:

   a) dosiahne počas 20 mesiacov aspoň 45 % konečná degradácia alebo mineralizácia podľa bodu 2 písm. a) v samostatnej skúške pri teplote 25 C, pričom degradácia alebo mineralizácia napredujú a nedošlo k dosiahnutiu stacionárnej fázy, pokiaľ degradácia alebo mineralizácia nedosahuje aspoň 90 %; a

   b) jedno z týchto kritérií:

      i) za obdobie 20 mesiacov plus obdobie účinku uvedené na etikete dosiahne konečnú najmenej 90 % degradáciu vo vzťahu k degradácii referenčného materiálu alebo

      ii) za obdobie trvajúce najviac 20 mesiacov plus obdobie účinku uvedené na etikete dosiahne najmenej 90 % mineralizáciu meranú ako uvoľnené emisie CO_2.

5. Na preukázanie kritérií biodegradability uvedených v bode 2 písm. b) sa použije jedna z týchto skúšobných metód:

   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 (Stanovenie úplnej aeróbnej biodegradability plastových materiálov vo vodnom prostredí. Metóda merania spotreby kyslíka v uzavretom respirometri),

   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 (Stanovenie úplnej aeróbnej biodegradability plastových materiálov vo vodnom prostredí. Metóda analýzou uvoľneného oxidu uhličitého);

   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. (Štandardná skúšobná metóda stanovenia aeróbnej biodegradácie plastových materiálov v morskom prostredí definovaným mikrobiálnym spoločenstvom alebo prírodným inokulom s obsahom morskej vody).

6. V prípade polymérov uvedených v oddiele CMC 9 bode 1 písm. a) sa skúška vykoná na materiáli, ktorý pozostáva z:

   a) polyméru alebo polymérov obsiahnutých v časticiach alebo vytvárajúcich súvislú vrstvu na časticiach (ďalej len „polymérne častice“), ktoré sú z hľadiska zloženia, formy, veľkosti a povrchovej plochy porovnateľné s obalovým činidlom prítomným v EÚ produkte na hnojenie;

   b) izolovanej obalovej vrstvy alebo

   c) polyméru alebo polymérov vo forme uvádzanej na trh, kde je jadro materiálu nahradené inertným materiálom, napríklad sklom.

7. V prípade polymérov uvedených v oddiele CMC 9 bode 1 písm. b) sa skúška vykoná na materiáli, ktorý pozostáva z polyméru vo forme uvádzanej na trh.
8. Ako referenčné materiály sa môžu použiť tieto materiály:
   a) pozitívne kontroly: biodegradovateľné materiály, napríklad prášková mikrokryštalická celulóza, bezpopolové celulózové filtre alebo poly-β-hydroxybutyrát;
   b) negatívne kontroly: nebiodegradovateľné polyméry, napríklad polyetylén alebo polystyrén.““

PRÍLOHA II

Časť I prílohy III k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 sa mení takto:

1. V bode 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„f) pre produkty obsahujúce polymér uvedený v prílohe II časti II oddiele CMC 9 bode 1 písm. a) alebo b):

i) časová lehota po použití produktu, počas ktorej je uvoľňovanie živín riadené alebo počas ktorej je schopnosť zadržiavať vodu zvýšená (tzv. obdobie účinku), ktorá nesmie byť dlhšia ako obdobie medzi dvoma aplikáciami v súlade s návodom na použitie uvedeným v písmene d) tohto bodu;

ii) pokyn aplikovať produkt s prihliadnutím na ochranné pásma vyžadované v prípade produktov na hnojenie v súlade s príslušnými vnútroštátnymi predpismi alebo v prípade neexistencie takýchto predpisov pokyn aplikovať produkt aspoň v trojmetrovej vzdialenosti od akéhokoľvek útvaru povrchovej vody;“.

2. Bod 7 sa nahrádza takto:

„7. Koncovému používateľovi treba dať pokyn, aby pri produkt nebol používaní v kontakte s pôdou a aby v spolupráci s výrobcom po skončení používania produktu zabezpečil jeho primerané zneškodnenie, ak je daný EÚ produkt na hnojenie:

a) pestovateľským substrátom uvedeným v prílohe I časti II oddiele PFC 4 bode 2a alebo

b) obsahuje polymér, ktorého účelom je byť v produkte spojivovým materiálom, ako sa uvádza v prílohe II časti II oddiele CMC 9 bode 1 písm. c), ktorý nespĺňa žiadnu z požiadaviek uvedených v danej prílohe časti II oddiele CMC 1 bode 1 písm. f) bodoch i), ii), iii) alebo iv).“