Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2770

28.10.2024

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2024/2770

av den 15 juli 2024

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 vad gäller kriterier för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 ([1]), särskilt artikel 42.1, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2019/1009 fastställs bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter. Enligt kraven för komponentmaterialkategori 9 i bilaga II till den förordningen får EU-gödselprodukter innehålla polymerer för att begränsa frigörandet av näringsämnen (*ytbehandlingsmedel*), för att öka EU-gödselprodukters vattenhållande förmåga eller vätbarhet (*polymerer med vattenhållande förmåga*) eller som bindemedel. Ytbehandlingsmedel används särskilt vid framställning av gödselmedel som frigörs kontrollerat. Syftet är att långsamt och vid rätt tid släppa ut näringsämnen till växter och på så sätt minska att näringsämnen läcker ut. Användningen av sådana produkter är viktigt för att nå målet i kommissionens meddelande om från jord till bord-strategin ([2]) att minska förlusten av näringsämnen med minst 50 %, samtidigt som man säkerställer att jordens bördighet inte försämras. Polymerer med vattenhållande förmåga får också användas i andra kategorier av EU-gödselprodukter, såsom jordförbättringsmedel och odlingssubstrat. De bidrar direkt bland annat till en hållbar användning av vatten inom jordbruket. Polymerbaserade bindemedel får användas i odlingssubstrat. Dessa produkter får inte användas i kontakt med jord.

(2) Små fragment av syntetiska eller kemiskt modifierade naturliga polymerer förekommer överallt. De är olösliga i vatten, bryts ned mycket långsamt och kan lätt förtäras av levande organismer. Detta väcker farhågor om deras allmänna inverkan på miljön och potentiellt på människors hälsa. Detta gäller särskilt polymerer som är avsiktligt tillsatta i EU-gödselprodukter och som sedan släpps ut i miljön. För att ta itu med denna allmänna oro antog kommissionen förordning (EU) 2023/2055 ([3]), som inför en allmän begränsning i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([4]) av utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer. Vissa typer av polymerer (t.ex. naturliga polymerer som inte är kemiskt modifierade) och polymerer som uppfyller vissa kriterier för biologisk nedbrytbarhet eller löslighet berörs inte av den allmänna begränsningen och får fortsätta att släppas ut på marknaden.

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

([2]) Kommissionens meddelande *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem*, COM(2020) 381 final, 20 maj 2020.

([3]) Kommissionens förordning (EU) 2023/2055 av den 25 september 2023 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer (EUT L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

I förordning (EU) 2019/1009 fastställs en skyldighet för kommissionen att senast den 16 juli 2024 bedöma kriterierna för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga som används som komponentmaterial i EU-gödselprodukter. EU-gödselprodukter omfattas därför inte av tillämpningsområdet för den allmänna begränsningen i förordning (EG) nr 1907/2006.

Kommissionen bedömde med stöd av en extern studie kriterierna för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga samt provningsmetoder för att kontrollera att dessa kriterier efterlevs (*studien*) ([5]).

(3) Inom ramen för studien konstruerades ett verktyg för att förutsäga polymerers biologiska nedbrytbarhet genom användning av en matematisk modell och för att visa sambandet mellan biologisk nedbrytbarhet under provningsförhållanden och naturliga miljöer som är representativa för unionens olika regioner. I studien bedömdes olika faktorer såsom jordtemperatur, jordens pH-värde, vattenhalten i jorden, vattentemperatur och andra faktorer som är kopplade till polymerens egenskaper (kemisk struktur, kristallinitet, yta och tjocklek). I studien lades fram förslag om kriterier för biologisk nedbrytbarhet i jord och vatten.

(4) Kriterierna för biologisk nedbrytbarhet bör fastställas för både jord (det främsta användningsområdet för produkterna) och vattenmiljö (vid läckage eller annan oavsiktlig förekomst i ytvattenförekomster).

När det gäller biologisk nedbrytbarhet i jord bör endast polymerer som kan uppnå en slutlig nedbrytning eller mineralisering inom 48 månader efter funktionsperioden tillåtas som komponentmaterial. För att förkorta provningsperioden bör en påskyndad metod tillåtas. Studien visade att det finns ett tillräckligt samband mellan verkliga förhållanden och temperaturer högre än 25 °C, vilket är den temperatur som används vid provningsförhållanden. Provning vid en högre temperatur, t.ex. 37 °C, påskyndar den biologiska nedbrytningen, samtidigt som den fortfarande anses godtagbar mikrobiologiskt och enligt miljöberoende faktorer under verkliga förhållanden. Resultaten från det jordmånsverktyg som utvecklades i studien visade att provningsperioden kunde förkortas i särskilda fall. Därför bör en påskyndad provning vid 37 °C under särskilda förhållanden införas som ett alternativ för att påvisa 90 % slutlig nedbrytning eller mineralisering.

(5) Kriterierna för biologisk nedbrytbarhet för vattenmiljöer bör ta hänsyn till både polymerens funktion och tillgängliga provningsmetoder. Avseende polymerens funktion bör ytbehandlingsmedel eller polymerer med vattenhållande förmåga långsamt frigöra näringsämnen i jord eller öka den vattenhållande förmågan under i genomsnitt 6–9 månader. Dessa polymerer är således utformade så att de bryts ned långsamt när de utsätts för olika faktorer i jorden, t.ex. vatten. Den biologiska nedbrytning i jord som oundvikligen sker under denna funktionsperiod bör begränsas så att polymeren fortfarande kan fylla sin funktion. Tillgängliga provningsmetoder för biologisk nedbrytbarhet i vatten är tillförlitliga under en period på 12 månader. De stränga kriterier för vattenmiljön som fastställs i förordning (EU) 2023/2055 skulle därför inverka negativt på den primära funktionen hos biologiskt nedbrytbara ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga. Därför bör biologisk nedbrytbarhet i vattenmiljöer under provningsperioden fastställas till en lägre nivå, men fortfarande på en tillräckligt hög nivå för att säkerställa att det inte sker någon ackumulering av polymerer i vattenmiljöer. Den biologiska nedbrytningsprocessen antas fortsätta efter provningsperioden på 12 månader och nå 90 % inom 48 månader efter funktionsperioden. Trots att denna slutliga nedbrytning inte kan bevisas med befintliga provningsmetoder kan man ändå med säkerhet anta detta, eftersom materialet redan har visat sig vara potentiellt biologiskt nedbrytningsbart och fortsätter att exponeras för samma miljöfaktorer.

(6) Under verkliga förhållanden ingår ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga i EU-gödselprodukter som används i jord. De är inte avsedda att nå vattenmiljöer. Även om läckage inte helt kan uteslutas är de potentiella riskerna för vattenmiljön begränsade, eftersom de berörda polymererna redan har börjat brytas ned i jorden innan de når vattenförekomster. För att ytterligare begränsa de potentiella riskerna bör det fastställas ett märkningskrav som varnar slutanvändarna för att inte använda produkten nära ytvattenförekomster och att upprätthålla buffertremsor, i enlighet med nationella åtgärder för användning av gödselmedel. I avsaknad av sådana regler bör en minsta buffertremsa på tre meter upprätthållas.

([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) För att säkerställa lika konkurrensvillkor och i enlighet med kraven för kriterierna i artikel 42.6 i förordning (EU) 2019/1009 bör provningsmetoderna för att bevisa överensstämmelse med kriterierna för biologisk nedbrytbarhet förtecknas. Sådana provningsmetoder fastställs i europeiska eller internationella standarder och är därmed tillförlitliga och reproducerbara.

(8) När det gäller polymerer som används som bindemedel fick kommissionen upplysningar om användningen av biologiskt nedbrytbara polymerer som bindemedel. Om sådana polymerer uppfyller villkoren för polymerer som ingår i komponentmaterialkategori 1 ger de inte upphov till några miljöproblem, och de särskilda märkningskraven för användning och bortskaffande av EU-gödselprodukter som innehåller sådana polymerer är inte motiverade och bör inte tillämpas.

(9) Förordning (EU) 2023/2055 kommer att tillämpas på nationella gödselprodukter från och med den 17 oktober 2028. Av konsekvensskäl och för att ge berörda parter tillräckligt med tid för att anpassa sig till de krav som införs genom den här förordningen rörande biologisk nedbrytbarhet för polymerer bör samma övergångsperiod gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

(1) Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

(2) Bilaga III ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Bilaga I och punkt 1 i bilaga II ska tillämpas från och med den 17 oktober 2028.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Del II avsnitt ”Komponentmaterialkategori 9: ANDRA POLYMERER ÄN NÄRINGSÄMNESPOLYMERER” i bilaga II till förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

(1) I punkt 1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”En EU-gödselprodukt får innehålla polymerer när syftet med polymererna är att”.

(2) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Från och med den 17 oktober 2028 ska de polymerer som avses i punkt 1 a och b vara

a) polymerer som är resultatet av en polymerisering som ägt rum i naturen, oberoende av extraktionsprocessen och som inte har modifierats kemiskt i den mening som avses i artikel 3.40 i förordning (EG) nr 1907/2006, eller

b) polymerer som är biologiskt nedbrytbara i enlighet med kriterierna i tillägg 1 till denna bilaga.”.

(3) Följande tillägg ska läggas till som tillägg 1:

””Tillägg 1

Kriterier för biologisk nedbrytbarhet för polymerer enligt komponentmaterialkategori 9 punkt 1 a och b

1. Den biologiska nedbrytbarheten hos de polymerer som avses i komponentmaterialkategori 9 punkt 1 a och b ska påvisas i följande två delområden för miljön:

a) Delområde 1: jord.

b) Delområde 2: sötvatten, brackvatten eller havsvatten.

2. Polymeren ska uppnå följande:

a) I delområde 1:

(1) slutlig nedbrytning på minst 90 % i förhållande till nedbrytningen av referensmaterialet inom 48 månader plus den funktionsperiod (FP) som anges på märkningen, eller

(2) mineralisering på minst 90 %, uppmätt som utvecklad CO_2 under högst 48 månader plus den funktionsperiod (FP) som anges på märkningen.

b) I delområde 2: slutlig nedbrytning i förhållande till nedbrytningen av referensmaterialet under 12 månader enligt följande tabell:

Bedömt kriterium	Kriterium för godkännande (FP = 0)	Kriterium för godkännande (FP = 1 månad)	Kriterium för godkännande (FP = 2 månader)	Kriterium för godkännande (FP = 3 månader)	Kriterium för godkännande (FP ≥ 6 månader)
Minsta målnedbrytning efter 12 månader	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

För funktionalitetsperioder på mindre än 6 månader, utom de som anges i denna tabell, ska kriterierna för godkännande beräknas med hjälp av följande exponentiella nedbrytningsformel:

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

där:

TD12m =	minsta målnedbrytning efter 12 månader (uttryckt i procent),
λ =	nedbrytningshastigheten beräknad som $\lambda = -\ln(0,1) / t90$,
t90 =	tiden för 90 % biologisk nedbrytning, vilket är 48 månader,
FP =	funktionsperioden (uttryckt i månader).

3. För att påvisa kriterierna för biologisk nedbrytbarhet i punkt 2 a ska en av följande provningsmetoder användas:

   a) EN ISO 17556:2019. Plast – Bestämning av den ultimata aeroba biologiska nedbrytbarheten av plastmaterial i marken genom mätning av syrebehovet i en respirometer eller mängden koldioxid som utvecklats.

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

4. När det inte förekommer någon övergång (glasövergång eller smältövergång) vid 25–37 °C, kan temperaturen under provtagningen enligt punkt 3 a eller b justeras till 37 °C.

   I sådana fall ska det relevanta kriteriet i punkt 2 a anses vara påvisat om polymeren uppnår

   a) minst 45 % slutlig nedbrytning eller mineralisering enligt punkt 2 a i en separat provning vid 25 °C under 20 månader, varvid nedbrytningen eller mineraliseringen ska fortgå och platåfasen inte ha uppnåtts, såvida inte nedbrytningen eller mineraliseringen är minst 90 %, och

   b) ett av följande kriterier:

      i) slutlig nedbrytning på minst 90 % i förhållande till nedbrytningen av referensmaterialet inom 20 månader plus den funktionsperiod som anges på märkningen, eller

      (ii) mineralisering på minst 90 %, uppmätt som utvecklad CO_2 under högst 20 månader plus den funktionsperiod som anges på märkningen.

5. För att påvisa kriterierna för biologisk nedbrytbarhet i punkt 2 b ska en av följande provningsmetoder användas:

   a) EN/ISO 14851:2019. Bestämning av slutlig aerob biologisk nedbrytning av plastmaterial i vatten – Metod avseende mätning av syrebehov i en sluten respirometer.

   b) EN/ISO 14852:2021. Bestämning av slutlig aerob biologisk nedbrytning av plastmaterial i vatten – Metod avseende analys av avgiven koldioxid.

   c) ASTM D6691:2018. Standardprovningsmetod för att bestämma aerob biologisk nedbrytning av plastmaterial i vatten med ett definierat mikrobiellt konsortium eller inokulat av naturligt havsvatten.

6. För polymerer som avses i komponentmaterialkategori 9 punkt 1 a ska provningen utföras på ett material som består av

   a) den eller de polymerer som ingår i eller utgör en heltäckande yta på partiklar (*polymerpartiklar*) som i fråga om sammansättning, form, storlek och yta är jämförbara med de ytbehandlingsmedel som finns i EU-gödselprodukten,

   b) den isolerade ytan, eller

   c) polymeren eller polymererna i samma form som vid utsläppandet på marknaden där materialets kärna ersätts med ett inert material såsom glas.

7. För polymerer som avses i komponentmaterialkategori 9, punkt 1 b ska provningen utföras på ett material som består av polymeren i samma form som vid utsläppandet på marknaden.
8. Följande material får användas som referensmaterial:
   a) Positiva kontroller: biologiskt nedbrytbara material såsom mikrokristallint cellulosapulver, askfritt cellulosafilter eller poly-β-hydroxibutyrat.
   b) Negativa kontroller: icke biologiskt nedbrytbara polymerer såsom polyeten eller polystyren.””

BILAGA II

Del I i bilaga III till förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

(1) I punkt 1 ska led f ersättas med följande:

”f) För produkter som innehåller en polymer som avses i del II komponentmaterialkategori 9 punkt 1 a eller b i bilaga II:

i) den tidsperiod efter användningen under vilken näringsämnet frigörs kontrollerat eller den vattenhållande förmågan ökas (*funktionsperioden*), vilken inte får vara längre än intervallet mellan två givor i enlighet med de anvisningar för användning som avses i led d,

ii) en instruktion om att använda produkten i överensstämmelse med de buffertremsor som krävs för gödselprodukter i enlighet med relevanta nationella regler eller, om sådana regler saknas, att använda produkten minst tre meter från varje ytvattenförekomst.”

(2) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Slutanvändaren ska instrueras att inte använda produkten i kontakt med jord, och i samarbete med tillverkaren säkerställa ett miljövänligt bortskaffande av produkten efter användning, om EU-gödselprodukten

a. är ett odlingssubstrat enligt del II avsnitt Produktfunktionskategori 4 punkt 2a i bilaga I, eller

b. innehåller en polymer som bindemedel i produkten, enligt del II avsnitt Komponentmaterialkategori 9 punkt 1 c i bilaga II, som inte uppfyller något av kraven i del II avsnitt Komponentmaterialkategori 1 punkt 1 f led i, ii, iii eller iv i den bilagan.”