Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2787

31.10.2024

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/2787,

annettu 23 päivänä heinäkuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta katekalvojen lisäämiseksi ainesosaluokkaan 9

(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. EU-lannoitevalmisteet voivat sisältää ainoastaan materiaaleja, jotka kuuluvat johonkin asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä II olevaan ainesosaluokkaan (CMC). Kyseisessä asetuksessa säädetään komission velvollisuudesta arvioida katekalvojen biohajoavuuskriteerit, jotta ne voidaan sisällyttää ainesosaluokkaan (CMC) 9. Komissio teki arvioinnin ulkopuolisen tutkimuksen ([2]), jäljempänä 'tutkimus', avulla.

(2) Katekalvoja käytetään maaperän fysikaalisten tai kemiallisten ominaisuuksien, rakenteen tai biologisen aktiivisuuden ylläpitämiseen, parantamiseen tai suojaamiseen. Ne voivat osaltaan auttaa pitämään vettä maaperässä ja nostamaan maaperän lämpötilaa, mikä vaikuttaisi myönteisesti viljelykasvien kehittämiseen. Koska katekalvojen käyttö estää rikkakasvien kasvua, viljelykasvit eivät enää kilpaile niiden kanssa auringonvalosta ja ravinteista. Näin ollen katekalvojen käyttö voisi tehostaa lannoitteiden käyttöä. Katekalvot vähentäisivät myös rikkakasvien torjunta-aineiden käyttöä ja myötävaikuttaisivat siten Pellolta pöytään -strategiaa koskevassa tiedonannossa asetettuun tavoitteeseen vähentää kemiallisten torjunta-aineiden käyttöä ja niistä aiheutuvia riskejä 50 prosentilla vuoteen 2030 mennessä.

(3) Tutkimus osoitti, että markkinoilla on sekä biohajoavia että biohajoamattomia katekalvoja ja niitä käytetään kansallisina lannoitevalmisteina. Olisi vahvistettava asianmukaiset vaatimukset katekalvojen muodossa olevien biohajoavien polymeerien sisällyttämiseksi asetuksen (EU) 2019/1009 soveltamisalaan. Biohajoavuutta olisi arvioitava sekä maaperässä että vesiympäristöissä.

(4) 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 ehdotuksia katekalvojen biohajoavuuskriteereistä maaperässä ja vedessä.

([1]) EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.
([2]) 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.

(5) Biohajoavuutta maaperässä koskevien kriteerien osalta voidaan todeta, että koska katekalvojen myötä maaperään levitettäisiin suuria määriä polymeerejä, katekalvojen biohajoaminen 24 kuukaudessa olisi osoitettava. 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.

(6) Vesiympäristöjen biohajoavuuskriteereissä olisi otettava huomioon sekä katekalvojen tehtävä että käytettävissä olevat testausmenetelmät. Katekalvojen tehtävä on maaperän fysikaalisten tai kemiallisten ominaisuuksien, rakenteen tai biologisen aktiivisuuden parantaminen tai suojaaminen keskimäärin 12 kuukauden ajan. Näin ollen katekalvot on suunniteltu hajoamaan hitaasti, kun ne altistuvat eri ympäristötekijöille, kuten auringonvalolle ja vedelle. Biohajoavuutta, jota väistämättä tapahtuu kyseisen funktionaalisuusajan aikana, olisi rajoitettava, jotta katekalvo voi täyttää tehtävänsä. Käytettävissä olevat vedessä tapahtuvaa biohajoavuutta koskevat testausmenetelmät ovat luotettavia 12 kuukauden ajalta. Sen vuoksi vesiympäristöissä tapahtuvaa biohajoavuutta koskevat kriteerit olisi asetettava testausjaksolla tasolle, jolla voidaan varmistaa, että katekalvot voivat täyttää tehtävänsä ja että polymeerejä ei kerry vesiympäristöihin. Biohajoamisprosessin oletetaan jatkuvan 12 kuukauden testausjakson jälkeen ja saavuttavan 90 prosentin tavoitteen 24 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. Kun kuitenkin otetaan huomioon meneillään oleva työ vesiympäristöissä tapahtuvan biohajoamisen testausmenetelmien kehittämiseksi ja innovoinnin tukemiseksi, katekalvot, joiden osalta voidaan osoittaa samat biohajoavuuskriteerit vesiympäristössä kuin maaperässä, olisi sisällytettävä EU:n yhdenmukaistamissääntöjen soveltamisalaan.

(7) Todellisissa olosuhteissa katekalvot levitetään maaperään. Niiden ei ole tarkoitus päätyä vesiympäristöihin. Vaikka katekalvojen osien kulkeutumista vesiympäristöön 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 kehotetaan noudattamaan puskurivyöhykkeitä lannoitteiden käyttöä koskevien kansallisten toimenpiteiden mukaisesti. Jos tällaisia sääntöjä ei ole, olisi noudatettava vähintään kolmen metrin puskurivyöhykettä. Lisäksi jotta voidaan välttää huuhtoutumista vesistöihin ja edistää biohajoamista maaperässä, katekalvojen merkinnöissä olisi myös ohjeistettava sekoittamaan tuote maaperään funktionaalisuusajan päättymisen jälkeen.

(8) Tasapuolisten kilpailuedellytysten varmistamiseksi olisi lueteltava testausmenetelmät, joilla biohajoavuuskriteerien täyttyminen voidaan osoittaa. Tällaiset testausmenetelmät on vahvistettu eurooppalaisissa tai kansainvälisissä standardeissa, ja ne ovat siten luotettavia ja toistettavissa.

(9) Ainesosaluokkaan (CMC) 9 jo sisältyvien polymeerien on läpäistävä akuuttia toksisuutta mittaava kasvien kasvatuskoe, akuuttia toksisuutta mittaava lierokoe ja nitrifikaationestokoe maaperän mikro-organismeilla. Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi samoja testejä olisi sovellettava myös katekalvoissa oleviin polymeereihin. Koska katekalvoja käytetään suurempia määriä kuin muita ainesosaluokan (CMC) 9 polymeerejä, katekalvopolymeerien olisi läpäistävä myös kroonista toksisuutta mittaava lierokoe.

(10) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/1009 olisi muutettava,

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*.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

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

1) Lisätään 1 a alakohta seuraavasti:

”1 a. Toimintoperusteiseen tuoteluokkaan (PFC) 3 kuuluva EU-lannoitevalmiste voi sisältää polymeeriä katekalvon muodossa.”

2) Lisätään 2 a alakohta seuraavasti:

”2 a. Edellä 1 a kohdassa tarkoitetun katekalvon polymeerin on täytettävä tämän liitteen lisäyksessä 2 vahvistetut biohajoavuuskriteerit.”

3) Korvataan 3 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Edellä 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 1 a kohdassa tarkoitetulla polymeerillä ja sen hajoamisen sivutuotteilla ei saa olla haitallista kokonaisvaikutusta eläinten tai kasvien terveyteen taikka ympäristöön silloin kun EU-lannoitevalmistetta käytetään kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa. Edellä 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 1 a kohdassa tarkoitetun polymeerin on läpäistävä akuuttia toksisuutta mittaava kasvien kasvatuskoe, akuuttia toksisuutta mittaava lierokoe sekä nitrifikaationestokoe maaperän mikro-organismeilla seuraavasti:”

4) Lisätään 4 kohta seuraavasti:

”4. Edellä 1 a kohdassa tarkoitetun polymeerin on läpäistävä kroonista toksisuutta mittaava lierokoe siten, että

a) 28 päivän inkubaatioajan jälkeen todettu kuolleisuus ja testimateriaalille altistetussa maaperässä elossa olevien täysikasvuisten lierojen biomassa saavat erota enintään 10 prosenttia vastaavassa verrokkimaassa, jota ei ole altistettu testimateriaalille, havaituista vastaavista tuloksista;

b) 56 päivän inkubaatioajan jälkeen testimateriaalille altistetussa maaperässä olevien poikasten todettu määrä saa erota enintään 10 prosenttia vastaavassa verrokkimaassa, jota ei ole altistettu testimateriaalille, havaituista vastaavista tuloksista.

Tuloksia pidetään kelvollisina vain, jos vertailumateriaalissa (verrokkimaassa)

a) 28 päivän inkubaatioajan jälkeen todettu täysikasvuisten lierojen kuolleisuus on enintään 10 %;

b) 56 päivän inkubaatioajan jälkeen kukin rinnakkaisnäyte (sisältää 10 täysikasvuista lieroa) tuottaa vähintään 30 poikasta; ja

c) lisääntymisen variaatiokerroin on enintään 30 prosenttia.”

5) Lisätään lisäys 2 seuraavasti:

”Lisäys 2

Ainesosaluokkaa (CMC) 9 koskevan jakson 1 a kohdassa tarkoitettujen katekalvojen polymeerien biohajoavuuskriteerit

1. Ainesosaluokkaa (CMC) 9 koskevan jakson 1 a kohdassa tarkoitettujen katekalvojen polymeerien biohajoavuus on osoitettava seuraavissa kahdessa ympäristön osa-alueessa:

a) Osa-alue 1: maaperä;

b) Osa-alue 2: makea vesi, suistovesi tai merivesi tai veden ja sedimentin rajapinta.

2. Polymeerin on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) osa-alueessa 1:

1) lopullinen vähintään 90-prosenttinen hajoaminen vertailumateriaalin hajoamiseen nähden 24 kuukauden kuluessa tuoteselosteessa ilmoitetun funktionaalisuusajan päättymisestä; tai

2) vähintään 90-prosenttinen mineralisaatio, mitattu muodostuneena CO_2:na, enintään 24 kuukauden kuluessa tuoteselosteessa ilmoitetun funktionaalisuusajan päättymisestä;

b) osa-alueessa 2:

1) lopullinen vähintään 30-prosenttinen hajoaminen vertailumateriaalin hajoamiseen nähden 12 kuukaudessa; tai

2) lopullinen vähintään 90-prosenttinen hajoaminen vertailumateriaalin hajoamiseen nähden 24 kuukaudessa tuoteselosteessa ilmoitetun funktionaalisuusajan päättymisestä.

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) ISO/CD 23517:2021. Plastics – Soil biodegradable materials for mulch films for use in agriculture and horticulture (Muovit – Maaperässä biohajoavat materiaalit katekalvoja varten käytettäväksi maataloudessa ja puutarhanhoidossa)

c) 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, b ja c 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 10 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 10 kuukauden kuluessa tuoteselosteessa ilmoitetun funktionaalisuusajan päättymisestä; tai

ii) vähintään 90-prosenttinen mineralisaatio, mitattu muodostuneena CO_2:na, enintään 10 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)

d) EN/ISO 19679:2020. Plastics – Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sediment interface – Method by analysis of evolved carbon dioxide (Muovit. Kellumattomien muovimateriaalien aerobisen biohajoavuuden määrittäminen meriveden ja sedimentin rajapinnassa. Muodostuneen hiilidioksidin analysointimenetelmä)

e) EN/ISO 18830:2017. Plastics – Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sandy sediment interface – Method by measuring the oxygen demand in closed respirometer (Muovit. Kellumattomien muovimateriaalien aerobisen biohajoavuuden määrittäminen meriveden ja hiekkasedimentin rajapinnassa. Menetelmä hapenkulutuksen mittaamiseksi suljetussa respirometrissä)

6. Polymeerejä voidaan testata seuraavissa muodoissa:

a) kalvon markkinoille saatetussa muodossa;

b) kalvon jauhemuodossa.

7. Seuraavia materiaaleja voidaan käyttää vertailumateriaaleina:

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

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

LIITE II

Lisätään asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä III olevan I osan 1 kohtaan f a alakohta seuraavasti:

”f a) liitteessä II olevan II osan jaksoa (CMC) 9 koskevassa 1 a kohdassa tarkoitettua polymeeriä sisältävien toimintoperusteiseen tuoteluokkaan (PFC) 3 kuuluvien valmisteiden osalta:

a) käytön jälkeinen ajanjakso, jonka aikana maanparannusaine suorittaa tehtävänsä (”funktionaalisuusaika”), saa olla pituudeltaan enintään se aika, joka kuluu tämän kohdan d alakohdassa tarkoitettujen käyttöohjeiden mukaisen kahden käyttökerran välillä;

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

c) ohjeet noudattaa katekalvojen käsittelyä koskevia kansallisia toimenpiteitä niiden funktionaalisuusajan jälkeen tai, jos tällaisia toimenpiteitä ei ole, sekoittaa valmiste maaperään sen funktionaalisuusajan päättymisen jälkeen ja pitää se haudattuna;”