



NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2024/2770

ze dne 15. července 2024,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009, pokud jde o kritéria biologické rozložitelnosti pro povrchově aktivní látky a polymery zadržující vodu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003⁽¹⁾, a zejména na čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2019/1009 stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh. Podle požadavků na kategorii složkových materiálů 9 v příloze II uvedeného nařízení mohou hnojivé výrobky EU obsahovat polymery, jež regulují uvolňování živin (dále jen „povrchově aktivní látky“), zvyšují schopnost hnojivého výrobku EU zadržet vodu nebo jeho smáčitelnost (dále jen „polymery zadržující vodu“), nebo coby pojivo. Povrchově aktivní látky se používají zejména při výrobě hnojiv s regulovaným uvolňováním živin. Jejich účelem je pomalu a v pravý čas uvolňovat živiny do rostlin, a tím omezit vyluhování živin. Používání těchto výrobků je velmi důležité pro dosažení cíle stanoveného ve sdělení Komise o strategii „od zemědělce ke spotřebiteli“⁽²⁾, jímž je snížit únik živin alespoň o 50 % a zároveň zajistit, aby nedošlo ke zhoršení úrodnosti půdy. Polymery zadržující vodu lze používat i v jiných kategoriích hnojivých výrobků EU, například v pomocných půdních látkách a pěstebních substrátech. Mimo jiné přímo přispívají k udržitelnému využívání vody v zemědělství. V pěstebních substrátech lze používat pojiva na bázi polymerů. Tyto výrobky se nesmějí používat v kontaktu s půdou.
- (2) Všudypřítomnost drobných fragmentů syntetických nebo chemicky upravených přírodních polymerů, které jsou nerozpustné ve vodě, velmi pomalu se rozkládají a mohou být snadno požitý živými organismy, vyvolává obavy z jejich celkového dopadu na životní prostředí a potenciálně i na lidské zdraví. To platí zejména pro polymery záměrně přidávané do hnojivých výrobků EU, které se následně uvolňují do životního prostředí. K řešení této všeobecné obavy přijala Komise nařízení (EU) 2023/2055⁽³⁾, kterým se do nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽⁴⁾ zavádí obecné omezení uvádět na trh syntetické polymerní mikročástice. Na některé typy polymerů (jako jsou chemicky neupravené přírodní polymery) a polymery splňující zvláštní kritéria biologické rozložitelnosti nebo rozpustnosti se toto obecné omezení nevztahuje a mohou být uváděny na trh i nadále.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>.

⁽²⁾ Sdělení Komise – Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final ze dne 20. května 2020).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) 2023/2055 ze dne 25. září 2023, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o syntetické polymerní mikročástice (Úř. věst. L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

Nařízení (EU) 2019/1009 stanoví povinnost Komise posoudit do 16. července 2024 kritéria biologické rozložitelnosti pro povrchově aktivní látky a polymery zadržující vodu používané jako složkové materiály v hnojivých výrobcích EU. Hnojivé výrobky EU jsou proto z oblasti působnosti tohoto obecného omezení v nařízení (ES) č. 1907/2006 vyloučeny.

Komise na základě externí studie posoudila kritéria biologické rozložitelnosti pro povrchově aktivní látky a polymery zadržující vodu a zkušební metody k ověření souladu s těmito kritérii (dále jen „studie“) ^(*).

- (3) Studie vytvořila nástroj pro předvídaní chování polymerů z hlediska jejich biologické rozložitelnosti pomocí matematického modelu a prokázání korelace mezi biologickou rozložitelností za zkušebních podmínek a přírodními prostředními reprezentativními pro různé regiony Unie. Studie tedy posoudila různé faktory, jako je teplota půdy, pH půdy, obsah vody v půdě, teplota vody a další faktory spojené s vlastnostmi polymeru (chemická struktura, krystalinita, povrch a tloušťka). Studie předložila návrhy týkající se kritérií biologické rozložitelnosti v půdě a ve vodě.
- (4) Kritéria biologické rozložitelnosti by měla být stanovena jak pro půdní prostředí (hlavní složka, kde jsou výrobky aplikovány), tak pro vodní prostředí (v případě vyplavování nebo jiné náhodné přítomnosti v útvarcích povrchových vod).

Pokud jde o biologický rozklad v půdě, měly by být jako složkové materiály povoleny pouze polymery, které mohou dosáhnout úplného rozkladu nebo mineralizace do 48 měsíců po skončení jejich doby funkčnosti. Ke zkrácení doby zkoušení by měla být povolena metoda zrychleného zkoušení. Studie prokázala přiměřenou korelaci mezi reálnými podmínkami a teplotami vyššími než 25 °C, což je teplota použitá ve zkušebních podmínkách. Zkoušení při vyšší teplotě, například při 37 °C, biologický rozklad urychluje, avšak v reálných podmínkách je stále považováno za přijatelné z hlediska mikrobiologie a faktorů závislých na životním prostředí. Výsledky získané pomocí půdního nástroje vyvinutého v rámci studie ukázaly, že doba zkoušení by mohla být ve specifických případech zkrácena. Proto by jako alternativa k prokázání 90 % úplného rozkladu nebo mineralizace mělo být za specifických podmínek zavedeno zrychlené zkoušení při teplotě 37 °C.

- (5) Kritéria biologické rozložitelnosti pro vodní prostředí by měla zohledňovat jak funkci polymeru, tak dostupné zkušební metody. Pokud jde o funkci polymeru, povrchově aktivní látky nebo polymery zadržující vodu mají pomalu uvolňovat živiny do půdy nebo zvyšovat schopnost zadržet vodu v průměru šest až devět měsíců. Tyto polymery jsou tedy navrženy tak, aby se při vystavení různým faktorům v půdě, jako je voda, rozkládaly pomalu. Biologický rozklad v půdě, k němuž během této doby funkčnosti nevyhnutelně dochází, by měl být omezený, aby polymer mohl stále plnit svou funkci. Co se týče dostupných zkušebních metod biologické rozložitelnosti ve vodě, jsou spolehlivé po dobu dvanácti měsíců. Přísná kritéria pro vodní prostředí stanovená v nařízení (EU) 2023/2055 by tedy negativně ovlivnila primární funkci v půdě biologicky rozložitelných povrchově aktivních látek a polymerů zadržujících vodu. Biologická rozložitelnost ve vodních prostředích by proto měla být během doby zkoušení stanovena na nižší, avšak stále dostatečně vysoké úrovni, aby se zajistilo, že ve vodních prostředích nebude docházet k hromadění polymerů. Předpokládá se, že proces biologického rozkladu bude pokračovat i po uplynutí dvanáctiměsíční doby zkoušení a do 48 měsíců po skončení doby funkčnosti dosáhne 90 %. Ačkoli tento úplný rozklad nelze pomocí stávajících zkušebních metod prokázat, jedná se nicméně o bezpečný předpoklad, neboť daný materiál již prokázal potenciál biologického rozkladu a bude i nadále vystaven stejným environmentálním faktorům.
- (6) V reálných podmínkách jsou povrchově aktivní látky a polymery zadržující vodu obsaženy v hnojivých výrobcích EU určených k aplikaci do půdy. Do vodních prostředí se nemají dostávat. Ačkoli vyplavování nelze zcela vyloučit, potenciální rizika pro vodní prostředí jsou nižší, protože dotčené polymery se dostanou do vodních útvarů až poté, co se již začaly rozkládat v půdě. Aby se potenciální rizika ještě více omezila, měl by být v souladu s vnitrostátními opatřeními týkajícími se používání hnojiv stanoven požadavek na označování, jehož prostřednictvím by byli koneční uživatelé upozorněni na to, aby výrobek nepoužívali v blízkosti útvarů povrchových vod a respektovali nárazníkové pásmo. Pokud taková pravidla neexistují, mělo by být dodrženo minimální nárazníkové pásmo 3 m.

^(*) 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) Aby byly zajištěny rovné podmínky hospodářské soutěže a v souladu s požadavky na kritéria stanovená v čl. 42 odst. 6 nařízení (EU) 2019/1009, měly by být specifikovány zkušební metody k prokázání souladu s kritérii biologické rozložitelnosti. Tyto zkušební metody jsou stanoveny v evropských nebo mezinárodních normách, a jsou tudíž spolehlivé a reprodukovatelné.
- (8) Pokud jde o polymery používané jako pojiva, Komise obdržela informace o používání biologicky rozložitelných polymerů jako pojiv. Pokud tyto polymery splňují podmínky stanovené pro polymery náležející do KSM 1, pak nevyvolávají obavy z hlediska životního prostředí a zvláštní požadavky na označování týkající se používání a odstraňování hnojivých výrobků EU obsahujících tyto polymery nejsou odůvodněné a neměly by se uplatňovat.
- (9) Nařízení (EU) 2023/2055 se má pro vnitrostátní hnojivé výrobky začít používat ode dne 17. října 2028. Z důvodu soudržnosti a aby byl k dispozici dostatek času pro přizpůsobení se požadavkům zavedeným tímto nařízením, jež se týkají biologické rozložitelnosti polymerů, by se mělo použít stejné přechodné období,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

- 1) příloha II se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;
- 2) příloha III se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Příloha I a bod 1 přílohy II se použijí ode dne 17. října 2028.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Část II oddíl „KSM 9: POLYMERY JINÉ NEŽ POLYMERY S ŽIVINAMI“ přílohy II nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

1) v bodě 1 se návětí nahrazuje tímto:

„Hnojivý výrobek EU může obsahovat polymery, je-li účelem polymeru:“;

2) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. Ode dne 17. října 2028 musí být polymery uvedené v bodě 1 písm. a) a b):

a) polymery, které jsou výsledkem procesu polymerizace probíhajícího v přírodě nezávisle na procesu, jímž byly extrahovány, a které jsou chemicky neupravenými látkami ve smyslu čl. 3 bodu 40 nařízení (ES) č. 1907/2006, nebo

b) polymery, které jsou biologicky rozložitelné v souladu s kritérii stanovenými v dodatku 1 k této příloze.“;

3) doplňuje se nový dodatek 1, který zní:

„Dodatek 1

Kritéria biologické rozložitelnosti pro polymery uvedené v oddíle KSM 9 bodě 1 písm. a) a b)

1. Biologická rozložitelnost polymerů uvedených v oddíle KSM 9 bodě 1 písm. a) a b) musí být prokázána v těchto dvou složkách životního prostředí:

- a) složka 1: půda a
b) složka 2: sladká voda, voda v ústí řek nebo mořská voda.

2. Polymer musí dosáhnout:

- a) ve složce 1:
- 1) úplného rozkladu nejméně 90 % ve srovnání s rozkladem referenčního materiálu do 48 měsíců plus doba funkčnosti (DF) uvedená na etiketě nebo
 - 2) mineralizace nejméně 90 % měřené jako uvolněný CO₂ během nejvýše 48 měsíců plus doba funkčnosti (DF) uvedená na etiketě;
- b) ve složce 2: úplného rozkladu ve srovnání s rozkladem referenčního materiálu za 12 měsíců, jak je uvedeno v následující tabulce:

Posuzované kritérium	Kritérium úspěšnosti DF = 0)	Kritérium úspěšnosti DF = 1 měsíc)	Kritérium úspěšnosti DF = 2 měsíce)	Kritérium úspěšnosti DF = 3 měsíce)	Kritérium úspěšnosti DF ≥ 6 měsíců)
Minimální cílový rozklad po 12 měsících	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Pro doby funkčnosti kratší než 6 měsíců odlišné od dob uvedených v této tabulce se kritéria úspěšnosti vypočítají pomocí tohoto vzorce exponenciálního rozpadu:

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

kde:

TD12 m = minimální cílový rozklad po 12 měsících (vyjádřený v procentech),

λ = míra rozkladu vypočítaná jako $\lambda = -\ln(0,1)/t_{90}$,

t_{90} = doba 90 % biologického rozkladu, která je 48 měsíců,

DF = doba funkčnosti (vyjádřená v měsících).

3. K prokázání kritérií biologické rozložitelnosti v bodě 2 písm. a) se použije jedna z těchto zkušebních metod:
 - a) EN ISO 17556:2019. Plasty – Stanovení úplné aerobní biodegradability materiálů z plastů v půdě měřením spotřeby kyslíku v respirometru nebo měřením množství uvolněného oxidu uhličitého;
 - b) ASTM D5988-96:2018. Standardní zkušební metoda pro stanovení aerobní biodegradability materiálů z plastů v půdě.
4. Pokud neexistuje fázový přechod (skelný přechod nebo tání) mezi 25 °C a 37 °C, lze teplotu v průběhu zkoušky v souladu s bodem 3 písm. a) nebo b) upravit na 37 °C.

V takovém případě se příslušné kritérium v bodě 2 písm. a) považuje za prokázané, pokud polymer dosáhne:

- a) nejméně 45 % úplného rozkladu nebo mineralizace podle bodu 2 písm. a) v samostatné zkoušce při teplotě 25 °C za 20 měsíců, přičemž rozklad nebo mineralizace musí pokračovat a nesmí být dosaženo fáze prodlevy, s výjimkou případu, kdy rozklad nebo mineralizace činí nejméně 90 %, a
 - b) jedno z těchto kritérií:
 - i) úplného rozkladu nejméně 90 % ve srovnání s rozkladem referenčního materiálu do 20 měsíců plus doba funkčnosti uvedená na etiketě nebo
 - ii) mineralizace nejméně 90 % měřené jako uvolněný CO₂ během nejvýše 20 měsíců plus doba funkčnosti uvedená na etiketě.
5. K prokázání kritérií biologické rozložitelnosti v bodě 2 písm. b) se použije jedna z těchto zkušebních metod:
 - a) EN/ISO 14851:2019 Stanovení úplné aerobní biodegradability plastových materiálů ve vodném prostředí. Metoda měření spotřeby kyslíku v uzavřeném respirometru;
 - b) EN/ISO 14852:2021. Stanovení úplné aerobní biodegradability plastových materiálů ve vodném prostředí. Metoda založená na analýze uvolněného oxidu uhličitého;
 - c) ASTM D6691:2018 Standardní zkušební metoda pro stanovení aerobní biodegradability materiálů z plastů v mořském prostředí definovaným mikrobiálním konsorciem nebo inokulem přírodní mořské vody.
 6. V případě polymerů uvedených v oddíle KSM 9 bodě 1 písm. a) se zkouška provede na materiálu sestávajícím z:
 - a) polymeru nebo polymerů obsažených v částicích nebo tvořících souvislou vrstvu na částicích (dále jen „polymerní částice“), které jsou z hlediska složení, tvaru, velikosti a povrchu srovnatelné s povrchově aktivní látkou obsaženou v hnojivém výrobku EU;
 - b) izolovaného povlaku nebo
 - c) polymeru nebo polymerů ve formě uváděné na trh, kde je jádro materiálu nahrazeno inertním materiálem, jako je sklo.

7. V případě polymerů uvedených v oddíle KSM 9 bodě 1 písm. b) se zkouška provede na materiálu sestávajícím z polymeru ve formě uváděné na trh.
 8. Jako referenční materiály lze použít tyto materiály:
 - a) pozitivní kontroly: biologicky rozložitelné materiály, jako je prášek z mikrokrytalické celulózy, bezpopelové celulózové filtry nebo poly- β -hydroxybutyrát;
 - b) negativní kontroly: biologicky nerozložitelné polymery, jako je polyethylen nebo polystyren.““
-

PŘÍLOHA II

Část I přílohy III nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

- 1) v bodě 1 se písmeno f) nahrazuje tímto:
 - „f) v případě výrobků obsahujících polymer uvedený v příloze II části II oddíle KSM 9 bodě 1 písm. a) nebo b):
 - i) doba po použití, během níž je uvolňování živin regulováno nebo se zvyšuje schopnost zadržování vody (tzv. období funkčnosti); tato doba nesmí být delší než čas mezi dvěma aplikacemi v souladu s návodem k použití podle písmene d) tohoto bodu;
 - ii) pokyn používat výrobek v souladu s nárazníkovými zónami požadovanými pro hnojivé výrobky v souladu s příslušnými vnitrostátními pravidly, nebo pokud taková pravidla neexistují, používat výrobek nejméně 3 m od jakéhokoli útvaru povrchových vod;“
- 2) bod 7 se nahrazuje tímto:
 - „7. Konečný uživatel musí být poučen o tom, že při používání výrobku nesmí docházet ke kontaktu s půdou, a ve spolupráci s výrobcem musí po ukončení používání výrobku zajistit jeho nezávadné odstranění, pokud hnojivý výrobek EU:
 - a. je pěstebním substrátem, jak je uvedeno v příloze I části II oddíle KfV 4 bodě 2a, nebo
 - b. obsahuje polymer použitý ve výrobku coby pojivo, jak je uvedeno v příloze II části II oddíle KSM 9 bodě 1 písm. c), který nesplňuje žádný z požadavků v části II oddíle KSM 1 bodě 1 písm. f) podbodech i), ii), iii) nebo iv) uvedené přílohy.“