



2024/2770

28.10.2024

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2770

z dne 15. julija 2024

o spremembi Uredbe (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta glede meril biorazgradljivosti za prevlečna sredstva in polimere za zadrževanje vode

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 ⁽¹⁾ in zlasti člena 42(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2019/1009 določa pravila o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu. V skladu z zahtevami za kategorijo sestavnih materialov 9 iz Priloge II k navedeni uredbi lahko sredstva za gnojenje EU vsebujejo polimere za nadzorovanje sproščanja hranil (v nadaljnjem besedilu: prevlečna sredstva), za povečanje sposobnosti zadrževanja vode ali močljivosti sredstva za gnojenje EU (v nadaljnjem besedilu: polimeri za zadrževanje vode) ali za vezivo. Prevlečna sredstva se uporabljajo zlasti pri proizvodnji gnojil z nadzorovanim sproščanjem. Njihov namen je počasno in pravočasno sproščanje hranil v rastline in s tem zmanjšanje izpiranja hranil. Uporaba takih sredstev je zelo pomembna za doseganje cilja iz sporočila Komisije o strategiji „od vil do vilic“ ⁽²⁾ o vsaj 50-odstotnem zmanjšanju izgub hranil in hkratnem zagotavljanju, da se rodovitnost tal ne poslabša. Polimeri za zadrževanje vode se lahko uporabljajo tudi v drugih kategorijah sredstev za gnojenje EU, kot so sredstva za izboljšanje tal in rastni mediji. Med drugim neposredno prispevajo k trajnostni rabi vode v kmetijstvu. V rastnih medijih se lahko uporabljajo veziva na osnovi polimerov. Taki proizvodi se ne smejo uporabljati v stiku s tlemi.
- (2) Splošna prisotnost majhnih fragmentov sintetičnih ali kemijsko spremenjenih naravnih polimerov, ki niso topni v vodi, se zelo počasi razgradijo in jih živi organizmi zlahka zaužijejo, vzbuja pomisleke glede njihovega splošnega vpliva na okolje in po možnosti na zdravje ljudi. To velja zlasti za polimere, ki so namenoma dodani sredstvom za gnojenje EU in se nato sprostijo v okolje. Za odpravo tega splošnega pomisleka je Komisija sprejela Uredbo (EU) 2023/2055 ⁽³⁾, ki v Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ uvaja splošno omejitev dajanja sintetičnih polimernih mikrododelcev v promet. Za nekatere vrste polimerov (kot so naravni polimeri, ki niso kemijsko spremenjeni) in polimere, ki izpolnjujejo posebna merila biorazgradljivosti ali topnosti, splošna omejitev ne velja in se lahko še naprej dajejo na trg.

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

⁽²⁾ Sporočilo Komisije z naslovom „Strategija ‚od vil do vilic‘ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem“ (COM(2020) 381 final z dne 20. maja 2020).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2023/2055 z dne 25. septembra 2023 o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede sintetičnih polimernih mikrododelcev (UL L 238, 27.9.2023, str. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

Uredba (EU) 2019/1009 določa obveznost Komisije, da do 16. julija 2024 oceni merila biorazgradljivosti za prevlečna sredstva in polimere za zadrževanje vode, ki se uporabljajo kot sestavni materiali v sredstvih za gnojenje EU. Zato so sredstva za gnojenje EU izključena iz področja uporabe navedene splošne omejitve iz Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Komisija je ob podpori zunanje študije ocenila merila biorazgradljivosti za prevlečna sredstva in polimere za zadrževanje vode ter metode testiranja za preverjanje skladnosti z navedenimi merili (v nadaljnjem besedilu: študija) ⁽³⁾.

- (3) S študijo je bilo razvito orodje za napovedovanje biorazgradljivosti polimerov z uporabo matematičnega modela in prikazom korelacije med biorazgradljivostjo v testnih pogojih in biorazgradljivostjo v naravnih okoljih, značilnih za različne regije Unije. Ocenjeni so bili različni dejavniki, kot so temperatura tal, pH tal, vsebnost vode v tleh, temperatura vode in drugi dejavniki, povezani z značilnostmi polimera (kemična struktura, kristaliničnost, površina in debelina). V študiji so bili predstavljeni predlogi v zvezi z merili biorazgradljivosti v tleh in vodi.
- (4) Merila biorazgradljivosti bi bilo treba določiti tako za tla (glavni predel, kjer se uporabljajo proizvodi) kot za vodno okolje (v primeru izpiranja ali druge nenamerne prisotnosti v telesih površinske vode).

Kar zadeva biorazgradnjo v tleh, bi morali biti kot sestavni materiali dovoljeni samo polimeri, ki se lahko dokončno razgradijo ali mineralizirajo v 48 mesecih po obdobju funkcionalnosti. Za skrajšanje trajanja testiranja bi bilo treba dovoliti hitrejšo metodo testiranja. Študija kaže ustrezno korelacijo med dejanskimi pogoji in temperaturami nad 25 °C, ki se uporabljajo v testnih pogojih. Biološka razgradnja poteka hitreje pri testiranju pri višji temperaturi, kot je 37 °C, ki pa se še vedno šteje za sprejemljivo z vidika mikrobiologije in dejavnikov, odvisnih od okolja, v dejanskih pogojih. Rezultati, pridobljeni z orodjem za tla, razvitim v študiji, so pokazali, da bi se lahko obdobje testiranja v posebnih primerih skrajšalo. Zato bi bilo treba uvesti hitrejša testiranja pri 37 °C pod posebnimi pogoji kot alternativno možnost za dokazovanje 90-odstotne dokončne razgradnje ali mineralizacije.

- (5) Merila biorazgradljivosti za vodna okolja bi morala upoštevati funkcijo polimera in razpoložljive metode testiranja. Kar zadeva funkcijo polimera, naj bi prevlečna sredstva ali polimeri za zadrževanje vode v povprečju 6 do 9 mesecev sproščali hranila v tleh ali povečevali zadrževanje vode. Zato so zasnovani tako, da se počasi razgrajujejo, kadar so izpostavljeni različnim dejavnikom v tleh, kot je voda. Biorazgradnja v tleh, do katere neizogibno pride v navedenem obdobju funkcionalnosti, bi morala biti omejena, tako da lahko polimer še vedno izpolnjuje svojo funkcijo. Razpoložljive testne metode za biorazgradljivost v vodi so zanesljive v obdobju 12 mesecev. Stroga merila za vodno okolje, kot so določena v Uredbi (EU) 2023/2055, bi torej negativno vplivala na primarno funkcijo biološko razgradljivih prevlečnih sredstev in polimerov za zadrževanje vode, ki se biološko razgrajujejo v tleh. Zato bi bilo treba biorazgradljivost v vodnih okoljih v testnem obdobju določiti na nižji ravni, vendar še vedno dovolj visoko, da se prepreči kopičenje polimerov v vodnih okoljih. Predpostavlja se, da bo biorazgradnja po 12-mesečnem testnem obdobju še vedno potekala in bo v 48 mesecih po obdobju funkcionalnosti 90-odstotna. Čeprav te dokončne razgradnje ni mogoče dokazati z obstoječimi metodami testiranja, jo je mogoče predpostaviti, saj bo material, katerega potencial biorazgradnje je že dokazan, še naprej izpostavljen istim okoljskim dejavnikom.
- (6) V dejanskih pogojih so prevlečna sredstva in polimeri za zadrževanje vode vsebovana v sredstvih za gnojenje, ki se nanašajo na tla. Vodnega okolja naj ne bi dosegli. Čeprav izpiranja ni mogoče povsem izključiti, so morebitna tveganja za vodno okolje manjša, ker bi zadevni polimeri vodna telesa dosegli šele po začetku njihovega razgrajevanja v tleh. Da bi dodatno omejili morebitna tveganja, bi bilo treba določiti zahtevo za označevanje, s katero bi končne uporabnike opozorili, da sredstva za gnojenje ne uporabljajo blizu teles površinske vode in da vzdržujejo varovalne pasove v skladu z nacionalnimi predpisi o uporabi gnojil. Če takih predpisov ni, bi bilo treba upoštevati minimalni varovalni pas 3 m.

⁽³⁾ Študija za oceno meril biorazgradljivosti za polimere, ki se uporabljajo v sredstvih za gnojenje EU kot prevlečna sredstva ali za povečanje sposobnosti zadrževanja vode ali močljivosti, ter za zastirne folije, ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

- (7) Za zagotovitev enakih konkurenčnih pogojev in v skladu z zahtevami za merila iz člena 42(6) Uredbe (EU) 2019/1009 bi bilo treba navesti metode testiranja za potrditev skladnosti z merili biorazgradljivosti. Takšne metode testiranja so določene v evropskih ali mednarodnih standardih in so torej zanesljive in ponovljive.
- (8) Kar zadeva polimere, ki se uporabljajo kot veziva, je Komisija prejela informacije o uporabi biološko razgradljivih polimerov kot veziv. Če taki polimeri izpolnjujejo pogoje, določene za polimere, ki spadajo v KSM 1, potem ne vzbujajo okoljskih pomislekov, posebne zahteve za označevanje v zvezi z uporabo in odstranjevanjem sredstev za gnojenje EU, ki vsebujejo take polimere, pa niso upravičene in se ne bi smele uporabljati.
- (9) Uredba (EU) 2023/2055 se bo za nacionalna sredstva za gnojenje začela uporabljati 17. oktobra 2028. Zaradi doslednosti in da se omogoči dovolj časa za prilagoditev zahtevam glede biorazgradljivosti polimerov, ki jih uvaja ta uredba, bi se morale uporabljati isto prehodno obdobje –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2019/1009 se spremeni:

- (1) Priloga II se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi;
- (2) Priloga III se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Priloga I in točka 1 Priloge II se uporabljata od 17. oktobra 2028.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Del II, oddelek „KSM 9: POLIMERI, RAZEN POLIMEROV HRANIL“ Priloge II k Uredbi (EU) 2019/1009 se spremeni:

(1) v točki 1 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Sredstvo za gnojenje EU lahko vsebuje polimere, katerih namen je:“;

(2) točka 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Od 17. oktobra 2028 so polimeri iz točke 1(a) in (b):

- (a) polimeri, ki so rezultat postopka polimerizacije, ki je potekal v naravi, ne glede na postopek, s katerim so bili ekstrahirani, in ki so snovi, ki niso kemijsko spremenjene, v smislu člena 3, točka 40, Uredbe (ES) št. 1907/2006; ali
- (b) polimeri, ki so biološko razgradljivi v skladu z merili iz Dodatka 1 k tej prilogi.“;

(3) doda se naslednji Dodatek 1:

„Dodatek 1

Merila biorazgradljivosti za polimere iz oddelka KSM 9, točka 1(a) in (b)

- 1. Biorazgradljivost polimerov iz oddelka KSM 9, točka 1(a) in (b), se dokaže v naslednjih dveh delih okolja:
 - (a) del 1: tla; in
 - (b) del 2: sladka voda, voda rečnega ustja ali morska voda.
- 2. Polimer mora doseči:
 - (a) v delu 1:
 - (1) vsaj 90-odstotno dokončno razgradnjo glede na razgradnjo referenčnega materiala v 48 mesecih plus obdobje funkcionalnosti (OF), kot je navedeno na oznaki; ali
 - (2) vsaj 90-odstotno mineralizacijo, izmerjeno kot sproščeni CO₂, v največ 48 mesecih plus obdobje funkcionalnosti (OF), kot je navedeno na oznaki;
 - (b) v delu 2: dokončno razgradnjo glede na razgradnjo referenčnega materiala v 12 mesecih, kot je določeno v naslednji tabeli:

Ocenjevano merilo	Merilo za uspešno opravljen test (OF = 0)	Merilo za uspešno opravljen test (OF = 1 mesec)	Merilo za uspešno opravljen test (OF = 2 meseca)	Merilo za uspešno opravljen test (OF = 3 mesece)	Merilo za uspešno opravljen test (OF ≥ 6 mesecev)
Minimalna ciljna razgradnja po 12 mesecih	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Za obdobja funkcionalnosti, krajša od 6 mesecev, ki niso določena v tabeli, se merila za uspešno opravljen test izračunajo z naslednjo formulo eksponentnega padanja:

$$CR12m = 1 - \exp(-\lambda * (12 - OF))$$

pri čemer je:

CR12m = minimalna ciljna razgradnja po 12 mesecih (izražena v odstotkih),
 λ = hitrost razgradnje, izračunana kot $\lambda = -\ln(0,1)/t_{90}$,
 t_{90} = čas za 90-odstotno biorazgradnjo, tj. 48 mesecev,
 OF = obdobje funkcionalnosti (izraženo v mesecih).

3. Za dokazovanje meril biorazgradljivosti iz točke 2(a) se uporabi ena od naslednjih metod testiranja:
 - (a) EN ISO 17556:2019. Polimerni materiali – Ugotavljanje dokončne aerobne biorazgradljivosti polimernih materialov v zemlji z merjenjem porabe kisika v respirometru ali količine nastalega ogljikovega dioksida;
 - (b) ASTM D5988-96:2018. Standardna metoda testiranja za ugotavljanje aerobne biorazgradljivosti polimernih materialov v zemlji.
4. Kadar ni faznega prehoda (steklastega ali talilnega prehoda) med 25 °C in 37 °C, se temperatura med testiranjem v skladu s točko 3(a) ali (b) lahko prilagodi na 37 °C.

V takem primeru se šteje, da je ustrezno merilo iz točke 2(a) dokazano, če polimer doseže:

- (a) najmanj 45 % dokončne razgradnje ali mineralizacije iz točke 2(a) v ločenem testu pri 25 °C v 20 mesecih, pri čemer razgradnja ali mineralizacija napredujeta, faza konstantne ravni pa ni dosežena, razen če je razgradnja ali mineralizacija vsaj 90-odstotna; in
 - (b) eno od naslednjih meril:
 - (i) vsaj 90-odstotna dokončna razgradnja glede na razgradnjo referenčnega materiala v 20 mesecih plus obdobje funkcionalnosti, kot je navedeno na oznaki; ali
 - (ii) vsaj 90-odstotna mineralizacija, izmerjena kot sproščeni CO₂, v največ 20 mesecih plus obdobje funkcionalnosti, kot je navedeno na oznaki;
5. Za dokazovanje meril biorazgradljivosti iz točke 2(b) se uporabi ena od naslednjih metod testiranja:
 - (a) EN/ISO 14851:2019 Določanje končne aerobne biorazgradljivosti polimernih materialov v vodnem mediju. Metoda z merjenjem potrebe po kisiku v zaprtem respirometru;
 - (b) EN/ISO 14852:2021. Določanje končne aerobne biorazgradljivosti polimernih materialov v vodnem mediju. Metoda z analizo razvitega ogljikovega dioksida;
 - (c) ASTM D6691:2018 Standardna testna metoda za določanje aerobne biorazgradljivosti polimernih materialov v morskem okolju z opredeljenim mikrobnim konzorcijem ali inokulumom naravnih morskih voda.
6. Za polimere iz oddelka KSM 9, točka 1(a), se test izvede na materialu, sestavljenem iz:
 - (a) polimera ali polimerov, ki jih vsebuje nepretrgan površinski premaz na delcih ali ki tvorijo tak premaz na delcih (v nadaljnjem besedilu: polimerni delci), po sestavi, obliki, velikosti in površini primerljivih s prevlečnim sredstvom, prisotnim v sredstvu za gnojenje EU;
 - (b) izoliranega premaza; ali
 - (c) polimera ali polimerov v obliki, v kateri so dani v promet, v kateri je jedro materiala nadomeščeno z inertnim materialom, kot je steklo.

7. Za polimere iz oddelka KSM 9, točka 1(b), se test izvede na materialu, sestavljenem iz polimera v obliki, v kateri so dani v promet.
8. Kot referenčni materiali se lahko uporabljajo naslednji materiali:
 - (a) pozitivna kontrola: biološko razgradljivi materiali, kot so mikrokristalni celulozni prah, celulozni filter brez pepela ali poli- β -hidroksibutirat;
 - (b) negativna kontrola: biološko nerazgradljivi polimeri, kot je polietilen ali polistiren.“.

PRILOGA II

Del I Priloge III k Uredbi (EU) 2019/1009 se spremeni:

(1) v točki 1 se podtočka (f) nadomesti z naslednjim:

„(f) za proizvode, ki vsebujejo polimer iz dela II, oddelek KSM 9, točka 1(a) ali (b), Priloge II:

- (i) čas po uporabi, med katerim se nadzira sproščanje hranil ali se poveča sposobnost zadrževanja vode (obdobje funkcionalnosti); ta čas ne sme biti daljši od časa, ki v skladu z navodili za uporabo iz podtočke (d) te točke preteče od ene do druge uporabe;
- (ii) navodilo, da se proizvod nanaša ob upoštevanju varovalnih območij, ki se zahtevajo za sredstva za gnojenje v skladu z ustreznimi nacionalnimi pravili, ali, če takih pravil ni, da se proizvod uporablja vsaj 3 m od telesa površinskih voda;“;

(2) točka 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Končnemu uporabniku se da navodilo, naj proizvoda ne uporablja v stiku s tlemi in naj v sodelovanju s proizvajalcem poskrbi za primerno odstranjevanje proizvoda po koncu uporabe, kadar je sredstvo za gnojenje EU:

- (a) rastni medij iz dela II, oddelek FKS 4, točka 2a, Priloge I; ali
- (b) vsebuje polimer, katerega namen je biti vezivo za proizvod, kot je navedeno v delu II, oddelek KSM 9, točka 1(c), Priloge II, ki ne izpolnjuje nobene od zahtev iz dela II, oddelek KSM 1, točka 1(f)(i), (ii), (iii) ali (iv), navedene priloge.“.