



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 22. juli 2024
(OR. en)

12503/24

ENT 140
MI 717
COMPET 817
CHIMIE 56
AGRI 583
SAN 460
DELECT 135

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	18. juli 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2024) 4826 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 15.7.2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår bionedbrydelighedskriterier for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymere

Hermed følger til delegationerne dokument C(2024) 4826 final.

Bilag: C(2024) 4826 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 15.7.2024
C(2024) 4826 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 15.7.2024

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt
angår bionedbrydelighedskriterier for overfladebehandlingsmidler og
vandtilbageholdelsespolymerer**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Den 5. juni 2019 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet forordning (EU) 2019/1009 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter¹. I henhold til forordning (EU) 2019/1009 skal Kommissionen vurdere bionedbrydelighedskriterierne for visse polymerer, der anvendes i EU-gødningsprodukter til at kontrollere frigivelsen af næringsstoffer ("overfladebehandlingsmidler") eller øge produkternes vandbindingsevne eller væskeevne ("vandtilbageholdelsespolymerer").

Ved denne delegerede forordning fastsættes der bionedbrydelighedskriterier for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer baseret på konklusionen i et eksternt studie².

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Medlemsstaterne er blevet hørt i Kommissionens ekspertgruppe om gødningsprodukter (E01320) i henhold til bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016³.

Nærmere oplysninger om disse høringer findes i referaterne af møder afholdt den 24. oktober 2022, den 18.-19. april 2023 og den 15.-16. april 2024 samt i de forskellige holdningsdokumenter fra interesserede parter, der er offentligt tilgængelige på gruppens CIRCABC-side, på følgende link:

<https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/b8e01334-4d39-445d-bf4e-589356d55b1f>

Medlemsstaterne og de interesserede parter støttede i vid udstrækning vedtagelsen af denne delegerede forordning.

Udkastet til den delegerede forordning har været offentliggjort på portalen for bedre regulering sammen med fire andre udkast til delegerede forordninger. Der er indkommet i alt 49 bidrag.

Fire interessenter mente, at de 48 måneder til at opnå bionedbrydning var for lang tid. To af dem var af den opfattelse, at kriterierne bør bringes i overensstemmelse med kriterierne i forordning (EF) nr. 1907/2006⁴ som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2023/2055⁵,

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1).

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.

³ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁵ Kommissionens forordning (EU) 2023/2055 af 25. september 2023 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og

i det følgende benævnt REACH-begrænsningen for bevidst tilsat mikroplast. Der er ikke foretaget nogen ændringer i denne delegerede forordning. For det første er fristen på 48 måneder fastsat i selve forordning (EU) 2019/1009. For det andet er overfladebehandlingsmidler og fugtighedspolymerer udelukket fra anvendelsesområdet for REACH-begrænsningen for bevidst tilsat mikroplast, da de er langsomt bionedbrydelige polymerer, som er en egenskab, der tjener deres særlige funktion.

En interessant udtrykte bekymring over den temperatur, hvor polymerer skal nedbrydes biologisk, og forklarede, at gennemsnitstemperaturen i jorden i nogle medlemsstater ligger et godt stykke under den temperatur på 25 °C, der er nævnt i udkastet til delegeret retsakt. Der er ikke indført nogen ændring, da denne temperatur kun er relevant for prøvning af materialer under laboratorieforhold. I den undersøgelse, der ligger til grund, vurderedes polymerernes adfærd, og det blev konstateret, at de er bionedbrydelige i forskellige typer jordbunds- og klimaforhold i EU.

En af interessenterne var af den opfattelse, at der ikke bør tillades en accelereret prøvning. Da prøvningen under standardbetingelser kan tage op til 4 år, blev det imidlertid fundet hensigtsmæssigt at indføre accelererede prøvningsbetingelser. Denne bestemmelse er også i tråd med bestemmelsen i REACH-begrænsningen for bevidst tilsat mikroplast.

En interessant udtrykte stor bekymring over beståelseskriterierne for bionedbrydelighed i vandmiljøer. Der er ikke foretaget nogen ændringer. Selv om de tilgængelige testmetoder måske kun giver pålidelige resultater i højst 12 måneder på grundlag af resultaterne af undersøgelsen, er det sikkert at antage, at bionedbrydningen i vandmiljøer vil fortsætte efter perioden på 12 måneder.

Der er blevet givet udtryk for forskellige holdninger med hensyn til behovet for at indføre mærkningskrav vedrørende anvendelsen af EU-gødningsprodukter, der indeholder overfladebehandlingsmidler og fugtighedspolymerer tæt på vandoverflader. Nogle var af den opfattelse, at et sådant mærkningskrav ikke er nødvendigt, da der ikke er nogen risiko, og nogle var af den opfattelse, at det ikke er en effektiv måde at imødegå risikoen for, at polymerer udvaskes i vand. På grundlag af de modtagne bidrag er mærkningskravet blevet ændret en smule for at henvise til de nationale regler om bræmmer i forbindelse med brug af gødningsstoffer. Der bør angives en minimumsbræmme på etiketten, som skal overholdes, hvis der ikke findes tilsvarende nationale regler.

En interessant var af den opfattelse, at definitionen af naturlig polymer er for restriktiv. Der er ikke foretaget nogen ændringer i udkastet, da det er hensigten at holde begreberne i overensstemmelse med definitionerne i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Udkastet til delegeret forordning er også blevet meddelt i henhold til artikel 2.9.2 i aftalen om tekniske handelshindringer, og der er ikke modtaget nogen bemærkninger.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Den delegerede retsakt ændrer bilag II og III til forordning (EU) 2019/1009. Retsgrundlaget for denne delegerede retsakt er artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1009.

godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler (EUT L 238 af 27.9.2023, s. 67).

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 15.7.2024

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår bionedbrydelighedskriterier for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003¹, særlig artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. I henhold til kravene til komponentmaterialekategori 9 i bilag II til nævnte forordning kan EU-gødningsprodukter indeholde polymerer til at kontrollere frigivelsen af næringsstoffer ("overfladebehandlingsmidler"), for at øge EU-gødningsproduktets vandtilbageholdelsesevne eller fugtningsevne ("vandtilbageholdelsespolymerer") eller som bindematerialer. Overfladebehandlingsmidler anvendes navnlig til fremstilling af gødningsstoffer, der frigives kontrolleret. Formålet med dem er langsomt og rettidigt at frigive næringsstoffer til planter og dermed reducere udvaskning af næringsstoffer. Anvendelsen af sådanne produkter er meget vigtig for at nå målet i Kommissionens meddelelse om jord til bord-strategien² om at reducere tabet af næringsstoffer med mindst 50 %, samtidig med at det sikres, at jordens frugtbarhed ikke forringes. Vandtilbageholdelsespolymerer kan også anvendes i andre kategorier af EU-gødningsprodukter såsom jordforbedringsmidler og vækstmedier. De bidrager bl.a. direkte til en bæredygtig anvendelse af vand i landbruget. Polymerbaserede bindematerialer kan anvendes i vækstmedier. Sådanne produkter må ikke anvendes i kontakt med jordbunden.
- (2) De allestedsnærværende små fragmenter af syntetiske eller kemisk modificerede naturlige polymerer, som er uopløselige i vand, nedbrydes meget langsomt og nemt kan indtages af levende organismer, vækker bekymring med hensyn til deres generelle indvirkning på miljøet og potentielt på menneskers sundhed. Dette gælder navnlig for polymerer, der bevidst tilsættes til EU-gødningsprodukter, som efterfølgende frigives til miljøet. For at imødekomme denne generelle bekymring vedtog Kommissionen

¹ EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>.

² Meddelelse fra Kommissionen — "En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system" (COM(2020) 381 final af 20. maj 2020).

forordning (EU) 2023/2055³, som indfører en generel begrænsning i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁴ om omsætning af syntetiske polymermikropartikler. Visse typer polymerer (f.eks. naturlige polymerer, der ikke er kemisk modificerede) og polymerer, der opfylder specifikke kriterier for bionedbrydelighed eller opløselighed, er ikke omfattet af den generelle begrænsning og kan fortsat bringes i omsætning.

I henhold til forordning (EU) 2019/1009 skal Kommissionen senest den 16. juli 2024 at vurdere bionedbrydelighedskriterierne for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer, der anvendes som komponentmaterialer i EU-gødningsprodukter. EU-gødningsprodukter er derfor udelukket fra anvendelsesområdet for denne generelle begrænsning i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kommissionen vurderede med støtte fra en ekstern undersøgelse bionedbrydelighedskriterierne for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer og prøvningsmetoder til kontrol af overholdelsen af disse kriterier ("undersøgelsen")⁵.

- (3) Undersøgelsen opstillede et værktøj til at forudsige polymerers bionedbrydelighed ved hjælp af en matematisk model og vise korrelationen mellem bionedbrydelighed under prøvningsbetingelser og naturlige miljøer, der er repræsentative for de forskellige regioner i Unionen. Undersøgelsen vurderede således forskellige faktorer såsom jordens temperatur, jordens pH-værdi, vandindholdet i jorden, vandtemperaturen og andre faktorer, der er knyttet til polymeregenskaberne (kemisk struktur, krystallinitet, overflade og tykkelse). Undersøgelsen indeholdt forslag vedrørende kriterierne for bionedbrydelighed i jord og i vand.
- (4) Der bør fastsættes kriterier for bionedbrydelighed både for jordmiljøer (det primære delmiljø, hvor produkterne anvendes) og for vandmiljøer (i tilfælde af udvaskning eller anden utilsigtet forekomst i overfladevandområder).

For så vidt angår bionedbrydning i jord bør kun polymerer, der kan opnå fuldstændig nedbrydning eller mineralisering inden for 48 måneder efter funktionsperioden, tillades som komponentmaterialer. For at afkorte prøvningsperioden bør en accelereret prøvningsmetode tillades. Undersøgelsen viste en passende korrelation mellem faktiske forhold og temperaturer højere end 25 °C, som er den temperatur, der anvendes under prøvningsbetingelserne. Prøvning ved en højere temperatur, f.eks. 37 °C, fremskynder bionedbrydningen, mens det stadig anses for acceptabelt med hensyn til mikrobiologi og miljøafhængige faktorer under faktiske forhold. Resultaterne fra det jordbundsværktøj, der blev udviklet i studiet, viste, at

³ Kommissionens forordning (EU) 2023/2055 af 25. september 2023 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler (EUT L 238 af 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1: ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

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.

prøvningsperioden kunne reduceres i særlige tilfælde. Der bør derfor indføres en accelereret prøvning ved 37 °C under særlige betingelser som en alternativ mulighed for at påvise 90 % fuldstændig nedbrydning eller mineralisering.

- (5) Kriterierne for bionedbrydelighed for vandmiljøer bør tage hensyn til både polymerens funktion og de tilgængelige prøvningsmetoder. Med hensyn til polymerens funktion skal overfladebehandlingsmidler eller vandtilbageholdelsespolymerer langsomt frigive næringsstoffer i jorden eller øge vandtilbageholdelsen i gennemsnit i 6-9 måneder. Disse polymerer er således udformet til langsomt at blive nedbrudt, når de udsættes for forskellige faktorer i jorden, f.eks. vand. Bionedbrydningen i jorden, som uundgåeligt forekommer i løbet af denne funktionsperiode, bør begrænses, således at polymeren stadig kan opfylde sin funktion. De tilgængelige prøvningsmetoder for bionedbrydelighed i vand er pålidelige i en periode på 12 måneder. Strengt kriterier for vandmiljøet som fastsat i delegeret forordning (EU) 2023/2055 vil således have en negativ indvirkning på den primære funktion af jordbionedbrydelige overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer. Derfor bør bionedbrydelighed i vandmiljøer fastsættes på et lavere niveau i prøvningsperioden, men stadig høj nok til at sikre, at der ikke sker akkumulering af polymerer i vandmiljøer. Det antages, at bionedbrydningsprocessen vil fortsætte efter prøvningsperioden på 12 måneder og vil nå op på 90 % inden for 48 måneder efter funktionsperioden. Selv om denne fuldstændige nedbrydning ikke kan dokumenteres med de eksisterende prøvningsmetoder, kan man ikke desto med sikkerhed antage dette, da materialet allerede har vist et bionedbrydningspotentiale, og det fortsat vil blive udsat for de samme miljøfaktorer.
- (6) Under faktiske forhold er overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer indeholdt i EU-gødningsprodukter, der skal anvendes på jorden. Det er ikke meningen, at de skal nå ud til vandmiljøet. Udvaskning kan ganske vist ikke helt udelukkes, men de potentielle risici for vandmiljøet er reducerede, fordi de pågældende polymerer først når frem til vandområder, når de allerede er begyndt at nedbrydes i jorden. For yderligere at begrænse de potentielle risici bør der fastsættes et mærkningskrav, der advarer slutbrugerne om ikke at anvende produktet tæt på overfladevandområder og at opretholde bræmmer i overensstemmelse med nationale foranstaltninger vedrørende anvendelse af gødningsstoffer. Hvis der ikke findes sådanne regler, bør der opretholdes en bræmme på mindst 3 m.
- (7) For at sikre lige konkurrencevilkår og i overensstemmelse med kravene til de kriterier, der er fastsat i artikel 42, stk. 6, i forordning (EU) 2019/1009, bør prøvningsmetoderne til påvisning af, at kriterierne for bionedbrydelighed er opfyldt, anføres. Sådanne prøvningsmetoder er fastsat i europæiske eller internationale standarder og er således pålidelige og reproducerbare.
- (8) For så vidt angår polymerer, der anvendes som bindemateriale, modtog Kommissionen oplysninger om anvendelsen af bionedbrydelige polymerer som bindematerialer. Hvis sådanne polymerer opfylder betingelserne for polymerer tilhørende CMC 1, giver de ikke anledning til miljømæssige betænkeligheder, og de specifikke mærkningskrav vedrørende anvendelse og bortskaffelse af EU-gødningsprodukter, der indeholder sådanne polymerer, er ikke berettigede og bør ikke finde anvendelse.
- (9) Forordning (EU) 2023/2055 finder anvendelse på nationale gødningsprodukter fra den 17. oktober 2028. Af hensyn til sammenhængen og for at give tilstrækkelig tid til at

tilpasse sig de krav vedrørende polymerers biologisk nedbrydelighed, der indføres ved nærværende forordning, bør den samme overgangsperiode finde anvendelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.
- 2) Bilag III ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Bilag I og punkt 1 i bilag II finder anvendelse fra den 17. oktober 2028.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15.7.2024.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN