

Bruxelles, den 24. juli 2024  
(OR. en)

12553/24

ENT 144  
MI 725  
COMPET 825  
IND 386  
ENV 811  
AGRI 586  
SAN 464  
DELECT 140

#### FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	23. juli 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2024) 5128 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 23.7.2024 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår polymerer i komponentmaterialekategori 11

Hermed følger til delegationerne dokument C(2024) 5128 final.

Bilag: C(2024) 5128 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 23.7.2024  
C(2024) 5128 final

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

**af 23.7.2024**

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009  
for så vidt angår polymerer i komponentmaterialekategori 11**

(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-gødningsprodukter<sup>1</sup>. EU-gødningsprodukter kan indeholde polymerer på de betingelser, der er fastsat i komponentmaterialekategori 8 og 9 i bilag II til forordningen. Kommissionen skal vurdere bionedbrydelighedskriterierne for visse polymerer, der tilhører CMC 9, og som kontrollerer frigivelsen af næringsstoffer ("overfladebehandlingsmidler") eller øger produkternes vandbindingsevne eller væskeevne ("vandtilbageholdelsespolymerer").

Den 23. juni 2021 vedtog Kommissionen delegeret forordning (EU) 2021/1768<sup>2</sup> om tilføjelse af visse kategorier af polymerer i komponentmaterialekategori 1 og 11. Sådanne polymerer anvendes normalt som tekniske additiver for at øge produkternes agronomiske effektivitet eller sikkerhed. For at fastslå, hvilke polymerer der ikke giver anledning til miljøproblemer, og dermed inkludere dem i CMC 1 og 11, to Kommissionen hensyn til den videnskabelige udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse<sup>3</sup> under Det Europæiske Kemikalieagentur i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>4</sup> vedrørende bevidst tilsatte mikroplastpartikler til produkter til privat eller erhvervsmæssig brug af enhver art.

På grundlag af samme videnskabelige udtalelse vedtog Kommissionen forordning (EU) 2023/2055<sup>5</sup>, som indfører en generel begrænsning i forordning (EF) nr. 1907/2006 om omsætning af syntetiske polymermikroplastpartikler. Specifikke kategorier af polymerer (f.eks. naturlige polymerer, der ikke er kemisk modificerede) og polymerer, der opfylder visse kriterier for bionedbrydelighed eller opløselighed, er ikke omfattet af den generelle begrænsning og kan fortsat bringes i omsætning.

EU-gødningsprodukter er udelukket fra denne begrænsnings anvendelsesområde, indtil resultatet af vurderingen af kriterierne for bionedbrydelighed for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer foreligger.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1768 af 23. juni 2021 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling, af bilag I, II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter (EUT L 356 af 8.10.2021, s. 8).

<sup>3</sup> RAC ECHA. 2020. Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally added microplastics (ECHA/RAC/RES-O -0000006790-71-01/F).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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 polymermikroplastpartikler (EUT L 238 af 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

De polymerer, der kan anvendes som materialer henhørende til CMC 11, bør følge de samme generelle regler i delegeret forordning (EU) 2023/2055.

## **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 2016<sup>6</sup>.

Nærmere oplysninger om disse høringer findes i referaterne af møder afholdt den 27.-28. november 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. Tre interessenter støttede denne delegerede forordning.

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 til forordning (EU) 2019/1009. Retsgrundlaget for denne delegerede retsakt er artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1009.

---

<sup>6</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

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

af 23.7.2024

## om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår polymerer i komponentmaterialekategori 11

(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. 2003/2003<sup>1</sup>, 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 vedrørende komponentmaterialekategori (CMC) 8 og 9 i del II i bilag II til nævnte forordning kan EU-gødningsprodukter indeholde visse polymerer.
- (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.
- (3) Forordning (EU) 2019/1009 indeholder derfor en forpligtelse for Kommissionen til senest den 16. juli 2024 at vurdere bionedbrydelighedskriterierne for to kategorier af polymerer, der tilhører CMC 9: polymerer, der styrer vandindtrængningen i næringsstofpartikler og dermed frigivelsen af næringsstoffer ("overfladebehandlingsmidler") og polymerer, der øger produktets vandtilbageholdelsesevne eller fugtningsevne ("vandtilbageholdelsespolymerer").
- (4) Den 23. juni 2021 vedtog Kommissionen delegeret forordning (EU) 2021/1768<sup>2</sup> om tilføjelse af nye kategorier af polymerer i komponentmaterialekategori 1 og 11. Sådanne polymerer anvendes normalt som tekniske additiver for at øge produkternes agronomiske effektivitet eller sikkerhed. For at fastslå, hvilke polymerer der ikke giver anledning til miljøproblemer, og dermed bør inkluderes i CMC 1 og 11, to Kommissionen hensyn til de videnskabelige udtalelser fra Udvalget for

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

<sup>2</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1768 af 23. juni 2021 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling, af bilag I, II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter (EUT L 356 af 8.10.2021, s. 8).

Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse<sup>3</sup> under Det Europæiske Kemikalieagentur i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>4</sup> vedrørende bevidst tilsatte mikroplastpartikler til produkter til privat eller erhvervsmæssig brug af enhver art. Det er således kun naturlige polymerer, der ikke er kemisk modificerede, bionedbrydelige polymerer eller opløselige polymerer, der kan anvendes som materialer henhørende til CMC 1 eller 11.

- (5) Efterfølgende vedtog Kommissionen forordning (EU) 2023/2055<sup>5</sup>, som indfører en generel begrænsning i forordning (EF) nr. 1907/2006 om omsætning af syntetiske polymermikroplastpartikler ("den generelle begrænsning"). Visse kategorier af polymerer og polymerer, der opfylder kriterierne for bionedbrydelighed eller opløselighed i forordning (EF) nr. 1907/2006, er undtaget fra den generelle begrænsning.
- (6) EU-gødningsprodukter er udelukket fra den generelle begrænsnings anvendelsesområde, indtil resultatet af vurderingen af kriterierne for bionedbrydelighed for overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer foreligger. Kravene til polymerer tilhørende CMC 11, der typisk anvendes som tekniske additiver, bør imidlertid bringes i overensstemmelse med kravene til polymerer, der er undtaget fra den generelle begrænsning. For det første er materialer henhørende til CMC 11 allerede omfattet af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 1907/2006, der specifikt er tilpasset deres anvendelse som komponentmaterialer i EU-gødningsprodukter. For det andet opfylder de polymerer, der kan anvendes som materialer henhørende under CMC 11, typisk tekniske additiver såsom støvdæmpningsmidler eller antiklumpningsmidler, ikke en specifik funktion i en vis periode efter deres anvendelse på jord, såsom overfladebehandlingsmidler og vandtilbageholdelsespolymerer, de behøver ikke at nedbrydes langsomt, og der er ingen begrundelse for at indføre eller opretholde specifikke regler for deres bionedbrydning. For det tredje finder den generelle begrænsning i forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse på lignende polymerer i nationale gødningsprodukter, bortset fra overfladebehandlingsmidler eller vandtilbageholdelsespolymerer, som skal opfylde de samme kriterier som dem, der skal fastsættes i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1009. Det er derfor nødvendigt at bringe kravene til materialer henhørende til CMC 11 i tråd med kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 både for at sikre sammenhæng ved at anvende de samme regler på lignende materialer i enten harmoniserede eller ikke-harmoniserede produkter og for at nå de mål, der forfølges med indførelsen af den generelle begrænsning i forordning (EF) nr. 1907/2006, som kan bringes i fare ved at opretholde lempeligere regler i forordning (EU) 2019/1009.
- (7) Forordning (EU) 2019/1009 bør derfor ændres.

---

<sup>3</sup> RAC ECHA. 2020. Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally added microplastics (ECHA/RAC/RES-O -0000006790-71-01/F).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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 polymermikroplastpartikler (EUT L 238 af 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

- (8) 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, der indføres ved nærværende forordning, bør den samme overgangsperiode finde anvendelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Punkt 1 i afsnittet "CMC 11: BIPRODUKTER I DEN I DIREKTIV 2008/98/EF ANVENDTE BETYDNING" i del II i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 ændres således:

1) Litra b) affattes således:

"b) polymerer, bortset fra:

- i) polymerer, der er resultatet af en polymerisationsproces, der har fundet sted i naturen uafhængigt af den proces, de er blevet ekstraheret ved, og som ikke er kemisk modificerede stoffer, jf. artikel 3, nr. 40), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- ii) polymerer, der er nedbrydelige i overensstemmelse med tillæg 15 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006
- iii) polymerer med en opløselighed på over 2 g/l i overensstemmelse med tillæg 16 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller
- iv) polymerer, hvis kemiske struktur ikke indeholder kulstofatomer".

2) Følgende indsættes som litra ba):

"ba) polymerer, der er omfattet af CMC 8 og CMC 9".

#### *Artikel 2*

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

Denne forordning finder anvendelse fra den 17. oktober 2028.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23.7.2024.

*På Kommissionens vegne*  
*Formand*  
*Ursula VON DER LEYEN*