



Rådet for
Den Europæiske Union

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

12565/24

ENT 147
MI 729
COMPET 831
IND 391
ENV 815
AGRI 590
SAN 468
DELECT 144

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) 5113 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 23.7.2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår medtagelse af plastfolier i komponentmaterialekategori 9

Hermed følger til delegationerne dokument C(2024) 5113 final.

Bilag: C(2024) 5113 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 23.7.2024
C(2024) 5113 final

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

af 23.7.2024

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt
angår medtagelse af plastfolier i komponentmaterialekategori 9**

(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 bionedbrydelighedskriterier for plastfolier for at afgøre, om sådanne komponentmaterialer skal medtages i komponentmaterialekategori 9 i bilag II til nævnte forordning.

Denne delegerede forordning tilføjer plastfolier i komponentmaterialekategori 9 og fastsætter de relevante bionedbrydelighedskriterier og prøvningsmetoder som fastlagt ved hjælp af en ekstern undersøgelse².

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. Udkastet til delegeret forordning blev støttet bredt af bidragydende interessenter.

Fire interessenter mente, at de 24 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 skaber de 24 måneder en god balance mellem behovet for at sikre, at plastfolier er i stand til at opfylde deres funktion i løbet af deres funktionsperiode, og også, at de nedbrydes biologisk inden for et rimeligt tidsrum for at undgå ophobning af polymerer i jorden. For det andet er plastfolier ikke omfattet af REACH-begrænsningen for bevidst tilsat mikroplast.

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 interessant udtrykte stor bekymring over kriterierne for bionedbrydelighed i vandmiljøer. Der er indført en ændring for at indføre et nyt krav om bionedbrydelighed under forudsætning af at der udvikles stabile prøvningsmetoder. Selv om de tilgængelige testmetoder måske kun giver pålidelige resultater i højst 12 måneder på grundlag af resultaterne af undersøgelsen, forventes der ikke en sådan begrænsning under faktiske forhold, og det er det sikkert at antage, at bionedbrydningen i vandmiljøer vil fortsætte efter perioden på 12 måneder.

På grundlag af bidrag fra en interessant er der indført et nyt krav om, at polymerer i plastfolier skal bestå en test for kronisk toksicitet for regnorme ud over de økotoksicitetstest, der allerede er fastsat for polymerer, der tilhører komponentmaterialekategori 9 i forordning (EU) 2019/1009.

Der er blevet givet udtryk for forskellige holdninger med hensyn til behovet for at indføre mærkningskrav vedrørende anvendelsen af plastfolier 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 23.7.2024

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår medtagelse af plastfolier i komponentmaterialekategori 9

(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. EU-gødningsprodukter må kun indeholde materialer, der tilhører en af komponentmaterialekategorierne (CMC'er) i bilag II til forordning (EU) 2019/2009. I henhold til nævnte forordning skal Kommissionen vurdere bionedbrydelighedskriterier for plastfolier med henblik på at medtage dem som komponentmateriale henhørende under CMC 9. Kommissionen foretog denne vurdering med støtte fra en ekstern undersøgelse ("undersøgelsen")².
- (2) Plastfolier anvendes til at vedligeholde, forbedre eller beskytte jordens fysiske eller kemiske egenskaber, struktur eller biologiske aktivitet. De kan bidrage til at holde vand i jorden og øge jordens temperatur med en positiv indvirkning på afgrødernes udvikling. Da anvendelsen af plastfolier ikke gør det muligt for ukrudt at vokse, vil afgrøderne ikke længere konkurrere med ukrudt om sollys og næringsstoffer. Derfor kan brugen af plastfolier føre til en mere effektiv anvendelse af gødningsstoffer. Plastfolier vil også reducere brugen af herbicider og dermed bidrage til at nå det mål, der er fastsat i meddelelsen om jord til bord-strategien, om at reducere den samlede anvendelse af og risikoen ved kemiske pesticider med 50 % inden 2030.
- (3) Undersøgelsen viste, at der findes både bionedbrydelige og ikkebionedbrydelige plastfolier på markedet, der anvendes som nationale gødningsprodukter. Der bør fastsættes passende krav med henblik på at medtage bionedbrydelige polymerer i form af plastfolier i anvendelsesområdet for forordning (EU) 2019/1009. Bionedbrydningen bør vurderes både i jord og i vandmiljøet.
- (4) Undersøgelsen opstillede et værktøj til at forudsige polymerers bionedbrydelighed ved hjælp af en matematisk model og vise korrelationen mellem bionedbrydelighed under

¹ EUT L 170 af 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.

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 plastfoliers bionedbrydelighed i jord og i vand.

- (5) For så vidt angår kriterierne for bionedbrydelighed i jord, bør bionedbrydning påvises inden for højst 24 måneder, da plastfolier indebærer anvendelse af store mængder polymerer på jorden. 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 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.
- (6) Kriterierne for bionedbrydelighed for vandmiljøer bør tage hensyn til både plastfoliers funktion og de tilgængelige prøvningsmetoder. Med hensyn til funktion anbringes plastfolier på jord for at vedligeholde, forbedre eller beskytte jordens fysiske eller kemiske egenskaber, struktur eller biologiske aktivitet i gennemsnit i 12 måneder. Plastfolier er således udformet til langsomt at blive nedbrudt, når de udsættes for forskellige miljøfaktorer, navnlig sollys og vand. Bionedbrydningen, som uundgåeligt forekommer i løbet af denne funktionsperiode, bør begrænses, således at plastfolien stadig kan opfylde sin funktion. De tilgængelige prøvningsmetoder for bionedbrydelighed i vand er pålidelige i en periode på 12 måneder. Derfor bør kriterierne for bionedbrydelighed i vandmiljøer fastsættes på et niveau i prøvningsperioden, der gør, at de stadig kan opfylde deres funktion, og som kan 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 24 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. I betragtning af det igangværende arbejde med at udvikle prøvningsmetoderne for bionedbrydning i vandmiljøer og støtte innovation bør plastfolier, for hvilke samme bionedbrydningskriterier for jord kan påvises i vandmiljøet, imidlertid også medtages i anvendelsesområdet for EU's harmoniseringsregler
- (7) Under reelle forhold skal plastfolier anbringes på jorden. Det er ikke meningen, at de skal nå ud til vandmiljøet. Transport af dele af plastfolier til vandmiljøet 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. For at undgå

udvaskning til vandområder og tilskynde til bionedbrydning i jorden bør mærkningen af plastfolier også omfatte en instruks om at inkorporere produktet i jorden efter funktionsperioden.

- (8) For at sikre lige konkurrencevilkår bør prøvningsmetoderne til påvisning af, at bionedbrydelighedskriterierne er opfyldt, anføres. Sådanne prøvningsmetoder er fastsat i europæiske eller internationale standarder og er således pålidelige og reproducerbare.
- (9) Polymerer, der allerede er inkluderet i CMC 9 skal bestå en test for akut toksicitet for planter vækst, en test for akut toksicitet for regnorme og en nitrifikationshæmmertest med jordmikroorganismer. For at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet bør de samme test også gælde for polymerer i plastfolier. Da plastfolier desuden anvendes i større mængder sammenlignet med de andre polymerer i CMC 9, bør plastfoliepolymererne også bestå en test for kronisk toksicitet for regnorme.
- (10) Forordning (EU) 2019/1009 bør derfor ændres —
- 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*.

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