

Brusel 22. července 2024
(OR. en)

12503/24

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	18. července 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2024) 4826 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 15.7.2024, 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

Delegace naleznou v příloze dokument C(2024) 4826 final.

Příloha: C(2024) 4826 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 15.7.2024
C(2024) 4826 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 15.7.2024,

**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)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Dne 5. června 2019 přijaly Evropský parlament a Rada nařízení (EU) 2019/1009, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh¹. Nařízení (EU) 2019/1009 stanoví povinnost Komise posoudit kritéria biologické rozložitelnosti pro některé polymery používané v hnojivých výrobcích EU, jež regulují uvolňování živin (dále jen „povrchově aktivní látky“) nebo zvyšují schopnost výrobků zadržet vodu nebo jejich smáčitelnost (dále jen „polymery zadržující vodu“).

Toto nařízení v přenesené pravomoci stanoví kritéria biologické rozložitelnosti u povrchově aktivních látek a polymerů zadržujících vodu na základě závěrů externí studie².

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V rámci expertní skupiny Komise pro hnojivé výrobky (E01320) byly vedeny konzultace s členskými státy v souladu s pravidly interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016³.

Podrobnosti o těchto konzultacích jsou uvedeny v zápisech ze zasedání konaných ve dnech 24. října 2022, 18.–19. dubna 2023 a 15.–16. dubna 2024 a v různých stanoviscích zúčastněných stran veřejně dostupných na stránce CIRCABC skupiny na této adrese:

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

Členské státy a zúčastněné strany přijetí tohoto nařízení v přenesené pravomoci do velké míry podpořily.

Předloha tohoto nařízení v přenesené pravomoci byla za účelem získání zpětné vazby zveřejněna na portálu pro zlepšování právní úpravy společně se čtyřmi dalšími předlohami nařízení v přenesené pravomoci. Celkem bylo podáno 49 příspěvků.

Čtyři zúčastněné strany se domnívaly, že 48 měsíců na dosažení biologického rozkladu je příliš dlouhá doba. Dvě z nich byly toho názoru, že zmíněná kritéria by měla být sladěna s kritérii stanovenými v nařízení (ES) č. 1907/2006⁴ ve znění nařízení Komise (EU) 2023/2055⁵ (dále jen „omezení v nařízení REACH pro záměrně přidávané mikroplasty“). V tomto nařízení v přenesené pravomoci nebyla provedena žádná změna. Zprv, maximální doba 48

¹ 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 (Úř. věst. L 170, 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 Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

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).

⁵ 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).

měsíců je stanovena v samotném nařízení (EU) 2019/1009. Zadruhé, povrchově aktivní látky a polymery zvyšující smáčitelnost jsou z oblasti působnosti omezení v nařízení REACH pro záměrně přidávané mikroplasty vyloučeny, neboť se jedná o pomalu biologicky rozložitelné polymery, což je vlastnost, která je podstatou jejich zvláštní funkce.

Jedna zúčastněná strana vyjádřila obavy ohledně teploty, při níž se mají polymery biologicky rozložit, a vysvětlila, že průměrná teplota v půdě je v některých členských státech výrazně nižší než 25 °C, což je teplota uvedená v předloze aktu v přenesené pravomoci. Nebyla provedena žádná změna, neboť tato teplota je relevantní pouze pro zkoušení materiálů v laboratorních podmínkách. V podpůrné studii bylo posouzeno chování polymerů a zjistilo se, že se mají v EU biologicky rozložit v různých typech půd a za různých klimatických podmínek.

Jedna zúčastněná strana byla toho názoru, že zrychlená zkouška by neměla být povolena. Avšak vzhledem k tomu, že zkouška za standardních podmínek může trvat až čtyři roky, bylo zavedení podmínek zrychlené zkoušky považováno za vhodné. Toto ustanovení je rovněž v souladu s ustanovením o omezení v nařízení REACH pro záměrně přidávané mikroplasty.

Jedna zúčastněná strana vyjádřila vážné obavy ohledně kritérií úspěšnosti biologické rozložitelnosti ve vodních prostředích. Nebyla provedena žádná změna. Ačkoli dostupné zkušební metody jsou na základě výsledků podpůrné studie schopny přinést spolehlivé výsledky pouze po dobu nejvýše dvanácti měsíců, lze bezpečně předpokládat, že biologický rozklad ve vodních prostředích bude pokračovat i po uplynutí dvanácti měsíců.

V souvislosti s potřebou zavést požadavky na označování týkající se používání hnojivých výrobků EU obsahujících povrchově aktivní látky a polymery zvyšující smáčitelnost v blízkosti útvarů povrchových vod byly vyjádřeny různé názory. Někteří byli toho názoru, že takový požadavek na označování není nutný, neboť neexistuje žádné riziko, někteří se domnívali, že se nejedná o účinný způsob, jak řešit riziko vyplavování polymerů do vody. Na základě obdržených příspěvků byl požadavek na označování mírně revidován tak, aby odkazoval na vnitrostátní pravidla stanovující nárazníková pásma pro používání hnojiv. Na etiketě by mělo být uvedeno minimální nárazníkové pásmo, jež musí být dodrženo v případě, že neexistují odpovídající vnitrostátní pravidla.

Jedna zúčastněná strana byla toho názoru, že definice přírodního polymeru je příliš restriktivní. V předloze nebyla provedena žádná změna, neboť záměrem je zachovat soulad pojmů s definicemi v nařízení (ES) č. 1907/2006.

Předloha nařízení v přenesené pravomoci byla rovněž oznámena na základě čl. 2 odst. 9.2 Dohody o technických překážkách obchodu a nebyly obdrženy žádné připomínky.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Akt v přenesené pravomoci mění přílohy II a III nařízení (EU) 2019/1009. Právním základem tohoto aktu v přenesené pravomoci je čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1009.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 15.7.2024,

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. 2003/2003¹, 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) 2023/2055³, kterým se do nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁴

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, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

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.

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“)⁵.

- (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 útvarech 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

(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>).

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.

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 v přenesené pravomoci (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 pásma. Pokud taková pravidla neexistují, mělo by být dodrženo minimální nárazníkové pásmo 3 m.
- (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 15.7.2024

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*