



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. heinäkuuta 2024
(OR. en)

12503/24

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	18. heinäkuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2024) 4826 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 15.7.2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerien osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2024) 4826 final.

Liite: C(2024) 4826 final



Bryssel 15.7.2024
C(2024) 4826 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 15.7.2024,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta
pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 5. kesäkuuta 2019 asetuksen (EU) 2019/1009¹, jossa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla. Asetuksessa (EU) 2019/1009 velvoitetaan komissio arvioimaan EU-lannoitevalmisteissa käytettävien tiettyjen polymeerien biohajoavuuskriteerit, kun tarkoituksena on kontrolloida ravinteiden vapautumista, jäljempänä 'pintakäsittelyaineet', tai parantaa valmisteiden vedenpidätyskykyä tai vettyvyyttä, jäljempänä 'vedenpidätyspolymeerit'.

Tässä delegoidussa asetuksessa vahvistetaan pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerit ulkoisen tutkimuksen päätelmien pohjalta².

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Jäsenvaltioita on kuultu lannoitevalmisteita käsittelevässä komission asiantuntijaryhmässä (E01320) paremmasta lainsäädännöstä 13. huhtikuuta 2016 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen³ sääntöjen mukaisesti.

Tarkemmat tiedot näistä kuulemisista esitetään 24. lokakuuta 2022, 18. ja 19. huhtikuuta 2023 sekä 15. ja 16. huhtikuuta 2024 pidettyjen kokousten pöytäkirjoissa sekä eri sidosryhmien kannanotoissa, jotka ovat julkisesti saatavilla ryhmän CIRCABC-sivulla osoitteessa

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

Jäsenvaltiot ja sidosryhmät kannattivat laajalti tämän delegoidun asetuksen hyväksymistä.

Delegoidun asetuksen luonnos on julkaistu palautteen saamiseksi paremman sääntelyn portaalissa yhdessä neljän muun delegoidun asetuksen luonnoksen kanssa. Vastauksia saatiin yhteensä 49.

Neljä sidosryhmää katsoi, että 48 kuukautta on liian pitkä aika biohajoamiselle. Kaksi niistä katsoi, että kriteerit olisi yhdenmukaistettava asetuksessa (EY) N:o 1907/2006⁴, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2023/2055⁵, vahvistettujen kriteerien

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta (EUVL 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 EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁵ Komission asetus (EU) 2023/2055, annettu 25 päivänä syyskuuta 2023, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta synteettisten polymeerimikrohiukkasten osalta (EUVL L 238, 27.9.2023, s. 67).

kanssa, jäljempänä 'tarkoituksellisesti lisättyjä mikromuoveja koskeva REACH-rajoitus'. Tähän delegoituun asetukseen ei ole tehty muutoksia. Ensinnäkin 48 kuukauden määräaika vahvistetaan asetuksessa (EU) 2019/1009. Toiseksi pintakäsittelyaineet ja vedenpidätyspolymeerit eivät kuulu tarkoituksellisesti lisättyjä mikromuoveja koskevan REACH-rajoituksen soveltamisalaan, koska ne ovat hitaasti biohajoavia polymeerejä, mikä palvelee niiden erityistä tehtävää.

Yksi sidosryhmä ilmaisi huolensa lämpötilasta, jossa polymeerien biohajoamisen on tarkoitus tapahtua, ja totesi, että maaperän keskilämpötila on joissakin jäsenvaltioissa selvästi alle delegoidun säädöksen luonnoksessa mainitun 25 celsiusasteen. Muutosta ei ole tehty, koska kyseinen lämpötila on merkityksellinen ainoastaan laboratorio-olosuhteissa tehtävässä materiaalien testauksessa. Taustaselvityksessä arvioitiin polymeerien käyttäytymistä ja todettiin, että ne biohajoavat erityyppisissä EU:n maaperissä ja ilmasto-olosuhteissa.

Yksi sidosryhmä katsoi, että nopeutettua testausta ei pitäisi sallia. Koska testi voisi vakio-olosuhteissa kuitenkin kestää jopa neljä vuotta, nopeutettujen testiolosuhteiden käyttöä pidettiin asianmukaisena. Tämä säännös on yhdenmukainen myös tarkoituksellisesti lisättyjä mikromuoveja koskevan REACH-rajoituksen kanssa.

Yksi sidosryhmä ilmaisi vakavan huolensa biohajoavuuden läpäisykriteereistä vesiympäristön osalta. Muutoksia ei ole tehty. Vaikka käytettävissä olevat testausmenetelmät tuottavatkin luotettavia tuloksia enintään 12 kuukauden ajalta, taustaselvityksen tulosten perusteella on turvallista olettaa, että biohajoaminen jatkuu vesiympäristöissä 12 kuukauden ajanjakson jälkeen.

Merkintävaatimusten käyttöön ottamisesta on esitetty erilaisia mielipiteitä siltä osin kuin on kyse pintakäsittelyaineita ja vedenpidätyspolymeerejä sisältävien EU-lannoitevalmisteiden käytöstä lähellä pintavesimuodostumia. Jotkut katsoivat, että tällaista merkintävaatimusta ei tarvita, koska riskiä ei ole, ja joidenkin mielestä se ei ole tehokas tapa torjua riskiä polymeerien huuhtoutumisesta veteen. Saatujen vastausten perusteella merkintävaatimusta on hieman tarkistettu siten, että siinä viitataan kansallisiin sääntöihin, joissa vahvistetaan puskurivyöhykkeet lannoitteiden käytölle. Tuoteselosteessa olisi ilmoitettava vähimmäispuskurivyöhyke, jota on noudatettava, jos vastaavia kansallisia sääntöjä ei ole.

Yksi sidosryhmä katsoi, että luonnonpolymeerin määritelmä on liian rajoittava. Luonnokseen ei ole tehty muutoksia, koska tarkoituksena on pitää käsitteet yhdenmukaisina asetuksen (EY) N:o 1907/2006 määritelmien kanssa.

Delegoidun asetuksen luonnoksesta on lisäksi ilmoitettu kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen 2 artiklan 9 kohdan 2 alakohdan mukaisesti, eikä huomautuksia ole esitetty.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Delegoidulla säädöksellä muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteitä II ja III. Tämän delegoidun säädöksen oikeusperusta on asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 1 kohta.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 15.7.2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta 5 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009¹ ja erityisesti sen 42 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla. Kyseisen asetuksen liitteessä II tarkoitettua ainesosaluokkaa 9 koskevien vaatimusten mukaan EU-lannoitevalmisteet voivat sisältää polymeerejä, kun tarkoituksena on kontrolloida ravinteiden vapautumista, jäljempänä 'pintakäsittelyaineet', tai parantaa EU-lannoitevalmisteiden vedenpidätyskykyä tai vettyvyyttä, jäljempänä 'vedenpidätyspolymeerit', tai kun ne toimivat sideaineena. Pintakäsittelyaineita käytetään erityisesti kontrolloidusti vapautuvien lannoitteiden tuotannossa. Niiden tarkoituksena on vapauttaa ravinteita kasveihin hitaasti ja oikea-aikaisesti ja siten vähentää ravinteiden huuhtoutumista. Tällaisten valmisteiden käyttö on erittäin tärkeää, jotta voidaan saavuttaa Pelloilta pöytään -strategiaa koskevassa komission tiedonannossa² asetettu tavoite vähentää ravinnehävikkiä vähintään 50 prosenttia ja samalla varmistaa, että maaperän hedelmällisyys ei heikkene. Vedenpidätyspolymeerejä voidaan käyttää myös muissa EU-lannoitevalmisteiden luokissa, kuten maanparannusaineissa ja kasvualustoissa. Ne edistävät suoraan muun muassa veden kestäväää käyttöä maataloudessa. Polymeeripohjaisia sideaineita voidaan käyttää kasvualustoissa. Tällaisten valmisteiden käytössä on vältettävä kosketusta maaperään.
- (2) Veteen liukenemattomia ja hyvin hitaasti hajoavia synteettisten tai kemiallisesti muunnettujen luonnonpolymeerien pikkuriikkisiä osia, joita voi helposti päätyä elävien organismien elimistöön, esiintyy kaikkialla, mikä herättää huolta niiden yleisestä vaikutuksesta ympäristöön ja mahdollisesti ihmisten terveyteen. Tämä koskee erityisesti EU-lannoitevalmisteisiin tarkoituksellisesti lisättyjä polymeerejä, joita pääsee myöhemmin ympäristöön. Tämän yleisen huolenaiheen huomioon

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

² Komission tiedonanto "Pelloilta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten" (COM(2020) 381 final, 20. toukokuuta 2020).

ottamiseksi komissio antoi asetuksen (EU) 2023/2055³, jolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1907/2006⁴ lisätään synteettisten polymeerimikrohiukkasten markkinoille saattamista koskeva yleinen rajoitus. Tietty polymeerityypit (kuten kemiallisesti muuntamattomat luonnonpolymeerit) ja polymeerit, jotka täyttävät erityiset biohajoavuus- tai liukoisuuskriteerit, eivät kuulu yleisen rajoituksen piiriin, ja niitä voidaan edelleen saattaa markkinoille.

Asetuksessa (EU) 2019/1009 velvoitetaan komissio arvioimaan 16 päivään heinäkuuta 2024 mennessä EU-lannoitevalmisteissa ainesosina käytettävien pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerit. Sen vuoksi EU-lannoitevalmisteet eivät kuulu asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 tarkoitetun yleisen rajoituksen soveltamisalaan.

Komissio arvioi ulkoisen tutkimuksen⁵, jäljempänä 'tutkimus', avulla pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien biohajoavuuskriteerejä ja testausmenetelmiä, jotta kriteerien noudattaminen voidaan todentaa.

- (3) Tutkimuksessa kehitettiin väline polymeerien biohajoavuuden ennustamiseksi käyttämällä matemaattista mallia ja osoittamalla korrelaatio testausolosuhteissa tapahtuvan biohajoavuuden ja unionin eri alueita edustavissa luonnonympäristöissä tapahtuvan biohajoavuuden välillä. Tutkimuksessa arvioitiin näin ollen useita tekijöitä, kuten maaperän lämpötilaa, maaperän pH-arvoa, maaperän vesipitoisuutta, veden lämpötilaa ja muita tekijöitä, jotka liittyvät polymeerin ominaisuuksiin (kemiallinen rakenne, kiteisyys, pinta ja paksuus). Tutkimuksessa esitettiin maaperän ja veden biohajoavuuskriteerejä koskevia ehdotuksia.
- (4) Biohajoavuuskriteerit olisi vahvistettava sekä maaperälle (merkityksellisin osa-alue, jossa valmisteita käytetään) että vesiympäristöille (jos kyseessä on huuhtoutuminen tai muu tahaton esiintyminen pintavesimuodostumissa).

Maaperässä tapahtuvan biohajoamisen osalta ainesosina olisi sallittava ainoastaan sellaiset polymeerit, joiden lopullinen hajoaminen tai mineralisaatio tapahtuu 48 kuukauden kuluessa funktionaalisuusajan päättymisestä. Testausajan lyhentämiseksi olisi sallittava nopeutettu testausmenetelmä. Todellisten olosuhteiden ja yli 25 °C:n lämpötilojen, joita käytettiin testiolosuhteissa, välinen korrelaatio oli tutkimuksessa riittävä. Testaus korkeammassa lämpötilassa, kuten 37 °C:ssa, jota pidetään edelleen hyväksyttävänä todellisten olosuhteiden mikrobiologian ja ympäristöstä riippuvaisten tekijöiden kannalta, nopeuttaa biohajoamista. Tutkimuksessa kehitetystä maaperätyökalusta saadut tulokset osoittivat, että testausaikaa voitaisiin tietyissä tapauksissa lyhentää. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön nopeutettu testaus 37 °C:ssa

³ Komission asetus (EU) 2023/2055 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta synteettisten polymeerimikrohiukkasten osalta (EUVL L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL 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.

tietyin edellytyksin vaihtoehtoisena tapana sen osoittamiseksi, että lopullinen hajoaminen tai mineralisaatio on 90 prosenttia.

- (5) Vesiympäristöjen biohajoavuuskriteereissä olisi otettava huomioon sekä polymeerin tehtävä että käytettävissä olevat testausmenetelmät. Pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien tehtävänä on vapauttaa ravinteita maaperään hitaasti tai lisätä vedenpidätyskykyä keskimäärin 6–9 kuukauden ajan. Näin ollen nämä polymeerit on suunniteltu hajoamaan hitaasti, kun ne altistuvat maaperän eri tekijöille, kuten vedelle. Biohajoavuutta maaperässä, mikä väistämättä tapahtuu kyseisen funktionaalisuusajan aikana, olisi rajoitettava, jotta polymeeri voi täyttää tehtävänsä. Käytettävissä olevat vedessä tapahtuvaa biohajoavuutta koskevat testausmenetelmät ovat luotettavia 12 kuukauden ajalta. Delegoidussa asetuksessa (EU) 2023/2055 vahvistetut vesiympäristöä koskevat tiukat kriteerit vaikuttaisivat näin ollen kielteisesti maaperän biohajoavien pintakäsittelyaineiden ja vedenpidätyspolymeerien ensisijaiseen tehtävään. Sen vuoksi vesiympäristöissä tapahtuva biohajoavuus olisi asetettava testausjakson aikana alemmalle mutta silti riittävän korkealle tasolle, jotta voidaan varmistaa, ettei polymeerejä kerry vesiympäristöihin. Biohajoamisprosessin oletetaan jatkuvan 12 kuukauden testausjakson jälkeen ja saavuttavan 90 prosentin tavoitteen 48 kuukauden kuluessa funktionaalisuusajan päättymisestä. Vaikka tätä lopullista hajoamista ei voida todistaa nykyisillä testausmenetelmillä, se on kuitenkin turvallinen oletus, sillä materiaali on jo osoittanut biohajoamispotentiaalin ja altistuu jatkossakin samoille ympäristötekijöille.
- (6) Todellisissa olosuhteissa maaperään levitettäviin EU-lannoitevalmisteisiin sisältyy pintakäsittelyaineita ja vedenpidätyspolymeerejä. Niiden ei ole tarkoitus päätyä vesiympäristöihin. Vaikka huuhtoutumista ei voida kokonaan sulkea pois, vesiympäristölle mahdollisesti aiheutuvat riskit pienenevät, koska kyseiset polymeerit päätyvät vesimuodostumiin vasta sen jälkeen, kun niiden hajoaminen maaperässä on jo alkanut. Mahdollisten riskien rajoittamiseksi edelleen olisi vahvistettava merkintävaatimus, jolla varoitetaan loppukäyttäjää käyttämästä valmistetta lähellä pintavesimuodostumia ja kehottaa noudattamaan puskurivyöhykkeitä lannoitteiden käyttöä koskevien kansallisten toimenpiteiden mukaisesti. Jos tällaisia sääntöjä ei ole, olisi noudatettava vähintään kolmen metrin puskurivyöhykettä.
- (7) Tasapuolisten kilpailuedellytysten varmistamiseksi ja asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 6 kohdassa vahvistettuja kriteerejä koskevien vaatimusten mukaisesti olisi lueteltava testausmenetelmät, joilla biohajoavuuskriteerien täyttyminen voidaan osoittaa. Tällaiset testausmenetelmät on vahvistettu eurooppalaisissa tai kansainvälisissä standardeissa, ja ne ovat siten luotettavia ja toistettavissa.
- (8) Sideaineina käytettävien polymeerien osalta komissio sai tietoja siitä, että biohajoavia polymeerejä käytetään sideaineina. Jos tällaiset polymeerit täyttävät ainesosaluokkaan (CMC) 1 kuuluville polymeereille asetetut vaatimukset, ne eivät aiheuta ympäristöongelmia, eivätkä tällaisia polymeerejä sisältävien EU-lannoitevalmisteiden käyttöä ja hävittämistä koskevat erityiset merkintävaatimukset ole perusteltuja eikä niitä pitäisi soveltaa.
- (9) Asetusta (EU) 2023/2055 aletaan soveltaa kansallisiin lannoitevalmisteisiin 17 päivästä lokakuuta 2028. Johdonmukaisuuden vuoksi ja jotta tällä asetuksella käyttöön otettuihin biohajoavia polymeerejä koskeviin vaatimuksiin mukautumiseen olisi riittävästi aikaa, olisi sovellettava samaa siirtymäkautta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2019/1009 seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.
- 2) Muutetaan liite III tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitettä I ja liitteessä II olevaa 1 kohtaa sovelletaan 17 päivästä lokakuuta 2028.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15.7.2024

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN