

Bruksela, 22 lipca 2024 r.
(OR. en)

12503/24

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	18 lipca 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2024) 4826 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 15.7.2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 w odniesieniu do kryteriów biodegradowalności dla substancji otoczkujących i polimerów zatrzymujących wodę

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2024) 4826 final.

Załącznik: C(2024) 4826 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.7.2024 r.
C(2024) 4826 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 15.7.2024 r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009
w odniesieniu do kryteriów biodegradowalności dla substancji otoczkujących
i polimerów zatrzymujących wodę**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W dniu 5 czerwca 2019 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2019/1009 ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE¹. Rozporządzeniem (UE) 2019/1009 nałożono na Komisję obowiązek oceny kryteriów biodegradowalności, jakie muszą spełniać określone polimery stosowane w produktach nawozowych UE w celu kontroli uwalniania składników odżywczych („substancje otoczkujące”) lub zwiększenia zdolności produktów do zatrzymywania wody lub ich zwilżalności („polimery zatrzymujące wodę”).

W niniejszym rozporządzeniu delegowanym określono kryteria biodegradowalności dla substancji otoczkujących i polimerów zatrzymujących wodę w oparciu o wnioski z badania zewnętrznego².

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z przepisami Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.³ przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi w ramach grupy ekspertów Komisji ds. produktów nawozowych (E01320).

Szczegółowe informacje na temat tych konsultacji można znaleźć w protokołach posiedzeń, które miały miejsce w dniach 24 października 2022 r., 18–19 kwietnia 2023 r. i 15–16 kwietnia 2024 r., a także w różnych dokumentach przedstawiających stanowiska zainteresowanych stron, dostępnych publicznie na stronie internetowej grupy CIRCABC pod następującym adresem:

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

Państwa członkowskie i zainteresowane strony w dużej mierze poparły przyjęcie niniejszego rozporządzenia delegowanego.

Aby umożliwić zgłaszanie uwag, projekt rozporządzenia delegowanego opublikowano na portalu poświęconym lepszemu stanowieniu prawa wraz z projektami czterech innych rozporządzeń delegowanych. Otrzymano łącznie 49 odpowiedzi.

Cztery zainteresowane strony uznały, że okres 48 miesięcy, w którym polimery muszą ulec biodegradacji, jest zbyt długi. Dwie z nich były zdania, że przedmiotowe kryteria należy dostosować do kryteriów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006⁴ (zmienionym

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003, Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1.

² Badanie na potrzeby oceny kryteriów biodegradowalności dla polimerów stosowanych w produktach nawozowych UE jako substancje otoczkujące lub w celu zwiększenia zdolności do zatrzymywania wody lub zwilżalności oraz dla folii do ściółkowania, ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/2055⁵), zwanych dalej „ograniczeniem przewidzianym w REACH dotyczącym celowo dodawanych mikrodrobin plastiku”. W tekście niniejszego rozporządzenia delegowanego nie wprowadzono zmian. Po pierwsze, okres 48 miesięcy określony jest w samym rozporządzeniu (UE) 2019/1009. Po drugie, substancje otoczkujące i polimery zatrzymujące wodę są wyłączone z zakresu stosowania przewidzianego w REACH ograniczenia dotyczącego celowo dodawanych mikrodrobin plastiku, ponieważ są to polimery ulegające powolnej biodegradacji, co jest właściwością służącą spełnieniu ich szczególnej funkcji.

Jedna z zainteresowanych stron wyraziła obawy dotyczące temperatury, w której polimery mają ulegać biodegradacji, wyjaśniając, że w niektórych państwach członkowskich średnia temperatura w glebie jest znacznie niższa od temperatury 25 stopni Celsjusza, o której mowa w projekcie aktu delegowanego. Nie wprowadzono zmian, ponieważ temperatura ta jest istotna jedynie w kontekście przeprowadzania badań materiałów w warunkach laboratoryjnych. W badaniu uzupełniającym oceniono zachowanie polimerów i stwierdzono, że będą one ulegać biodegradacji w różnych rodzajach gleb i warunkach klimatycznych w UE.

Jedna z zainteresowanych stron była zdania, że nie należy zezwalać na przyspieszone badania. Biorąc jednak pod uwagę, że badanie w warunkach standardowych może trwać do 4 lat, wprowadzenie warunków badania przyspieszonego uznano za właściwe. Przepis ten jest również dostosowany do przewidzianego w REACH ograniczenia dotyczącego celowo dodawanych mikrodrobin plastiku.

Jedna z zainteresowanych stron wyraziła poważne obawy dotyczące kryteriów dopuszczających w zakresie biodegradowalności w środowisku wodnym. Nie wprowadzono zmian. Choć dostępne metody badawcze mogą przynieść wiarygodne wyniki jedynie dla okresu maksymalnie 12 miesięcy, to zgodnie z ustaleniami z badania uzupełniającego można założyć, że biodegradacja w środowisku wodnym będzie trwać dłużej niż okres 12 miesięcy.

Wyrażono różne opinie co do potrzeby wprowadzenia wymogów dotyczących etykietowania w odniesieniu do stosowania produktów nawozowych UE zawierających substancje otoczkujące i polimery zwiększające zwilżalność w pobliżu jednolitych części wód powierzchniowych. Niektórzy respondenci byli zdania, że tego rodzaju wymóg dotyczący etykietowania nie jest potrzebny z uwagi na brak ryzyka, a niektórzy uważali, że nie jest to skuteczny sposób przeciwdziałania ryzyku wypłukiwania polimerów w wodzie. W świetle otrzymanych odpowiedzi zmieniono nieznacznie wymóg dotyczący etykietowania w celu dodania odniesienia do przepisów krajowych określających strefy buforowe dotyczące stosowania nawozów. Na etykiecie należy wskazać minimalną strefę buforową, jaką należy uwzględnić w przypadku braku odpowiednich przepisów krajowych.

Jedna z zainteresowanych stron była zdania, że definicja „polimeru naturalnego” jest zbyt restrykcyjna. W projekcie nie wprowadzono zmian, ponieważ celem jest dostosowanie pojęć do definicji zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006.

Projekt rozporządzenia delegowanego został również zgłoszony na podstawie art. 2 ust. 9 i 2 Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu i nie otrzymano żadnych komentarzy.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Akt delegowany zmienia załączniki II i III do rozporządzenia (UE) 2019/1009. Podstawą prawną niniejszego aktu delegowanego jest art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1009.

⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2055 z dnia 25 września 2023 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych, Dz.U. L 238 z 27.9.2023, s. 67.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 15.7.2024 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 w odniesieniu do kryteriów biodegradowalności dla substancji otoczkujących i polimerów zatrzymujących wodę

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003¹, w szczególności jego art. 42 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2019/1009 ustanowiono przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE. Zgodnie z wymogami dotyczącymi kategorii materiałów składowych 9 określonymi w załączniku II do tego rozporządzenia produkty nawozowe UE mogą zawierać polimery służące kontroli uwalniania składników odżywczych („substancje otoczkujące”), zwiększające zdolność produktu nawozowego UE do zatrzymywania wody lub jego zwilżalności („polimery zatrzymujące wodę”) lub stosowane jako materiały wiążące. Substancje otoczkujące stosuje się w szczególności w produkcji nawozów o kontrolowanym uwalnianiu. Ich funkcją jest powolne i terminowe uwalnianie składników odżywczych do roślin, a tym samym ograniczenie wymywania tych składników. Stosowanie takich produktów jest bardzo ważne dla osiągnięcia celu określonego w komunikacie Komisji w sprawie strategii „Od pola do stołu”², jakim jest ograniczenie utraty składników odżywczych o co najmniej 50 %, przy jednoczesnym zapewnieniu, by nie doszło do pogorszenia żyzności gleby. Polimery zatrzymujące wodę mogą być również stosowane w przypadku innych kategorii produktów nawozowych UE, takich jak polepszacze gleby i podłoża do upraw. Przyczyniają się one bezpośrednio do, między innymi, zrównoważonego wykorzystywania wody w rolnictwie. Materiały wiążące na bazie polimerów mogą być stosowane w podłożach do upraw. Tego rodzaju produkty nie mogą być stosowane w kontakcie z glebami.
- (2) Wszechobecność niewielkich fragmentów syntetycznych lub modyfikowanych chemicznie polimerów naturalnych, które są nierozpuszczalne w wodzie, ulegają bardzo powolnemu rozkładowi i z łatwością mogą dostawać się do układu pokarmowego organizmów żywych, budzi obawy dotyczące ich ogólnego wpływu na środowisko i potencjalnie na zdrowie człowieka. Dotyczy to w szczególności

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

² Komunikat Komisji „Strategia »od pola do stołu« na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego”, COM(2020) 381 final z dnia 20 maja 2020 r.

polimerów celowo dodawanych do produktów nawozowych UE, które są następnie uwalniane do środowiska. Aby rozwiązać ten zasadniczy problem, Komisja przyjęła rozporządzenie (UE) 2023/2055³, które dodało w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴ ogólne ograniczenie dotyczące wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych. Niektóre rodzaje polimerów (takie jak polimery naturalne niemodyfikowane chemicznie) i polimery spełniające określone kryteria biodegradowalności lub rozpuszczalności nie są objęte tym ogólnym ograniczeniem i mogą być nadal wprowadzane do obrotu.

Rozporządzeniem (UE) 2019/1009 nałożono na Komisję obowiązek dokonania do 16 lipca 2024 r. oceny kryteriów biodegradowalności dla substancji otoczkujących i polimerów zatrzymujących wodę stosowanych jako materiały składowe w produktach nawozowych UE. W związku z tym produkty nawozowe UE są wyłączone z zakresu tego ogólnego ograniczenia przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006.

Komisja oceniła, na podstawie badania zewnętrznego („badanie”)⁵, kryteria biodegradowalności dla substancji otoczkujących i polimerów zatrzymujących wodę oraz metody badawcze służące weryfikacji zgodności z tymi kryteriami.

- (3) W ramach badania opracowano narzędzie do przewidywania biodegradowalności polimerów za pomocą modelu matematycznego i wykazywania korelacji między biodegradowalnością w warunkach testowych a środowiskami naturalnymi reprezentatywnymi dla różnych regionów Unii. W badaniu oceniono zatem różne czynniki, takie jak temperatura gleby, pH gleby, zawartość wody w glebie, temperatura wody i inne czynniki związane z właściwościami polimeru (struktura chemiczna, stopień krystaliczności, powierzchnia i grubość). W badaniu przedstawiono propozycje dotyczące kryteriów biodegradowalności w glebie i w wodzie.
- (4) Kryteria biodegradowalności należy ustanowić w odniesieniu do zarówno gleby (główny element, w którym stosowane są produkty), jak i środowiska wodnego (w przypadku wymywania lub innej przypadkowej obecności w jednolitych częściach wód powierzchniowych).

Jeżeli chodzi o biodegradację w glebie, jedynie polimery, które mogą ulec całkowitej degradacji lub mineralizacji w ciągu 48 miesięcy po okresie funkcjonalności, powinny być dozwolone jako materiały składowe. Aby skrócić okres badania, należy zezwolić na stosowanie przyspieszonej metody badawczej. Badanie wykazało

³ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2055 zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych, Dz.U. L 238 z 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>.

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EEG i dyrektywy Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>.

⁵ Badanie na potrzeby oceny kryteriów biodegradowalności dla polimerów stosowanych w produktach nawozowych UE jako substancje otoczkujące lub w celu zwiększenia zdolności do zatrzymywania wody lub zwilżalności oraz dla folii do ściółkowania, ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

odpowiednią korelację między warunkami rzeczywistymi a temperaturami wyższymi niż 25 °C, czyli temperaturami stosowanymi w warunkach testowych. Badanie w wyższej temperaturze, np. 37 °C, przyspiesza biodegradację, choć nadal uznaje się je za dopuszczalne pod względem mikrobiologii i czynników zależnych od środowiska w warunkach rzeczywistych. Wyniki uzyskane za pomocą narzędzia do przewidywania biodegradowalności w glebie, opracowanego w ramach badania, wykazały, że w szczególnych przypadkach okres badania może zostać skrócony. W związku z tym należy wprowadzić przyspieszone badanie w temperaturze 37 °C w określonych warunkach jako rozwiązanie alternatywne umożliwiające wykazanie 90 % całkowitej degradacji lub mineralizacji.

- (5) Kryteria biodegradowalności dla środowiska wodnego powinny uwzględniać zarówno funkcję polimeru, jak i dostępne metody badawcze. Jeżeli chodzi o funkcję polimeru, substancje otaczające lub polimery zatrzymujące wodę mają za zadanie powoli uwalniać składniki odżywcze do gleb lub zwiększać zatrzymywanie wody, średnio przez 6–9 miesięcy. Polimery te są zatem zaprojektowane w taki sposób, aby ulegać powolnej degradacji w przypadku ekspozycji na działanie w glebach różnych czynników, np. wody. Biodegradacja w glebie, która następuje w sposób nieunikniony w ciągu tego okresu funkcjonalności, powinna być ograniczona, tak aby polimer mógł nadal spełniać swoją funkcję. Jeżeli chodzi o dostępne metody badawcze dotyczące biodegradowalności w wodzie, zapewniają wiarygodne wyniki dla okresu 12 miesięcy. Rygorystyczne kryteria dotyczące środowiska wodnego, określone w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2023/2055, miałyby zatem negatywny wpływ na podstawową funkcję substancji otaczających ulegających biodegradacji w glebie i polimerów zatrzymujących wodę. W związku z tym biodegradowalność w środowisku wodnym należy wyznaczyć w ciągu okresu badania na niższym poziomie, ale nadal wystarczająco wysokim, aby zagwarantować, że w środowisku wodnym nie dojdzie do nagromadzenia się polimerów. Zakłada się, że proces biodegradacji będzie postępować dalej po 12-miesięcznym okresie badania i osiągnięciu poziom 90 % w ciągu 48 miesięcy po okresie funkcjonalności. Chociaż takiej całkowitej degradacji nie można udowodnić za pomocą istniejących metod badawczych, jest to jednak bezpieczne założenie, gdyż dany materiał wykazał już potencjał biodegradacji i będzie nadal podlegać ekspozycji na te same czynniki środowiskowe.
- (6) W warunkach rzeczywistych substancje otaczające i polimery zatrzymujące wodę znajdują się w produktach nawozowych UE, które mają być stosowane w glebie. Nie powinny one przedostawać się do środowiska wodnego. Chociaż nie można całkowicie wykluczyć wymywania, to potencjalne zagrożenia dla środowiska wodnego są ograniczone, ponieważ przedmiotowe polimery przedostawałyby się do jednolitych części wód dopiero po rozpoczęciu ich rozkładu w glebie. Aby jeszcze bardziej ograniczyć potencjalne zagrożenia, należy ustanowić wymóg dotyczący etykiety ostrzegającej użytkowników końcowych, aby nie używali produktu w pobliżu jednolitych części wód powierzchniowych i aby przestrzegali stref buforowych, zgodnie ze środkami krajowymi dotyczącymi stosowania nawozów. W przypadku braku takich przepisów należy przestrzegać minimalnej strefy buforowej wynoszącej 3 m.
- (7) Aby zapewnić równe warunki konkurencji i zgodnie z wymogami dotyczącymi kryteriów określonymi w art. 42 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/1009, należy wymienić metody badawcze służące wykazaniu zgodności z kryteriami

biodegradowalności. Takie metody badawcze zostały określone w normach europejskich lub międzynarodowych i są zatem wiarygodne i odtwarzalne.

- (8) Jeżeli chodzi o polimery stosowane jako materiały wiążące, Komisja otrzymała informacje na temat stosowania polimerów ulegających biodegradacji jako materiałów wiążących. Jeżeli takie polimery spełniają warunki określone dla polimerów należących do kategorii CMC 1, to nie budzą one obaw środowiskowych, a szczególne wymogi dotyczące etykietowania odnośnie do stosowania i unieszkodliwiania produktów nawozowych UE zawierających takie polimery nie są uzasadnione i nie powinny mieć zastosowania.
- (9) Stosowanie rozporządzenia (UE) 2023/2055 do krajowych produktów nawozowych ma się rozpocząć 17 października 2028 r. Ze względu na spójność oraz aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem wymogów dotyczących biodegradowalności polimerów, zastosowanie powinien mieć taki sam okres przejściowy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2019/1009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- 2) w załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Załącznik I oraz pkt 1 załącznika II stosuje się od dnia 17 października 2028 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15.7.2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN