



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 22 juli 2024
(OR. en)

12503/24

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	18 juli 2024
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2024) 4826 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 15.7.2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 vad gäller kriterier för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga

För delegationerna bifogas dokument – C(2024) 4826 final.

Bilaga: C(2024) 4826 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 15.7.2024
C(2024) 4826 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 15.7.2024

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 vad gäller
kriterier för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med
vattenhållande förmåga**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Den 5 juni 2019 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2019/1009 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter¹. I förordning (EU) 2019/1009 fastställs en skyldighet för kommissionen att bedöma kriterierna för biologisk nedbrytbarhet för vissa polymerer som används i EU-gödselprodukter för att begränsa frigörandet av näringsämnen (*ytbehandlingsmedel*) eller öka produkternas vattenhållande förmåga eller vätbarhet (*polymerer med vattenhållande förmåga*).

I denna delegerade förordning fastställs kriterier för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga, på grundval av slutsatserna från en extern studie².

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Medlemsstaterna rådfrågades i kommissionens expertgrupp för gödselmedel (E01320) i enlighet med bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016³.

Mer information om dessa samråd finns i protokollen från mötena den 24 oktober 2022, den 18–19 april 2023 och den 15–16 april 2024 samt i de olika ståndpunktsdokument från berörda parter som finns offentligt tillgängliga på gruppens CIRCABC-sida på följande länk:

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

Antagandet av denna delegerade förordning fick i allmänhet stöd från medlemsstaterna och de berörda parterna.

Utkastet till delegerad förordning har offentliggjorts för synpunkter på portalen för bättre lagstiftning tillsammans med fyra andra utkast till delegerade förordningar. Totalt 49 bidrag har lämnats in.

Fyra berörda parter ansåg att den tid på 48 månader som krävs för att uppnå biologisk nedbrytbarhet var för lång. Två av dem ansåg att kriterierna bör anpassas till kriterierna i förordning (EG) nr 1907/2006⁴, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2023/2055⁵

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT 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 EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁵ Kommissionens förordning (EU) 2023/2055 av den 25 september 2023 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering,

(*Reach-begränsningen av avsiktligt tillsatt mikroplast*). Inga ändringar har gjorts i denna delegerade förordning. För det första fastställs tidsfristen på 48 månader i förordning (EU) 2019/1009. För det andra undantas ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga från tillämpningsområdet för Reach-begränsningen av avsiktligt tillsatt mikroplast, eftersom de är långsamt bionedbrytbara polymerer, vilket är en egenskap som tjänar deras särskilda funktion.

En berörd part uttryckte oro över den temperatur vid vilken polymerer ska brytas ned biologiskt och förklarade att den genomsnittliga temperaturen i jorden vissa medlemsstater ligger långt under den temperatur på 25 °C som nämns i utkastet till delegerad akt. Inga ändringar har gjorts eftersom denna temperatur endast är relevant vid provning av material under laboratorieförhållanden. I den kompletterande studien bedömdes polymerernas beteende och konstaterades att de är biologiskt nedbrytbara i olika typer av jord och under olika klimatförhållanden i EU.

En berörd part ansåg att en påskyndad provning inte bör tillåtas. Med tanke på att provningen under standardförhållanden kan ta upp till fyra år ansågs det dock lämpligt att införa påskyndade provningsförhållanden. Denna bestämmelse är också anpassad till den i Reach-begränsningen för avsiktligt tillsatt mikroplast.

En berörd part uttryckte stark oro över kriterierna för godkännande av biologisk nedbrytbarhet i vattenmiljöer. Inga ändringar har gjorts. Även om de tillgängliga provningsmetoderna endast ger tillförlitliga resultat under högst 12 månader, baserat på resultaten av den kompletterande studien, kan man med säkerhet anta att den biologiska nedbrytningen i vattenmiljöer skulle fortsätta efter perioden på 12 månader.

Olika åsikter har uttryckts om behovet av att införa märkningskrav för användningen av EU-gödselprodukter som innehåller ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga nära ytvattenförekomster. Vissa ansåg att ett sådant märkningskrav inte behövs eftersom det inte föreligger någon risk, medan andra ansåg att det inte är ett effektivt sätt att hantera risken för att polymerer läcker ut till vatten. Baserat på de inkomna bidragen har märkningskravet ändrats något så att det hänvisar till de nationella regler om buffertremsor för användning av gödselmedel. En minsta buffertremsa som ska följas om det inte finns några motsvarande nationella regler bör anges på märkningen.

En berörd part ansåg att definitionen av naturliga polymerer är alltför restriktiv. Inga ändringar har gjorts i utkastet eftersom avsikten är att se till att begreppen är anpassade till definitionerna i förordning (EG) nr 1907/2006.

Utkastet till delegerad förordning har också anmälts på grundval av artikel 2.9.2 i avtalet om tekniska handelshinder, och inga synpunkter har inkommit.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den delegerade akten ändrar bilagorna II och III till förordning (EU) 2019/1009. Den rättsliga grunden för denna delegerade akt är artikel 42.1 i förordning (EU) 2019/1009.

godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer (EUT L 238, 27.9.2023, s. 67).

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 15.7.2024

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 vad gäller kriterier för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003¹, särskilt artikel 42.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2019/1009 fastställs bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter. Enligt kraven för komponentmaterialkategori 9 i bilaga II till den förordningen får EU-gödselprodukter innehålla polymerer för att begränsa frigörandet av näringsämnen (*ytbehandlingsmedel*), för att öka EU-gödselproduktens vattenhållande förmåga eller vätkbarhet (*polymerer med vattenhållande förmåga*) eller som bindemedel. Ytbehandlingsmedel används särskilt vid framställning av gödselmedel som frigörs kontrollerat. Syftet är att långsamt och vid rätt tid släppa ut näringsämnen till växter och på så sätt minska att näringsämnen läcker ut. Användningen av sådana produkter är viktigt för att nå målet i kommissionens meddelande om från jord till bord-strategin² att minska förlusten av näringsämnen med minst 50 %, samtidigt som man säkerställer att jordens bördighet inte försämras. Polymerer med vattenhållande förmåga får också användas i andra kategorier av EU-gödselprodukter, såsom jordförbättringsmedel och odlingssubstrat. De bidrar direkt bland annat till en hållbar användning av vatten inom jordbruket. Polymerbaserade bindemedel får användas i odlingssubstrat. Dessa produkter får inte användas i kontakt med jord.
- (2) Små fragment av syntetiska eller kemiskt modifierade naturliga polymerer förekommer överallt. De är olösliga i vatten, bryts ned mycket långsamt och kan lätt förtäras av levande organismer. Detta väcker farhågor om deras allmänna inverkan på miljön och potentiellt på människors hälsa. Detta gäller särskilt polymerer som är avsiktligt tillsatta i EU-gödselprodukter och som sedan släpps ut i miljön. För att ta itu

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

² Kommissionens meddelande *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem*, COM(2020) 381 final, 20.5.2020.

med denna allmänna oro antog kommissionen förordning (EU) 2023/2055³, som inför en allmän begränsning i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁴ av utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer. Vissa typer av polymerer (t.ex. naturliga polymerer som inte är kemiskt modifierade) och polymerer som uppfyller vissa kriterier för biologisk nedbrytbarhet eller löslighet berörs inte av den allmänna begränsningen och får fortsätta att släppas ut på marknaden.

I förordning (EU) 2019/1009 fastställs en skyldighet för kommissionen att senast den 16 juli 2024 bedöma kriterierna för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga som används som komponentmaterial i EU-gödselprodukter. EU-gödselprodukter omfattas därför inte av tillämpningsområdet för den allmänna begränsningen i förordning (EG) nr 1907/2006.

Kommissionen bedömde med stöd av en extern studie kriterierna för biologisk nedbrytbarhet för ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga samt provningsmetoder för att kontrollera att dessa kriterier efterlevs (*studien*)⁵.

- (3) Inom ramen för studien konstruerades ett verktyg för att förutsäga polymerers biologiska nedbrytbarhet genom användning av en matematisk modell och för att visa sambandet mellan biologisk nedbrytbarhet under provningsförhållanden och naturliga miljöer som är representativa för unionens olika regioner. I studien bedömdes olika faktorer såsom jordtemperatur, jordens pH-värde, vattenhalten i jorden, vattentemperatur och andra faktorer som är kopplade till polymerens egenskaper (kemisk struktur, kristallinitet, yta och tjocklek). I studien lades fram förslag om kriterier för biologisk nedbrytbarhet i jord och vatten.
- (4) Kriterierna för biologisk nedbrytbarhet bör fastställas för både jord (det främsta användningsområdet för produkterna) och vattenmiljö (vid läckage eller annan oavsiktlig förekomst i ytvattenförekomster).

När det gäller biologisk nedbrytbarhet i jord bör endast polymerer som kan uppnå en slutlig nedbrytning eller mineralisering inom 48 månader efter funktionsperioden tillåtas som komponentmaterial. För att förkorta provningsperioden bör en påskyndad metod tillåtas. Studien visade att det finns ett tillräckligt samband mellan verkliga förhållanden och temperaturer högre än 25 °C, vilket är den temperatur som används vid provningsförhållanden. Provning vid en högre temperatur, t.ex. 37 °C, påskyndar den biologiska nedbrytningen, samtidigt som den fortfarande anses godtagbar mikrobiologiskt och enligt miljöberoende faktorer under verkliga förhållanden. Resultaten från det jordmänsverktyg som utvecklades i studien visade

³ Kommissionens förordning (EU) 2023/2055 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer (EUT L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT 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.

att provningsperioden kunde förkortas i särskilda fall. Därför bör en påskyndad provning vid 37 °C under särskilda förhållanden införas som ett alternativ för att påvisa 90 % slutlig nedbrytning eller mineralisering.

- (5) Kriterierna för biologisk nedbrytbarhet för vattenmiljöer bör ta hänsyn till både polymerens funktion och tillgängliga provningsmetoder. Avseende polymerens funktion bör ytbehandlingsmedel eller polymerer med vattenhållande förmåga långsamt frigöra näringsämnen i jord eller öka den vattenhållande förmågan under i genomsnitt 6–9 månader. Dessa polymerer är således utformade så att de bryts ned långsamt när de utsätts för olika faktorer i jorden, t.ex. vatten. Den biologiska nedbrytning i jord som oundvikligen sker under denna funktionsperiod bör begränsas så att polymeren fortfarande kan fylla sin funktion. Tillgängliga provningsmetoder för biologisk nedbrytbarhet i vatten är tillförlitliga under en period på 12 månader. De stränga kriterier för vattenmiljön som fastställs i delegerad förordning (EU) 2023/2055 skulle därför inverka negativt på den primära funktionen hos biologiskt nedbrytbara ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga. Därför bör biologisk nedbrytbarhet i vattenmiljöer under provningsperioden fastställas till en lägre nivå, men fortfarande på en tillräckligt hög nivå för att säkerställa att det inte sker någon ackumulering av polymerer i vattenmiljöer. Den biologiska nedbrytningsprocessen antas fortsätta efter provningsperioden på 12 månader och nå 90 % inom 48 månader efter funktionsperioden. Trots att denna slutliga nedbrytning inte kan bevisas med befintliga provningsmetoder kan man ändå med säkerhet anta detta, eftersom materialet redan har visat sig vara potentiellt biologiskt nedbrytningsbart och fortsätter att exponeras för samma miljöfaktorer.
- (6) Under verkliga förhållanden ingår ytbehandlingsmedel och polymerer med vattenhållande förmåga i EU-gödselprodukter som används i jord. De är inte avsedda att nå vattenmiljöer. Även om läckage inte helt kan uteslutas är de potentiella riskerna för vattenmiljön begränsade, eftersom de berörda polymererna redan har börjat brytas ned i jorden innan de når vattenförekomster. För att ytterligare begränsa de potentiella riskerna bör det fastställas ett märkningskrav som varnar slutanvändarna för att inte använda produkten nära ytvattenförekomster och att upprätthålla buffertremsor, i enlighet med nationella åtgärder för användning av gödselmedel. I avsaknad av sådana regler bör en minsta buffertremsa på tre meter upprätthållas.
- (7) För att säkerställa lika konkurrensvillkor och i enlighet med kraven för kriterierna i artikel 42.6 i förordning (EU) 2019/1009 bör provningsmetoderna för att bevisa överensstämmelse med kriterierna för biologisk nedbrytbarhet förtecknas. Sådana provningsmetoder fastställs i europeiska eller internationella standarder och är därmed tillförlitliga och reproducerbara.
- (8) När det gäller polymerer som används som bindemedel fick kommissionen upplysningar om användningen av biologiskt nedbrytbara polymerer som bindemedel. Om sådana polymerer uppfyller villkoren för polymerer som ingår i komponentmaterialkategori 1 ger de inte upphov till några miljöproblem, och de särskilda märkningskraven för användning och bortskaffande av EU-gödselprodukter som innehåller sådana polymerer är inte motiverade och bör inte tillämpas.
- (9) Förordning (EU) 2023/2055 kommer att tillämpas på nationella gödselprodukter från och med den 17 oktober 2028. Av konsekvensskäl och för att ge berörda parter tillräckligt med tid för att anpassa sig till de krav som införs genom den här förordningen rörande biologisk nedbrytbarhet för polymerer bör samma övergångsperiod gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

- (1) Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.
- (2) Bilaga III ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Bilaga I och punkt 1 i bilaga II ska tillämpas från och med den 17 oktober 2028.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15.7.2024

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN