



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. toukokuuta 2022
(OR. en)

8838/22
ADD 1

ENT 66
MI 363
COMPET 302
AGRI 176
ENV 404
CHIMIE 42
IND 150
DELECT 78

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	5. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 2882 final, LIITTEET 1–4
Asia:	LIITTEET asiakirjaan KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../... Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta inhibiittoriyhdisteitä sisältäviin EU-lannoitevalmisteisiin sovellettavien vaatimusten ja mädätteen jälkikäsittelyn osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 2882 final, LIITTEET 1–4.

Liite: C(2022) 2882 final, LIITTEET 1–4



Bryssel 5.5.2022
C(2022) 2882 final

ANNEXES 1 to 4

LIITTEET

asiakirjaan

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

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta
inhibiittoriyhdisteitä sisältäviin EU-lannoitevalmisteisiin sovellettavien vaatimusten ja
mädätteen jälkikäsittelyn osalta**

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä I oleva II osa seuraavasti:

1) Korvataan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 1(C) koskevassa jaksossa olevan 2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”– liitteessä II olevan II osan ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa 4 kohdassa tarkoitetuista nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdisteistä.”.

2) Muutetaan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 7 koskeva jakso seuraavasti:

a) Lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Seoksessa olevan inhibiittoriyhdisteen pitoisuuden on oltava pitoisuusalueella, jolla varmistetaan vähennys olosuhteissa, joita tarkoitetaan tämän liitteen II osassa olevassa tuoteluokkaa (PFC) 5 koskevassa jaksossa ja seoksen osalta liitteessä II olevan II osan ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa 4 kohdassa”.

b) Korvataan 3 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Mekaanisen seoksen valmistajan on arvioitava, täyttääkö mekaaninen seos tämän toimintoperusteisen tuoteluokan (PFC) 1, 2 ja 2 a kohdassa esitetyt vaatimukset, varmistettava, että mekaaninen seos on liitteessä III vahvistettujen merkintävaatimusten mukainen, sekä otettava vastuu tämän asetuksen 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti siitä, että mekaaninen seos on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.”

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä II oleva II osa seuraavasti:

1) Muutetaan ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskeva jakso seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Kaikki EU-lannoitevalmisteseen sellaisenaan tai seoksena sisällytettävät aineet polymeerejä lukuun ottamatta on pitänyt rekisteröidä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (*) mukaisesti asiakirja-aineistoon, joka sisältää

a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VI, VII ja VIII säädetyt tiedot,

b) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 14 artiklan mukaisen kemikaaliturvallisuusraportin, joka kattaa käytön lannoitevalmisteenä,

jollei niitä nimenomaisesti koske jokin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IV tai kyseisen asetuksen liitteessä V olevassa 6, 7, 8, 9 tai 10 kohdassa (ainoastaan magnesian osalta) säädetyistä rekisteröintivelvollisuutta koskevista vapautuksista.”

b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos aine tai yksi seoksen aineista on tarkoitettu parantamaan EU-lannoitevalmisteen ravinteiden vapautumista hidastamalla tai estämällä tiettyjen mikro-organismi- tai entsyymiryhmien toimintaa, kyseisen aineen on oltava nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdiste, ja sovelletaan seuraavia sääntöjä:

a) Nitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen on estettävä EU-lannoitevalmisteen sisältämän ammoniumtyypin ($\text{NH}_3\text{-N}$) biologinen hapettuminen nitriittitypeksi (NO_2^-) ja näin hidastettava nitraattityypin (NO_3^-) muodostumista.

Ammoniumtyypin ($\text{NH}_3\text{-N}$) hapettumisaste mitataan sen mukaan,

i) miten ammoniumtyyppi ($\text{NH}_3\text{-N}$) häviää,

ii) mikä on nitriittityypin (NO_2^-) ja nitraattityypin (NO_3^-) tuotannon summa suhteessa aikaan.

Verrattuna vertailunäytteeseen, johon nitrifikaatioinhibiittoriyhdistettä ei ole lisätty, maanäytteessä, joka sisältää nitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen, on osoitettava 20 prosentin vähennys ammoniumtyypin ($\text{NH}_3\text{-N}$) hapettumisasteessa 14 vuorokautta käytön jälkeen suoritettuna analyysin perusteella ja 95 prosentin luotettavuustasolla.

EU-lannoitevalmisteen nitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen pitoisuuden on oltava pitoisuusalueella, jolla varmistetaan tällaisen vähennyksen saavuttaminen.

Vähintään 50 prosenttia EU-lannoitevalmisteen kokonaistyyppipitoisuudesta (N) on koostuttava typen (N) ammonium- (NH_4^+) ja ureamuodoista ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$).

b) EU-lannoitevalmisteen sisältämän denitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen on estettävä typpioksiduulin (N_2O) muodostuminen hidastamalla nitraatin (NO_3^-) muuttumista ditypeksi (N_2) tai pysäyttämällä muuttuminen, ilman että tämä vaikuttaa toimintoperusteisessa tuoteluokassa (PFC) 5(A) kuvattuun nitrifikaatioprosessiin.

Verrattuna vertailunäytteeseen, johon denitrifikaatioinhibiittoriyhdistettä ei ole lisätty, *in vitro*-testissä, joka sisältää denitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen, on osoitettava 20 prosentin vähennys typpioksiduulin (N_2O) vapautumisasteessa 14 vuorokautta käytön jälkeen suoritettuna analyysin perusteella ja 95 prosentin luotettavuustasolla.

EU-lannoitevalmisteen denitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen pitoisuuden on oltava pitoisuusalueella, jolla varmistetaan tällaisen vähennyksen saavuttaminen.

c) Ureaasi-inhibiittoriyhdisteen on estettävä ureaasientsyymien hydrolyyttinen toiminta EU-lannoitevalmisteen sisältämän urean ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) suhteen pääasiallisena tarkoituksena vähentää ammoniakkin haihtumista.

Verrattuna vertailunäytteeseen, johon ureaasi-inhibiittoriyhdistettä ei ole lisätty, *in vitro* -testissä, joka sisältää ureaasi-inhibiittoriyhdisteen, on osoitettava 20 prosentin vähennys urean ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) hydrolyysiasteessa 14 vuorokautta käytön jälkeen suoritettuna analyysin perusteella ja 95 prosentin luotettavuustasolla.

EU-lannoitevalmisteen ureaasi-inhibiittoriyhdisteen pitoisuuden on oltava pitoisuusalueella, jolla varmistetaan tällaisen vähennyksen saavuttaminen.

Vähintään 50 prosenttia EU-lannoitevalmisteen kokonaistyyppipitoisuudesta (N) on koostuttava typen (N) ureamuodosta ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$)."

2) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 3 koskevassa jaksossa olevan 1 kohdan d alakohdan i alakohta seuraavasti:

"i) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen ja".

3) Muutetaan ainesosaluokkaa (CMC) 4 koskeva jakso seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan b alakohdan i alakohta seuraavasti:

"i) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen ja".

b) Lisätään 3 a, 3 b, 3 c ja 3 d kohta seuraavasti:

"3 a. EU-lannoitevalmiste voi sisältää kiinteää tai nestemäistä jaetta, joka on saatu 1–3 kohdan mukaisen mädätteen mekaanisella erottamisella.

3 b. EU-lannoitevalmiste voi sisältää 1–3 kohdan mukaista mädätettä tai 3 a kohdan mukaista jaetta, josta liukoinen ammoniakki ja/tai fosfaatti on poistettu kokonaan tai osittain typen ja/tai fosforin talteen ottamiseksi ilman aikomusta muuttaa mädätettä tai jaetta muulla tavalla.

3 c. EU-lannoitevalmiste voi sisältää 1–3 tai 3 b kohdan mukaista mädätettä ja 3 a kohdan mukaista jaetta, jolle on tehty ainoastaan fyysinen käsittely veden poistamiseksi ilman aikomusta muuttaa mädätettä tai jaetta muulla tavalla.

3 d. Mädätteen tai jakeen 3 a, 3 b tai 3 c kohdan mukaisessa jälkikäsittelyssä tarvittavia lisäaineita saa käyttää edellyttäen, että

a) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen,

b) prosessissa tarvittavien lisäaineiden pitoisuus on enintään 5 prosenttia kyseisessä prosessissa lähtöaineksena käytetyn mädätteen tai jakeen painosta."

c) Korvataan 4 kohdan johdantolause seuraavasti:

"Edellä 3 a, 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettuna mädätteen tai jakeen on täytettävä vähintään yksi seuraavista stabiilisuuskriteereistä:"

4) Muutetaan ainesosaluokkaa (CMC) 5 koskeva jakso seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan d alakohdan i alakohta seuraavasti:

”i) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen ja”.

b) Lisätään 3 a, 3 b, 3 c ja 3 d kohta seuraavasti:

”3 a. EU-lannoitevalmiste voi sisältää kiinteää tai nestemäistä jaetta, joka on saatu 1–3 kohdan mukaisen mädätteen mekaanisella erottamisella.

3 b. EU-lannoitevalmiste voi sisältää 1–3 kohdan mukaista mädätettä tai 3 a kohdan mukaista jaetta, josta liukoinen ammoniakki ja/tai fosfaatti on poistettu kokonaan tai osittain typen ja/tai fosforin talteen ottamiseksi ilman aikomusta muuttaa mädätettä tai jaetta muulla tavalla.

3 c. EU-lannoitevalmiste voi sisältää 1–3 tai 3 b kohdan mukaista mädätettä ja 3 a kohdan mukaista jaetta, jolle on tehty ainoastaan fyysinen käsittely veden poistamiseksi ilman aikomusta muuttaa mädätettä tai jaetta muulla tavalla.

3 d. Mädätteen tai jakeen 3 a, 3 b tai 3 c kohdan mukaisessa jälkikäsittelyssä tarvittavia lisäaineita saa käyttää edellyttäen, että

a) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen,

b) prosessissa tarvittavien lisäaineiden pitoisuus on enintään 5 prosenttia kyseisessä prosessissa lähtöaineksena käytetyn mädätteen tai jakeen painosta.”

c) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Edellä 3 a, 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettu mädäte tai jae saa sisältää PAH₁₆-yhdisteitä(**) enintään 6 mg/kg kuiva-ainetta.”

d) Korvataan 5 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Edellä 3 a, 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettu mädäte tai jae saa sisältää:”

e) Korvataan 6 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Edellä 3 a, 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettujen mädätteen tai jakeen on täytettävä vähintään yksi seuraavista stabiilisuuskriteereistä:”

5) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 6 koskevassa jaksossa oleva 2 kohta seuraavasti:

”2. Kaikkien EU-lannoitevalmisteeseen sellaisenaan tai seoksena sisältyvien aineiden on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”

6) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 11 koskevassa jaksossa oleva 2 kohta seuraavasti:

”2. Sivutuotteiden on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”

7) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 12 koskevassa jaksossa oleva 13 kohta seuraavasti:

”13. Saostettujen fosfaattisuolojen tai niiden johdannaisten on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”

8) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 13 koskevassa jaksossa oleva 8 kohta seuraavasti:

”8. Termisessä hapetuksessa muodostuvien materiaalien tai niiden johdannaisten on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”

9) Muutetaan ainesosaluokkaa (CMC) 14 koskeva jakso seuraavasti:

a) Poistetaan 3 kohdan c alakohta.

b) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvien materiaalien on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”

10) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 15 koskevassa jaksossa oleva 10 kohta seuraavasti:

”10. Erittäin puhtaan aineen on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”

(*) Kun kyseessä on Euroopan unionissa hyödynnetty lisäaine, tämä edellytys täyttyy, jos lisäaine on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan i alakohdassa tarkoitettusti sama kuin aine, joka on rekisteröity tässä mainitut tiedot sisältävään asiakirja-aineistoon ja jos kyseiset tiedot ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan ii alakohdassa tarkoitetun lannoitevalmisteen valmistajan saatavilla.

(**) Naftaleenin, asenaftyleenin, asenaftenin, fluoreenin, fenantreenin, antraseenin, fluoranteenin, pyreenin, bentso[a]antraseenin, kryseenin, bentso[b]fluoranteenin, bentso[k]fluoranteenin, bentso[a]pyreenin, indeno[1,2,3-cd]pyreenin, dibentso[a,h]antraseenin ja bentso[ghi]peryleenin summa.

LIITE III

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä III oleva II osa seuraavasti:

- 1) Muutetaan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 1 koskeva jakso seuraavasti:
 - a) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. ”Seuraavia sääntöjä sovelletaan lannoitteisiin, jotka sisältävät liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 1 mainittuja inhibiittoriyhdisteitä:

- a) tuoteselosteessa on oltava tapauksen mukaan ilmaus ”nitrifikaatioinhibiittori”, ”denitrifikaatioinhibiittori” tai ”ureaasi-inhibiittori”;
- b) nitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen pitoisuus on ilmaistava massaprosenttina ammoniakkityyppinä (NH_4^+) ja ureatyyppinä ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) esiintyvän typen (N) kokonaismäärästä;
- c) denitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen pitoisuus on ilmaistava massaprosenttina esiintyvistä nitraatista (NO_3^-);
- d) ureaasi-inhibiittoriyhdisteen pitoisuus on ilmaistava massaprosenttina ureatyyppinä ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) esiintyvän typen (N) kokonaismäärästä.”

- b) Korvataan 4 kohdan a alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) liitteessä II olevan II osan ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa 4 kohdassa tarkoitetuista nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdisteistä.”

- 2) Korvataan jakso ”TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 5: INHIBIITTORI” seuraavasti:

”TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 5: INHIBIITTORI

1. Kaikki ainesosat on ilmoitettava tuotteen painona tai tilavuutena alenevassa suuruusjärjestyksessä.
2. Inhibiittoriyhdisteen tai -yhdisteiden pitoisuus massa- tai tilavuusprosentteina on ilmoitettava.
3. Tämän liitteen I osassa olevan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa käyttöohjeissa on annettava tiedot seuraavista:

- a) EU-lannoitevalmisteiden tyypit, joihin inhibiittoria voidaan sekoittaa, erityisesti:

- i) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(A) koskevassa jaksossa tarkoitettuna nitrifikaatioinhibiittorin osalta EU-lannoitevalmiste, jonka kokonaistyyppisisällöstä (N) vähintään 50 prosenttia koostuu typen (N) ammonium- (NH_4^+) ja ureamuodoista ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$);

- ii) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(C) koskevassa jaksossa tarkoitettuna ureaasi-inhibiittorin osalta EU-lannoitevalmiste, jonka kokonaistyyppisisällöstä (N) vähintään 50 prosenttia koostuu typen (N) ureamuodosta ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$);

- b) inhibiittoriyhdisteen tai -yhdisteiden pienin ja suurin suositeltu pitoisuus sekoitettuna lannoitteeseen ennen sen käyttöä:

- i) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(A) koskevassa jaksossa tarkoitettuna nitrifikaatioinhibiittorin pitoisuus

massaprosenttina ammoniakkityyppinä (NH_4^+) ja ureatyyppinä ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) esiintyvän typen (N) kokonaismäärästä;

ii) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(B) koskevassa jaksossa tarkoitetun denitrifikaatioinhibiittorin pitoisuus massaprosenttina esiintyvistä nitraatista (NO_3^-);

iii) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(C) koskevassa jaksossa tarkoitetun ureaasi-inhibiittorin pitoisuus massaprosenttina ureatyyppinä ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) esiintyvän typen (N) kokonaismäärästä.”

- 3) Lisätään jaksoon ”TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 7: LANNOITEVALMISTEIDEN MEKAANINEN SEOS (BLENDI)” kohta seuraavasti:

”Kun lannoitevalmisteiden mekaaninen seos (blendi) sisältää yhden tai useamman toimintoperusteiseen tuoteluokkaan (PFC) 5 kuuluvan inhibiittorin, tämän liitteen II osassa olevan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5 koskevan jakson 3 kohdassa tarkoitettuja käyttöohjeita ei lisätä.”

Korvataan liitteessä III olevan III osan jakso ”TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 1: LANNOITE” seuraavasti:

”TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 1: LANNOITE

Poikkeamia koskevia seuraavia sääntöjä sovelletaan lannoitteisiin, jotka sisältävät liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 1 tarkoitettuja nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdisteitä:

Inhibiittoriyhdisteet	Inhibiittoriyhdisteiden ilmoitettavan pitoisuuden sallitut poikkeamat
Pitoisuus enintään 2 %	± 20 % ilmoitetusta arvosta
Pitoisuus yli 2 %	$\pm 0,3$ prosenttiyksikköä absoluuttisena arvona”.

LIITE IV

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä IV oleva I osa seuraavasti:

1) Korvataan 1.1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 1 tarkoitetuista ensiomateriaalista koostuvista aineista ja seoksista, lukuun ottamatta nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdistettä,”

2) Korvataan 3.1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 1 tarkoitetuista nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdisteistä,”.