

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2770****2025/EES/28/06****frá 15. júlí 2024****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 að því er varðar
viðmiðanir um lífbrjótanleika fyrir húðunarefni og vatnsheldnifjölíður (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2019/1009 er mælt fyrir um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði. Samkvæmt kröfunum fyrir efnisþáttaefnivíðaflokk 9 í II. viðauka við þá reglugerð mega ESB-áburðarvörur innihalda fjölíður til að stjórna losun næringarefna (húðunarefni), til að auka vatnsheldnigetu eða vætunarhæfni ESB-áburðarvöru (vatnsheldnifjölíður) eða sem bindiefni. Húðunarefni eru einkum notuð við framleiðslu á áburði þar sem losun er stjórnað. Tilgangurinn með þeim er að losa næringarefni hægt og á réttum tíma til plantna og draga þannig úr útskolun næringarefna. Notkun á slíkum vörum er mjög mikilvæg til að ná markmiðinu sem sett er fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar „Áætlunin frá bóndanum á borðið“ ⁽²⁾ um að draga úr tapi næringarefna um a.m.k. 50% en tryggja um leið að engin hnignun verði á frjósemi jarðvegs. Einnig má nota vatnsheldnifjölíður í öðrum flokkum ESB-áburðarvara, s.s. sem jarðvegsbæta og ræktunarefni. Þau stuðla m.a. með beinum hætti að sjálfbærri vatnsnotkun í landbúnaði. Nota má bindiefni að stofni til úr fjölíðu í ræktunarefni. Slíkar vörur skulu ekki notaðar í snertingu við jarðveg.
- 2) Örmsá brot af tilbúnum eða efnafræðilega umbreyttum náttúrulegum fjölíðum sem eru óleysanlegar í vatni, brotna mjög hægt niður og sem lífverur geta auðveldlega tekið inn eru alls staðar og það vekur áhyggjur af almennum áhrifum þeirra á umhverfið og hugsanlega á heilbrigði manna. Þetta gildir einkum um fjölíður sem er bætt við ESB-áburðarvörur af ásetningi sem eru síðan losaðar út í umhverfið. Til að taka á þessu almenna áhyggjuefni samþykkti framkvæmdastjórnin reglugerð (ESB) 2023/2055 ⁽³⁾ þar sem almenn takmörkun á því að setja tilbúnar fjölíðuögnir á markað var innleidd í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾. Sumar tegundir fjölíða (s.s. náttúrulegar fjölíður sem eru ekki efnafræðilega umbreyttar) og fjölíður sem uppfylla sértækar viðmiðanir um lífbrjótanleika eða leysni falla ekki undir almennu takmörkunina og þær má áfram setja á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2770, 28.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2025 frá 14. mars 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>.

(2) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar „A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system“, COM(2020) 381 lokaútgáfa frá 20. maí 2020.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2055 frá 25. september 2023 um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi tilbúnum fjölíðuörögnum) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtið. ESB L 238, 27.9.2023, bls. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

Í reglugerð (ESB) 2019/1009 er sett fram sú skuldbinding fyrir framkvæmdastjórnina að meta, eigi síðar en 16. júlí 2024, lífbrjótanleikaviðmiðanir fyrir húðunarefni og vatnsheldnifjölíður sem eru notuð sem efnisþáttaefniviðir í ESB-áburðarvörur. Þess vegna falla ESB-áburðarvörur utan gildissviðs þessarar almennu takmörkunar í reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Með því að styðjast við utanaðkomandi rannsókn lagði framkvæmdastjórnin mat á lífbrjótanleikaviðmiðanir fyrir húðunarefni og vatnsheldnifjölíður og prófunaraðferðir til að sannreyna að farið væri að þessum viðmiðunum (hér á eftir nefnd rannsóknin) ⁽⁵⁾.

- 3) Innan ramma rannsóknarinnar var búið til tól til að spá fyrir um lífbrjótanleikahegðun fjölíða með því að nota reiknilíkan og sýna fylgni milli lífbrjótanleika við prófunarskilyrði og náttúrulegs umhverfis sem er dæmigert fyrir mismunandi svæði Sambandsins. Þannig voru mismunandi þættir metnir í rannsókninni, s.s. hitastig jarðvegs, sýrustig jarðvegs, vatnsinnihald í jarðvegi, vatnshitastig og aðrir þættir sem tengjast eiginleikum fjölíðunar (efnafræðileg bygging, kristöllun, yfirborð og þykkt). Í rannsókninni voru lagðar fram tillögur varðandi viðmiðanir um lífbrjótanleika í jarðvegi og í vatni.
- 4) Mæla ætti fyrir um viðmiðanir um lífbrjótanleika fyrir bæði jarðvegsumhverfi (aðalhlólfíð þar sem vörurnar eru notaðar) og vatnsumhverfi (ef um er að ræða útskolun eða aðra tilvist fyrir slysi í yfirborðsvatnshlotum).

Að því er varðar lífníðurbrot í jarðvegi ætti einungis að leyfa fjölíður, sem geta brotnað endanlega niður eða breyst í ólífrænt form innan 48 mánaða eftir virknitímabilið, sem efnisþáttaefniviði. Til að stytta prófunartímabilið ætti að heimila hraðaða prófunaraðferð. Rannsóknin sýndi fullnægjandi fylgni milli raunverulegra skilyrða og hitastigs yfir 25 °C sem er það hitastig sem er notað við prófunarskilyrði. Prófun við hærri hitastig, s.s. 37 °C, hraðar lífníðurbroti en það telst þó enn vera viðunandi með tilliti til örverufræðilegra og umhverfsháðra þátta við raunveruleg skilyrði. Niðurstöðurnar sem fengust með jarðvegstólinu sem var þróað í rannsókninni sýndu að hægt var að stytta prófunartímabilið í tilteknum tilvikum. Þess vegna ætti að innleiða hraðaða prófun við 37 °C við sérstök skilyrði sem annan valkost til að sýna fram á 90% endanlegt niðurbrot eða breytingu í ólífrænt form.

- 5) Í lífbrjótanleikaviðmiðunum fyrir vatnsumhverfi ætti bæði að taka tillit til virkni fjölíðunnar og tiltækra prófunaraðferða. Að því er varðar virkni fjölíðunnar eiga húðunarefni eða vatnsheldnifjölíður að losa næringarefni í jarðvegi hægt eða auka vatnsheldnina að meðaltali í 6-9 mánuði. Þannig eru þessar fjölíður hannaðar til að brotna hægt niður þegar þær eru útsettar fyrir mismunandi þáttum í jarðvegi, s.s. vatni. Lífníðurbrot í jarðvegi, sem óhjákvæmilega á sér stað á þessu virknitímabili, ætti að vera takmarkað þannig að fjölíðan geti ennþá uppfyllt virkni sína. Að því er varðar tiltækar prófunaraðferðir fyrir lífbrjótanleika í vatni eru þær áreiðanlegar í 12 mánuði. Þannig myndu strangar viðmiðanir fyrir vatnsumhverfi, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2023/2055, hafa neikvæð áhrif á meginhlutverk jarðvegslífbrjótanlegra húðunarefna og vatnsheldnifjölíða. Þess vegna ætti að fastsetja lífbrjótanleika í vatnsumhverfi við lægri gildi meðan á prófunartímabilinu stendur en samt nógu há til að tryggja að uppsöfnun fjölíða eigi sér ekki stað í vatnsumhverfinu. Gengið er út frá því að lífníðurbrotsferlið haldi áfram eftir 12 mánaða prófunartímabilið og nái 90% innan 48 mánaða eftir virknitímabilið. Þó að ekki sé unnt að sanna þetta endanlega niðurbrot með fyrirliggjandi prófunaraðferðum er samt sem áður öruggt að ganga út frá því þar eð efniviðurinn hefur þegar sannað lífníðurbrotsgetu og heldur áfram að vera útsettur fyrir sömu umhverfislegu þáttunum.
- 6) Við raunveruleg skilyrði innihalda ESB-áburðarvörur sem á að bera á jarðveg húðunarefni og vatnsheldnifjölíður. Þær eiga ekki að ná til vatnsumhverfis. Þó að ekki sé unnt að útiloka útskolun að öllu leyti er dregið úr mögulegri áhættu fyrir vatnsumhverfið vegna þess að viðkomandi fjölíður ná ekki til vatnshlota fyrr en eftir að niðurbrot þeirra í jarðvegi er hafið. Til að takmarka mögulega áhættu enn frekar ætti að fastsetja kröfur um merkingar til að vara endanlega notendur við því að nota vöruna ekki nálægt yfirborðsvatnshlotum og að viðhalda varðbeltum í samræmi við landsbundnar ráðstafanir um notkun áburðar. Ef slíkar reglur eru ekki fyrir hendi ætti að verða við því að vera með a.m.k. 3 m varðbelti.

⁽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.

- 7) Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði og í samræmi við kröfurnar varðandi viðmiðanirnar sem settar eru fram í 6. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009 ætti að tilgreina prófunaraðferðir til að sanna samræmi við lífbrjótanleikaviðmiðanirnar. Slíkar prófunaraðferðir eru settar fram í evrópskum eða alþjóðlegum stöðlum og eru þar af leiðandi áreiðanlegar og samanburðarnákvæmar.
- 8) Að því er varðar fjöliliður sem eru notaðar sem bindiefni bærust framkvæmdastjórninni upplýsingar um notkun lífbrjótanlegra fjöliliða sem bindiefna. Ef slíkar fjöliliður uppfylla skilyrðin sem eru fastsett fyrir fjöliliður sem tilheyra efnisþáttæfniviðaflokki 1 vekja þær ekki áhyggjur af umhverfinu og sértækar kröfur um merkingu varðandi notkun og förgun ESB-áburðarvara sem innihalda slíkar fjöliliður eru ekki réttlætanlegar og ættu ekki að gilda.
- 9) Reglugerð (ESB) 2023/2055 á að taka gildi varðandi landsbundnar áburðarvörur frá og með 17. október 2025. Af ástæðum sem varða samræmingu og til að gefa nægan tíma til að aðlagast kröfunum sem eru innleiddar með þessari reglugerð varðandi lífbrjótanleika fjöliliða ætti sama umbreytingartímabilið að gilda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði I. viðauka og 1. liðar II. viðauka skulu koma til framkvæmda frá og með 17. október 2028.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Liðnum „EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 9: FJÖLLIÐUR, AÐRAR EN NÆRINGAREFNAFJÖLLIÐUR“ í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað inngangsorðanna í 1. lið kemur eftirfarandi:

„ESB-áburðarvara má innihalda fjölliður þegar tilgangur fjölliðunnar er:“

2) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Frá og með 17. október 2028 skulu fjölliðurnar sem um getur í a- og b-lið 1. liðar vera:

a) fjölliður sem eru afleiðing fjölliðunarferlis sem fór fram í náttúrunni, óháð aðferðinni sem þær voru útdregnar með, og sem eru ekki efnafræðilega umbreytt efni í skilningi 40. liðar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eða

b) fjölliður sem eru lífbrjótanlegar í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í 1. viðbæti við þennan viðauka.“

3) Eftirfarandi 1. viðbæti er bætt við:

„1. viðbætur

Lífbrjótanleikaviðmiðanir fyrir fjölliður sem um getur í a- og b-lið 1. liðar í liðnum efnisþáttaefniviðaflokkur 9

1. Sýna skal fram á lífbrjótanleika fjölliðanna sem um getur í a- og b-lið 1. liðar í liðnum efnisþáttaefniviðaflokkur 9 í eftirfarandi tveimur umhverfishólfum:

a) Hólf 1: jarðvegur og

b) Hólf 2: ferskvatn, árósarvatn eða sjór.

2. Fjölliðan skal ná:

a) í hólfi 1:

1) að minnsta kosti 90% endanlegu niðurbroti miðað við niðurbrot viðmiðunarefnisins innan 48 mánaða, að viðbættu virknitímabilinu (FP) eins og tilgreint er á merkimiðanum, eða

2) að minnsta kosti 90% breytingu í ólífrænt form, mælt sem koltvísýringur (CO₂) sem myndast á að hámarki 48 mánuðum, að viðbættu virknitímabilinu (FP) eins og tilgreint er á merkimiðanum,

b) í hólfi 2: endanlegu niðurbroti miðað við niðurbrot viðmiðunarefnisins á 12 mánuðum eins og sett er fram í eftirfarandi töflu:

Viðmiðun sem er metin	Viðmiðun sem þarf að standast (FP = 0)	Viðmiðun sem þarf að standast (FP = 1 mánuður)	Viðmiðun sem þarf að standast (FP = 2 mánuðir)	Viðmiðun sem þarf að standast (FP = 3 mánuðir)	Viðmiðun sem þarf að standast (FP ≥ 6 mánuðir)
Lágmarksmarkniðurbrot eftir 12 mánuði	≥ 43,8%	≥ 41,0%	≥ 38,1%	≥ 35,1%	≥ 25,0%

Fyrir styttri virknitímabil en 6 mánuði, önnur en þau sem koma fram í þessari töflu, skal reikna út viðmiðanir sem þarf að standast með því að nota eftirfarandi veldisvísishrömunarformúlu:

$$TD12m = 1 - \exp(-\lambda * (12 - FP))$$

þar sem:

TD12m = lágmarksmarkniðurbrot eftir 12 mánuði (gefið upp sem hundraðshluti),

λ = niðurbrotshraðinn, reiknaður út sem $\lambda = -\ln(0,1)/t_{90}$,

t_{90} = tíminn fyrir 90% lífniðurbrot, sem er 48 mánuðir,

FP = virknitímabilið (gefið upp í mánuðum).

3. Til að sýna fram á lífbrjótanleikaviðmiðanirnar í a-lið 2. liðar skal nota aðra af eftirfarandi prófunaraðferðum:

- a) EN ISO 17556:2019. „Plastics – Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved“,
- b) ASTM D5988-96:2018. „Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation in Soil of Plastic Materials“.

4. Ef það verður engin fasabreyting (glerumbreyting eða bræðslumbreyting) milli 25 °C og 37 °C má aðlaga hitastigið meðan prófunin fer fram í samræmi við a- eða b-lið 3. liðar að 37 °C.

Í því tilviki skal líta svo á að sýnt sé fram á viðkomandi viðmiðun í a-lið 2. liðar ef fjölíðan nær:

- a) a.m.k. 45% endanlegu niðurbroti eða breytingu í ólífrænt form, eins og um getur í a-lið 2. liðar, í aðskildri prófun við 25 °C á 20 mánuðum þar sem niðurbrot eða breyting í ólífrænt form skal vera í framför og jafnvægisfasinn skal ekki hafa náðst nema niðurbrotið eða breytingin í ólífrænt form sé a.m.k. 90% og
- b) annarri af eftirfarandi viðmiðunum:
 - i. að minnsta kosti 90% endanlegu niðurbroti miðað við niðurbrot viðmiðunarefnisins innan 20 mánaða, að viðbættu virknitímabilinu eins og tilgreint er á merkimiðanum, eða
 - ii. að minnsta kosti 90% breytingu í ólífrænt form, mælt sem koltvísýringur (CO₂) sem myndast á að hámarki 20 mánuðum, að viðbættu virknitímabilinu eins og tilgreint er á merkimiðanum.

5. Til að sýna fram á lífbrjótanleikaviðmiðanirnar í b-lið 2. liðar skal nota eina af eftirfarandi prófunaraðferðum:

- a) EN/ISO 14851:2019 „Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium. Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer“.
- b) EN/ISO 14852:2021. „Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium. Method by analysis of evolved carbon dioxide“.
- c) ASTM D6691:2018 „Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation of Plastic Materials in the Marine Environment by a Defined Microbial Consortium or Natural Sea Water Inoculum“.

6. Að því er varðar fjölíður sem um getur í a-lið 1. liðar í liðnum efnisþáttæfniviðaflokkur 9 skal framkvæma prófunina á efnivið sem samanstendur af:

- a) fjölíðu eða fjölíðum sem eru í eða mynda samfellda húð á ögnum (fjölíðuagnir) sem eru sambærilegar, með tilliti til samsetningar, forms, stærðar og yfirborðsflatar, við húðunarefni sem er til staðar í ESB-áburðarvöru,
- b) einangraðri húð eða
- c) fjölíðu eða fjölíðum í því formi sem er sett á markað ef kjarna efniviðarins er skipt út fyrir hvarftregt efni, s.s. gler.

7. Að því er varðar fjölíður sem um getur í b-lið 1. liðar í liðnum efnisþáttaefniviðaflokkur 9 skal framkvæma prófunina á efnivið sem samanstendur af fjölíðu í því formi sem er sett á markað.
 8. Heimilt er að nota eftirfarandi efni sem viðmiðunarefni:
 - a) jákvæð samanburðarsýni: lífbrjótanleg efni s.s. örkristallað sellulósaduft, öskulausar síur úr sellulósa eða pólý-β-hýdroxýbútýrat,
 - b) neikvæð samanburðarsýni: ólífbrjótanlegar fjölíður, s.s. pólýetýlen eða pólýstýren.“
-

II. VIÐAUKI

Ákvæðum I. hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað f-liðar í 1. lið kemur eftirfarandi:

„f) að því er varðar vörur sem innihalda fjölliðu sem um getur í a- eða b-lið 1. liðar í liðnum efnisþáttaefni viðaflokkur 9 í II. hluta II. viðauka:

- i. tímabilið í kjölfar notkunar þegar næringarefnalosun er stýrt eða vatnsheldnigeta er aukin („virkni-tímabilið“) sem skal ekki vera lengra en tímabilið milli notkunar í tvö skipti í samræmi við notkunar-leiðbeiningarnar sem um getur í d-lið í þessum lið,
- ii. leiðbeiningar um að nota vöruna í samræmi við varðbeltin sem krafist er vegna áburðarvara í samræmi við viðeigandi landsreglur eða, ef slíkar reglur eru ekki fyrir hendi, að nota vöruna í a.m.k. 3. m fjarlægð frá hverju yfirborðsvatnshloti,“.

2) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7. Endanlegur notandi skal fá fyrirmæli um að nota ekki vöruna í snertingu við jarðveg og, í samstarfi við framleiðandann, að sjá til þess að vörunni sé fargað á öruggan hátt eftir að notkun lýkur ef ESB-áburðarvaran:

- a) er ræktunarefni eins og um getur í lið 2a í liðnum vöruvirkniflokkur 4 í II. hluta I. viðauka eða
- b) inniheldur fjölliðu í þeim tilgangi að binda efnivið í vörunni, eins og um getur í c-lið 1. liðar í liðnum efnisþáttaefniviðaflokkur 9 í II. hluta II. viðauka, sem uppfyllir ekki neina af kröfunum í i., ii., iii. eða iv. lið f-liðar 1. liðar í liðnum efnisþáttaefniviðaflokkur 1 í II. hluta þess viðauka.“