

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2790****2025/EES/33/05****frá 23. júlí 2024****um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009
að því er varðar fjölíður í efnispáttæfniviðaflokkum 1 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDBSINS 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 sem tengjast efnispáttæfniviðaflokkum 8 og 9, sem mælt er fyrir um í II. hluta II. viðauka við þessa reglugerð, mega ESB-áburðarvörur innihalda tilteknar fjölíður.
- 2) Örmá 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 ásetningu sem eru síðan losaðar út í umhverfið.
- 3) Í reglugerð (ESB) 2019/1009 er því sett fram sú skuldbinding fyrir framkvæmdastjórnina að meta, eigi síðar en 16. júlí 2024, lífbrjótanleikaviðmiðanir fyrir tvo flokka fjölíða sem tilheyra efnispáttæfniviðaflokkum 9: fjölíður sem stjórna gegnþrengingu vatns inn í næringarefnaagnir og þar með losun næringarefna (hér á eftir nefndar „húðunarefni“) og fjölíður sem auka vatnsheldnigetu eða vætunarhæfni vörunnar (hér á eftir nefndar „vatnsheldnifjölíður“).
- 4) Hinn 23. júní 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð (ESB) 2021/1768 ⁽²⁾ þar sem nýjum flokkum fjölíða var bætt í efnispáttæfniviðaflokka 1 og 11. Slíkar fjölíður eru alla jafna notaðar sem tæknileg aukefni til að auka jarðræktarlega skilvirkni eða öryggi varanna. Til að greina hvaða fjölíður valda ekki áhyggjum af umhverfinu og ættu því að vera skráðar í efniviðaefnisflokkum 1 og 11 tók framkvæmdastjórnin tillit til vísindalegra álita sem áhættumatsnefndin ⁽³⁾ og nefnd Efnastofnunar Evrópu um félagsdagfræðilega greiningu, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾, gáfu út um örplastagnir sem bætt er við af ásetningu í alls konar vörur til notkunar fyrir neytendur eða í atvinnuskyni. Af þessum sökum má einungis nota náttúrulegar fjölíður sem hefur ekki verið efnafræðilega umbreytt, lífbrjótanlegar fjölíður eða leysanlegar fjölíður sem efniviði sem tilheyra efnispáttæfniviðaflokkum 1 eða 11.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2790, 31.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2025 frá 8. maí 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1768 frá 23. júní 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði í því skyni að laga I., II., III. og IV. viðauka við hana að tækniframförum (Stjtið. ESB L 356, 8.10.2021, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1768/oj).

(3) Áhættunefnd Efnastofnunar Evrópu (RAC ECHA). 2020. „Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally added microplastics“ (álit um málsskjöl skv. XV. viðauka þar sem lagðar eru til takmarkanir varðandi örplastagnir sem bætt er við af ásetningu) (ECHA/RAC/RES-O-0000006790-71-01/F).

(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/oj>).

- 5) Síðan samþykkti framkvæmdastjórnin reglugerð (ESB) 2023/2055 ⁽⁵⁾ þar sem almenn takmörkun á því að setja tilbúna fjölliðuöragrinn á markað var innleidd í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd „almenna takmörkunin“). Tilteknir flokkar fjölliða og fjölliður sem uppfylla viðmiðanir um lífbrjótanleika eða leysni sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru undanskilin frá almennu takmörkuninni.
- 6) ESB-áburðarvörur eru undanskildar frá gildissviði almennu takmörkunarinnar meðan beðið er eftir niðurstöðu úr mati á viðmiðunum um lífbrjótanleika fyrir húðunarefni og vatnsheldnifjölliður. Þó ætti að laga kröfunar varðandi fjölliður sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokki 1, sem eru alla jafna notaðar sem tæknilegt aukefni, að kröfunum varðandi fjölliður sem eru undanþegnar almennu takmörkuninni. Í fyrsta lagi falla efniviðir sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokki 1 þegar undir sum ákvæðin í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sérstaklega aðlöguð að notkun þeirra sem efnisþáttaefniviðir í ESB-áburðarvörur. Í öðru lagi uppfylla fjölliður sem má nota sem efniviði sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokki 1, alla jafna tæknileg aukefni s.s. rykvarnar- eða kekkjavarnarefni, ekki tiltekna virkni á tilteknu tímabili eftir að þær hafa verið notaðar á jarðveg, s.s. húðunarefni og vatnsheldnifjölliður, þær þurfa ekki að brotna hægt niður og það eru engin rök fyrir því að innleiða eða viðhalda sértækum reglum um lífniðurbrot fyrir þær. Í þriðja lagi gildir almenna takmörkunin í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 um svipaðar fjölliður í landsbundnum áburðarvörum, þó ekki um húðunarefni eða vatnsheldnifjölliður sem skulu uppfylla sömu viðmiðanir og þær sem mæla skal fyrir um í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009. Því er þörf á að aðlaga kröfunar fyrir efniviði sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokki 1 að kröfunum í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, bæði til að tryggja samræmi með því að beita sömu reglunum um svipaða efniviði í samræmdum eða ósamræmdum vörum og til að ná markmiðunum sem miðað var að með því að innleiða almennu takmörkunina í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem gæti verið teft í tvisýnu með því að viðhalda vægari reglum í reglugerð (ESB) 2019/1009.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1009 til samræmis við það.
- 8) Reglugerð (ESB) 2023/2055 á að taka gildi varðandi landsbundnar áburðarvörur frá og með 17. október 2028. Af ástæðum sem varða samræmingu og til að gefa nægan tíma til að aðlagast kröfunum sem eru innleiddar með þessari reglugerð ætti sama umbreytingartímabilið að gilda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í liðnum „EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 1: EFNI OG BLÖNDUR ÚR NÝJUM EFNIVIÐI“ er 1. lið II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 breytt sem hér segir:

1) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) fjölliður, aðrar en:

- i. 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,
- ii. fjölliður sem eru niðurbjótanlegar í samræmi við 15. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- iii. fjölliður sem eru með meiri leysni en 2 g/L í samræmi við 16. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða
- iv. fjölliður sem innihalda ekki kolefnisatóm í efnafræðilegri byggingu sinni.“

2) Eftirfarandi fa-lið er bætt við:

„fa) fjölliður sem falla undir efnisþáttaefniviðaflokk 8 og efnisþáttaefniviðaflokk 9,“.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2055 frá 25. september 2023 um breytingu á XVII. viðauka (viðvikjandi tilbúnum fjölliðuörögnum) 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>).

2. gr.

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

Reglugerð þessi kemur 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 23. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
