Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2770

28.10.2024

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2770 DA COMISSÃO

de 15 de julho de 2024

que altera o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos critérios de biodegradabilidade para os agentes de revestimento e para os polímeros de retenção de água

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 ([1]), nomeadamente o artigo 42.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. De acordo com os requisitos aplicáveis à categoria de materiais componentes 9 do anexo II do referido regulamento, os produtos fertilizantes UE podem conter polímeros para controlar a libertação de nutrientes («agentes de revestimento»), aumentar a capacidade de retenção de água ou a humidificação do produto fertilizante UE («polímeros de retenção de água») ou como materiais de ligação. Os agentes de revestimento são utilizados, em especial, na produção de adubos de libertação controlada. A sua finalidade é libertar de forma lenta e atempada nutrientes para as plantas, reduzindo assim a lixiviação de nutrientes. A utilização desses produtos é muito importante para alcançar o objetivo estabelecido na Comunicação da Comissão sobre a Estratégia do Prado ao Prato ([2]) de reduzir as perdas de nutrientes em, pelo menos, 50 %, assegurando simultaneamente que não haja deterioração da fertilidade do solo. Os polímeros de retenção de água também podem ser utilizados noutras categorias de produtos fertilizantes UE, como corretivos de solos e suportes de cultura. Contribuem diretamente, entre outros aspetos, para uma utilização sustentável da água na agricultura. Podem ser utilizados materiais de ligação à base de polímeros em suportes de cultura. Esses produtos não devem ser utilizados em contacto com os solos.

(2) A omnipresença de pequenos fragmentos de polímeros sintéticos ou polímeros naturais quimicamente modificados, que são insolúveis na água, se degradam muito lentamente e podem ser facilmente ingeridos por organismos vivos, suscita preocupações quanto ao seu impacto global no ambiente e, potencialmente, na saúde humana. Essas preocupações são particularmente válidas para os polímeros adicionados intencionalmente a produtos fertilizantes UE que são subsequentemente libertados para o ambiente. A fim de dar resposta a esta preocupação geral, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2023/2055 ([3]), que introduz uma restrição geral no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) à colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos. Certos tipos de polímeros (tais como os polímeros naturais que não são quimicamente modificados) e os polímeros que cumprem critérios específicos de biodegradabilidade ou de solubilidade não são abrangidos pela restrição geral e podem continuar a ser colocados no mercado.

([1]) JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

([2]) Comunicação da Comissão — Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente [COM(2020) 381 final, de 20 de maio de 2020].

([3]) Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão, de 25 de setembro de 2023, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a micropartículas de polímeros sintéticos (JO L 238 de 27.9.2023, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece a obrigação de a Comissão avaliar até 16 de julho de 2024 os critérios de biodegradabilidade para os agentes de revestimento e para os polímeros de retenção de água, utilizados como materiais componentes em produtos fertilizantes UE. Por conseguinte, os produtos fertilizantes UE estão excluídos do âmbito da restrição geral no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A Comissão avaliou, com o apoio de um estudo externo, os critérios de biodegradabilidade para os agentes de revestimento e para os polímeros de retenção de água e os métodos de ensaio a fim de verificar o cumprimento desses critérios («estudo») ([5]).

(3) O estudo construiu uma ferramenta para prever o comportamento da biodegradabilidade dos polímeros utilizando um modelo matemático para demonstrar a correlação entre biodegradabilidade em condições de ensaio e em ambientes naturais representativos das diferentes regiões da União. Assim, o estudo avaliou vários fatores, como a temperatura do solo, o pH do solo, o teor de água no solo, a temperatura da água e outros fatores associados às características dos polímeros (estrutura química, cristalinidade, superfície e espessura). O estudo apresentou propostas relativas aos critérios de biodegradabilidade nos solos e na água.

(4) Os critérios de biodegradabilidade devem ser estabelecidos tanto para o solo (o compartimento principal, onde os produtos são aplicados) como para os ambientes aquáticos (em caso de lixiviação ou outra presença acidental nas massas de água de superfície).

No que diz respeito à biodegradação nos solos, só devem ser autorizados como materiais componentes os polímeros que atinjam a degradação final ou a mineralização no prazo de 48 meses após o período de funcionalidade. A fim de reduzir o período de ensaio, deve ser permitido um método de ensaio acelerado. O estudo demonstrou uma correlação adequada entre as condições reais e as temperaturas superiores a 25 °C, que é a temperatura utilizada nas condições de ensaio. Os ensaios a temperaturas mais elevadas, como 37 °C, aceleram a biodegradação, embora continuem a ser consideradas aceitáveis em termos de microbiologia e de fatores dependentes do ambiente em condições reais. Os resultados obtidos pela ferramenta para o solo desenvolvida no estudo, mostraram que o período de ensaio poderia ser reduzido em casos específicos. Por conseguinte, deve ser introduzido um ensaio acelerado a 37 °C em condições específicas, como opção alternativa, a fim de demonstrar uma degradação final ou mineralização de 90 %.

(5) Os critérios de biodegradabilidade para os ambientes aquáticos devem ter em conta tanto a função do polímero como os métodos de ensaio disponíveis. No que se refere à função do polímero, os agentes de revestimento ou os polímeros de retenção de água libertam lentamente nutrientes nos solos ou aumentam a retenção de água durante seis a nove meses, em média. Assim, esses polímeros são concebidos para se degradarem lentamente quando expostos a vários fatores nos solos, como a água. A biodegradação no solo que ocorre inevitavelmente durante esse período de funcionalidade deve ser limitada para que o polímero consiga desempenhar a sua função. Os métodos de ensaio disponíveis para a biodegradabilidade na água são fiáveis durante um período de 12 meses. Portanto, critérios rigorosos para o ambiente aquático, tal como estabelecidos no Regulamento (UE) 2023/2055, afetariam negativamente a função primária dos agentes de revestimento biodegradáveis no solo e dos polímeros de retenção de água. Por conseguinte, a biodegradabilidade em ambientes aquáticos deve ser estabelecida a um nível inferior durante o período de ensaio, mas ainda suficientemente elevado para garantir que não ocorre a acumulação de polímeros nos ambientes aquáticos. Parte-se do princípio de que o processo de biodegradação prosseguirá após o período de ensaio de 12 meses e atingirá os 90 % no prazo de 48 meses após o período de funcionalidade. Embora essa degradação final não possa ser provada com os métodos de ensaio existentes, trata-se, no entanto, de uma hipótese segura, uma vez que o material já provou ter um potencial de biodegradação e continuará a estar exposto aos mesmos fatores ambientais.

(6) Em condições reais, os agentes de revestimento e os polímeros de retenção de água estão contidos nos produtos fertilizantes UE a aplicar no solo. Não é suposto chegarem aos ambientes aquáticos. Embora a lixiviação não possa ser totalmente excluída, os potenciais riscos para o ambiente aquático são reduzidos, uma vez que os polímeros em causa só chegariam às massas de água depois de já terem iniciado a sua degradação nos solos. A fim de limitar ainda mais os potenciais riscos, deve ser estabelecido um requisito de rotulagem que alerte os utilizadores finais para que não utilizem o produto perto de massas de água de superfície e mantenham faixas-tampão, em conformidade com as medidas nacionais relativas à utilização de adubos. Na ausência de tais regras, deve ser respeitada uma faixa-tampão mínima de 3 m.

([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» (não traduzido para português), ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

(7) A fim de assegurar a igualdade das condições de concorrência e em conformidade com os requisitos relativos aos critérios estabelecidos no artigo 42.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/1009, devem ser enumerados os métodos de ensaio para comprovar a conformidade com os critérios de biodegradabilidade. Esses métodos de ensaio estão estabelecidos em normas europeias ou internacionais e são, por conseguinte, fiáveis e reprodutíveis.

(8) No que diz respeito aos polímeros utilizados como materiais de ligação, a Comissão recebeu informações sobre a utilização de polímeros biodegradáveis como materiais de ligação. Se esses polímeros cumprirem as condições estabelecidas para os polímeros da CMC 1, não suscitam preocupações ambientais e os requisitos específicos de rotulagem relativos à utilização e eliminação de produtos fertilizantes UE que contenham esses polímeros não se justificam e não devem ser aplicáveis.

(9) O Regulamento (UE) 2023/2055 começará a ser aplicado aos produtos fertilizantes nacionais a partir de 17 de outubro de 2028. Por razões de coerência e a fim de permitir tempo suficiente para a adaptação aos requisitos introduzidos pelo presente regulamento relativos à biodegradabilidade de polímeros, deve aplicar-se o mesmo período transitório,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

2) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O anexo I e o anexo II, ponto 1, são aplicáveis a partir de 17 de outubro de 2028.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II, parte II, secção «CMC 9: POLÍMEROS, ALÉM DOS POLÍMEROS DE NUTRIENTES», do Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) No ponto 1, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Um produto fertilizante UE pode conter polímeros nos casos em que com a sua utilização se pretende:»;

2) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A partir de 17 de outubro de 2028, os polímeros referidos no ponto 1, alíneas a) e b), devem ser:

a) Polímeros resultantes de um processo de polimerização que tenha ocorrido na natureza, independentemente do processo através do qual tenham sido extraídos e que não sejam substâncias quimicamente modificadas na aceção do artigo 3.º, n.º 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; ou

b) Polímeros biodegradáveis, em conformidade com os critérios estabelecidos no apêndice 1 do presente anexo.»;

3) É aditado o apêndice 1, com a seguinte redação:

««*Apêndice 1*

Critérios de biodegradabilidade para polímeros referidos na secção CMC 9, ponto 1, alíneas a) e b)

1. A biodegradabilidade dos polímeros referidos na secção CMC 9, ponto 1, alíneas a) e b), deve ser demonstrada nos dois compartimentos ambientais seguintes:

a) Compartimento 1: solos; e

b) Compartimento 2: água doce, água estuarina ou água do mar.

2. O polímero deve atingir:

a) No compartimento 1:

1) uma degradação final de, pelo menos, 90 % em relação à degradação do material de referência no prazo de 48 meses mais o período de funcionalidade (PF) indicado no rótulo, ou

2) uma mineralização de, pelo menos, 90 %, medida como CO_2 produzido, durante um período máximo de 48 meses mais o período de funcionalidade (PF) indicado no rótulo;

b) No compartimento 2, uma degradação final em relação à degradação do material de referência em 12 meses, tal como estabelecido no quadro seguinte:

Critério avaliado	Critério de aprovação: (PF = 0)	Critério de aprovação: (PF = 1 mês)	Critério de aprovação: (PF = 2 meses)	Critério de aprovação: (PF = 3 meses)	Critério de aprovação: (PF≥ 6 meses)
Meta de degradação mínima após 12 meses	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Para os períodos de funcionalidade inferiores a seis meses, exceto os estabelecidos no presente quadro, os critérios de aprovação devem ser calculados utilizando as seguintes fórmulas de decaimento exponencial:

$$MD12m = 1-exp[- \lambda *(12-PF)]$$

na qual:

TD12m =	meta de degradação mínima após 12 meses (expressa em percentagem),
λ =	taxa de degradação, calculada da seguinte forma: $\lambda = -\ln (0,1)/ t90$,
t90 =	tempo até uma biodegradação de 90 %, que é 48 meses,
PF =	período de funcionalidade (expresso em meses).

3. Para demonstrar o cumprimento dos critérios de biodegradabilidade previstos no ponto 2, alínea a), deve ser utilizado um dos seguintes métodos de ensaio:

   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 [Plásticos — Determinação da biodegradabilidade aeróbia final dos materiais de plástico no solo através da medição da carência de oxigénio em respirómetro ou da quantidade de dióxido de carbono produzido];

   b) ASTM D5988-96:2018, *Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation in Soil of Plastic Materials* [Método de ensaio normalizado de determinação da biodegradação aeróbia de materiais plásticos no solo].

4. Se não houver transição de fase (transição vítrea ou transição de fusão) entre 25 °C e 37 °C, a temperatura durante o ensaio em conformidade com o ponto 3, alíneas a) ou b), pode ser ajustada a 37 °C.

   Nesse caso, considera-se demonstrado o cumprimento do critério pertinente do ponto 2, alínea a), se o polímero atingir:

   a) Pelo menos 45 % de degradação final ou mineralização, tal como referido no ponto 2, alínea a), num ensaio distinto a 25 °C em 20 meses, durante o qual a degradação ou mineralização deve progredir e a fase de patamar não ter sido alcançada, a menos que a degradação ou mineralização seja de, pelo menos, 90 %; e

   b) Um dos seguintes critérios:

      i) uma degradação final de, pelo menos, 90 % em relação à degradação do material de referência no prazo de 20 meses mais o período de funcionalidade indicado no rótulo, ou

      ii) uma mineralização de, pelo menos, 90 %, medida como CO_2 produzido durante um período máximo de 20 meses mais o período de funcionalidade indicado no rótulo.

5. Para demonstrar o cumprimento dos critérios de biodegradabilidade previstos no ponto 2, alínea b), deve ser utilizado um dos seguintes métodos de ensaio:

   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 [Determinação da biodegradabilidade aeróbia final dos materiais de plástico em meio aquoso — Método por medição da carência de oxigénio em respirómetro fechado];

   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. [Determinação da biodegradabilidade aeróbia final dos materiais de plástico em meio aquoso — Método por análise do dióxido de carbono produzido];

   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 [Método de ensaio normalizado de determinação da biodegradação aeróbia de materiais plásticos no meio marinho por um consórcio microbiano definido ou por um inóculo da água do mar natural].

6. No que diz respeito aos polímeros referidos na secção CMC 9, ponto 1, alínea a), o ensaio deve ser realizado num material que consista:

   a) No polímero ou em polímeros contidos em partículas ("partículas de polímeros") ou que constituam um revestimento contínuo sobre as mesmas comparável, em termos de composição, forma, tamanho e área de superfície aos do agente de revestimento presente no produto fertilizante UE;

   b) No revestimento isolado; ou

   c) No polímero ou em polímeros sob a forma colocada no mercado, em que o núcleo do material é substituído por um material inerte, tal como o vidro.

7. No que diz respeito aos polímeros referidos na secção CMC 9, ponto 1, alínea b), o ensaio deve ser realizado num material que consista no polímero sob a forma colocada no mercado.

8. Podem ser utilizados como materiais de referência os seguintes materiais:

   a) Controlos positivos: materiais biodegradáveis, tais como pó de celulose microcristalina, filtros de celulose sem cinzas ou poli-β-hidroxibutirato;

   b) Controlos negativos: polímeros não biodegradáveis, tais como o polietileno ou o poliestireno.».».

ANEXO II

O anexo III, parte I, do Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) No n.º 1, a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) Para os produtos que contêm um polímero referido no anexo II, parte II, secção CMC 9, ponto 1, alíneas a) ou b):

i) o período após a utilização durante o qual a libertação do nutriente está a ser controlada ou a capacidade de retenção de água está a ser aumentada ("período de funcionalidade"), que não deve ser superior ao período entre duas aplicações em conformidade com as instruções de utilização referidas na alínea d) do presente ponto,

ii) uma instrução para aplicar o produto em conformidade com as faixas-tampão exigidas para os produtos fertilizantes de acordo com as regras nacionais pertinentes ou, na ausência de tais regras, para aplicar o produto a pelo menos 3 m de qualquer massa de água de superfície;»;

2) O ponto 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. O utilizador final deve receber instruções para não utilizar o produto em contacto com o solo, e em colaboração com o fabricante, deve assegurar-se da correta eliminação do produto após o termo da utilização se o produto fertilizante UE:

a) É um suporte de cultura, conforme referido no anexo I, parte II, secção CFP 4, ponto 2-A; ou

b) Contém um polímero cuja finalidade é ligar o material ao produto, conforme referido no anexo II, parte II, secção CMC 9, ponto 1, alínea c), que não cumpre nenhum dos requisitos da parte II, secção CMC 1, ponto 1, alínea f), subalíneas i), ii), iii) ou iv), do referido anexo.».