REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2024/2770 AL COMISIEI

din 15 iulie 2024

de modificare a Regulamentului (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește criteriile de biodegradabilitate pentru agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003 ([1]), în special articolul 42 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/1009 stabilește norme privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE. În conformitate cu cerințele pentru categoria de materii componente 9 din anexa II la regulamentul respectiv, produsele fertilizante UE pot conține polimeri pentru a controla eliberarea nutrienților („agenți de peliculizare”), pentru a crește capacitatea de retenție a apei sau capacitatea de înmuiere a produsului fertilizant UE („polimeri de retenție a apei”) sau ca lianți. Agenții de peliculizare sunt utilizați în special în producția de îngrășăminte cu eliberare controlată. Scopul lor este de a elibera treptat și în timp util nutrienți pentru plante și, prin urmare, de a reduce spălarea nutrienților. Utilizarea unor astfel de produse este foarte importantă pentru atingerea obiectivului stabilit în Comunicarea Comisiei privind Strategia „De la fermă la consumator” ([2]) de a reduce pierderile de nutrienți cu cel puțin 50 %, asigurându-se, în același timp, că nu există nicio deteriorare a fertilității solului. Polimerii de retenție a apei pot fi utilizați și în alte categorii de produse fertilizante UE, cum ar fi amelioratorii de sol și substraturile de cultură. Ei contribuie în mod direct, printre altele, la o utilizare durabilă a apei în agricultură. Lianții pe bază de polimeri pot fi utilizați în substraturile de cultură. Astfel de produse nu trebuie utilizate în contact cu solurile.

(2) Fragmentele minuscule omniprezente de polimeri sintetici sau de polimeri naturali modificați chimic, care sunt insolubile în apă, se degradează foarte lent și pot fi ușor ingerate de organismele vii, generează preocupări cu privire la impactul lor general asupra mediului și, potențial, asupra sănătății umane. Acest lucru este valabil în special pentru polimerii adăugați intenționat în produsele fertilizante UE care sunt ulterior eliberați în mediu. Pentru a aborda această preocupare generală, Comisia a adoptat Regulamentul (UE) 2023/2055 ([3]), care introduce în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) o restricție generală privind introducerea pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici. Anumite tipuri de polimeri (cum ar fi polimerii naturali nemodificați chimic) și polimerii care îndeplinesc anumite criterii de biodegradabilitate sau de solubilitate nu fac obiectul restricției generale și pot fi introduși în continuare pe piață.

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

([2]) Comunicarea Comisiei intitulată „O Strategie «De la fermă la consumator» pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic” [COM(2020) 381 final din 20 mai 2020].

([3]) Regulamentul (UE) 2023/2055 al Comisiei din 25 septembrie 2023 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici (JO L 238, 27.9.2023, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

Regulamentul (UE) 2019/1009 stabilește obligația Comisiei de a evalua, până la 16 iulie 2024, criteriile de biodegradabilitate pentru agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei utilizați ca materii componente în produsele fertilizante UE. Prin urmare, produsele fertilizante UE sunt excluse din domeniul de aplicare al restricției generale respective în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Comisia a evaluat, cu sprijinul unui studiu extern, criteriile de biodegradabilitate pentru agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei și metodele de testare pentru verificarea conformității cu criteriile respective („studiul") ([5]).

(3) Studiul a construit un instrument pentru a anticipa comportamentul de biodegradabilitate al polimerilor utilizând un model matematic și arătând corelația dintre biodegradabilitatea în condiții de testare și mediile naturale reprezentative pentru diferitele regiuni ale Uniunii. Astfel, studiul a evaluat diverși factori precum temperatura solului, pH-ul solului, conținutul de apă din sol, temperatura apei și alți factori legați de caracteristicile polimerului (structura chimică, cristalinitatea, suprafața și grosimea). Studiul a prezentat propuneri privind criteriile de biodegradabilitate în soluri și în apă.

(4) Criteriile de biodegradabilitate ar trebui stabilite atât pentru sol (compartimentul principal, unde se aplică produsele), cât și pentru mediul acvatic (în caz de percolare sau altă prezență accidentală în corpurile de apă de suprafață).

În ceea ce privește biodegradarea în soluri, numai polimerii care pot atinge degradarea finală sau mineralizarea în termen de 48 de luni după perioada de funcționalitate ar trebui să fie autorizați ca materii componente. Pentru a reduce perioada de testare, ar trebui permisă o metodă de testare accelerată. Studiul a arătat o corelație adecvată între condițiile reale și temperaturile mai mari de 25 °C, adică temperatura utilizată în condițiile de testare. Testarea la o temperatură mai ridicată, cum ar fi 37 °C, accelerează biodegradarea, și este considerată în continuare acceptabilă din punctul de vedere al microbiologiei și al factorilor dependenți de mediu în condiții reale. Rezultatele obținute cu instrumentul pentru sol dezvoltat în cadrul studiului au arătat că perioada de testare ar putea fi redusă în cazuri specifice. Prin urmare, ar trebui introdusă o testare accelerată la 37 °C în condiții specifice ca opțiune alternativă pentru a demonstra degradarea finală sau mineralizarea de 90 %.

(5) Criteriile de biodegradabilitate pentru mediile acvatice ar trebui să țină seama atât de funcția polimerului, cât și de metodele de testare disponibile. În ceea ce privește funcția polimerului, agenții de peliculizare sau polimerii de retenție a apei trebuie să elibereze nutrienți în soluri în mod lent sau să sporească retenția apei, în medie timp de 6-9 luni. Prin urmare, acești polimeri sunt concepuți să se degradeze lent atunci când sunt expuși la diverși factori din soluri, cum ar fi apa. Biodegradarea în sol care are loc inevitabil în această perioadă de funcționalitate ar trebui limitată, astfel încât polimerul să își poată îndeplini în continuare funcția. În ceea ce privește metodele de testare disponibile pentru biodegradabilitatea în apă, acestea sunt fiabile pe o perioadă de 12 luni. Astfel, criteriile stricte pentru mediul acvatic, prevăzute în Regulamentul (UE) 2023/2055 ar afecta în mod negativ funcția principală a agenților de peliculizare și a polimerilor de retenție a apei biodegradabili în sol. Prin urmare, biodegradabilitatea în mediul acvatic ar trebui stabilită la un nivel mai scăzut în timpul perioadei de testare, dar suficient de ridicat pentru a se asigura că nu va exista o acumulare de polimeri în mediul acvatic. Se presupune că procesul de biodegradare va continua după perioada de testare de 12 luni și va ajunge la 90 % în termen de 48 de luni după perioada de funcționalitate. Deși această degradare finală nu poate fi demonstrată prin metodele de testare existente, aceasta este totuși o ipoteză sigură, deoarece materialul a dovedit deja un potențial de biodegradare și va continua să fie expus la aceiași factori de mediu.

(6) În condiții reale, agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei sunt conținuți în produsele fertilizante UE care urmează să fie aplicate pe sol. Ei nu ar trebui să ajungă în medii acvatice. Deși percolarea nu poate fi exclusă în totalitate, riscurile potențiale pentru mediul acvatic sunt reduse, deoarece polimerii în cauză ar ajunge în corpurile de apă numai după ce și-au început deja degradarea în sol. Pentru a limita și mai mult riscurile potențiale, ar trebui stabilită o cerință de etichetare, care să avertizeze utilizatorii finali să nu utilizeze produsul în apropierea corpurilor de apă de suprafață și să mențină zone tampon, în conformitate cu măsurile naționale privind utilizarea îngrășămintelor. În absența unor astfel de norme, ar trebui să se respecte o zonă tampon minimă 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* (Studiu pentru evaluarea criteriilor de biodegradabilitate pentru polimerii utilizați în produsele fertilizante UE ca agenți de peliculizare sau pentru creșterea capacității de retenție a apei sau a capacității de înmuiere și a foliilor de mulcire), ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

(7) Pentru a asigura condiții egale de concurență și în conformitate cu cerințele pentru criteriile stabilite la articolul 42 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/1009, ar trebui enumerate metodele de testare pentru a dovedi conformitatea cu criteriile de biodegradabilitate. Astfel de metode de testare sunt stabilite în standarde europene sau internaționale și, prin urmare, sunt fiabile și reproductibile.

(8) În ceea ce privește polimerii utilizați ca lianți, Comisia a primit informații cu privire la utilizarea polimerilor biodegradabili ca lianți. Dacă astfel de polimeri îndeplinesc condițiile stabilite pentru polimerii care fac parte din CMC 1, atunci aceștia nu ridică probleme de mediu, iar cerințele specifice de etichetare privind utilizarea și eliminarea produselor fertilizante UE care conțin astfel de polimeri nu sunt justificate și nu ar trebui să se aplice.

(9) Regulamentul (UE) 2023/2055 urmează să se aplice produselor fertilizante naționale de la 17 octombrie 2028. Din motive de coerență și pentru a acorda suficient timp pentru adaptarea la cerințele introduse prin prezentul regulament referitoare la biodegradabilitatea polimerilor, trebuie să se aplice aceeași perioadă de tranziție,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.
2. Anexa III se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Anexa I și anexa II punctul 1 se aplică de la 17 octombrie 2028.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Partea II secțiunea „CMC 9: POLIMERI ALȚII DECÂT NUTRIENȚII POLIMERICI” din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 1, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Un produs fertilizant UE poate conține polimeri în cazul în care scopul polimerilor este:”.

2. Punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Începând cu 17 octombrie 2028, polimerii menționați la punctul 1 literele (a) și (b) sunt:

(a) polimeri care sunt rezultatul unui proces de polimerizare care a avut loc în natură, independent de procesul prin care au fost extrași, și care sunt substanțe nemodificate chimic în sensul articolului 3 punctul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; sau

(b) polimeri biodegradabili în conformitate cu criteriile stabilite în apendicele 1 din prezenta anexă.”

3. Se adaugă următorul apendice 1:

„„Apendicele 1

Criteriile de biodegradabilitate pentru polimerii menționați în secțiunea CMC 9 punctul 1 literele (a) și (b)

1. Biodegradabilitatea polimerilor menționați în secțiunea CMC 9 punctul 1 literele (a) și (b) trebuie demonstrată în următoarele două compartimente de mediu:

(a) Compartimentul 1: sol; și

(b) Compartimentul 2: apă dulce, de estuar sau de mare.

2. Polimerul trebuie să atingă:

(a) în compartimentul 1:

1. o degradare finală de cel puțin 90 % în raport cu degradarea materialului de referință în termen de 48 de luni plus perioada de funcționalitate (FP) indicată pe etichetă; sau

2. o mineralizare de cel puțin 90 %, măsurată ca CO_2 degajat, pe o perioadă maximă de 48 de luni plus perioada de funcționalitate (FP) indicată pe etichetă;

(b) în compartimentul 2, o degradare finală în raport cu degradarea materialului de referință în 12 luni, astfel cum se prevede în tabelul următor:

Criteriu evaluat	Criteriu de trecere (FP = 0)	Criteriu de trecere (FP = 1 lună)	Criteriu de trecere (FP = 2 luni)	Criteriu de trecere (FP = 3 luni)	Criteriu de trecere (FP≥ 6 luni)
Degradarea-țintă minimă după 12 luni	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Pentru perioadele de funcționalitate mai mici de 6 luni, altele decât cele prevăzute în prezentul tabel, criteriile de trecere se calculează utilizând următoarea formulă de descompunere exponențială:

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

unde:

TD12m =	degradarea-țintă minimă după 12 luni (exprimată ca procentaj),
λ =	rata de degradare calculată ca λ = -ln (0,1) / t90,
t90 =	durata biodegradării de 90 %, care este de 48 de luni,
FP =	perioada de funcționalitate (exprimată în luni).

3. Pentru a demonstra criteriile de biodegradabilitate de la punctul 2 litera (a), se utilizează una dintre următoarele metode de testare:

   (a) EN ISO 17556:2019. Materiale plastice – Determinarea biodegradabilității aerobe finale a materialelor plastice în sol prin măsurarea consumului de oxigen într-un respirometru sau a cantității de dioxid de carbon degajat;

   (b) ASTM D5988-96:2018. Metoda standard de testare pentru determinarea biodegradării aerobe în sol a materialelor plastice.

4. Dacă nu au loc tranziții de fază (tranziție vitroasă sau topire) între 25 °C și 37 °C, temperatura în timpul testării în conformitate cu punctul 3 literele (a) sau (b) poate fi ajustată la 37 °C.

   În acest caz, criteriul relevant de la punctul 2 litera (a) este considerat ca fiind demonstrat dacă polimerul:

   (a) atinge o degradare finală sau o mineralizare, astfel cum se menționează la punctul 2 litera (a), de cel puțin 45 %, în cadrul unui test separat la 25 °C în 20 de luni, în care degradarea sau mineralizarea avansează, iar faza de platou nu trebuie să fi fost atinsă, cu excepția cazului în care degradarea sau mineralizarea este de cel puțin 90 %; și

   (b) îndeplinește unul dintre următoarele criterii:

      (i) o degradare finală de cel puțin 90 % în raport cu degradarea materialului de referință în termen de 20 de luni plus perioada de funcționalitate indicată pe etichetă; sau

      (ii) o mineralizare de cel puțin 90 %, măsurată ca CO_2 degajat, pe o perioadă maximă de 20 de luni plus perioada de funcționalitate indicată pe etichetă.

5. Pentru a demonstra criteriile de biodegradabilitate de la punctul 2 litera (b), se utilizează una dintre următoarele metode de testare:

   (a) EN/ISO 14851:2019 Determinarea biodegradabilității aerobe finale, în mediu apos, a materialelor plastice. Metoda prin măsurarea consumului de oxigen într-un respirometru închis;

   (b) EN/ISO 14852:2021. Determinarea biodegradabilității aerobe finale, în mediu apos, a materialelor plastice. Metoda prin analiza dioxidului de carbon degajat;

   (c) ASTM D6691:2018 Metoda standard de testare pentru determinarea biodegradării aerobe a materialelor plastice în mediul marin de către o comunitate microbiană definită sau de către un inocul din ape marine naturale.

6. Pentru polimerii menționați în secțiunea CMC 9 punctul 1 litera (a), testul se efectuează pe un material care constă în:

   (a) polimerul sau polimeri conținuți în particule sau care formează o peliculă continuă pe particule („particule de polimeri”), comparabile în ceea ce privește compoziția, forma, dimensiunea și suprafața cu agentul de peliculizare prezent în produsul fertilizant UE;

   (b) pelicula izolată; sau

   (c) polimerul sau polimerii în forma introdusă pe piață, în care miezul materialului este înlocuit cu un material inert, cum ar fi sticla.

7. Pentru polimerii menționați în secțiunea CMC 9 punctul 1 litera (b), testul se efectuează pe un material care constă în polimerul în forma introdusă pe piață.

8. Pot fi utilizate ca materiale de referință următoarele materiale:

   (a) martori pozitivi: materiale biodegradabile precum pulbere microcristalină de celuloză, filtre de celuloză fără cenușă sau poli-β-hidroxibutirat;

   (b) martori negativi: polimeri nebiodegradabili, cum ar fi polietilena sau polistirenul.””

ANEXA II

Partea I din anexa III la Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 1, litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) pentru produsele care conțin un polimer menționat în partea II secțiunea CMC 9 punctul 1 litera (a) sau (b) din anexa II:

(i) perioada de după utilizare în care eliberarea nutrienților este controlată sau capacitatea de retenție a apei este în creștere («perioada de funcționalitate»), care nu depășește perioada dintre două aplicări în conformitate cu instrucțiunile de utilizare menționate la prezentul punct litera (d);

(ii) o instrucțiune de a aplica produsul în conformitate cu zonele-tampon necesare pentru produsele fertilizante în conformitate cu normele naționale relevante sau, în absența unor astfel de norme, de a aplica produsul la cel puțin 3 m de orice corp de apă de suprafață;".

2. Punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. Utilizatorul final este instruit să nu utilizeze produsul în contact cu solul și, în colaborare cu producătorul, să se asigure că produsul este eliminat în mod corect după încheierea utilizării, în cazul în care produsul fertilizant UE:

(a) este un substrat de cultură menționat în partea II secțiunea CFP 4 punctul 2a din anexa I; sau

(b) conține un polimer utilizat ca liant în produs, astfel cum se menționează în partea II secțiunea CMC 9 punctul 1 litera (c) din anexa II, care nu îndeplinește niciuna dintre cerințele din partea II secțiunea CMC 1 punctul 1 litera (f) subpunctele (i), (ii), (iii) sau (iv) din anexa respectivă."