

Bruselas, 22 de julio de 2024
(OR. en)

12503/24
ADD 1

ENT 140
MI 717
COMPET 817
CHIMIE 56
AGRI 583
SAN 460
DELECT 135

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	18 de julio de 2024
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2024) 4826 final, ANNEXES
Asunto:	ANEXOS del Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los criterios de biodegradabilidad aplicables a los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2024) 4826 final, ANNEXES.

Adj.: C(2024) 4826 final, ANNEXES



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 15.7.2024
C(2024) 4826 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

del

Reglamento Delegado de la Comisión

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los criterios de biodegradabilidad aplicables a los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua

ANEXO I

En la parte II, la sección «CMC 9: POLÍMEROS DISTINTOS DE LOS POLÍMEROS DE NUTRIENTES» del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) En el punto 1, el texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:
«Un producto fertilizante UE podrá contener polímeros cuando la finalidad de los polímeros sea:».
- 2) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. A partir del 17 de octubre de 2028, los polímeros mencionados en el punto 1, letras a) y b), serán:
 - a) polímeros que son el resultado de un proceso de polimerización que ha tenido lugar en la naturaleza, independientemente del proceso de extracción a través del cual han sido extraídos, y que son sustancias no modificadas químicamente en el sentido del artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; o
 - b) polímeros que son biodegradables con arreglo a los criterios establecidos en el apéndice 1 del presente anexo.».
- 3) Se añade el siguiente apéndice 1:

«Apéndice 1

Criterios de biodegradabilidad aplicables a los polímeros mencionados en la sección CMC 9, punto 1, letras a) y b)

1. La biodegradabilidad de los polímeros mencionados en la sección CMC 9, punto 1, letras a) y b), se demostrará en los dos compartimentos medioambientales siguientes:
 - a) compartimento 1: suelos; y
 - b) compartimento 2: agua dulce, de estuario o de mar.
2. El polímero deberá alcanzar:
 - a) en el compartimento 1:
 - 1) una degradación final de al menos el 90 % en relación con la degradación del material de referencia en un plazo de cuarenta y ocho meses más el período de funcionalidad (PF) indicado en la etiqueta; o
 - 2) una mineralización de al menos el 90 %, medida como CO₂ generado, durante un máximo de cuarenta y ocho meses más el período de funcionalidad (PF) indicado en la etiqueta;
 - b) en el compartimento 2, una degradación final con respecto a la degradación del material de referencia en un plazo de doce meses, tal como se indica en el cuadro siguiente:

Criterio evaluado	Criterio de superación: PF = 0)	Criterio de superación: PF = 1 mes)	Criterio de superación: PF = 2 meses)	Criterio de superación: PF = 3 meses)	Criterio de superación: PF ≥ 6 meses)
Objetivo mínimo de	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

degradación después de 12 meses					
---------------------------------	--	--	--	--	--

Para períodos de funcionalidad de menos de seis meses, distintos de los indicados en este cuadro, los criterios de superación se calcularán utilizando la fórmula de decaimiento exponencial que se indica a continuación:

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

donde:

TD12m = objetivo mínimo de degradación después de doce meses (expresada en porcentaje),

λ = índice de degradación calculado como $\lambda = -\ln(0,1) / t_{90}$,

t_{90} = el tiempo necesario para lograr una biodegradación del 90 %, es decir, 48 meses,

PF = el período de funcionalidad (expresado en meses).

3. Para demostrar los criterios de biodegradabilidad que figuran en el punto 2, letra a), se utilizará uno de los métodos de ensayo siguientes:

a) EN ISO 17556:2019. Plásticos. Determinación de la biodegradabilidad aeróbica última de materiales plásticos en el suelo mediante la medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro o la cantidad de dióxido de carbono generada;

b) ASTM D5988-96:2018. *Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation in Soil of Plastic Materials* [«Método de ensayo normalizado para la determinación de la biodegradación aeróbica de los materiales plásticos en el suelo», no disponible en español].

4. Cuando no se produzca una transición de fase (transición vítrea o fusión) a una temperatura de entre 25 °C y 37 °C, la temperatura durante el ensayo con arreglo al punto 3, letras a) y b), podrá ajustarse a 37 °C.

En tal caso, el criterio pertinente del punto 2, letra a), se considerará demostrado si el polímero:

a) logra una degradación final o una mineralización de al menos el 45 % según se establece en el punto 2, letra a), en una prueba aparte realizada a 25 °C en un período de veinte meses, mediante la cual la degradación o la mineralización experimentará avances y no se habrá alcanzado la fase de meseta, a menos que se haya alcanzado una degradación o mineralización de al menos el 90 %; y

b) cumple uno de los criterios siguientes:

i) una degradación final de al menos el 90 % en relación con la degradación del material de referencia en un plazo de veinte meses más el período de funcionalidad indicado en la etiqueta; o

ii) una mineralización de al menos el 90 %, medida como CO₂ generado, durante un máximo de veinte meses más el período de funcionalidad indicado en la etiqueta.

5. Para demostrar los criterios de biodegradabilidad que figuran en el punto 2, letra b), se utilizará uno de los métodos de ensayo siguientes:

- a) EN ISO 14851:2019. Determinación de la biodegradabilidad aerobia final de materiales plásticos en medio acuoso. Método para la determinación de la demanda de oxígeno en un respirómetro cerrado;
 - b) EN ISO 14852:2021. Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos en medio acuoso. Método según el análisis de dióxido de carbono generado;
 - 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 ensayo normalizado para la determinación de la biodegradación aeróbica de los materiales plásticos en el medio marino por un consorcio microbiano definido o inóculo de agua de mar natural», no disponible en español].
6. En el caso de los polímeros mencionados en la sección CMC 9, punto 1, letra a), el ensayo se realizará con un material consistente en:
- a) el polímero o polímeros contenidos en un recubrimiento continuo de partículas («partículas de polímeros»), o que lo construyan, comparables en términos de composición, forma, tamaño y superficie al agente de recubrimiento presente en el producto fertilizante UE;
 - b) el recubrimiento aislado; o
 - c) el polímero o los polímeros en la forma introducida en el mercado en la que el núcleo del material se ha sustituido por un material inerte como el vidrio.
7. En el caso de los polímeros mencionados en la sección CMC 9, punto 1, letra b), el ensayo se realizará con un material compuesto por el polímero en la forma introducida en el mercado.
8. Podrán utilizarse como materiales de referencia los siguientes materiales:
- a) controles positivos: materiales biodegradables como polvo de celulosa microcristalina, filtros de celulosa sin cenizas o poli-β-hidroxibutirato;
 - b) controles negativos: polímeros no biodegradables, como el polietileno o el poliestireno.».

ANEXO II

La parte I del anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

1) En el punto 1, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) en el caso de los productos que contengan un polímero contemplado en la parte II, sección CMC 9, punto 1, letras a) o b), del anexo II:

i) el período tras su aplicación durante el cual la liberación del nutriente esté siendo controlada o vaya a incrementarse la capacidad de retención de agua («período de funcionalidad»), que no será superior al período entre dos aplicaciones conforme a las instrucciones de uso mencionadas en la letra d) del presente punto;

ii) una instrucción de aplicar el producto respetando las zonas tampón exigidas para los productos fertilizantes de conformidad con las normas nacionales pertinentes o, en ausencia de tales normas, de aplicar el producto al menos a 3 m de cualquier masa de agua superficial;».

2) El punto 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Se darán instrucciones al usuario final para que no utilice el producto en contacto con el suelo y, en colaboración con el fabricante, para garantizar que el producto se elimine correctamente al terminar de usarse, cuando el producto fertilizante UE:

a. sea un sustrato de cultivo tal como se contempla en la parte II, sección CFP 4, punto 2 *bis*, del anexo I; o

b. contenga un polímero cuya finalidad sea la de servir de aglomerante en el producto, según se contempla en la parte II, sección CMC 9, punto 1, letra c), del anexo II, que no cumpla ninguno de los requisitos establecidos en la parte II, sección CMC 1, punto 1, letra f), incisos i), ii), iii) o iv), de dicho anexo.».