



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 22 de julho de 2024
(OR. en)

12503/24
ADD 1

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	18 de julho de 2024
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2024) 4826 final – ANEXOS 1 a 2
Assunto:	ANEXOS do Regulamento Delegado da Comissão 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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2024) 4826 final – ANEXOS 1 a 2.

Anexo: C(2024) 4826 final – ANEXOS 1 a 2



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 15.7.2024
C(2024) 4826 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

do

Regulamento Delegado da Comissão

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

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 CO₂ 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	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

meses					
-------	--	--	--	--	--

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:

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

na qual:

TD12m = meta de degradação mínima após 12 meses (expressa em percentagem),

λ = taxa de degradação, calculada da seguinte forma: $\lambda = -\ln(0,1) / t_{90}$,

t_{90} = 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 CO₂ 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.».