

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

12503/24

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
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 15.7.2024 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.

Adj.: C(2024) 4826 final

Bruselas, 15.7.2024
C(2024) 4826 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 15.7.2024

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El 5 de junio de 2019, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2019/1009, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE¹. En el Reglamento (UE) 2019/1009 se establece la obligación de que la Comisión evalúe los criterios de biodegradabilidad aplicables a determinados polímeros utilizados en productos fertilizantes UE para controlar la liberación de nutrientes («agentes de recubrimiento») o para incrementar la capacidad de retención de agua o la humectabilidad de los productos («polímeros de retención de agua»).

El presente Reglamento Delegado establece criterios de biodegradabilidad aplicables a los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua, sobre la base de la conclusión de un estudio externo².

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se ha consultado a los Estados miembros en el Grupo de Expertos sobre Productos Fertilizantes de la Comisión (E01320), con arreglo a las normas del Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, de 13 de abril de 2016³.

La información pormenorizada de estas consultas está disponible en las actas de las reuniones celebradas los días 24 de octubre de 2022, 18 y 19 de abril de 2023, y 15 y 16 de abril de 2024, así como en los diversos documentos de posición de las partes interesadas, disponibles públicamente en la página CIRCABC del grupo, en el siguiente enlace:

<https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/b8e01334-4d39-445d-bf4e-589356d55b1f>.

Los Estados miembros y las partes interesadas mostraron un amplio apoyo a la adopción del presente Reglamento Delegado.

El proyecto de Reglamento Delegado se publicó en el portal «Legislar mejor» a fin de que se formularan observaciones, junto con otros cuatro proyectos de Reglamento Delegado. En total, se han presentado cuarenta y nueve contribuciones.

Cuatro partes interesadas consideraron que los cuarenta y ocho meses establecidos para lograr la biodegradación constituían un período demasiado largo. Dos de ellas opinaban que los criterios debían ajustarse a los fijados en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006⁴, modificado por el

-

¹ Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).

² «Estudio para evaluar los criterios de biodegradabilidad aplicables a los polímeros utilizados en productos fertilizantes UE como agentes de recubrimiento o para incrementar la capacidad de retención de agua o la humectabilidad, así como de los plásticos de acolchado». ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

³ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión⁵, en lo sucesivo, «la restricción del REACH relativa a los microplásticos añadidos intencionadamente». No se ha introducido ningún cambio en el presente Reglamento Delegado. En primer lugar, el plazo de cuarenta y ocho meses se establece en el propio Reglamento (UE) 2019/1009. En segundo lugar, los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua están excluidos del ámbito de aplicación de la restricción del REACH relativa a los microplásticos añadidos intencionadamente, ya que son polímeros poco biodegradables, lo que resulta una propiedad útil para su función particular.

Una parte interesada expresó su preocupación con respecto a la temperatura a la que deben biodegradarse los polímeros, y explicó que la temperatura media en los suelos de algunos Estados miembros está muy por debajo de la temperatura de 25 °C mencionada en el proyecto de acto delegado. No se ha introducido ningún cambio, ya que dicha temperatura solo es pertinente para los ensayos de materiales que se realicen en condiciones de laboratorio. El estudio de apoyo evaluó el comportamiento de los polímeros y constató que son biodegradables en diversos tipos de suelos y condiciones climáticas de la UE.

Una de las partes interesadas opinaba que no debía permitirse la realización de pruebas aceleradas. Sin embargo, dado que el ensayo en condiciones normales podía durar hasta cuatro años, se consideró adecuada la introducción de condiciones de ensayo acelerado. Esta disposición también se ajusta a la de la restricción del REACH relativa a los microplásticos añadidos intencionadamente.

Una parte interesada expresó su profunda preocupación en lo referente a los criterios de superación de la biodegradabilidad en los medios acuáticos. No se ha introducido ningún cambio. Aunque los métodos de ensayo disponibles solo pueden producir resultados fiables durante un máximo de doce meses, sobre la base de los resultados del estudio de apoyo, es seguro suponer que la biodegradación en los medios acuáticos continuaría más allá del período de doce meses.

Se han expresado diversas opiniones sobre la necesidad de introducir requisitos de etiquetado relativos a la aplicación de productos fertilizantes UE que contengan agentes de recubrimiento y polímeros de retención de agua cerca de las masas de agua superficiales. Algunos opinaron que este requisito de etiquetado no es necesario, ya que no existe ningún riesgo, y otros consideran que no es una forma eficiente de abordar el riesgo de lixiviación de los polímeros en el agua. Sobre la base de las contribuciones recibidas, se ha revisado ligeramente el requisito de etiquetado para hacer referencia a las normas nacionales que establecen franjas de protección para el uso de fertilizantes. Debe indicarse en la etiqueta una franja de protección mínima, que ha de respetarse en caso de que no haya normas nacionales correspondientes.

Una parte interesada consideró que la definición de «polímero natural» es demasiado restrictiva. No se ha introducido ningún cambio en el proyecto, ya que la intención es mantener los conceptos en consonancia con las definiciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

El proyecto de Reglamento Delegado también se ha notificado sobre la base del artículo 2, apartado 2.9.2, del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado modifica los anexos II y III del Reglamento (UE) 2019/1009. Su base jurídica es el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1009.

-

⁵ Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2023, que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 238 de 27.9.2023, p. 67).

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 15.7.2024

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003¹, y en particular su artículo 42, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1009 establece disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE. De conformidad con los requisitos aplicables a la categoría 9 de materiales componentes del anexo II de dicho Reglamento, los productos fertilizantes UE pueden contener polímeros para controlar la liberación de nutrientes («agentes de recubrimiento»), para aumentar la capacidad de retención de agua o la humectabilidad del producto fertilizante UE («polímeros de retención de agua»), o como aglomerantes. Los agentes de recubrimiento se utilizan, en particular, en la producción de fertilizantes de liberación controlada. Su objetivo es liberar de forma lenta y periódica nutrientes a las plantas y, por tanto, reducir la lixiviación de nutrientes. El uso de estos productos es muy importante para alcanzar el objetivo establecido en la Comunicación de la Comisión sobre la Estrategia «De la Granja a la Mesa»² de reducir las pérdidas de nutrientes en al menos un 50 %, garantizando al mismo tiempo que no se deteriore la fertilidad del suelo. Los polímeros de retención de agua también pueden utilizarse en otras categorías de productos fertilizantes UE, como enmiendas del suelo y sustratos de cultivo. Contribuyen directamente, entre otras cosas, a un uso sostenible del agua en la agricultura. Los aglomerantes a base de polímeros pueden utilizarse en sustratos de cultivo. Estos productos no deben utilizarse en contacto con los suelos.
- (2) La presencia ubicua de pequeños fragmentos de polímeros sintéticos o polímeros naturales modificados químicamente, que son insolubles en agua, se degradan muy lentamente y pueden ser fácilmente ingeridos por organismos vivos, suscita preocupación por su impacto general en el medio ambiente y, potencialmente, en la salud humana. Esto es especialmente válido para los polímeros añadidos intencionadamente a los productos fertilizantes UE que posteriormente se liberan al

¹ DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>.

² Comunicación de la Comisión «Estrategia "de la granja a la mesa" para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente», COM(2020) 381 final de 20 de mayo de 2020.

medio ambiente. Para abordar esta preocupación general, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) 2023/2055³, que introduce una restricción general en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ en lo que respecta a la introducción en el mercado de micropartículas de polímeros sintéticos. Algunos tipos de polímeros (como los polímeros naturales no modificados químicamente), así como los polímeros que cumplen ciertos criterios de biodegradabilidad o solubilidad, no están sujetos a la restricción general y pueden seguir introduciéndose en el mercado.

El Reglamento (UE) 2019/1009 establece la obligación de que la Comisión evalúe, a más tardar el 16 de julio de 2024, los criterios de biodegradabilidad aplicables a los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua utilizados como materiales componentes en los productos fertilizantes UE. Por lo tanto, los productos fertilizantes UE están excluidos del ámbito de aplicación de esa restricción general introducida en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

La Comisión evaluó, con la ayuda de un estudio externo, los criterios de biodegradabilidad aplicables a los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua y los métodos de ensayo para verificar el cumplimiento de dichos criterios («el estudio»)⁵.

- (3) En el estudio se desarrolló una herramienta para predecir el comportamiento de biodegradabilidad de los polímeros utilizando un modelo matemático y mostrando la correlación entre la biodegradabilidad en condiciones de ensayo y los entornos naturales representativos de las diferentes regiones de la Unión. Así pues, el estudio evaluó diversos factores, como la temperatura, el pH y el contenido de agua del suelo, la temperatura del agua y otros factores relacionados con las características del polímero (estructura química, cristalinidad, superficie y grosor). El estudio presentó propuestas relativas a los criterios de biodegradabilidad en los suelos y en el agua.
- (4) Los criterios de biodegradabilidad deben establecerse tanto para el suelo (el compartimento principal, en el que se aplican los productos) como para los medios acuáticos (en caso de lixiviación u otra presencia accidental en masas de agua superficial).

Por lo que se refiere a la biodegradación en los suelos, solo deben autorizarse como materiales componentes los polímeros que puedan alcanzar la degradación final o la mineralización en un plazo de cuarenta y ocho meses a partir del período de funcionalidad. Para reducir el período de ensayo, deben autorizarse métodos de ensayo acelerado. El estudio reveló una correlación adecuada entre las condiciones

³ Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión, que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 238 de 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

⁵ «Estudio para evaluar los criterios de biodegradabilidad aplicables a los polímeros utilizados en productos fertilizantes UE como agentes de recubrimiento o para incrementar la capacidad de retención de agua o la humectabilidad, así como de los plásticos de acolchado», ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

reales y las temperaturas superiores a 25 °C, que es la temperatura que se utiliza en las condiciones de ensayo. Los ensayos a una temperatura más elevada, por ejemplo a 37 °C, aceleran la biodegradación, pero siguen considerándose aceptables desde el punto de vista de la microbiología y de los factores dependientes del entorno en condiciones reales. Los resultados obtenidos mediante la herramienta para el suelo desarrollada en el estudio pusieron de manifiesto que el período de ensayo podría reducirse en determinados casos. Por lo tanto, ha de introducirse un ensayo acelerado a 37 °C en condiciones específicas como opción alternativa para demostrar una degradación final o una mineralización del 90 %.

- (5) Los criterios de biodegradabilidad aplicables a los medios acuáticos deben tener en cuenta tanto la función del polímero como los métodos de ensayo disponibles. En cuanto a la función del polímero, los agentes de recubrimiento o los polímeros de retención de agua deben liberar nutrientes en los suelos lentamente o aumentar la retención de agua durante un período promedio de entre seis y nueve meses. Así pues, esos polímeros están diseñados para degradarse lentamente cuando están expuestos a diversos factores, por ejemplo, al agua. La biodegradación que se produce inevitablemente en los suelos durante ese período de funcionalidad debe limitarse para que el polímero pueda seguir cumpliendo su función. Por lo que se refiere a los métodos de ensayo disponibles para la biodegradabilidad en el agua, son fiables durante un período de doce meses. Así pues, los criterios estrictos establecidos para el medio acuático en el Reglamento Delegado (UE) 2023/2055 afectarían negativamente a la función principal de los agentes de recubrimiento y de los polímeros de retención de agua biodegradables en el suelo. Por lo tanto, la biodegradabilidad en los medios acuáticos debe establecerse a un nivel inferior durante el período de ensayo, pero lo suficientemente elevado como para garantizar que no se produzca una acumulación de polímeros en el medio acuático. Se supone que el proceso de biodegradación continúa después del período de pruebas de doce meses y alcanzará el 90 % en un plazo de cuarenta y ocho meses tras el período de funcionalidad. Si bien esta degradación final no puede demostrarse con los métodos de ensayo existentes, es una hipótesis fiable, puesto que ya se ha demostrado el potencial de biodegradación del material y que este seguirá estando expuesto a los mismos factores ambientales.
- (6) En condiciones reales, los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua están contenidos en productos fertilizantes UE destinados a su aplicación en el suelo. No está previsto que lleguen a medios acuáticos. Aunque no puede excluirse totalmente la lixiviación, los riesgos potenciales para el medio acuático se ven reducidos por el hecho de que los polímeros en cuestión solo llegarían hasta las masas de agua después de que hubiese comenzado su degradación en los suelos. Para limitar aún más los riesgos potenciales, debe establecerse un requisito de etiquetado que advierta a los usuarios finales de que no utilicen el producto cerca de masas de agua superficiales y mantengan franjas de protección, de conformidad con las medidas nacionales sobre el uso de fertilizantes. En ausencia de tales normas, debe respetarse una franja de protección mínima de 3 m.
- (7) A fin de garantizar la igualdad de condiciones de competencia y de conformidad con los requisitos de los criterios establecidos en el artículo 42, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/1009, deben determinarse los métodos de ensayo que permiten comprobar el cumplimiento de los criterios de biodegradabilidad. Estos métodos de ensayo se establecen en normas europeas o internacionales y, por tanto, son fiables y reproducibles.

- (8) Por lo que se refiere a los polímeros utilizados como aglomerantes, la Comisión recibió información sobre el uso de polímeros biodegradables como aglomerantes. Si dichos polímeros cumplen las condiciones establecidas para los polímeros que pertenecen a la CMC 1, no plantean problemas medioambientales, por lo que los requisitos de etiquetado específicos relativos al uso y la eliminación de los productos fertilizantes UE que contengan tales polímeros no están justificados y no deben aplicarse.
- (9) La fecha de entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2023/2055 a los productos fertilizantes nacionales es el 17 de octubre de 2028. Por razones de coherencia y para que se disponga de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos introducidos por el presente Reglamento por lo que respecta a la biodegradabilidad de los polímeros, ha de aplicarse el mismo período transitorio.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo III se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El anexo I y el punto 1 del anexo II serán de aplicación a partir del 17 de octubre de 2028.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15.7.2024

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN