

Bruxelles, 22 luglio 2024 (OR. en)

12503/24

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

# **NOTA DI TRASMISSIONE**

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	18 luglio 2024
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2024) 4826 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE)/ DELLA COMMISSIONE del 15.7.2024 che modifica il regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri di biodegradabilità per gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2024) 4826 final.

All.: C(2024) 4826 final

12503/24 mc COMPET 1 **IT** 



Bruxelles, 15.7.2024 C(2024) 4826 final

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 15.7.2024

che modifica il regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri di biodegradabilità per gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IT IT

### **RELAZIONE**

#### 1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il 5 giugno 2019 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2019/1009<sup>1</sup> che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE. Il regolamento (UE) 2019/1009 impone alla Commissione di valutare i criteri per la biodegradabilità di determinati polimeri utilizzati nei prodotti fertilizzanti dell'UE per controllare il rilascio dei nutrienti ("agenti di rivestimento") o aumentare la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità dei prodotti ("polimeri idroretentori").

Il presente regolamento delegato stabilisce criteri di biodegradabilità per gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori, sulla base delle conclusioni di uno studio esterno<sup>2</sup>.

#### 2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Gli Stati membri sono stati consultati nell'ambito del gruppo di esperti della Commissione sui prodotti fertilizzanti (E01320) conformemente alle norme dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016<sup>3</sup>.

I dettagli di tali consultazioni sono riportati nei verbali delle riunioni tenutesi nei giorni 24 ottobre 2022, 18-19 aprile 2023 e 15-16 aprile 2024, nonché nei vari documenti di sintesi dei portatori di interessi disponibili al pubblico sulla pagina CIRCABC del gruppo, al seguente indirizzo:

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

Gli Stati membri e i portatori di interessi hanno ampiamente sostenuto l'adozione del presente regolamento delegato.

Il progetto di regolamento delegato, unitamente ad altri quattro progetti di regolamenti delegati, è stato pubblicato sul portale "Legiferare meglio" al fine di raccogliere osservazioni. In totale sono stati presentati 49 contributi.

Quattro portatori di interessi hanno ritenuto troppo lungo il termine di 48 mesi per la biodegradazione. Due di essi erano del parere che i criteri dovessero essere allineati a quelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 1907/2006<sup>4</sup>, modificato dal regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione<sup>5</sup>, di seguito denominato "restrizione REACH relativa alle microplastiche

Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1).

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. ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione, del 25 settembre 2023, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la

aggiunte intenzionalmente". Nel presente regolamento delegato non è stata introdotta alcuna modifica. In primo luogo, il termine di 48 mesi è stabilito dallo stesso regolamento (UE) 2019/1009. In secondo luogo, gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori sono esclusi dall'ambito di applicazione della restrizione REACH relativa alle microplastiche aggiunte intenzionalmente in quanto si tratta di polimeri lentamente biodegradabili, proprietà in linea con la loro particolare funzione.

Un portatore di interessi ha espresso preoccupazioni in merito alla temperatura prevista per la biodegradazione dei polimeri, spiegando che la temperatura media del suolo in alcuni Stati membri è ben al di sotto dei 25 °C menzionati nel progetto di atto delegato. Non è stata introdotta alcuna modifica in quanto tale temperatura è rilevante solo per le prove dei materiali in condizioni di laboratorio. Nello studio di sostegno è stato valutato il comportamento dei polimeri e rilevato che essi sono destinati a biodegradarsi in vari tipi di suolo e condizioni climatiche dell'UE.

Un portatore di interessi era del parere che non dovrebbero essere consentite prove accelerate. Tuttavia, dato che la prova in condizioni standard potrebbe richiedere fino a 4 anni, l'introduzione di condizioni di prova accelerate è stata ritenuta appropriata. Questa disposizione è inoltre in linea con quella della restrizione REACH relativa alle microplastiche aggiunte intenzionalmente.

Un portatore di interessi ha espresso forti preoccupazioni in merito alle soglie di biodegradabilità negli ambienti acquatici. Non è stata introdotta alcuna modifica. Sebbene i metodi di prova disponibili possano produrre risultati affidabili solo per un periodo massimo di 12 mesi, sulla base dei risultati dello studio di sostegno, è lecito supporre che la biodegradazione negli ambienti acquatici continui oltre il periodo di 12 mesi.

Sono stati espressi vari pareri in merito alla necessità di introdurre prescrizioni in materia di etichettatura per quanto riguarda l'applicazione di prodotti fertilizzanti dell'UE contenenti agenti di rivestimento e polimeri idroretentori in prossimità di corpi idrici superficiali. Secondo alcuni di tali pareri l'obbligo di etichettatura non sarebbe necessario in quanto non vi è alcun rischio, secondo altri non si tratterebbe di un modo efficiente per affrontare il rischio di lisciviazione dei polimeri nell'acqua. Sulla base dei contributi ricevuti, l'obbligo di etichettatura è stato leggermente rivisto in modo da richiamare le norme nazionali che stabiliscono zone cuscinetto per l'uso di fertilizzanti. Sull'etichetta dovrebbe essere indicata una zona cuscinetto minima, da rispettare nel caso in cui non esistano norme nazionali corrispondenti.

Un portatore di interessi era del parere che la definizione di polimero naturale fosse troppo restrittiva. Nel progetto non è stata introdotta alcuna modifica, in quanto si intende mantenere le nozioni in linea con le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il progetto di regolamento delegato è stato inoltre notificato a norma dell'articolo 2, paragrafo 9, punto 2, dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi. Non sono pervenute osservazioni.

# 3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto delegato modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) 2019/1009. La base giuridica del presente atto delegato è l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1009.

registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici (GU L 238 del 27.9.2023, pag. 67).

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

#### del 15.7.2024

che modifica il regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri di biodegradabilità per gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori

(Testo rilevante ai fini del SEE)

### LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 42, paragrafo 1,

# considerando quanto segue:

- Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul (1) mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE. Conformemente alle prescrizioni per la categoria di materiali costituenti 9 di cui all'allegato II di tale regolamento, i prodotti fertilizzanti dell'UE possono contenere polimeri finalizzati a controllare il rilascio di nutrienti ("agenti di rivestimento"), aumentare la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità del prodotto fertilizzante dell'UE ("polimeri idroretentori") o legare materiale. Gli agenti di rivestimento sono utilizzati in particolare nella produzione di fertilizzanti a rilascio controllato. Il loro scopo è quello di rilasciare lentamente e al momento opportuno i nutrienti alle piante e ridurre quindi la lisciviazione dei nutrienti. L'uso di tali prodotti è molto importante per raggiungere l'obiettivo stabilito nella comunicazione della Commissione sulla strategia "Dal produttore al consumatore" 2 di ridurre le perdite di nutrienti di almeno il 50 %, garantendo nel contempo che non si verifichi un deterioramento della fertilità del suolo. I polimeri idroretentori possono essere utilizzati anche in altre categorie di prodotti fertilizzanti dell'UE, quali ammendanti e substrati di coltivazione. Essi contribuiscono direttamente, tra l'altro, a un uso sostenibile dell'acqua in agricoltura. I materiali leganti a base di polimeri possono essere utilizzati nei substrati di coltivazione. Tali prodotti non devono essere utilizzati a contatto con il suolo.
- (2) La presenza diffusa di minuscoli frammenti di polimeri naturali chimicamente modificati o sintetici, insolubili in acqua, che si degradano molto lentamente e sono facilmente ingeribili da organismi viventi, desta preoccupazioni per il loro impatto generale sull'ambiente e, potenzialmente, sulla salute umana. Ciò vale in particolare per i polimeri aggiunti intenzionalmente ai prodotti fertilizzanti dell'UE che sono successivamente rilasciati nell'ambiente. Per rispondere a questa preoccupazione

-

GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oi.

Comunicazione della Commissione - Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020) 381 final).

diffusa, la Commissione ha adottato il regolamento (UE) 2023/2055<sup>3</sup>, che introduce nel regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup> una restrizione generale all'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici. Alcuni tipi di polimeri (come i polimeri naturali non modificati chimicamente) e i polimeri che soddisfano determinati criteri di biodegradabilità o di solubilità non sono interessati dalla restrizione generale e possono continuare a essere immessi sul mercato.

Il regolamento (UE) 2019/1009 impone alla Commissione di valutare, entro il 16 luglio 2024, i criteri di biodegradabilità per gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori utilizzati come materiali costituenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE. I prodotti fertilizzanti dell'UE sono pertanto esclusi dall'ambito di applicazione della restrizione generale di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006.

La Commissione ha valutato, con il sostegno di uno studio esterno ("studio")<sup>5</sup>, i criteri di biodegradabilità per gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori e i metodi di prova per verificare la conformità a tali criteri.

- (3) Lo studio ha prodotto uno strumento per prevedere il comportamento di biodegradabilità dei polimeri utilizzando un modello matematico, che dimostra la correlazione tra la biodegradabilità in condizioni di prova e in ambienti naturali rappresentativi delle diverse regioni dell'Unione. A tal fine lo studio ha valutato vari fattori, quali la temperatura, il pH e il tenore di umidità del suolo, la temperatura dell'acqua e altri fattori legati alle caratteristiche dei polimeri (struttura chimica, cristallinità, superficie e spessore). Lo studio ha avanzato proposte relative ai criteri di biodegradabilità nel suolo e nell'acqua.
- (4) I criteri di biodegradabilità dovrebbero essere stabiliti sia per il suolo (il comparto principale nel quale sono applicati i prodotti) sia per gli ambienti acquatici (in caso di lisciviazione o altra presenza accidentale nei corpi idrici superficiali).

Per quanto concerne la biodegradazione nel suolo, dovrebbero essere ammessi come materiali costituenti solo i polimeri che possono raggiungere la degradazione ultima o la mineralizzazione entro 48 mesi dal termine del periodo di funzionalità. Al fine di ridurre il periodo di prova, dovrebbe essere consentito un metodo di prova accelerato. Lo studio ha dimostrato un'adeguata correlazione tra le condizioni di utilizzo reale e temperature superiori a 25 °C, che è la temperatura utilizzata nelle condizioni di prova. Una temperatura di prova più elevata, ad esempio 37 °C, accelera la biodegradazione pur rimanendo accettabile in termini di microbiologia e

\_

Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione, del 25 settembre 2023, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici (GU L 238 del 27.9.2023, pag. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

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, ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

fattori che dipendono dall'ambiente in condizioni di utilizzo reale. I risultati ottenuti dallo strumento per il comparto suolo sviluppato nell'ambito dello studio hanno dimostrato che il periodo di prova potrebbe essere ridotto in casi specifici. È pertanto opportuno introdurre una prova accelerata a 37 °C in condizioni specifiche come opzione alternativa per dimostrare una degradazione ultima o una mineralizzazione del 90 %.

- (5) I criteri di biodegradabilità per gli ambienti acquatici dovrebbero tenere conto sia della funzione del polimero sia dei metodi di prova disponibili. Per quanto riguarda la funzione del polimero, lo scopo degli agenti di rivestimento e dei polimeri idroretentori è rilasciare nutrienti nel suolo lentamente e aumentare la ritenzione idrica, in media per 6-9 mesi. Tali polimeri sono pertanto progettati per degradarsi lentamente quando esposti a vari fattori nel suolo, come l'umidità. La biodegradazione nel suolo, che si verifica inevitabilmente durante il periodo di funzionalità, dovrebbe essere limitata in modo che il polimero possa ancora svolgere la sua funzione. I metodi di prova disponibili per misurare la biodegradabilità nell'acqua sono affidabili per un periodo di 12 mesi. Pertanto applicare agli ambienti acquatici criteri rigorosi come quelli di cui al regolamento delegato (UE) 2023/2055 inciderebbe negativamente sulla funzione primaria degli agenti di rivestimento e dei polimeri idroretentori biodegradabili nel suolo. La biodegradabilità negli ambienti acquatici dovrebbe pertanto essere stabilita a un livello inferiore durante il periodo di prova, ma comunque sufficientemente elevato da garantire che non vi sia un accumulo di polimeri negli ambienti acquatici. Si presume che il processo di biodegradazione prosegua oltre il periodo di prova di 12 mesi e raggiunga il 90 % entro 48 mesi dal termine del periodo di funzionalità. Sebbene tale degradazione ultima non possa essere dimostrata con i metodi di prova esistenti, è lecito supporre che essa abbia luogo in quanto il materiale ha già dimostrato un potenziale di biodegradazione e continuerà a essere esposto agli stessi fattori ambientali.
- (6) In condizioni reali, gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori sono contenuti nei prodotti fertilizzanti dell'UE da applicare al suolo. Essi non dovrebbero raggiungere gli ambienti acquatici. Sebbene non sia possibile escludere completamente la lisciviazione, i potenziali rischi per gli ambienti acquatici sono ridotti in quanto i polimeri in questione raggiungerebbero i corpi idrici solo dopo aver già iniziato la loro degradazione nel suolo. Per limitare ulteriormente i rischi potenziali, è opportuno stabilire un obbligo di etichettatura che avverta gli utilizzatori finali di non utilizzare il prodotto in prossimità di corpi idrici superficiali e di mantenere zone cuscinetto, conformemente alle misure nazionali sull'uso di fertilizzanti. In assenza di tali norme, dovrebbe essere rispettata una zona cuscinetto minima di 3 m.
- (7) Al fine di garantire pari condizioni di concorrenza e conformemente ai requisiti relativi ai criteri di cui all'articolo 42, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/1009, è opportuno fornire un elenco dei metodi di prova atti a dimostrare la conformità ai criteri di biodegradabilità. Tali metodi di prova sono definiti in norme europee o internazionali e sono quindi affidabili e riproducibili.
- (8) Per quanto riguarda i polimeri utilizzati come materiali leganti, la Commissione ha ricevuto informazioni sull'uso di polimeri biodegradabili come materiali leganti. Se soddisfano le condizioni stabilite per i polimeri che appartengono alla CMC 1, tali polimeri non suscitano preoccupazioni ambientali e le prescrizioni specifiche in materia di etichettatura relative all'uso e allo smaltimento dei prodotti fertilizzanti dell'UE contenenti tali polimeri non sono giustificate e non dovrebbero applicarsi.

(9) Il regolamento (UE) 2023/2055 inizierà ad applicarsi ai prodotti fertilizzanti nazionali a decorrere dal 17 ottobre 2028. Per motivi di coerenza e per concedere un tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni relative alla biodegradabilità dei polimeri introdotte dal presente regolamento, dovrebbe applicarsi il medesimo periodo transitorio,

#### HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### Articolo 1

Il regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

- (1) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- (2) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

L'allegato I e l'allegato II, punto 1, si applicano a decorrere dal 17 ottobre 2028.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15.7.2024

Per la Commissione La presidente Ursula VON DER LEYEN