

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

12503/24

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
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 15.7.2024 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.

Anexo: C(2024) 4826 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 15.7.2024
C(2024) 4826 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 15.7.2024

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

Em 5 de junho de 2019, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram o Regulamento (UE) 2019/1009 que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE¹. O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece a obrigação de a Comissão avaliar os critérios de biodegradabilidade para determinados polímeros utilizados em produtos fertilizantes UE para controlar a libertação de nutrientes («agentes de revestimento») ou aumentar a capacidade de retenção de água ou a humidificação dos produtos («polímeros de retenção de água»).

O presente regulamento delegado estabelece critérios de biodegradabilidade para os agentes de revestimento e para os polímeros de retenção de água, com base na conclusão de um estudo externo².

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Os Estados-Membros foram consultados no âmbito do grupo de peritos da Comissão sobre produtos fertilizantes (E01320) de acordo com as regras do Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor de 13 de abril de 2016³.

A informação pormenorizada sobre essas consultas consta das atas das reuniões de 24 de outubro de 2022, de 18-19 de abril de 2023 e de 15-16 de abril de 2024, bem como dos documentos de tomada de posição das partes interessadas publicadas na página CIRCABC do grupo, em:

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

Os Estados-Membros e as partes interessadas mostraram-se geralmente favoráveis à adoção do presente regulamento delegado.

O projeto de regulamento delegado foi divulgado para consulta pública no portal «Legislar Melhor», juntamente com outros quatro projetos de regulamentos delegados. No total, foram apresentados 49 contributos.

Quatro partes interessadas consideraram que o período de 48 meses necessários para alcançar a biodegradação era demasiado longo. Duas delas consideraram que os critérios devem ser alinhados com os estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006⁴, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão⁵, a seguir «restrição REACH

¹ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003, JO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

² «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» (não traduzido para português), ISBN 978-92-68-05051-7, doi:10.2873/23399.

³ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁵ Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão, de 25 de setembro de 2023, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação,

relativa aos microplásticos adicionados intencionalmente». Não foi introduzida qualquer alteração no presente regulamento delegado. Em primeiro lugar, o prazo de 48 meses está estabelecido no próprio Regulamento (UE) 2019/1009. Em segundo lugar, os agentes de revestimento e os polímeros de retenção de água estão excluídos do âmbito de aplicação da restrição REACH relativa aos microplásticos adicionados intencionalmente, uma vez que são polímeros de biodegradação lenta, uma propriedade que contribui para a sua função específica.

Uma parte interessada manifestou preocupação quanto à temperatura a que os polímeros são biodegradáveis, explicando que a temperatura média dos solos em alguns Estados-Membros é muito inferior à temperatura de 25 °C mencionada no projeto de ato delegado. Não foi introduzida qualquer alteração, uma vez que essa temperatura só é pertinente para o ensaio de materiais em condições laboratoriais. O estudo de apoio avaliou o comportamento dos polímeros e concluiu que estes são biodegradáveis em vários tipos de solos e condições climáticas da UE.

Uma parte interessada considerou que não deve ser permitido nenhum ensaio acelerado. No entanto, dado que o ensaio em condições normais pode demorar até quatro anos, a introdução de condições de ensaio aceleradas foi considerada adequada. Esta disposição está igualmente alinhada com a da restrição REACH relativa aos microplásticos adicionados intencionalmente.

Uma parte interessada manifestou profunda preocupação quanto aos critérios de aprovação da biodegradabilidade em ambientes aquáticos. Não foi introduzida qualquer alteração. Embora os métodos de ensaio disponíveis só possam produzir resultados fiáveis durante um período máximo de 12 meses, com base nos resultados do estudo de apoio, é seguro presumir que a biodegradação em ambientes aquáticos continuaria para além do período de 12 meses.

Foram expressas várias opiniões sobre a necessidade de introduzir requisitos de rotulagem relativos à aplicação de produtos fertilizantes UE que contenham agentes de revestimento e polímeros de retenção de água perto de massas de água de superfície. Algumas consideraram que esse requisito de rotulagem não é necessário, uma vez que não existe risco, outras consideraram que não é uma forma eficaz de combater o risco de lixiviação dos polímeros na água. Com base nos contributos recebidos, o requisito de rotulagem foi ligeiramente revisto de modo a referir-se às regras nacionais que estabelecem faixas-tampão para a utilização de adubos. Deve ser indicada no rótulo uma faixa-tampão mínima, a ser cumprida caso não existam regras nacionais correspondentes.

Uma parte interessada considerou que a definição de polímero natural é demasiado restritiva. Não foi introduzida qualquer alteração no projeto, uma vez que a intenção é manter as noções alinhadas com as definições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

O projeto de regulamento delegado foi igualmente notificado com base no ponto 2.9.2, do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio, não tendo sido recebido nenhum comentário.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O ato delegado altera os anexos II e III do Regulamento (UE) 2019/1009. A base jurídica do presente ato delegado é o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1009.

autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a micropartículas de polímeros sintéticos, JO L 238 de 27.9.2023, p. 67.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 15.7.2024

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003¹, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. De acordo com os requisitos aplicáveis à categoria de materiais componentes 9 do anexo II do referido regulamento, os produtos fertilizantes UE podem conter polímeros para controlar a libertação de nutrientes («agentes de revestimento»), aumentar a capacidade de retenção de água ou a humidificação do produto fertilizante UE («polímeros de retenção de água») ou como materiais de ligação. Os agentes de revestimento são utilizados, em especial, na produção de adubos de libertação controlada. A sua finalidade é libertar de forma lenta e atempada nutrientes para as plantas, reduzindo assim a lixiviação de nutrientes. A utilização desses produtos é muito importante para alcançar o objetivo estabelecido na Comunicação da Comissão sobre a Estratégia do Prado ao Prato² de reduzir as perdas de nutrientes em, pelo menos, 50 %, assegurando simultaneamente que não haja deterioração da fertilidade do solo. Os polímeros de retenção de água também podem ser utilizados noutras categorias de produtos fertilizantes UE, como corretivos de solos e suportes de cultura. Contribuem diretamente, entre outros aspetos, para uma utilização sustentável da água na agricultura. Podem ser utilizados materiais de ligação à base de polímeros em suportes de cultura. Esses produtos não devem ser utilizados em contacto com os solos.
- (2) A omnipresença de pequenos fragmentos de polímeros sintéticos ou polímeros naturais quimicamente modificados, que são insolúveis na água, se degradam muito lentamente e podem ser facilmente ingeridos por organismos vivos, suscita preocupações quanto ao seu impacto global no ambiente e, potencialmente, na saúde humana. Essas preocupações são particularmente válidas para os polímeros adicionados intencionalmente a produtos fertilizantes UE que são subsequentemente

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

² Comunicação da Comissão – Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente [COM(2020) 381 final, de 20 de maio de 2020].

libertados para o ambiente. A fim de dar resposta a esta preocupação geral, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2023/2055³, que introduz uma restrição geral no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴ à colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos. Certos tipos de polímeros (tais como os polímeros naturais que não são quimicamente modificados) e os polímeros que cumprem critérios específicos de biodegradabilidade ou de solubilidade não são abrangidos pela restrição geral e podem continuar a ser colocados no mercado.

O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece a obrigação de a Comissão avaliar até 16 de julho de 2024 os critérios de biodegradabilidade para os agentes de revestimento e para os polímeros de retenção de água, utilizados como materiais componentes em produtos fertilizantes UE. Por conseguinte, os produtos fertilizantes UE estão excluídos do âmbito da restrição geral no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A Comissão avaliou, com o apoio de um estudo externo, os critérios de biodegradabilidade para os agentes de revestimento e para os polímeros de retenção de água e os métodos de ensaio a fim de verificar o cumprimento desses critérios («estudo»)⁵.

- (3) O estudo construiu uma ferramenta para prever o comportamento da biodegradabilidade dos polímeros utilizando um modelo matemático para demonstrar a correlação entre biodegradabilidade em condições de ensaio e em ambientes naturais representativos das diferentes regiões da União. Assim, o estudo avaliou vários fatores, como a temperatura do solo, o pH do solo, o teor de água no solo, a temperatura da água e outros fatores associados às características dos polímeros (estrutura química, cristalinidade, superfície e espessura). O estudo apresentou propostas relativas aos critérios de biodegradabilidade nos solos e na água.
- (4) Os critérios de biodegradabilidade devem ser estabelecidos tanto para o solo (o compartimento principal, onde os produtos são aplicados) como para os ambientes aquáticos (em caso de lixiviação ou outra presença accidental nas massas de água de superfície).

No que diz respeito à biodegradação nos solos, só devem ser autorizados como materiais componentes os polímeros que atinjam a degradação final ou a mineralização no prazo de 48 meses após o período de funcionalidade. A fim de reduzir o período de ensaio, deve ser permitido um método de ensaio acelerado. O estudo demonstrou uma correlação adequada entre as condições reais e as temperaturas superiores a 25 °C, que é a temperatura utilizada nas condições de

³ Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a micropartículas de polímeros sintéticos (JO L 238 de 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

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» (não traduzido para português), ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

ensaio. Os ensaios a temperaturas mais elevadas, como 37 °C, aceleram a biodegradação, embora continuem a ser consideradas aceitáveis em termos de microbiologia e de fatores dependentes do ambiente em condições reais. Os resultados obtidos pela ferramenta para o solo desenvolvida no estudo, mostraram que o período de ensaio poderia ser reduzido em casos específicos. Por conseguinte, deve ser introduzido um ensaio acelerado a 37 °C em condições específicas, como opção alternativa, a fim de demonstrar uma degradação final ou mineralização de 90 %.

- (5) Os critérios de biodegradabilidade para os ambientes aquáticos devem ter em conta tanto a função do polímero como os métodos de ensaio disponíveis. No que se refere à função do polímero, os agentes de revestimento ou os polímeros de retenção de água libertam lentamente nutrientes nos solos ou aumentam a retenção de água durante seis a nove meses, em média. Assim, esses polímeros são concebidos para se degradarem lentamente quando expostos a vários fatores nos solos, como a água. A biodegradação no solo que ocorre inevitavelmente durante esse período de funcionalidade deve ser limitada para que o polímero consiga desempenhar a sua função. Os métodos de ensaio disponíveis para a biodegradabilidade na água são fiáveis durante um período de 12 meses. Portanto, critérios rigorosos para o ambiente aquático, tal como estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2023/2055, afetariam negativamente a função primária dos agentes de revestimento biodegradáveis no solo e dos polímeros de retenção de água. Por conseguinte, a biodegradabilidade em ambientes aquáticos deve ser estabelecida a um nível inferior durante o período de ensaio, mas ainda suficientemente elevado para garantir que não ocorre a acumulação de polímeros nos ambientes aquáticos. Parte-se do princípio de que o processo de biodegradação prosseguirá após o período de ensaio de 12 meses e atingirá os 90 % no prazo de 48 meses após o período de funcionalidade. Embora essa degradação final não possa ser provada com os métodos de ensaio existentes, trata-se, no entanto, de uma hipótese segura, uma vez que o material já provou ter um potencial de biodegradação e continuará a estar exposto aos mesmos fatores ambientais.
- (6) Em condições reais, os agentes de revestimento e os polímeros de retenção de água estão contidos nos produtos fertilizantes UE a aplicar no solo. Não é suposto chegarem aos ambientes aquáticos. Embora a lixiviação não possa ser totalmente excluída, os potenciais riscos para o ambiente aquático são reduzidos, uma vez que os polímeros em causa só chegariam às massas de água depois de já terem iniciado a sua degradação nos solos. A fim de limitar ainda mais os potenciais riscos, deve ser estabelecido um requisito de rotulagem que alerte os utilizadores finais para que não utilizem o produto perto de massas de água de superfície e mantenham faixas-tampão, em conformidade com as medidas nacionais relativas à utilização de adubos. Na ausência de tais regras, deve ser respeitada uma faixa-tampão mínima de 3 m.
- (7) A fim de assegurar a igualdade das condições de concorrência e em conformidade com os requisitos relativos aos critérios estabelecidos no artigo 42.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/1009, devem ser enumerados os métodos de ensaio para comprovar a conformidade com os critérios de biodegradabilidade. Esses métodos de ensaio estão estabelecidos em normas europeias ou internacionais e são, por conseguinte, fiáveis e reprodutíveis.
- (8) No que diz respeito aos polímeros utilizados como materiais de ligação, a Comissão recebeu informações sobre a utilização de polímeros biodegradáveis como materiais de ligação. Se esses polímeros cumprirem as condições estabelecidas para os polímeros da CMC 1, não suscitam preocupações ambientais e os requisitos

específicos de rotulagem relativos à utilização e eliminação de produtos fertilizantes UE que contenham esses polímeros não se justificam e não devem ser aplicáveis.

- (9) O Regulamento (UE) 2023/2055 começará a ser aplicado aos produtos fertilizantes nacionais a partir de 17 de outubro de 2028. Por razões de coerência e a fim de permitir tempo suficiente para a adaptação aos requisitos introduzidos pelo presente regulamento relativos à biodegradabilidade de polímeros, deve aplicar-se o mesmo período transitório,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

- 1) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 2) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O anexo I e o anexo II, ponto 1, são aplicáveis a partir de 17 de outubro de 2028.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15.7.2024

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN