

Bruxelles, 22 iulie 2024
(OR. en)

12503/24

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	18 iulie 2024
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2024) 4826 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 15.7.2024 de modificare a Regulamentului (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește criteriile de biodegradabilitate pentru agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2024) 4826 final.

Anexă: C(2024) 4826 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 15.7.2024
C(2024) 4826 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 15.7.2024

**de modificare a Regulamentului (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al
Consiliului în ceea ce privește criteriile de biodegradabilitate pentru agenții de
peliculizare și polimerii de retenție a apei**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

La 5 iunie 2019, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Regulamentul (UE) 2019/1009 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE¹. Regulamentul (UE) 2019/1009 prevede obligația Comisiei de a evalua criteriile de biodegradabilitate pentru anumiți polimeri utilizați în produsele fertilizante UE pentru a controla eliberarea nutrienților („agenți de peliculizare”) sau pentru a crește capacitatea de retenție a apei sau capacitatea de înmuiere a produselor („polimeri de retenție a apei”).

Prezentul regulament delegat stabilește criterii de biodegradabilitate pentru agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei, pe baza concluziilor unui studiu extern².

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Statele membre au fost consultate în cadrul Grupului de experți al Comisiei privind produsele fertilizante (E01320), în conformitate cu normele Acordului interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016³.

Detaliile acestor consultări pot fi găsite în procesele-verbale ale reuniunilor din 24 octombrie 2022, 18-19 aprilie 2023 și 15-16 aprilie 2024, precum și în diversele documente de poziție ale părților interesate disponibile publicului pe pagina CIRCABC a grupului, la următoarea adresă:

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

Statele membre și părțile interesate au susținut în mare măsură adoptarea prezentului regulament delegat.

Proiectul de regulament delegat a fost publicat pentru feedback pe portalul pentru o mai bună legiferare, împreună cu alte patru proiecte de regulamente delegate. Au fost prezentate în total 49 de contribuții.

Patru părți interesate au considerat că perioada de 48 de luni pentru realizarea biodegradării este prea lungă. Două dintre acestea au fost de părere că criteriile ar trebui aliniate la cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006⁴, astfel cum a fost modificat prin

¹ Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003, JO L 170, 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* (Studiu pentru evaluarea criteriilor de biodegradabilitate pentru polimerii utilizați în produsele fertilizante UE ca agenți de peliculizare sau pentru creșterea capacității de retenție a apei sau a capacității de înmuiere și a foliilor de mulcire). ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

³ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

Regulamentul (UE) 2023/2055 al Comisiei⁵, denumit în continuare restricția REACH privind microplasticele adăugate în mod intenționat. Nu a fost introdusă nicio modificare în prezentul regulament delegat. În primul rând, termenul de 48 luni este stabilit chiar în Regulamentul (UE) 2019/1009. În al doilea rând, agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei sunt excluși din domeniul de aplicare al restricției REACH privind microplasticele adăugate în mod intenționat, deoarece sunt polimeri cu biodegradabilitate lentă, ceea ce reprezintă o proprietate care servește funcției lor specifice.

O parte interesată și-a exprimat îngrijorarea cu privire la temperatura la care polimerii urmează să se biodegradeze, explicând că temperatura medie a solurilor din unele state membre este cu mult sub temperatura de 25 de grade Celsius menționată în proiectul de act delegat. Nu a fost introdusă nicio modificare, deoarece temperatura respectivă este relevantă numai pentru testarea în condiții de laborator a materialelor. Studiul justificativ a evaluat comportamentul polimerilor și a constatat că aceștia se biodegradează în diferite tipuri de soluri și condiții climatice din UE.

Una dintre părțile interesate a fost de părere că nu ar trebui permis niciun test accelerat. Cu toate acestea, având în vedere că testul în condiții standard ar putea dura până la 4 ani, introducerea condițiilor de testare accelerate a fost considerată adecvată. Această dispoziție este, de asemenea, aliniată la cea din restricția REACH privind microplasticele adăugate în mod intenționat.

O parte interesată și-a exprimat profunda îngrijorare cu privire la criteriile de trecere pentru biodegradabilitatea în mediile acvatice. Nu a fost introdusă nicio modificare. Deși metodele de testare disponibile pot produce rezultate fiabile numai pentru o perioadă de maximum 12 luni, pe baza constatărilor studiului justificativ, se poate presupune cu un grad ridicat de siguranță că biodegradarea în mediul acvatic ar continua după perioada de 12 luni.

Au fost exprimate diverse opinii cu privire la necesitatea de a introduce cerințe de etichetare privind aplicarea produselor fertilizante UE care conțin agenți de peliculizare și polimeri de retenție a apei în apropierea corpurilor de apă. Unele părți au fost de părere că o astfel de cerință de etichetare nu este necesară deoarece nu există niciun risc, altele au fost de părere că aceasta nu este o modalitate eficientă de a aborda riscul de percolare a polimerilor în apă. Pe baza contribuțiilor primite, cerința de etichetare a fost ușor revizuită pentru a face trimitere la normele naționale de stabilire a zonelor tampon pentru utilizarea îngrășămintelor. Pe etichetă ar trebui indicată o zonă tampon minimă, care să fie respectată în cazul în care nu există norme naționale corespunzătoare.

O parte interesată a fost de părere că definiția polimerului natural este prea restrictivă. Nu a fost introdusă nicio modificare în proiect, deoarece intenția este de a menține noțiunile aliniate la definițiile din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Proiectul de regulament delegat a fost notificat și în temeiul articolului 2 alineatul (9) punctul 2 din Acordul privind barierele tehnice în calea comerțului și nu s-au primit observații.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Actul delegat modifică anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 2019/1009. Temeiul juridic al prezentului act delegat este articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/1009.

⁵ Regulamentul (UE) 2023/2055 al Comisiei din 25 septembrie 2023 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici, JO L 238, 27.9.2023, p. 67.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 15.7.2024

de modificare a Regulamentului (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește criteriile de biodegradabilitate pentru agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003¹, în special articolul 42 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/1009 stabilește norme privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE. În conformitate cu cerințele pentru categoria de materii componente 9 din anexa II la regulamentul respectiv, produsele fertilizante UE pot conține polimeri pentru a controla eliberarea nutrienților („agenți de peliculizare”), pentru a crește capacitatea de retenție a apei sau capacitatea de înmuiere a produsului fertilizant UE („polimeri de retenție a apei”) sau ca lianți. Agenții de peliculizare sunt utilizați în special în producția de îngrășăminte cu eliberare controlată. Scopul lor este de a elibera treptat și în timp util nutrienți pentru plante și, prin urmare, de a reduce spălarea nutrienților. Utilizarea unor astfel de produse este foarte importantă pentru atingerea obiectivului stabilit în Comunicarea Comisiei privind Strategia „De la fermă la consumator”² de a reduce pierderile de nutrienți cu cel puțin 50 %, asigurându-se, în același timp, că nu există nicio deteriorare a fertilității solului. Polimerii de retenție a apei pot fi utilizați și în alte categorii de produse fertilizante UE, cum ar fi amelioratorii de sol și substraturile de cultură. Ei contribuie în mod direct, printre altele, la o utilizare durabilă a apei în agricultură. Lianții pe bază de polimeri pot fi utilizați în substraturile de cultură. Astfel de produse nu trebuie utilizate în contact cu solurile.
- (2) Fragmentele minuscule omniprezente de polimeri sintetici sau de polimeri naturali modificați chimic, care sunt insolubile în apă, se degradează foarte lent și pot fi ușor ingerate de organismele vii, generează preocupări cu privire la impactul lor general asupra mediului și, potențial, asupra sănătății umane. Acest lucru este valabil în special pentru polimerii adăugați intenționat în produsele fertilizante UE care sunt ulterior eliberați în mediu. Pentru a aborda această preocupare generală, Comisia a

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

² Comunicarea Comisiei intitulată „O Strategie «De la fermă la consumator» pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic”, [COM(2020) 381 final din 20 mai 2020].

adoptat Regulamentul (UE) 2023/2055³, care introduce în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁴ o restricție generală privind introducerea pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici. Anumite tipuri de polimeri (cum ar fi polimerii naturali nemodificați chimic) și polimerii care îndeplinesc anumite criterii de biodegradabilitate sau de solubilitate nu fac obiectul restricției generale și pot fi introduși în continuare pe piață.

Regulamentul (UE) 2019/1009 stabilește obligația Comisiei de a evalua, până la 16 iulie 2024, criteriile de biodegradabilitate pentru agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei utilizați ca materii componente în produsele fertilizante UE. Prin urmare, produsele fertilizante UE sunt excluse din domeniul de aplicare al restricției generale respective în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Comisia a evaluat, cu sprijinul unui studiu extern, criteriile de biodegradabilitate pentru agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei și metodele de testare pentru verificarea conformității cu criteriile respective („studiul”)⁵.

- (3) Studiul a construit un instrument pentru a anticipa comportamentul de biodegradabilitate al polimerilor utilizând un model matematic și arătând corelația dintre biodegradabilitatea în condiții de testare și mediile naturale reprezentative pentru diferitele regiuni ale Uniunii. Astfel, studiul a evaluat diverși factori precum temperatura solului, pH-ul solului, conținutul de apă din sol, temperatura apei și alți factori legați de caracteristicile polimerului (structura chimică, cristalinitatea, suprafața și grosimea). Studiul a prezentat propuneri privind criteriile de biodegradabilitate în soluri și în apă.
- (4) Criteriile de biodegradabilitate ar trebui stabilite atât pentru sol (compartimentul principal, unde se aplică produsele), cât și pentru mediul acvatic (în caz de percolare sau altă prezență accidentală în corpurile de apă de suprafață).

În ceea ce privește biodegradarea în soluri, numai polimerii care pot atinge degradarea finală sau mineralizarea în termen de 48 de luni după perioada de funcționalitate ar trebui să fie autorizați ca materii componente. Pentru a reduce perioada de testare, ar trebui permisă o metodă de testare accelerată. Studiul a arătat o corelație adecvată între condițiile reale și temperaturile mai mari de 25 °C, adică temperatura utilizată în condițiile de testare. Testarea la o temperatură mai ridicată, cum ar fi 37 °C, accelerează biodegradarea, și este considerată în continuare acceptabilă din punctul de vedere al microbiologiei și al factorilor dependenți de

³ Regulamentul (UE) 2023/2055 al Comisiei de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici (JO L 238, 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 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* (Studiu pentru evaluarea criteriilor de biodegradabilitate pentru polimerii utilizați în produsele fertilizante UE ca agenți de peliculizare sau pentru creșterea capacității de retenție a apei sau a capacității de înmuiere și a foliilor de mulcire), ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

mediu în condiții reale. Rezultatele obținute cu instrumentul pentru sol dezvoltat în cadrul studiului au arătat că perioada de testare ar putea fi redusă în cazuri specifice. Prin urmare, ar trebui introdusă o testare accelerată la 37 °C în condiții specifice ca opțiune alternativă pentru a demonstra degradarea finală sau mineralizarea de 90 %.

- (5) Criteriile de biodegradabilitate pentru mediile acvatic ar trebui să țină seama atât de funcția polimerului, cât și de metodele de testare disponibile. În ceea ce privește funcția polimerului, agenții de peliculizare sau polimerii de retenție a apei trebuie să elibereze nutrienți în soluri în mod lent sau să sporească retenția apei, în medie timp de 6-9 luni. Prin urmare, acești polimeri sunt concepuți să se degradeze lent atunci când sunt expuși la diverși factori din soluri, cum ar fi apa. Biodegradarea în sol care are loc inevitabil în această perioadă de funcționalitate ar trebui limitată, astfel încât polimerul să își poată îndeplini în continuare funcția. În ceea ce privește metodele de testare disponibile pentru biodegradabilitatea în apă, acestea sunt fiabile pe o perioadă de 12 luni. Astfel, criteriile stricte pentru mediul acvatic, prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2023/2055 ar afecta în mod negativ funcția principală a agenților de peliculizare și a polimerilor de retenție a apei biodegradabili în sol. Prin urmare, biodegradabilitatea în mediul acvatic ar trebui stabilită la un nivel mai scăzut în timpul perioadei de testare, dar suficient de ridicat pentru a se asigura că nu va exista o acumulare de polimeri în mediul acvatic. Se presupune că procesul de biodegradare va continua după perioada de testare de 12 luni și va ajunge la 90 % în termen de 48 de luni după perioada de funcționalitate. Deși această degradare finală nu poate fi demonstrată prin metodele de testare existente, aceasta este totuși o ipoteză sigură, deoarece materialul a dovedit deja un potențial de biodegradare și va continua să fie expus la aceiași factori de mediu.
- (6) În condiții reale, agenții de peliculizare și polimerii de retenție a apei sunt conținuți în produsele fertilizante UE care urmează să fie aplicate pe sol. Ei nu ar trebui să ajungă în medii acvatic. Deși percolarea nu poate fi exclusă în totalitate, riscurile potențiale pentru mediul acvatic sunt reduse, deoarece polimerii în cauză ar ajunge în corpurile de apă numai după ce și-au început deja degradarea în sol. Pentru a limita și mai mult riscurile potențiale, ar trebui stabilită o cerință de etichetare, care să avertizeze utilizatorii finali să nu utilizeze produsul în apropierea corpurilor de apă de suprafață și să mențină zone tampon, în conformitate cu măsurile naționale privind utilizarea îngrășămintelor. În absența unor astfel de norme, ar trebui să se respecte o zonă tampon minimă de 3 m.
- (7) Pentru a asigura condiții egale de concurență și în conformitate cu cerințele pentru criteriile stabilite la articolul 42 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/1009, ar trebui enumerate metodele de testare pentru a dovedi conformitatea cu criteriile de biodegradabilitate. Astfel de metode de testare sunt stabilite în standarde europene sau internaționale și, prin urmare, sunt fiabile și reproductibile.
- (8) În ceea ce privește polimerii utilizați ca lianți, Comisia a primit informații cu privire la utilizarea polimerilor biodegradabili ca lianți. Dacă astfel de polimeri îndeplinesc condițiile stabilite pentru polimerii care fac parte din CMC 1, atunci aceștia nu ridică probleme de mediu, iar cerințele specifice de etichetare privind utilizarea și eliminarea produselor fertilizante UE care conțin astfel de polimeri nu sunt justificate și nu ar trebui să se aplice.
- (9) Regulamentul (UE) 2023/2055 urmează să se aplice produselor fertilizante naționale de la 17 octombrie 2028. Din motive de coerență și pentru a acorda suficient timp

pentru adaptarea la cerințele introduse prin prezentul regulament referitoare la biodegradabilitatea polimerilor, trebuie să se aplice aceeași perioadă de tranziție,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

- (1) anexa II se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament;
- (2) anexa III se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Anexa I și anexa II punctul (1) se aplică de la 17 octombrie 2028.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15.7.2024

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN