



2024/2770

28.10.2024

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/2770 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 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⁽¹⁾, in particolare l'articolo 42, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul 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 diffusa, la Commissione ha adottato il regolamento (UE) 2023/2055⁽³⁾, che introduce nel regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁴⁾ 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.

⁽¹⁾ GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>.

⁽²⁾ Comunicazione della Commissione — Una strategia «Dal produttore al consumatore» per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente [COM(2020) 381 final del 20 maggio 2020].

⁽³⁾ 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>).

⁽⁴⁾ 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>).

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»⁽²⁾), 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 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.

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

- (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 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato II, parte II, sezione «CMC 9: POLIMERI DIVERSI DAI POLIMERI NUTRIENTI», del regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

1) al punto 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere polimeri se tali polimeri sono finalizzati a:»;

2) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. A decorrere dal 17 ottobre 2028, i polimeri di cui al punto 1, lettere a) e b), devono essere:

- a) polimeri che sono derivati da un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione, e che sono sostanze non modificate chimicamente ai sensi dell'articolo 3, punto 40, del regolamento (CE) n. 1907/2006; oppure
- b) polimeri biodegradabili secondo i criteri di cui all'appendice 1 del presente allegato.»;

3) è aggiunta la seguente appendice 1:

«Appendice 1

Criteri di biodegradabilità per i polimeri di cui alla sezione CMC 9, punto 1, lettere a) e b)

1. La biodegradabilità dei polimeri di cui alla sezione CMC 9, punto 1, lettere a) e b), deve essere dimostrata nei due comparti ambientali seguenti:
 - a) comparto 1: suolo; e
 - b) comparto 2: acqua dolce, di estuario o di mare;
2. Il polimero deve raggiungere:
 - a) nel comparto 1:
 - 1) una degradazione ultima pari almeno al 90 % rispetto alla degradazione del materiale di riferimento entro 48 mesi più il periodo di funzionalità (FP) indicato sull'etichetta; oppure
 - 2) una mineralizzazione pari almeno al 90 %, misurata come CO₂ sviluppata, in un periodo massimo di 48 mesi più il periodo di funzionalità (FP) indicato sull'etichetta;
 - b) nel comparto 2: una degradazione ultima rispetto alla degradazione del materiale di riferimento in 12 mesi, secondo la tabella seguente:

Critero valutato	Soglia: (FP = 0)	Soglia: (FP = 1 mese)	Soglia: (FP = 2 mesi)	Soglia: (FP = 3 mesi)	Soglia: (FP ≥ 6 mesi)
Degradazione bersaglio minima dopo 12 mesi	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Per periodi di funzionalità inferiori a 6 mesi, diversi da quelli indicati nella presente tabella, le soglie devono essere calcolate utilizzando la seguente formula di decadimento esponenziale:

$$TD12 m = 1 - \exp(-\lambda \cdot (12 - FP))$$

dove:

TD12 m = la degradazione bersaglio minima dopo 12 mesi (espressa in percentuale),

λ = tasso di degradazione calcolato come $\lambda = -\ln(0,1)/t90$,

t90 = tempo di biodegradazione al 90 %, pari a 48 mesi,

FP = periodo di funzionalità (espresso in mesi).

3. I criteri di biodegradabilità di cui al punto 2, lettera a), devono essere dimostrati utilizzando uno dei metodi di prova seguenti:
 - a) EN ISO 17556:2019: Materie plastiche – Determinazione della biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche nel suolo mediante misurazione della richiesta di ossigeno in un respirometro o della quantità di anidride carbonica sviluppata;
 - b) ASTM D5988-96:2018: *Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation in Soil of Plastic Materials*.
4. Quando non si ha una transizione di fase (transizione vetrosa o transizione di fusione) tra 25 °C e 37 °C, la temperatura durante la prova di cui al punto 3, lettera a) o b), può essere regolata a 37 °C.

In tal caso, il criterio di cui al punto 2, lettera a), si considera dimostrato se il polimero raggiunge:

- a) almeno il 45 % della degradazione ultima o della mineralizzazione di cui al punto 2, lettera a), in una prova separata a 25 °C nell'arco di 20 mesi, a condizione che il processo di degradazione o mineralizzazione sia ancora in corso e non sia ancora stata raggiunta la fase di plateau, a meno che la degradazione o la mineralizzazione abbia già raggiunto almeno il 90 %; e
- b) uno dei seguenti criteri:
 - i) una degradazione ultima pari almeno al 90 % rispetto alla degradazione del materiale di riferimento entro 20 mesi più il periodo di funzionalità indicato sull'etichetta; oppure
 - ii) una mineralizzazione pari almeno al 90 %, misurata come CO₂ sviluppata, in un periodo massimo di 20 mesi più il periodo di funzionalità indicato sull'etichetta;
5. I criteri di biodegradabilità di cui al punto 2, lettera b), devono essere dimostrati utilizzando uno dei metodi di prova seguenti:
 - a) EN ISO 14851:2019: Determinazione della biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche in un mezzo acquoso — Metodo per la determinazione della richiesta di ossigeno in un respirometro chiuso;
 - b) EN ISO 14852:2021: Determinazione della biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche in un mezzo acquoso — Metodo di analisi dell'anidride carbonica sviluppata;
 - 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*.
6. Per i polimeri di cui alla sezione CMC 9, punto 1, lettera a), la prova deve essere eseguita su un materiale costituito:
 - a) dal polimero o dai polimeri contenuti in particelle o che formano un rivestimento continuo su particelle («particelle di polimeri»), comparabili, in termini di composizione, forma, dimensioni e superficie, all'agente di rivestimento presente nel prodotto fertilizzante dell'UE;
 - b) dal rivestimento isolato; oppure
 - c) dal polimero o dai polimeri nella forma immessa sul mercato nella quale la parte centrale del materiale è sostituita da un materiale inerte come il vetro.

7. Per i polimeri di cui alla sezione CMC 9, punto 1, lettera b), la prova deve essere eseguita su un materiale costituito dal polimero nella forma immessa sul mercato.
8. I materiali seguenti possono essere utilizzati come materiali di riferimento:
 - a) controlli positivi: materiali biodegradabili quali polvere di cellulosa microcristallina, filtri di cellulosa privi di ceneri o poli- β -idrossibutirrato;
 - b) controlli negativi: polimeri non biodegradabili quali polietilene o polistirene.»».

ALLEGATO II

L'allegato III, parte I, del regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

- 1) al punto 1, la lettera f) è sostituita dalla seguente:
 - «f) per i prodotti contenenti un polimero di cui all'allegato II, parte II, sezione CMC 9, punto 1, lettera a) o b):
 - i) il periodo di tempo che segue l'uso durante il quale il rilascio dei nutrienti è controllato o la capacità di ritenzione idrica è aumentata ("periodo di funzionalità"), che non deve essere più lungo del periodo che intercorre tra due applicazioni in conformità delle istruzioni per l'uso di cui alla lettera d) del presente punto;
 - ii) l'istruzione di applicare il prodotto rispettando le zone cuscinetto richieste per i prodotti fertilizzanti secondo le norme nazionali applicabili o, in assenza di tali norme, di applicare il prodotto ad almeno 3 m di distanza da qualsiasi corpo idrico superficiale;»;
- (2) il punto 7 è sostituito dal seguente:
 - «7. All'utilizzatore finale deve essere data istruzione di non utilizzare il prodotto a contatto con il suolo e di provvedere, in collaborazione con il fabbricante, a uno smaltimento corretto del prodotto dopo la fine d'uso se il prodotto fertilizzante dell'UE:
 - a) è un substrato di coltivazione di cui all'allegato I, parte II, sezione PFC 4, punto 2 bis; oppure
 - b) contiene un polimero finalizzato a legare materiale nel prodotto, di cui all'allegato II, parte II, sezione CMC 9, punto 1, lettera c), che non soddisfa i requisiti di cui alla parte II, sezione CMC 1, punto 1, lettera f), punto i), ii), iii) o iv) del medesimo allegato.».