

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/973 DE LA COMISIÓN****de 14 de marzo de 2022****por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios de eficiencia agronómica y seguridad para el uso de subproductos en los productos fertilizantes UE****(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 puesta a disposición en el mercado 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 42, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1009 establece las normas sobre la comercialización de los productos fertilizantes UE. Los productos fertilizantes UE contienen materiales componentes de una o varias de las categorías enumeradas en el anexo II de dicho Reglamento. De conformidad con la categoría de materiales componentes (CMC) 11 de dicho anexo, los productos fertilizantes UE pueden contener subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, con algunas excepciones, que deben registrarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) El artículo 42, apartado 7, del Reglamento (UE) 2019/1009, exige a la Comisión que complete el punto 3 de la categoría 11 de materiales componentes en la parte II del anexo II, mediante el establecimiento de criterios de eficiencia agronómica y seguridad para el uso de subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE en los productos fertilizantes UE. A tal fin, la Comisión encargó a su Centro Común de Investigación (CCI) que proporcionara asesoramiento científico <sup>(4)</sup>.
- (3) Los subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE constituyen una categoría muy heterogénea de sustancias. Estas sustancias tienen una naturaleza física y química diferente y pueden obtenerse durante diversos procesos de producción. A efectos del presente Reglamento, los subproductos se dividen en dos categorías, dependiendo de su tipo de eficiencia agronómica. La primera categoría se refiere a los subproductos que proporcionan nutrientes a las plantas o a los hongos o mejoran su eficiencia nutricional. La segunda categoría se refiere a los subproductos que se utilizan como aditivos técnicos en concentraciones menores. Aunque no están directamente relacionados con la nutrición o la eficiencia nutricional, mejoran la calidad del producto fertilizante o la seguridad en su manipulación.
- (4) Respecto a la primera categoría, el CCI ha identificado subproductos resultantes de diversos procesos de producción que contienen sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato cálcico y óxido de calcio. Para garantizar que estos subproductos tengan un valor agronómico claro y no generen efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, debe establecerse un requisito estricto de pureza.

<sup>(1)</sup> DO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Huygens D., Saveyn HGM, «Propuestas técnicas de subproductos y materiales de alta pureza como materiales componentes de los productos fertilizantes UE», JRC128459, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2022.

- (5) Respecto a la segunda categoría, el CCI propuso permitir el uso de subproductos como aditivos técnicos, tales como endurecedores, agentes aglutinantes o de relleno, o sustancias antipolvo para mejorar la protección de la salud de los usuarios. Para garantizar que el uso de dichos subproductos no ponga en peligro la eficiencia agronómica global del producto fertilizante UE y no tenga efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente, debe establecerse una concentración máxima en el producto fertilizante UE final.
- (6) Además, el CCI evaluó los subproductos más utilizados con arreglo a las prácticas existentes. Estos subproductos se han seleccionado sobre la base de su potencial de mercado, los datos disponibles, su situación jurídica actual, su historial de uso y su claro valor agronómico, así como sobre la base de la sencillez de la elaboración de los criterios de seguridad, dadas las limitaciones de tiempo para llevar a cabo la evaluación. Los subproductos identificados eran licores madre de la reacción de 5( $\beta$ -metil-tioetilo)-hidantoína con carbonato de potasio en el proceso de producción de metionina, residuos de la transformación y purificación de minerales, líquido de postdestilación del proceso Solvay, cal de carburo procedente de la producción de acetileno, escorias ferrosas, sales metálicas del tratamiento de concentrados minerales y del tratamiento de superficies metálicas, y ácidos húmicos y fúlvicos procedentes de la decoloración del agua potable. Estos subproductos específicos deben utilizarse en productos fertilizantes UE sin tener que cumplir unos niveles de pureza restrictivos, en el caso de la primera categoría de subproductos, o de finalidad y concentración máxima permitida, en el de la segunda categoría de subproductos. La razón es que estos subproductos están claramente identificados, lo que permitió al CCI evaluar exhaustivamente su valor agronómico y todos los riesgos específicos que pueden plantear.
- (7) Además, deben establecerse los correspondientes criterios de seguridad suplementarios para el uso de subproductos.
- (8) Algunos de estos subproductos deben cumplir criterios de seguridad que limiten el contenido de contaminantes y otras sustancias preocupantes, que se aplican además de los establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009 para la categoría funcional de productos correspondiente, y sin perjuicio del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo (<sup>6</sup>).
- (9) Deben establecerse valores límite adicionales para el total de contaminantes de cromo, talio y vanadio. Algunos de los subproductos pueden contener tales contaminantes debido a la particularidad de su proceso de producción. Los valores límite propuestos para estos contaminantes deben garantizar que el uso de productos fertilizantes UE que contengan subproductos con dichos contaminantes no dé lugar a su acumulación en el suelo. Los valores límite para estos contaminantes deben determinarse como concentración en el producto final, de forma similar a los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009, debido a que los criterios de seguridad introducidos en respuesta a cualquier riesgo particular identificado se refieren, por regla general, al producto final y no a un material componente. De este modo, se facilita la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado de dichos productos, ya que los ensayos deben realizarse únicamente con el producto final.
- (10) Se sabe que los residuos procedentes del tratamiento o purificación del mineral de fosfato sedimentario contienen radionucleidos naturales. A fin de garantizar un uso seguro de dichos subproductos en los productos fertilizantes UE, conviene establecer niveles máximos permitidos de concentración de actividad de los radionucleidos naturales procedentes de las series de uranio y torio en los productos fertilizantes UE que contengan tales materiales.

<sup>6</sup>) Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

- (11) Además, deben establecerse criterios de seguridad adicionales para limitar el contenido de hidrocarburos aromáticos policíclicos 16 (HAP<sub>16</sub>)<sup>(6)</sup> y de policlorodibenzo-p-dioxinas y policlorodibenzofuranos (PCDD/PCDF)<sup>(7)</sup>. El Reglamento (UE) 2019/1021 establece reducciones de las emisiones de HAP<sub>16</sub> y PCDD/PCDF como sustancias producidas involuntariamente durante los procesos de fabricación, pero no introduce un valor límite en tales casos. Habida cuenta de los elevados riesgos que genera la presencia de tales contaminantes en los productos fertilizantes, se considera apropiado introducir requisitos más estrictos que los establecidos en dicho Reglamento. Dichos valores límite deben establecerse a nivel de los materiales componentes y no como concentración en el producto final, a fin de velar por la coherencia con el Reglamento (UE) 2019/1021.
- (12) Los valores límite para los contaminantes, HAP<sub>16</sub> y PCDD/PCDF, pueden no ser pertinentes en todos los casos. Por consiguiente, los fabricantes deben tener la posibilidad de presumir la conformidad del producto fertilizante con un requisito determinado sin verificación previa, como la realización de pruebas, siempre que el cumplimiento de dicho requisito se derive cierta e indiscutiblemente de la naturaleza o del proceso de fabricación de los subproductos pertenecientes a la CMC 11 o del producto fertilizante UE que contenga dicho subproducto.
- (13) Algunos de los subproductos pueden contener selenio, que puede ser tóxico si está presente en alta concentración. Algunos también pueden contener cloruro, lo que puede suscitar preocupación en relación con la salinidad en el suelo. Cuando dichas sustancias estén presentes en concentraciones que superen un determinado límite, su contenido debe indicarse en la etiqueta para que los usuarios del producto fertilizante estén debidamente informados.
- (14) Dado que el Reglamento (UE) 2019/1009 será plenamente aplicable a partir del 16 de julio de 2022, es necesario aplazar la aplicación del presente Reglamento a la misma fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. Los subproductos pertenecientes a la categoría de materiales componentes (CMC) 11 mencionados en la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 que aporten nutrientes a las plantas u hongos o mejoren su eficiencia nutricional deberán cumplir los siguientes criterios de eficiencia agronómica y seguridad:

- contener al menos un 95 % de materia seca de sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato de calcio u óxido de calcio, o mezclas de ellos;
- ser producidos como parte integrante de un proceso de producción que utilice como insumos sustancias y mezclas distintas de los subproductos animales o productos derivados dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(8)</sup>;
- tener un contenido de carbono orgánico (C<sub>org</sub>) no superior al 0,5 % de la materia seca del subproducto;
- no contener más de 6 mg/kg de materia seca de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP<sub>16</sub>)<sup>(9)</sup>;

<sup>(6)</sup> Suma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y benzo[ghi]perileno.

<sup>(7)</sup> Suma de 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD; 1,2,3,4,7,8-HxCDD, 1,2,3,6,7,8-HxCDD, 1,2,3,7,8,9-HxCDD, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD, 2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,7,8,9-HxCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF y OCDF.

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>(9)</sup> Suma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y benzo[ghi]perileno.

- e) no contener más de 20 ng equivalentes de toxicidad OMS (<sup>10</sup>)/kg de materia seca de los policlorodibenzo-para-dioxinas y dibenzofuranos (PCDD/PCDF) (<sup>11</sup>).

Un producto fertilizante UE que contenga o se componga de subproductos que proporcionen nutrientes a las plantas o los hongos o que mejoren su eficiencia nutricional no contendrá más de:

- a) 400 mg/kg de materia seca de cromo (Cr) total;  
b) 2 mg/kg de materia seca de talio (Tl).

2. Los subproductos pertenecientes a la CMC 11 mencionados en la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 que se utilicen como aditivos técnicos deberán cumplir los siguientes criterios de eficiencia agronómica y seguridad:

- a) desempeñar el papel de mejorar la seguridad o la eficiencia agronómica del producto fertilizante UE;  
b) estar presentes en el producto fertilizante UE en una concentración total no superior al 5 % en masa;  
c) no contener más de 6 mg/kg de materia seca de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP<sub>16</sub>);  
d) no contener más de 20 ng equivalentes de toxicidad OMS (<sup>12</sup>)/kg de materia seca de los policlorodibenzo-para-dioxinas y dibenzofuranos (PCDD/PCDF).

#### Artículo 2

1. Los criterios establecidos en el artículo 1 no se aplicarán a los subproductos pertenecientes a la CMC 11 mencionados en la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, que sean uno de los siguientes:

- a) licor madre de la reacción de la 5(β-metil-tioetilo)-hidantoína con carbonato de potasio en el proceso de producción de metionina;  
b) residuos de la transformación y purificación de minerales, si contienen carbonatos de calcio, carbonatos de magnesio, sulfatos de calcio, óxido de magnesio, sales de fosfato o sales solubles en agua de potasio, magnesio o sodio, en un contenido total superior al 60 % de materia seca de los residuos;  
c) líquido de postdestilación del proceso Solvay;  
d) cal de carburo procedente de la producción de acetileno;  
e) escorias férreas;  
f) sustancias derivadas del tratamiento de concentrados minerales y del tratamiento de superficies metálicas que contengan al menos un 2 % en masa de cationes metálicos de transición divalentes o trivalentes [zinc (Zn), cobre (Cu), hierro (Fe), manganeso (Mn) o cobalto (Co)] en solución;  
g) ácidos húmicos y fúlvicos procedentes de la decoloración del agua potable.

2. Los valores de concentración de actividad de los radionucleidos naturales de las series U-238 y Th-232 en un producto fertilizante UE que contenga o se componga de residuos del tratamiento o purificación de mineral de fosfato sedimentario de conformidad con el apartado 1, letra b), no excederá de 1 kBq/kg del producto.

(<sup>10</sup>) Van den Berg M.; Birnbaum, L. S.; Denison, M.; De Vito, M.; Farland, W. et al. (2006): «The 2005 World Health Organization reevaluation of human and Mammalian toxic equivalency factors for dioxins and dioxin-like compounds», *Ciencias toxicológicas: diario oficial de la Sociedad de Toxicología* 93: 223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

(<sup>11</sup>) Suma de 2,3,7,8-TCDD; 1,2,3,7,8-PeCDD; 1,2,3,4,7,8-HxCDD; 1,2,3,6,7,8-HxCDD; 1,2,3,7,8,9-HxCDD; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD; OCDD; 2,3,7,8-TCDF; 1,2,3,7,8-PeCDF; 2,3,4,7,8-PeCDF; 1,2,3,4,7,8-HxCDF; 1,2,3,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,7,8,9-HxCDF; 2,3,4,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF; 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF; y OCDF.

(<sup>12</sup>) Van den Berg M.; Birnbaum, L. S.; Denison, M.; De Vito, M.; Farland, W. et al. (2006): «The 2005 World Health Organization reevaluation of human and Mammalian toxic equivalency factors for dioxins and dioxin-like compounds», *Ciencias toxicológicas: diario oficial de la Sociedad de Toxicología* 93: 223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

3. Un producto fertilizante UE que contenga o se componga de los subproductos mencionados en el apartado 1, letras e) y f), no contendrá más de:
- 400 mg/kg de materia seca de cromo (Cr) total;
  - 2 mg/kg de materia seca de talio (Tl);
  - 600 mg/kg de materia seca de vanadio (V).

#### Artículo 3

Cuando el cumplimiento de un requisito determinado establecido en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, letras d) y e), en el artículo 1, apartado 1, párrafo segundo, en el artículo 1, apartado 2, letras c) y d), y en el artículo 2, apartados 2 y 3, se derive cierta e indiscutiblemente de la naturaleza o del proceso de fabricación del subproducto o del producto fertilizante UE que contenga dicho subproducto, según proceda, podrá presumirse la conformidad en el procedimiento de evaluación de la conformidad sin verificación (por ejemplo, ensayos), bajo la responsabilidad del fabricante.

#### Artículo 4

- Cuando un producto fertilizante UE contenga o se componga de los subproductos contemplados en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, y en el artículo 2, apartado 1, letras b) a f), y tenga un contenido de selenio (Se) superior a 10 mg/kg de materia seca, se indicará el contenido de selenio.
- Cuando un producto fertilizante UE contenga o se componga de los subproductos contemplados en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, y en el artículo 2, apartado 1, letras b), c) y g), y tenga un contenido de cloruro (Cl-) superior a 30 g/kg de materia seca, se indicará el contenido de cloruro, a menos que el producto fertilizante UE se produzca mediante un proceso de fabricación en el que se haya utilizado cloruro que contenga sustancias o mezclas con la intención de producir o incluir sales de metales alcalinos o sales de metales alcalinotérreos, y se facilite información sobre dichas sales con arreglo al anexo III.
- Cuando se indique el contenido de selenio o cloruro de conformidad con los apartados 1 y 2, se separará claramente de la declaración de nutrientes y podrá expresarse como un intervalo de valores.
- Cuando el hecho de que un producto fertilizante UE contenga selenio o cloruro por debajo de los valores límite establecidos en los apartados 1 y 2 se derive cierta e indiscutiblemente de la naturaleza o del proceso de fabricación del subproducto o del producto fertilizante UE que contenga dicho subproducto, según proceda, la etiqueta podrá no contener información sobre estos parámetros, sin verificación (por ejemplo, ensayos), bajo la responsabilidad del fabricante.

#### Artículo 5

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

El presente Reglamento será aplicable a partir del 16 de julio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2022.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN