



2024/2787

31.10.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2787 DE LA COMISIÓN

de 23 de julio de 2024

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión de los plásticos de acolchado en la categoría 9 de materiales componentes

(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 comercialización 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 42, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1009 establece disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE. Los productos fertilizantes UE solo pueden contener materiales que pertenezcan a una de las categorías de materiales componentes (CMC) del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009. Dicho Reglamento establece la obligación de que la Comisión evalúe los criterios de biodegradabilidad de los plásticos de acolchado con el fin de incluirlos como material componente perteneciente a la CMC 9. La Comisión llevó a cabo esta evaluación con la ayuda de un estudio externo («el estudio») ⁽²⁾.
- (2) Los plásticos de acolchado se utilizan para mantener, mejorar o proteger las propiedades físicas o químicas, la estructura o la actividad biológica del suelo. Podrían contribuir a mantener el agua en los suelos y a aumentar la temperatura del suelo, con repercusiones positivas en el desarrollo de los cultivos. Dado que la aplicación de plásticos de acolchado impide el crecimiento de malas hierbas, los cultivos ya no tendrían que competir con las malas hierbas por la luz solar y los nutrientes. Por lo tanto, el uso de plásticos de acolchado podría dar lugar a un uso más eficiente de los fertilizantes. Los plásticos de acolchado también reducirían el uso de herbicidas, contribuyendo así a alcanzar el objetivo establecido en la Comunicación sobre la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de reducir el uso y el riesgo globales de los plaguicidas químicos en un 50 % de aquí a 2030.
- (3) El estudio puso de manifiesto que en el mercado existen plásticos de acolchado tanto biodegradables como no biodegradables, que se utilizan como productos fertilizantes nacionales. Deben establecerse requisitos adecuados para incluir los polímeros biodegradables en forma de plásticos de acolchado en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009. La biodegradación debe evaluarse tanto en los suelos como en los medios acuáticos.
- (4) En el estudio se desarrolló una herramienta para predecir el comportamiento de biodegradabilidad de los polímeros utilizando un modelo matemático y mostrando la correlación entre la biodegradabilidad en condiciones de ensayo y los entornos naturales representativos de las diferentes regiones de la Unión. Así pues, el estudio evaluó diversos factores, como la temperatura, el pH y el contenido de agua del suelo, la temperatura del agua y otros factores relacionados con las características del polímero (estructura química, cristalinidad, superficie y grosor). El estudio presentó propuestas relativas a los criterios de biodegradabilidad de los plásticos de acolchado en los suelos y en el agua.

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

⁽²⁾ «Estudio para evaluar los criterios de biodegradabilidad aplicables a los polímeros utilizados en productos fertilizantes UE como agentes de recubrimiento o para incrementar la capacidad de retención de agua o la humectabilidad, así como de los plásticos de acolchado», ISBN 978-92-68-05051-7; doi:10.2873/23399.

- (5) Por lo que se refiere a los criterios de biodegradabilidad en los suelos, dado que los plásticos de acolchado conllevan la aplicación de grandes cantidades de polímeros a los suelos, su biodegradación debe demostrarse en un plazo máximo de veinticuatro meses. Para reducir el período de ensayo, deben autorizarse métodos de ensayo acelerado. El estudio reveló una correlación adecuada entre las condiciones reales y las temperaturas superiores a 25 °C, que es la temperatura que se utiliza en las condiciones de ensayo. Los ensayos a una temperatura más elevada, por ejemplo a 37 °C, aceleran la biodegradación, pero siguen considerándose aceptables desde el punto de vista de la microbiología y de los factores dependientes del entorno en condiciones reales. Los resultados obtenidos mediante la herramienta para el suelo desarrollada en el estudio pusieron de manifiesto que el período de ensayo podría reducirse en determinados casos. Por lo tanto, ha de introducirse un ensayo acelerado a 37 °C en condiciones específicas como opción alternativa para demostrar una degradación final o una mineralización del 90 %.
- (6) Los criterios de biodegradabilidad aplicables a los medios acuáticos deben tener en cuenta tanto la función de los plásticos de acolchado como los métodos de ensayo disponibles. En lo referente a su función, los plásticos de acolchado se aplican a los suelos para mantener, mejorar o proteger las propiedades físicas o químicas, la estructura o la actividad biológica del suelo durante períodos de doce meses en promedio. Así pues, los plásticos de acolchado están diseñados para degradarse lentamente cuando están expuestos a diversos factores medioambientales, en particular a la luz solar y a la lluvia. La biodegradación que se produce inevitablemente durante ese período de funcionalidad debe limitarse para que el plástico de acolchado pueda seguir cumpliendo su función. Por lo que se refiere a los métodos de ensayo disponibles para la biodegradabilidad en el agua, son fiables durante un período de doce meses. Por lo tanto, durante el período los criterios de biodegradabilidad en los medios acuáticos deben establecerse a un nivel de ensayo que les permita cumplir su función y que también garantice que no se produzca una acumulación de polímeros en el medio acuático. Se supone que el proceso de biodegradación continúa después del período de pruebas de doce meses y alcanzará el 90 % en un plazo de veinticuatro meses tras el período de funcionalidad. Si bien esta degradación final no puede demostrarse con los métodos de ensayo existentes, es una hipótesis fiable, puesto que ya se ha demostrado el potencial de biodegradación del material y que este seguirá estando expuesto a los mismos factores ambientales. Sin embargo, habida cuenta de la labor que se está realizando actualmente de cara a desarrollar métodos de ensayo para la biodegradación en el medio acuático y para apoyar la innovación, los plásticos de acolchado para los que puedan demostrarse los mismos criterios de biodegradación en el suelo y en el medio acuático también deben incluirse en el ámbito de aplicación de las normas de armonización de la UE.
- (7) En condiciones reales, los plásticos de acolchado han de aplicarse a los suelos. No está previsto que lleguen a medios acuáticos. Aunque no puede excluirse totalmente el transporte de partes de plásticos de acolchado hasta el medio acuático, los riesgos potenciales para el medio acuático se ven reducidos por el hecho de que los polímeros en cuestión solo llegarían hasta las masas de agua después de que hubiese comenzado su degradación en los suelos. Para limitar aún más los riesgos potenciales, debe establecerse un requisito de etiquetado que advierta a los usuarios finales de que no utilicen el producto cerca de masas de agua superficiales y mantengan zonas tampón, de conformidad con las medidas nacionales sobre el uso de fertilizantes. En ausencia de tales normas, debe respetarse una zona tampón mínima de 3 m. Además, para evitar la lixiviación hacia las masas de agua y fomentar la biodegradación en los suelos, el etiquetado de los plásticos de acolchado también debe incluir una instrucción para enterrar el producto en el suelo después del período de funcionalidad.
- (8) A fin de garantizar la igualdad de condiciones de competencia, deben determinarse los métodos de ensayo que permiten comprobar el cumplimiento de los criterios de biodegradabilidad. Estos métodos de ensayo se establecen en normas europeas o internacionales y, por tanto, son fiables y reproducibles.
- (9) Los polímeros ya incluidos en la CMC 9 deben superar un ensayo de toxicidad aguda para el crecimiento de las plantas, un ensayo de toxicidad aguda con lombrices y un ensayo de inhibición de la nitrificación con microorganismos del suelo. Para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, los mismos ensayos también deben aplicarse a los polímeros de los plásticos de acolchado. Además, dado que los plásticos de acolchado se utilizan en mayores cantidades que los demás polímeros de la CMC 9, los polímeros de los plásticos de acolchado también deben superar un ensayo de toxicidad aguda con lombrices.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1009 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

- 2) El anexo III se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

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 obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

En la parte II, la sección «CMC 9: POLÍMEROS DISTINTOS DE LOS POLÍMEROS DE NUTRIENTES» del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

1) Se inserta el punto 1 bis siguiente:

«1 bis. Un producto fertilizante UE perteneciente a la CFP 3 podrá contener un polímero en forma de plástico de acolchado.».

2) Se inserta el punto 2 bis siguiente:

«2 bis. El polímero de un plástico de acolchado que se menciona en el punto 1 bis deberá cumplir los criterios de biodegradabilidad establecidos en el apéndice 2 del presente anexo.».

3) En el punto 3, el texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«Para los polímeros mencionados en el punto 1, letras a) y b), y en el punto 1 bis, ni el polímero ni sus subproductos de degradación deberán mostrar ningún efecto adverso para la salud animal o vegetal ni el medio ambiente en condiciones razonablemente previsibles de uso de los productos fertilizantes UE. Los polímeros mencionados en el punto a, letras a) y b), y en el punto 1 bis deberán superar un ensayo de toxicidad aguda para el crecimiento de las plantas, un ensayo de toxicidad aguda con lombrices y un ensayo de inhibición de la nitrificación con microorganismos del suelo como sigue:».

4) Se añade el punto 4 siguiente:

«4. El polímero mencionado en el punto 1 bis deberá superar un ensayo de toxicidad aguda con lombrices de manera que:

- a) tras un período de incubación de veintiocho días, la mortalidad observada y la biomasa de las lombrices adultas supervivientes en un suelo expuesto al material de ensayo no deben ser diferentes en más de un 10 % de los valores del suelo no expuesto al material de ensayo;
- b) tras un período de incubación de cincuenta y seis días, el número de crías observado en un suelo expuesto al material de ensayo no debe ser diferente en más de un 10 % de los valores del suelo no expuesto al material de ensayo.

Los resultados solo se considerarán válidos si en los controles (es decir, suelo no expuesto):

- a) tras un período de incubación de veintiocho días, la mortalidad adulta observada no es superior al 10 %;
- b) tras un período de incubación de cincuenta y seis días, cada réplica (formada por diez adultos) produce al menos treinta crías; y
- c) el coeficiente de variación de la reproducción no es superior al 30 %.».

5) Se añade el siguiente apéndice 2:

«Apéndice 2

Criterios de biodegradabilidad aplicables a los polímeros de los plásticos de acolchado mencionados en la sección CMC 9, punto 1 bis

1. La biodegradabilidad de los polímeros de los plásticos de acolchado a que se refiere la sección CMC 9, punto 1 bis, se demostrará en los dos compartimentos medioambientales siguientes:
 - a) compartimento 1: suelos;
 - b) compartimento 2: interfaz de sedimentos y agua dulce, de estuario o de mar.
2. El polímero deberá alcanzar:
 - a) en el compartimento 1:
 - 1) una degradación final de al menos el 90 % en relación con la degradación del material de referencia en un plazo de veinticuatro meses más el período de funcionalidad del producto indicado en la etiqueta; o
 - 2) una mineralización de al menos el 90 %, medida como CO₂ generado, durante un máximo de veinticuatro meses más el período de funcionalidad del producto indicado en la etiqueta;

- b) en el compartimento 2:
 - 1) una degradación final de al menos el 30 % respecto de la degradación del material de referencia en doce meses; o
 - 2) una degradación final de al menos el 90 % en relación con la degradación del material de referencia en veinticuatro meses más el período de funcionalidad del producto indicado en la etiqueta.
3. Para demostrar los criterios de biodegradabilidad que figuran en el punto 2, letra a), se utilizará uno de los métodos de ensayo siguientes:
 - a) EN ISO 17556:2019. Plásticos. Determinación de la biodegradabilidad aeróbica última de materiales plásticos en el suelo mediante la medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro o la cantidad de dióxido de carbono generada;
 - b) ISO CD 23517:2021. *Plastics – Soil biodegradable materials for mulch films for use in agriculture and horticulture* [«Plásticos. Materiales biodegradables en el suelo para plásticos de acolchado destinados a la agricultura y la horticultura», no disponible en español];
 - c) ASTM D5988-96:2018. *Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation in Soil of Plastic Materials* [«Método de ensayo normalizado para la determinación de la biodegradación aeróbica de los materiales plásticos en el suelo», no disponible en español].
4. Cuando no se produzca una transición de fase (transición vítrea o fusión) a una temperatura de entre 25 °C y 37 °C, la temperatura durante el ensayo con arreglo al punto 3, letras a), b) y c), podrá ajustarse a 37 °C.

En tal caso, el criterio pertinente del punto 2, letra a), se considerará demostrado si el polímero:

 - a) logra una degradación final o una mineralización de al menos el 45 % según se establece en el punto 2, letra a), en una prueba aparte realizada a 25 °C en un período de diez meses, mediante la cual la degradación o la mineralización experimentará avances y no se habrá alcanzado la fase de meseta a menos que se haya alcanzado una degradación o mineralización de al menos el 90 %; y
 - b) cumple uno de los criterios siguientes:
 - i) una degradación final de al menos el 90 % en relación con la degradación del material de referencia en un plazo de diez meses más el período de funcionalidad del producto indicado en la etiqueta; o
 - ii) una mineralización de al menos el 90 %, medida como CO₂ generado, durante un máximo de diez meses más el período de funcionalidad del producto indicado en la etiqueta.
5. Para demostrar los criterios de biodegradabilidad que figuran en el punto 2, letra b), se utilizará uno de los métodos de ensayo siguientes:
 - a) EN ISO 14851:2019. Determinación de la biodegradabilidad aerobia final de materiales plásticos en medio acuoso. Método para la determinación de la demanda de oxígeno en un respirómetro cerrado;
 - b) EN ISO 14852:2021. Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos en medio acuoso. Método según el análisis de dióxido de carbono generado;
 - 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* [«Método de ensayo normalizado para la determinación de la biodegradación aeróbica de los materiales plásticos en el medio marino por un consorcio microbiano definido o inóculo de agua de mar natural», no disponible en español];
 - d) EN ISO 19679:2020. Plásticos. Determinación de la biodegradación aeróbica de los materiales plásticos no flotantes en una interfaz agua de mar/sedimentos. Método por el análisis del dióxido de carbono liberado;
 - e) EN ISO 18830:2017. Plásticos. Determinación de la biodegradabilidad aerobia de los materiales plásticos no flotantes en una interfaz agua de mar/sedimentos arenosos. Método por la medición de la demanda de oxígeno en respirómetro cerrado;
6. Los polímeros podrán someterse a ensayo en cualquiera de las formas siguientes:
 - a) en la forma del plástico introducido en el mercado;
 - b) en forma de polvo obtenido al moler el plástico.

7. Podrán utilizarse como materiales de referencia los siguientes materiales:
- a) controles positivos: materiales biodegradables como polvo de celulosa microcristalina, filtros de celulosa sin cenizas o poli- β -hidroxibutirato;
 - b) controles negativos: polímeros no biodegradables, como el polietileno o el poliestireno.».
-

ANEXO II

En la parte I, punto 1, del anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009, se añade el punto *f bis* siguiente:

- «*f bis*) en el caso de los productos pertenecientes a la CFP 3 que contengan un polímero contemplado en la parte II, sección CMC 9, punto 1 *bis*, del anexo II:
- a) el período tras su aplicación durante el cual la enmienda del suelo desempeñará su función («período de funcionalidad»), que no será superior al período entre dos aplicaciones conforme a las instrucciones de uso mencionadas en la letra d) del presente punto;
 - b) una instrucción de aplicar el producto respetando las zonas tampón exigidas para los productos fertilizantes de conformidad con las normas nacionales pertinentes o, en ausencia de tales normas, de aplicar el producto al menos a 3 m de cualquier masa de agua superficial;
 - c) una instrucción de seguir las medidas nacionales sobre la manipulación de plásticos de acolchado tras su período de funcionalidad o, en ausencia de tales medidas, de enterrar el producto en el suelo después de su período de funcionalidad y de mantenerlo enterrado;».