

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2088 DE LA COMISIÓN**de 7 de julio de 2021****que modifica los anexos II, III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir los materiales de pirólisis y gasificación como categoría de materiales componentes 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 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 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.
- (2) El artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con su artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), exige a la Comisión que evalúe el biocarbón sin retraso indebido después del 15 de julio de 2019 y lo incluya en el anexo II de dicho Reglamento si la evaluación concluye que los productos fertilizantes UE que contengan ese material no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente y aseguran la eficiencia agronómica.
- (3) El biocarbón puede ser un residuo y, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1009, puede dejar de serlo si forma parte de un producto fertilizante UE conforme. Con arreglo al artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la Comisión puede, por tanto, incluir el biocarbón en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente si las normas de valorización de dicho anexo garantizan que el material va a utilizarse para finalidades específicas, que existen un mercado o una demanda para él y que su uso no generará impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.
- (4) El Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión inició su evaluación del biocarbón en previsión de la adopción del Reglamento (UE) 2019/1009 y la finalizó en 2019. A lo largo de la evaluación, se amplió su alcance para incluir el amplio espectro de los materiales de pirólisis y gasificación.
- (5) Según el informe de evaluación del JRC ⁽³⁾, los materiales de pirólisis y gasificación, si se producen siguiendo las normas de valorización propuestas en el informe, proporcionan nutrientes a las plantas o mejoran su eficiencia nutricional y, por tanto, aseguran la eficiencia agronómica.
- (6) Además, el informe de evaluación del JRC concluye que existe en el mercado una demanda creciente de materiales de pirólisis y gasificación, y que es probable que esos materiales se utilicen para aportar nutrientes a la agricultura europea. Asimismo, llega a la conclusión de que el uso de materiales de pirólisis y gasificación que se produzcan de acuerdo con las normas de valorización propuestas en el informe no genera impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.

⁽¹⁾ DO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Huygens, D.; Saveyn, H.; Tonini, D.; Eder, P. y Delgado Sancho, L.: *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009). Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Las normas de valorización propuestas en el informe de evaluación del JRC incluyen medidas para limitar los riesgos de reciclado o producción de contaminantes, tales como la creación de una lista exhaustiva de materias primas admisibles y la exclusión, por ejemplo, de residuos municipales mezclados, así como el establecimiento de condiciones de transformación específicas y de requisitos de calidad de los productos. Ese informe de evaluación concluye también que los productos fertilizantes que contienen materiales de pirólisis y gasificación deben seguir normas específicas de etiquetado y que las normas de evaluación de la conformidad aplicables a esos productos deben incluir un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado.
- (8) Basándose en lo expuesto, la Comisión concluye que los materiales de pirólisis y gasificación, si se producen de conformidad con las normas de valorización propuestas en el informe del JRC, aseguran la eficiencia agronómica en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso ii), del Reglamento (UE) 2019/1009. Además, cumplen los criterios establecidos en el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE. Por último, si cumplen los demás requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009 en general, y en su anexo I en particular, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente, en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso i), de dicho Reglamento. Por tanto, los materiales de pirólisis y gasificación deben incluirse en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con sujeción a dichas normas de valorización.
- (9) En particular, los subproductos animales o productos derivados en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) solo deben permitirse como materias primas para los materiales de pirólisis y gasificación regidos por el Reglamento (UE) 2019/1009 cuando sus puntos finales en la cadena de fabricación se hayan determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y se alcancen, a más tardar, al final del proceso de producción del producto fertilizante UE que contenga los materiales de pirólisis o gasificación.
- (10) Además, dado que los materiales de pirólisis y gasificación pueden considerarse residuos valorizados o subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, tales materiales deben quedar excluidos de las categorías de materiales componentes 1 y 11 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con arreglo al artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, de dicho Reglamento.
- (11) Es importante garantizar que los productos fertilizantes que contengan materiales de pirólisis y gasificación sigan normas de etiquetado adicionales y estén sujetos a un procedimiento de evaluación de la conformidad que incluya un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado. Por tanto, es necesario modificar los anexos III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 a fin de establecer requisitos de etiquetado y una evaluación de la conformidad adecuados para tales productos fertilizantes.
- (12) Dado que los requisitos de los anexos II y III del Reglamento (UE) 2019/1009 y los procedimientos de evaluación de la conformidad del anexo IV de dicho Reglamento deben aplicarse a partir del 16 de julio de 2022, es preciso aplazar la aplicación del presente Reglamento hasta esa misma fecha.

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.
- 3) El anexo IV se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

(*) 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).

Artículo 2

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

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 7 de julio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 queda modificado como sigue:

1) En la parte I se añade el punto siguiente:

«CMC 14: Materiales de pirólisis y gasificación».

2) La parte II se modifica como sigue:

a) en la CMC 1, punto 1, se añade la letra k) siguiente:

«k) materiales de pirólisis y gasificación que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE.»;

b) en la CMC 11, punto 1, se añade la letra g) siguiente:

«g) materiales de pirólisis y gasificación que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE.»;

c) se añade la CMC 14 siguiente:

«CMC 14: MATERIALES DE PIRÓLISIS Y GASIFICACIÓN

1. Un producto fertilizante UE podrá contener materiales de pirólisis o gasificación obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones con limitación de oxígeno, exclusivamente de una o varias de las siguientes materias primas:

a) organismos o partes de organismos vivos o muertos, no procesados o procesados solamente por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua, o extraídos del aire por cualquier medio, con excepción de (*):

- materiales procedentes de residuos municipales mezclados,
- lodos de depuradora, lodos industriales o lodos de dragado, y
- subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

b) residuos vegetales procedentes de la industria de transformación de alimentos y residuos vegetales fibrosos procedentes de la producción de pasta virgen y de la fabricación de papel a partir de pasta virgen, si no se han modificado químicamente;

c) residuos de la transformación en el sentido del artículo 2, letra t), de la Directiva 2009/28/CE procedentes de la producción de bioetanol y biodiésel y derivados de los materiales mencionados en las letras a), b) y d);

d) biorresiduos en el sentido del artículo 3, punto 4, de la Directiva 2008/98/CE, resultantes de la recogida separada de biorresiduos en origen, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, o

e) aditivos de pirólisis o gasificación que son necesarios para mejorar el rendimiento del proceso o el desempeño ambiental del proceso de pirólisis o gasificación, siempre que esos aditivos se consuman en la transformación química o se utilicen para ella y que la concentración total de todos los aditivos no supere el 25 % de la materia fresca de la materia prima total, con excepción (*) de:

- las materias primas mencionadas en las letras a) a d),
- residuos en el sentido del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE,
- sustancias o mezclas que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE,
- sustancias formadas a partir de precursores que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE, o mezclas que contengan dichas sustancias,

- polímeros no biodegradables, y
- subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

Además, un producto fertilizante UE podrá contener materiales de pirólisis o gasificación obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones con limitación de oxígeno, de cualquier materia prima mencionada en las letras a) a e), o una combinación de ellas, procesada por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por fraccionamiento sólido-líquido utilizando polímeros biodegradables, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento exclusivamente para eliminar el agua, por compostaje o por digestión anaeróbica.

2. El proceso de conversión termoquímica tendrá lugar en condiciones con limitación de oxígeno de manera que se alcance en el reactor una temperatura mínima de 180 °C durante por lo menos dos segundos.

En el reactor de pirólisis o gasificación solo se podrán procesar materias primas que no estén contaminadas con otros flujos de materiales, o materias primas, excepto subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, que se hayan contaminado involuntariamente con otros flujos de materiales en un incidente único que solo dé lugar a trazas de compuestos exógenos.

En la planta donde tengan lugar la pirólisis o la gasificación, se evitarán los contactos físicos entre las materias primas y los materiales de salida después del proceso termoquímico, incluso durante el almacenamiento.

3. Los materiales de pirólisis y gasificación deberán tener una relación molar entre hidrógeno y carbono orgánico (H/C_{org}) inferior a 0,7, y los ensayos deberán efectuarse con la fracción seca y sin cenizas de los materiales que tengan un contenido de carbono orgánico (C_{org}) inferior al 50 %. No deberán tener más de:

- a) 6 mg/kg de materia seca de HAP₁₆ (**);
- b) 20 ng de equivalentes de toxicidad OMS (***) de PCDD/F (****)/kg de materia seca;
- c) 0,8 mg/kg de materia seca de policlorobifenilos no similares a las dioxinas (*****).

4. No obstante lo dispuesto en el punto 1, un producto fertilizante UE podrá contener materiales de pirólisis o gasificación obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones con limitación de oxígeno, de materiales de las categorías 2 o 3 o productos derivados, de conformidad con las condiciones indicadas en el artículo 32, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y en las medidas a las que se refiere el artículo 32, apartado 3, de dicho Reglamento, solos o mezclados con las materias primas mencionadas en el punto 1, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- a) el punto final en la cadena de fabricación se ha determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) se cumplen las condiciones de los puntos 2 y 3.

5. En la planta donde tengan lugar la pirólisis o la gasificación, las líneas de producción para la transformación de las materias primas mencionadas en los puntos 1 y 4 deberán estar claramente separadas de las líneas de producción para la transformación de otras materias primas.

6. En un producto fertilizante UE que contenga materiales de pirólisis y gasificación o se componga de ellos:

- a) el contenido de cloro (Cl) no deberá ser superior a 30 g/kg de materia seca, y
- b) el contenido de talio (Tl) no deberá ser superior a 2 mg/kg de materia seca, en caso de que se hayan aplicado más de un 5 % de aditivos de pirólisis o gasificación en relación con el peso fresco de la materia prima total.

7. El material de pirólisis y gasificación deberá haberse registrado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con un expediente que contenga:

- a) la información establecida en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y
- b) un informe sobre la seguridad química con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al uso como producto fertilizante,

a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación de registro establecidas en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8 o 9 de su anexo V.

-
- (*) La exclusión de una materia prima de una letra no es óbice para que sea una materia prima admisible en virtud de otra letra.
- (**) 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.
- (***) 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», *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology*, 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (****) Policlorodibenzo-p-dioxinas y policlorodibenzofuranos.
- (*****) Suma de congéneres PCB 28, 52, 101, 138, 153 y 180.»
-

ANEXO II

En el anexo III, parte I, del Reglamento Delegado (UE) 2019/1009 se añade el punto siguiente:

«7 bis. Cuando el producto fertilizante UE contenga materiales de oxidación térmica y sus derivados contemplados en la CMC 13 de la parte II del anexo II o materiales de pirólisis o gasificación contemplados en la CMC 14 de la parte II de dicho anexo o se componga de ellos y tenga un contenido de manganeso (Mn) superior al 3,5 % en masa, deberá declararse el contenido de manganeso.».

ANEXO III

En el anexo IV, parte II, del Reglamento (UE) 2019/1009, el módulo D1 (Aseguramiento de la calidad del proceso de producción) queda modificado como sigue:

- 1) En el punto 2.2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
 - «d) los diseños, los esquemas, las descripciones y las explicaciones necesarios para entender el proceso de fabricación del producto fertilizante UE y, en relación con los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 o 14 tal como se definen en el anexo II, una descripción escrita y un diagrama del proceso de producción donde se identificará claramente cada tratamiento, tanque de almacenamiento y zona.»
- 2) En el punto 5.1.1.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
 - «5.1.1.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, el órgano de dirección de la organización del fabricante deberá:».
- 3) El punto 5.1.2.1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «5.1.2.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, el sistema de calidad garantizará la conformidad con los requisitos establecidos en dicho anexo.».
- 4) El punto 5.1.3.1 se modifica como sigue:
 - a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
 - «5.1.3.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, los exámenes y ensayos deberán incluir los siguientes elementos:»;
 - b) las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:
 - «b) Personal cualificado efectuará una inspección ocular de cada envío de materias primas y verificará la compatibilidad con las especificaciones correspondientes de las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 establecidas en el anexo II.
 - c) El fabricante rechazará cualquier envío de materias primas si la inspección ocular hace sospechar de:
 - la presencia de sustancias peligrosas o perjudiciales para el proceso o para la calidad del producto fertilizante UE final,
 - incumplimiento de las especificaciones de las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 del anexo II, en particular por la presencia de plásticos que hagan que se rebase el valor límite de impurezas macroscópicas.»;
 - c) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
 - «e) Se tomarán muestras de los materiales de salida para verificar que estos son conformes con las especificaciones establecidas en las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II y que sus propiedades no comprometen la conformidad del producto fertilizante UE con los requisitos pertinentes establecidos en el anexo I.»;
 - d) en la letra f bis), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
 - «f bis) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12, 13 y 14, las muestras de material de salida se tomarán como mínimo con la siguiente frecuencia por defecto, o antes de lo previsto si se produce un cambio significativo que pueda afectar a la calidad del producto fertilizante UE:»;
 - e) la letra f ter) se sustituye por el texto siguiente:
 - «f ter) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12, 13 y 14, a cada lote o porción de producción se le asignará un código único a efectos de gestión de la calidad. Al menos una muestra por cada 3 000 toneladas de estos materiales o cada dos meses, si este plazo transcurre antes, se almacenará en buen estado durante un período mínimo de dos años.»;
 - f) la letra g), inciso iv), se sustituye por el texto siguiente:
 - «iv) en el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12, 13 y 14, medir las muestras de retención a las que se refiere la letra f ter) y tomar las medidas correctoras necesarias para evitar que posteriormente pueda transportarse y utilizarse ese material.».

- 5) En el punto 5.1.4.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5.1.4.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, los expedientes sobre calidad deberán demostrar el control efectivo de las materias primas, su producción y almacenamiento y la conformidad de las materias primas y los materiales de salida con los requisitos aplicables del presente Reglamento. Todos los documentos serán legibles y estarán disponibles en su lugar o lugares de utilización, y cualquier versión anticuada se retirará rápidamente de todos los lugares donde se use o, al menos, se identificará como anticuada. La documentación de gestión de calidad deberá contener al menos la información siguiente:».
- 6) En el punto 5.1.5.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5.1.5.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, el fabricante establecerá, para verificar la conformidad del sistema de calidad, un programa anual de auditoría interna de acuerdo con los siguientes elementos:».
- 7) En el punto 6.3.2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «6.3.2. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, el organismo notificado tomará muestras de material de salida y las analizará durante cada auditoría, y las auditorías se efectuarán con la siguiente frecuencia:».
-