



2024/2770

28.10.2024

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2770 DE LA COMISIÓN**

**de 15 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 los criterios de biodegradabilidad aplicables a los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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. De conformidad con los requisitos aplicables a la categoría 9 de materiales componentes del anexo II de dicho Reglamento, los productos fertilizantes UE pueden contener polímeros para controlar la liberación de nutrientes («agentes de recubrimiento»), para aumentar la capacidad de retención de agua o la humectabilidad del producto fertilizante UE («polímeros de retención de agua»), o como aglomerantes. Los agentes de recubrimiento se utilizan, en particular, en la producción de fertilizantes de liberación controlada. Su objetivo es liberar de forma lenta y periódica nutrientes a las plantas y, por tanto, reducir la lixiviación de nutrientes. El uso de estos productos es muy importante para alcanzar el objetivo establecido en la Comunicación de la Comisión sobre la Estrategia «De la Granja a la Mesa» <sup>(2)</sup> de reducir las pérdidas de nutrientes en al menos un 50 %, garantizando al mismo tiempo que no se deteriore la fertilidad del suelo. Los polímeros de retención de agua también pueden utilizarse en otras categorías de productos fertilizantes UE, como enmiendas del suelo y sustratos de cultivo. Contribuyen directamente, entre otras cosas, a un uso sostenible del agua en la agricultura. Los aglomerantes a base de polímeros pueden utilizarse en sustratos de cultivo. Estos productos no deben utilizarse en contacto con los suelos.
- (2) La presencia ubicua de pequeños fragmentos de polímeros sintéticos o polímeros naturales modificados químicamente, que son insolubles en agua, se degradan muy lentamente y pueden ser fácilmente ingeridos por organismos vivos, suscita preocupación por su impacto general en el medio ambiente y, potencialmente, en la salud humana. Esto es especialmente válido para los polímeros añadidos intencionadamente a los productos fertilizantes UE que posteriormente se liberan al medio ambiente. Para abordar esta preocupación general, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) 2023/2055 <sup>(3)</sup>, que introduce una restricción general en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> en lo que respecta a la introducción en el mercado de micropartículas de polímeros sintéticos. Algunos tipos de polímeros (como los polímeros naturales no modificados químicamente), así como los polímeros que cumplen ciertos criterios de biodegradabilidad o solubilidad, no están sujetos a la restricción general y pueden seguir introduciéndose en el mercado.

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

<sup>(2)</sup> Comunicación de la Comisión «Estrategia “de la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente» [COM(2020) 381 final de 20 de mayo de 2020].

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2023, que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 238 de 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

<sup>(4)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

El Reglamento (UE) 2019/1009 establece la obligación de que la Comisión evalúe, a más tardar el 16 de julio de 2024, los criterios de biodegradabilidad aplicables a los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua utilizados como materiales componentes en los productos fertilizantes UE. Por lo tanto, los productos fertilizantes UE están excluidos del ámbito de aplicación de esa restricción general introducida en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

La Comisión evaluó, con la ayuda de un estudio externo, los criterios de biodegradabilidad aplicables a los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua y los métodos de ensayo para verificar el cumplimiento de dichos criterios («el estudio»<sup>(3)</sup>).

- (3) 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 en los suelos y en el agua.
- (4) Los criterios de biodegradabilidad deben establecerse tanto para el suelo (el compartimento principal, en el que se aplican los productos) como para los medios acuáticos (en caso de lixiviación u otra presencia accidental en masas de agua superficial).

Por lo que se refiere a la biodegradación en los suelos, solo deben autorizarse como materiales componentes los polímeros que puedan alcanzar la degradación final o la mineralización en un plazo de cuarenta y ocho meses a partir del período de funcionalidad. 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 %.

- (5) Los criterios de biodegradabilidad aplicables a los medios acuáticos deben tener en cuenta tanto la función del polímero como los métodos de ensayo disponibles. En cuanto a la función del polímero, los agentes de recubrimiento o los polímeros de retención de agua deben liberar nutrientes en los suelos lentamente o aumentar la retención de agua durante un período promedio de entre seis y nueve meses. Así pues, esos polímeros están diseñados para degradarse lentamente cuando están expuestos a diversos factores, por ejemplo, al agua. La biodegradación que se produce inevitablemente en los suelos durante ese período de funcionalidad debe limitarse para que el polímero 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. Así pues, los criterios estrictos establecidos para el medio acuático en el Reglamento Delegado (UE) 2023/2055 afectarían negativamente a la función principal de los agentes de recubrimiento y de los polímeros de retención de agua biodegradables en el suelo. Por lo tanto, la biodegradabilidad en los medios acuáticos debe establecerse a un nivel inferior durante el período de ensayo, pero lo suficientemente elevado como para garantizar 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 cuarenta y ocho 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.
- (6) En condiciones reales, los agentes de recubrimiento y los polímeros de retención de agua están contenidos en productos fertilizantes UE destinados a su aplicación en el suelo. No está previsto que lleguen a medios acuáticos. Aunque no puede excluirse totalmente la lixiviación, 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 franjas de protección, de conformidad con las medidas nacionales sobre el uso de fertilizantes. En ausencia de tales normas, debe respetarse una franja de protección mínima de 3 m.

<sup>(3)</sup> «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.

- (7) A fin de garantizar la igualdad de condiciones de competencia y de conformidad con los requisitos de los criterios establecidos en el artículo 42, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/1009, 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.
- (8) Por lo que se refiere a los polímeros utilizados como aglomerantes, la Comisión recibió información sobre el uso de polímeros biodegradables como aglomerantes. Si dichos polímeros cumplen las condiciones establecidas para los polímeros que pertenecen a la CMC 1, no plantean problemas medioambientales, por lo que los requisitos de etiquetado específicos relativos al uso y la eliminación de los productos fertilizantes UE que contengan tales polímeros no están justificados y no deben aplicarse.
- (9) La fecha de entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2023/2055 a los productos fertilizantes nacionales es el 17 de octubre de 2028. Por razones de coherencia y para que se disponga de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos introducidos por el presente Reglamento por lo que respecta a la biodegradabilidad de los polímeros, ha de aplicarse el mismo período transitorio.

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 anexo I y el punto 1 del anexo II serán de aplicación a partir del 17 de octubre de 2028.

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

Hecho en Bruselas, el 15 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) En el punto 1, el texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«Un producto fertilizante UE podrá contener polímeros cuando la finalidad de los polímeros sea:».

2) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A partir del 17 de octubre de 2028, los polímeros mencionados en el punto 1, letras a) y b), serán:

- a) polímeros que son el resultado de un proceso de polimerización que ha tenido lugar en la naturaleza, independientemente del proceso de extracción a través del cual han sido extraídos, y que son sustancias no modificadas químicamente en el sentido del artículo 3, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; o
- b) polímeros que son biodegradables con arreglo a los criterios establecidos en el apéndice 1 del presente anexo.».

3) Se añade el siguiente apéndice 1:

## «Apéndice 1

**Criterios de biodegradabilidad aplicables a los polímeros mencionados en la sección CMC 9, punto 1, letras a) y b)**

1. La biodegradabilidad de los polímeros mencionados en la sección CMC 9, punto 1, letras a) y b), se demostrará en los dos compartimentos medioambientales siguientes:

- a) compartimento 1: suelos; y
- b) compartimento 2: 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 cuarenta y ocho meses más el período de funcionalidad (PF) indicado en la etiqueta; o
  - 2) una mineralización de al menos el 90 %, medida como CO<sub>2</sub> generado, durante un máximo de cuarenta y ocho meses más el período de funcionalidad (PF) indicado en la etiqueta;
- b) en el compartimento 2, una degradación final con respecto a la degradación del material de referencia en un plazo de doce meses, tal como se indica en el cuadro siguiente:

Criterio evaluado	Criterio de superación: PF = 0)	Criterio de superación: PF = 1 mes)	Criterio de superación: PF = 2 meses)	Criterio de superación: PF = 3 meses)	Criterio de superación: PF ≥ 6 meses)
Objetivo mínimo de degradación después de 12 meses	≥ 43,8 %	≥ 41,0 %	≥ 38,1 %	≥ 35,1 %	≥ 25,0 %

Para períodos de funcionalidad de menos de seis meses, distintos de los indicados en este cuadro, los criterios de superación se calcularán utilizando la fórmula de decaimiento exponencial que se indica a continuación:

$$TD12m = 1 - \exp(-\lambda * (12 - PF))$$

donde:

TD12m = objetivo mínimo de degradación después de doce meses (expresada en porcentaje),

$\lambda$  = índice de degradación calculado como  $\lambda = -\ln(0,1)/t_{90}$ ,

t90 = el tiempo necesario para lograr una biodegradación del 90 %, es decir, 48 meses,

PF = el período de funcionalidad (expresado en meses).

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) 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) y b), 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 veinte 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 veinte meses más el período de funcionalidad indicado en la etiqueta; o
    - ii) una mineralización de al menos el 90 %, medida como CO<sub>2</sub> generado, durante un máximo de veinte meses más el período de funcionalidad 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].
  6. En el caso de los polímeros mencionados en la sección CMC 9, punto 1, letra a), el ensayo se realizará con un material consistente en:
    - a) el polímero o polímeros contenidos en un recubrimiento continuo de partículas («partículas de polímeros»), o que lo construyan, comparables en términos de composición, forma, tamaño y superficie al agente de recubrimiento presente en el producto fertilizante UE;
    - b) el recubrimiento aislado; o
    - c) el polímero o los polímeros en la forma introducida en el mercado en la que el núcleo del material se ha sustituido por un material inerte como el vidrio.

7. En el caso de los polímeros mencionados en la sección CMC 9, punto 1, letra b), el ensayo se realizará con un material compuesto por el polímero en la forma introducida en el mercado.
8. 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- $\beta$ -hidroxibutirato;
  - b) controles negativos: polímeros no biodegradables, como el polietileno o el poliestireno.»».

---

## ANEXO II

La parte I del anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) En el punto 1, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:
  - «f) en el caso de los productos que contengan un polímero contemplado en la parte II, sección CMC 9, punto 1, letras a) o b), del anexo II:
    - i) el período tras su aplicación durante el cual la liberación del nutriente esté siendo controlada o vaya a incrementarse la capacidad de retención de agua («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;
    - ii) 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;».
- 2) El punto 7 se sustituye por el texto siguiente:
  - «7. Se darán instrucciones al usuario final para que no utilice el producto en contacto con el suelo y, en colaboración con el fabricante, para garantizar que el producto se elimine correctamente al terminar de usarse, cuando el producto fertilizante UE:
    - a) sea un sustrato de cultivo tal como se contempla en la parte II, sección CFP 4, punto 2 bis, del anexo I; o
    - b) contenga un polímero cuya finalidad sea la de servir de aglomerante en el producto, según se contempla en la parte II, sección CMC 9, punto 1, letra c), del anexo II, que no cumpla ninguno de los requisitos establecidos en la parte II, sección CMC 1, punto 1, letra f), incisos i), ii), iii) o iv), de dicho anexo.».