

▼ **M75***Appendice 15***Voce 78 – Norme concernenti la dimostrazione della degradabilità**

La presente appendice stabilisce le norme per la dimostrazione della degradabilità dei polimeri ai fini della voce 78, ossia i metodi di prova autorizzati e le soglie per tali metodi. I metodi di prova sono stati concepiti per misurare la degradazione biotica, sebbene non si possa escludere che una certa degradazione abiotica si verifichi durante la prova e contribuisca ai risultati delle prove.

Le prove sono condotte da laboratori che rispettano i principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia o accreditati secondo la norma ISO 17025.

1. Metodi di prova

I metodi di prova autorizzati sono organizzati in cinque gruppi, sulla base del loro disegno logico-sperimentale. Il rispetto delle soglie nel contesto di uno qualsiasi dei metodi di prova autorizzati rientranti nei gruppi da 1 a 3 è sufficiente a dimostrare che il polimero o i polimeri contenuti nel materiale di prova e sottoposti a prova sono degradabili e sono pertanto esclusi dall'ambito di applicazione della voce 78. Se le prove rientranti nel gruppo 4 o 5 sono utilizzate per dimostrare la degradabilità dei polimeri per usi diversi da quelli agricoli e orticoli, occorre che le soglie siano rispettate in tre comparti ambientali scelti come segue:

comparto 1: acqua dolce, di estuario o di mare;

comparto 2:

a) sedimenti di acqua dolce, di estuario o di mare; o

b) interfaccia acqua dolce, di estuario o di mare/sedimenti

comparto 3: suolo.

1.1. Gruppo 1. Metodi di prova di screening e soglie per dimostrare la pronta biodegradazione**1.1.1. Metodi di prova autorizzati nel gruppo 1:**

T1. «Ready Biodegradability» (Pronta biodegradabilità) (OCSE TG 301 B, C, D, F);

T2. «Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)» (Pronta biodegradabilità - CO₂ in recipienti ermetici (Prova dello spazio di testa)] (OCSE TG 310).

1.1.2. Soglie: mineralizzazione al 60 % misurata, nell'arco di 28 giorni, come CO₂ sviluppata o come O₂ consumato. Non è necessario soddisfare il requisito della finestra di 10 giorni di cui alle linee guida per le prove T1 e T2.

1.2. Gruppo 2. Metodi di prova di screening modificati e potenziati e soglie per dimostrare la pronta biodegradazione

▼ **M75**

1.2.1. Metodi di prova autorizzati nel gruppo 2:

- T1. «Ready Biodegradability» (Pronta biodegradabilità) (OCSE TG 301 B, C, D, F);
- T2. «Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)» (Pronta biodegradabilità - CO₂ in recipienti ermetici (Prova dello spazio di testa)] (OCSE TG 310);
- T3. «Biodegradability in Seawater» (Biodegradabilità nell'acqua di mare) (OCSE TG 306).

1.2.2. Per i metodi di prova rientranti nel gruppo 2, la durata della prova può essere estesa fino a 60 giorni e possono essere utilizzati recipienti di prova più ampi.

1.2.3. Soglie: mineralizzazione al 60 % misurata, nell'arco di 60 giorni, come O₂ consumato (consentito soltanto per le prove T1 e T2) o CO₂ sviluppata. Non è necessario soddisfare il requisito della finestra di 10 giorni di cui alle linee guida per le prove T1 e T2.

1.3. *Gruppo 3. Metodo di prova di screening e soglie per dimostrare la degradazione intrinseca*

1.3.1. Metodo di prova ammesso nel gruppo 3:

- T4. «Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)» (Biodegradabilità intrinseca: prova MITI modificata (II)] (OCSE 302C).

1.3.2. Non è consentito il preadattamento dell'inoculo menzionato nella linea guida per la prova T4.

1.3.3. Soglie: mineralizzazione ≥ 70 % misurata come O₂ consumato o CO₂ sviluppata entro 14 giorni.

1.4. *Gruppo 4. Metodi di prova di screening e soglie per dimostrare la degradazione rispetto a un materiale di riferimento*

1.4.1. Metodi di prova autorizzati nel gruppo 4:

- T5. «Determinazione della biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche in un mezzo acquoso – Metodo di analisi dell'anidride carbonica sviluppata» (EN ISO 14852:2021);
- T6. «Determinazione della biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche in un mezzo acquoso – Metodo per la determinazione della richiesta di ossigeno in un respirometro chiuso» (EN ISO 14851:2019);
- T7. «Materie plastiche – Determinazione della biodegradazione aerobica di materiali plastici non fluttuanti nell'interfaccia acqua di mare/sedimento sabbioso – Metodo mediante analisi del diossido di carbonio sviluppato» (EN ISO 19679:2020);
- T8. «Materie plastiche – Determinazione della biodegradazione aerobica di materiali plastici non fluttuanti nell'interfaccia acqua di mare/sedimento sabbioso – Metodo mediante misurazione della domanda di ossigeno nel respirometro chiuso» (EN ISO 18830:2016);
- T9. «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» (EN ISO 17556:2019);
- T10. «Materie plastiche – Determinazione della biodegradazione aerobica di materiali non galleggianti esposti a sedimenti marini – Metodo mediante analisi dell'anidride carbonica sviluppata» (EN ISO 22404:2019).

▼ **M75**

1.4.2. Nell'applicare T7 e T8 si tiene conto delle specifiche di cui alla norma ISO 22403:2020 «Materie plastiche – Valutazione della biodegradabilità intrinseca dei materiali esposti a inoculi marini in condizioni aerobiche mesofile di laboratorio – Metodi di prova e requisiti».

1.4.3. Per i metodi di prova rientranti nel gruppo 4 non è consentito il preadattamento dell'inoculo. Il risultato è espresso come livello massimo di degradazione determinato dalla fase di plateau della curva di degradazione o come valore più alto se il plateau non è stato raggiunto. La forma, le dimensioni e l'area di superficie del materiale di riferimento devono essere comparabili a quelle del materiale di prova. I materiali seguenti possono essere utilizzati come materiali di riferimento:

— controlli positivi: materiali biodegradabili quali polvere di cellulosa microcristallina, filtri di cellulosa privi di ceneri o poli-β-idrossibutirato;

— controlli negativi: polimeri non biodegradabili quali polietilene o polistirene.

1.4.4. Soglie: degradazione ultima ≥ 90 % rispetto alla degradazione del materiale di riferimento entro:

— sei mesi nelle prove acquatiche, oppure

— 24 mesi nelle prove su suolo, sedimenti o interfaccia acqua/sedimenti.

1.5. *Gruppo 5. Metodi di prova di simulazione e soglie per dimostrare la degradazione in condizioni ambientali pertinenti*

1.5.1. Metodi di prova autorizzati nel gruppo 5:

T11. «Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil» (Trasformazione aerobica e anaerobica nel suolo) (OCSE TG 307);

T12. «Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems» (Trasformazione aerobica e anaerobica nei sistemi sedimentosi acquatici) (OCSE TG 308);

T13. «Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test» (Mineralizzazione aerobica nelle acque di superficie – test di simulazione della biodegradazione) (OCSE TG 309).

1.5.2. Le temperature di prova richieste devono essere pari a 12 °C per l'acqua dolce/di estuario, i sedimenti di acqua dolce/di estuario e il suolo e pari a 9 °C per l'acqua di mare e i sedimenti marini, in quanto si tratta delle temperature medie per tali comparti nell'Unione.

1.5.3. Soglie:

— l'emivita di degradazione nell'acqua di mare, in acqua dolce o di estuario è inferiore a 60 giorni;

— l'emivita di degradazione in sedimenti di acqua di mare, di acqua dolce o di estuario è inferiore a 180 giorni;

— l'emivita di degradazione nel suolo è inferiore a 180 giorni.

2. **Requisiti specifici per dimostrare la degradabilità dei polimeri nei prodotti destinati ad applicazioni agricole e orticole**

2.1 *Prodotti fertilizzanti contenenti polimeri che sono agenti di rivestimento o aumentano la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità del prodotto*

▼ **M75**

La degradabilità dei polimeri che sono agenti di rivestimento o aumentano la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità nei prodotti fertilizzanti, quali definiti all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2019/1009, che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento deve essere dimostrata conformemente agli atti delegati di cui all'articolo 42, paragrafo 6, di tale regolamento. In caso di assenza di tali atti delegati, tali polimeri non possono essere immessi sul mercato nei prodotti fertilizzanti che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1009 dopo il 17 ottobre 2028.

2.2 *Prodotti agricoli e orticoli diversi dai prodotti fertilizzanti di cui al punto 2.1*

Se si utilizzano metodi di prova rientranti nel gruppo 4 o 5, la degradabilità dei polimeri nei prodotti destinati ad applicazioni agricole od orticole diversi dai prodotti fertilizzanti di cui al punto 2.1 deve essere dimostrata in almeno due comparti ambientali scelti come segue:

comparto 1: acqua dolce, di estuario o di mare;

comparto 2: suolo.

Per essere considerato degradabile ai fini della voce 78, un polimero in un prodotto destinato ad applicazioni agricole od orticole diverso da un prodotto fertilizzante di cui al punto 2.1 deve raggiungere una degradazione del 90 %:

- a) nel suolo entro 48 mesi dalla fine del periodo di funzionalità del prodotto; il periodo di funzionalità è il tempo successivo all'applicazione del prodotto durante il quale il prodotto esercita la sua funzione;
- b) nell'acqua entro:
 - i) 12 mesi più il periodo di funzionalità del prodotto, se si utilizzano metodi di prova rientranti nel gruppo 4; o
 - ii) 16 mesi più il periodo di funzionalità del prodotto, se si utilizzano metodi di prova rientranti nel gruppo 5.

A tal fine, le soglie per i metodi di prova rientranti nei gruppi 4 e 5 devono essere modificate per indicare la percentuale di degradazione (per il gruppo 4) o l'emivita (per il gruppo 5) che deve essere osservata alla fine della durata normale della prova per soddisfare le condizioni di cui al comma precedente.

Le soglie modificate dei metodi di prova rientranti nei gruppi 4 e 5 sono fissate rispettivamente nelle tabelle A e B.

Tabella A

Soglie per il gruppo 4 per i polimeri contenuti in prodotti destinati ad applicazioni agricole od orticole, elencate in base alla durata del periodo di funzionalità (FP) e al tipo di prova

Metodo di prova	Criterio valutato	Soglia (FP = 0)	Soglia (FP 1 mese)	Soglia (FP 2 mesi)	Soglia (FP 3 mesi)	Soglia (FP 6 mesi)	Soglia (FP 9 mesi)
T9 (suolo)	Degradazione bersaglio dopo 24 mesi	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %
T5 e T6 (acque di superficie)	Degradazione bersaglio dopo sei mesi	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %

▼ **M75**

Tabella B

Soglie per il gruppo 5 per i polimeri contenuti in prodotti destinati ad applicazioni agricole od orticole, elencate in base alla durata del periodo di funzionalità (FP) e al tipo di prova

Metodo di prova	Criterio valutato	Soglia (FP = 0)	Soglia (FP 1 mese)	Soglia (FP 2 mesi)	Soglia (FP 3 mesi)	Soglia (FP 6 mesi)	Soglia (FP 9 mesi)
T11 (suolo, 48 mesi + FP)	Emivita di degradazione (DegT50)	DegT50 ≤ 440 giorni	DegT50 ≤ 449 giorni	DegT50 ≤ 458 giorni	DegT50 ≤ 467 giorni	DegT50 ≤ 495 giorni	DegT50 ≤ 522 giorni
T13 (acque di superficie, 16 mesi + FP)	Emivita di degradazione (DegT50)	DegT50 ≤ 147 giorni	DegT50 ≤ 156 giorni	DegT50 ≤ 165 giorni	DegT50 ≤ 174 giorni	DegT50 ≤ 202 giorni	DegT50 ≤ 229 giorni

Per i periodi di funzionalità non contemplati nella tabella A o B, le soglie devono essere calcolate utilizzando le formule di decadimento esponenziale riportate di seguito.

Gruppo 4, T9 (suolo)

La degradazione del materiale bersaglio a 24 mesi ($TD_{24\text{ m}}$) deve essere calcolata come segue:

$$TD_{24\text{ m}} = 1 - \exp(-\lambda \times c \times 24)$$

Gruppo 4, T5 e T6 (acque di superficie):

La degradazione del materiale bersaglio a sei mesi ($TD_{6\text{ m}}$) deve essere calcolata come segue:

$$TD_{6\text{ m}} = 1 - \exp(-\lambda \times c \times 6)$$

Gruppo 5, T11 (suolo) e T13 (acque di superficie):

L'emivita di degradazione (DegT50) osservata alla fine della durata della prova del gruppo 5 deve essere calcolata come segue:

$$\text{DegT50} = \ln(2)/\lambda$$

dove:

c è il numero medio di giorni al mese, calcolato come segue:

$$c = 365,25/12$$

λ è il tasso di degradazione, calcolato come:

$$\text{per T9 e T11:} \quad \lambda_{T9/T11} = \ln(0,1)/-t_{90,T9/T11}$$

$$\text{per T5 e T6:} \quad \lambda_{T5/T6} = \ln(0,1)/-t_{90,T5/T6}$$

$$\text{per T13:} \quad \lambda_{T13} = \ln(0,1)/-t_{90,T13}$$

t_{90} è il tempo di raggiungimento della degradazione del 90 %, calcolato come:

$$\text{für T9 und T11:} \quad t_{90,T9/T11} = c \times (48 + \text{FP})$$

$$\text{für T5 und T6:} \quad t_{90,T5/T6} = c \times (12 + \text{FP})$$

$$\text{für T13:} \quad t_{90,T13} = c \times (16 + \text{FP})$$

FP è il periodo di funzionalità, espresso in mesi.

▼ M75**3. Prescrizioni specifiche per il materiale di prova da utilizzare nelle prove di degradazione**

La prova deve essere eseguita su un materiale di prova costituito da uno o più polimeri contenuti in particelle o che formano un rivestimento continuo su particelle («particelle di polimeri») comparabili, in termini di composizione, forma, dimensione e superficie, alle particelle di polimeri presenti nel prodotto o, laddove non tecnicamente fattibile, alle particelle di polimeri che vengono smaltite o rilasciate nell'ambiente.

In deroga al primo comma, i polimeri utilizzati per l'incapsulamento possono essere sottoposti a prova in una delle seguenti forme:

- nella forma immessa sul mercato;
- sotto forma di rivestimento isolato;
- nella forma immessa sul mercato nella quale la parte centrale organica del materiale è sostituita da un materiale inerte come il vetro.

Il materiale di prova deve presentare uno spessore comparabile a quello del rivestimento polimerico solido delle particelle immesse sul mercato. Quando la degradazione è valutata in relazione a un materiale di riferimento di cui al punto 1.4.3, la forma, le dimensioni e la superficie del materiale di riferimento devono essere comparabili a quelle del materiale di prova.

Se il materiale di prova contiene più di un polimero e sono utilizzati metodi di prova del gruppo 1, 2 o 3 per dimostrare la degradazione, occorre dimostrare la degradazione di ciascun polimero in uno dei modi seguenti:

- sottoponendo a prova separatamente la degradazione del materiale di prova e di ciascun polimero presente nel materiale di prova mediante i metodi di prova autorizzati e le soglie di cui alla presente appendice;
- sottoponendo a prova la degradazione del materiale di prova mediante i metodi di prova autorizzati e le soglie di cui alla presente appendice e, nel corso della prova, dimostrando, mediante qualsiasi mezzo appropriato, che tutti i polimeri presenti nel materiale di prova contribuiscono alla degradazione osservata durante la prova e che ciascun polimero rispetta le soglie del pertinente metodo di prova autorizzato di cui alla presente appendice.

Se il materiale di prova è composto da un singolo polimero ma contiene altre sostanze organiche non polimeriche in concentrazione superiore al 10 % in peso del materiale di prova e sono utilizzati metodi di prova rientranti nel gruppo 1, 2 o 3 per dimostrare la degradazione, si applica una delle condizioni seguenti:

- la degradazione del materiale di prova e del polimero presente nel materiale di prova deve essere testata separatamente mediante i metodi di prova autorizzati e le soglie di cui alla presente appendice;
- la degradazione del materiale di prova deve essere testata mediante i metodi autorizzati e le soglie di cui alla presente appendice e nel corso della prova deve essere dimostrato, mediante qualsiasi mezzo appropriato, che il polimero contribuisce alla degradazione del materiale di prova osservata durante la prova e rispetta le soglie del pertinente metodo autorizzato di cui alla presente appendice.