KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2088

af 7. juli 2021

om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af pyrolyse- og forgasningsmaterialer som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 ([1]), særligt artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. EU-gødningsprodukter indeholder komponentmaterialer af en eller flere af de kategorier, der er opført i bilag II til nævnte forordning.

(2) I henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), i nævnte forordning skal Kommissionen vurdere biokul uden unødig forsinkelse efter den 15. juli 2019 og optage det i bilag II til nævnte forordning, hvis det i vurderingen konkluderes, at EU-gødningsprodukter, der indeholder det pågældende materiale, ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og sikrer agronomisk effektivitet.

(3) Biokul kan være affald og kan i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2019/1009 ophøre med at være affald, hvis det er indeholdt i et EU-gødningsprodukt, der opfylder kravene. I henhold til artikel 42, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ([2]) må Kommissionen derfor kun optage biokul i bilag II til forordning (EU) 2019/1009, hvis reglerne for nyttiggørelse i det pågældende bilag sikrer, at materialet anvendes til særlige formål, at der er et marked eller en efterspørgsel efter det, og at anvendelsen heraf ikke vil have generelle negative virkninger for miljøet eller menneskers sundhed.

(4) Kommissionens Fælles Forskningscenter (»JRC«) indledte sin vurdering af biokul i forventning om vedtagelsen af forordning (EU) 2019/1009 og afsluttede den i 2019. Under hele vurderingen blev anvendelsesområdet udvidet til at omfatte det brede spektrum af pyrolyse- og forgasningsmaterialer.

(5) JRC konkluderer i sin vurderingsrapport ([3]), at pyrolyse- og forgasningsmaterialer, hvis de produceres i overensstemmelse med de regler om nyttiggørelse, der foreslås i rapporten, giver planter næringsstoffer eller forbedrer deres ernæringseffektivitet og dermed sikrer agronomisk effektivitet.

(6) I JRC's vurderingsrapport konkluderes det endvidere, at der er en eksisterende og voksende efterspørgsel efter pyrolyse- og forgasningsmaterialer på markedet, og at disse materialer sandsynligvis vil blive anvendt til at tilføre det europæiske landbrug næringsstoffer. Det konkluderes endvidere i rapporten, at anvendelsen af pyrolyse- og forgasningsmaterialer, der er fremstillet i henhold til de regler for nyttiggørelse, der er foreslået i vurderingsrapporten, ikke vil få overordnede negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed.

([1]) EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

([3]) Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, 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 & derivates, thermal oxidation materials & derivates and pyrolysis & gasification materials, EUR 29841 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(7) De regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's vurderingsrapport, omfatter foranstaltninger til begrænsning af risikoen forbundet med genanvendelse eller produktion af forurenende stoffer, såsom udarbejdelse af en udtømmende liste over tilladte inputmaterialer og udelukkelse af f.eks. blandet kommunalt affald og fastsættelse af særlige forarbejdningsbetingelser og produktkvalitetskrav. I vurderingsrapporten konkluderes det også, at gødningsprodukter, der indeholder pyrolyse- og forgasningsmaterialer, bør følge særlige mærkningsregler, og at de regler for overensstemmelsesvurdering, der gælder for sådanne produkter, bør omfatte et kvalitetssystem, der er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ.

(8) På grundlag af ovenstående konkluderer Kommissionen, at pyrolyse- og forgasningsmaterialer, hvis de fremstilles i overensstemmelse med de regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's rapport, sikrer agronomisk effektivitet som omhandlet i artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. ii), i forordning (EU) 2019/1009. De opfylder desuden kriterierne i artikel 6 i direktiv 2008/98/EF. Hvis de opfylder de øvrige krav i forordning (EU) 2019/1009 generelt og i bilag I til nævnte forordning i særdeleshed, vil de ikke udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, jf. artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2019/1009. Pyrolyse- og forgasningsmaterialer bør derfor optages i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 under overholdelse af disse regler for nyttiggørelse.

(9) Navnlig bør animalske biprodukter eller afledte produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ([4]) kun være tilladt som inputmaterialer til pyrolyse- og forgasningsmaterialer, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1009, hvis og når deres slutpunkter i fremstillingskæden er blevet fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og vil blive nået senest ved afslutningen af fremstillingsprocessen for det EU-gødningsprodukt, der indeholder pyrolyse- eller forgasningsmaterialerne.

(10) Da pyrolyse- og forgasningsmaterialer kan betragtes som nyttiggjort affald eller biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, bør sådanne materialer udelukkes fra komponentmaterialekategori 1 og 11 i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 i henhold til artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, i nævnte forordning.

(11) Det er vigtigt at sikre, at gødningsprodukter, der indeholder pyrolyse- og forgasningsmaterialer, følger særlige mærkningsregler, og at de underlægges en overensstemmelsesvurdering, der omfatter et kvalitetssystem, som er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ. Det er derfor nødvendigt at ændre bilag III og bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 for at fastsætte mærkningskrav og en passende overensstemmelsesvurdering for sådanne gødningsprodukter.

(12) Da kravene i bilag II og III til forordning (EU) 2019/1009 og procedurerne for overensstemmelsesvurdering i bilag IV til nævnte forordning finder anvendelse fra den 16. juli 2022, er det nødvendigt at udsætte anvendelsen af nærværende forordning til samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.

2) Bilag III ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.

3) Bilag IV ændres i overensstemmelse med bilag III til nærværende forordning.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 16. juli 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) I del I tilføjes følgende punkt:

»CMC 14: Pyrolyse- og forgasningsmaterialer«.

2) Del II ændres således:

a) I CMC 1, punkt 1, tilføjes følgende litra k):

»k) pyrolyse- og forgasningsmaterialer, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF.«

b) I CMC 11, punkt 1, tilføjes følgende litra g):

»g) pyrolyse- og forgasningsmaterialer, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF.«

c) Følgende tilføjes som CMC 14:

»CMC 14: PYROLYSE- OG FORGASNINGSMATERIALER

1. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde pyrolyse- eller forgasningsmaterialer fremkommet ved termokemisk omdannelse under oxygenbegrænsende betingelser af udelukkende et eller flere af følgende inputmaterialer:

a) levende eller døde organismer eller dele heraf, som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde, undtagen (*):

— materialer, der hidrører fra blandet kommunalt affald

— spildevandsslam, industrislam eller opmudringsslam, og

— animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

b) vegetabilsk affald fra fødevareforarbejdningsindustrien og fiberholdigt vegetabilsk affald fra fremstilling af jomfrupulp og fra fremstilling af papir af jomfrupulp, hvis det ikke er kemisk modificeret

c) restprodukter fra forarbejdning som defineret i artikel 2, litra t), i direktiv 2009/28/EF fra produktion af bioethanol og biodiesel fremstillet af materialer som omhandlet i litra a), b) og d)

d) bioaffald som defineret i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2008/98/EF fra særskilt indsamling af bioaffald ved kilden, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, eller

e) pyrolyse- eller forgasningstilsætningsstoffer, som er nødvendige for at forbedre pyrolyse- eller forgasningsprocessens ydeevne eller miljøpræstation, forudsat at disse tilsætningsstoffer forbruges ved kemisk forarbejdning eller anvendes til en sådan forarbejdning, og at den samlede koncentration af alle tilsætningsstoffer ikke overstiger 25 % af det friske stof i det samlede inputmateriale, med undtagelse (*) af:

— inputmaterialer som omhandlet i litra a)-d)

— affald i henhold til artikel 3, nr. 1), i direktiv 2008/98/EF

— stoffer eller blandinger, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF

— stoffer, der er dannet af udgangsstoffer, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF, eller blandinger, der indeholder sådanne stoffer

— ikke-bionedbrydelige polymerer, og

— animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009.

Et EU-gødningsprodukt kan indeholde pyrolyse- eller forgasningsmaterialer, der er fremstillet ved termokemisk omdannelse under oxygenbegrænsende betingelser af ethvert inputmateriale som omhandlet i litra a)-e), eller en kombination heraf, der er forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved fast-flydende fraktionering ved hjælp af bionedbrydelige polymerer, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning udelukkende for at fjerne vand, ved kompostering eller ved anaerob nedbrydning.

2. Den termokemiske omdannelsesproces skal foregå under oxygenbegrænsende betingelser på en sådan måde, at der opnås en temperatur på mindst 180 °C i mindst to sekunder i reaktoren.

Pyrolyse- eller forgasningsreaktoren må kun forarbejde inputmaterialer, som ikke er forurenet med andre materialestrømme eller inputmaterialer, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, og som utilsigtet er blevet forurenet med andre materialestrømme under en enkeltstående hændelse, hvilket kun resulterer i spormængder af udefra kommende stoffer.

På det anlæg, hvor pyrolyse eller forgasning finder sted, skal fysisk kontakt mellem input- og udgangsmaterialer undgås efter den termokemiske proces, også under opbevaring.

3. Pyrolyse- og forgasningsmaterialerne skal have et molforhold af brint (H) i forhold til organisk kul (C) (H/C_{org}) på under 0,7, og prøvninger skal foretages på den tørre og askefrie del af materialer, der har et indhold af organisk kul (C_{org}) på mindre end 50 %. De må højst indeholde:

a) 6 mg PAH_{16} (**) pr. kg tørstof

b) 20 NG WHO-toksicitetsækvivalenter (***) af PCDD/F (****) pr. kg tørstof

c) 0,8 mg ndl-PCB (*****) pr. kg tørstof.

4. Uanset punkt 1 kan et EU-gødningsprodukt indeholde pyrolyse- eller forgasningsmaterialer fremstillet ved termokemisk omdannelse under oxygenbegrænsende betingelser for kategori 2- eller kategori 3-materialer eller afledte produkter heraf i overensstemmelse med betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 32, stk. 3, i nævnte forordning, alene eller blandet med inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, forudsat at følgende betingelser er opfyldt samtidigt:

a) slutpunktet i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009

b) betingelserne i punkt 2 og 3 er opfyldt.

5. I det anlæg, hvor pyrolyse eller forgasning finder sted, skal produktionslinjerne til forarbejdning af inputmaterialer som omhandlet i punkt 1 og 4 være klart adskilt fra produktionslinjerne til forarbejdning af andre inputmaterialer.

6. I et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af pyrolyse- og forgasningsmaterialer:

a) må indholdet af chlor (Cl^-) ikke overstige 30 g/kg tørstof, og

b) indholdet af thallium (Tl) må ikke overstige 2 mg/kg tørstof, hvis der er anvendt mere end 5 % pyrolyse- eller forgasningstilsætningsstoffer i forhold til friskvægten af det samlede input.

7. Pyrolyse- eller forgasningsmaterialet skal være registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 i et dossier, der indeholder:

a) de i bilag VI, VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede oplysninger, og

b) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der omfatter anvendelsen af et gødningsprodukt,

medmindre det udtrykkeligt er omfattet af en af de undtagelser fra registreringspligten, der er omhandlet i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller i punkt 6, 7, 8 eller 9 i bilag V til nævnte forordning.

(*) Udelukkelsen af et inputmateriale fra et underpunkt forhindrer ikke, at det kan betragtes som et tilladt inputmateriale i medfør af et andet underpunkt.

(**) Summen af naphthalen, acenaphtylen, acenaphthen, fluoren, phenanthren, anthracen, fluoranthen, pyren, benzo[a]anthracen, chrysen, benzo[b]fluoranthen, benzo[k]fluoranthen, benzo[a]pyren, indeno[1,2,3-cd] pyren, dibenzo[a,h]anthracen og benzo[ghi]perylen.

(***) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation 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.

(****) Polychlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner.

(*****) Summen af kongenere PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180.«

BILAG II

I del I i bilag III til forordning (EU) 2019/1009 indsættes følgende punkt:

»7a. Hvis EU-gødningsproduktet indeholder eller består af termiske oxidationsmaterialer og derivater som omhandlet i CMC 13 i del II i bilag II eller pyrolyse- eller forgasningsmaterialer som omhandlet i CMC 14 i del II i samme bilag og har et manganindhold (Mn) på over 3,5 % i masseprocent, skal manganindholdet deklareres.«.

BILAG III

I bilag IV, del II, til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer i modul D1 (kvalitetssikring af produktionsprocessen):

1) Punkt 2.2, litra d), affattes således:

»d) tegninger, oversigter, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå fremstillingsprocessen for EU-gødningsproduktet, og for så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 eller 14 som defineret i bilag II, en skriftlig beskrivelse af og et diagram over produktionsprocessen, hvor hver behandling, hver opbevaringstank og hvert område er klart identificeret«.

2) I punkt 5.1.1.1 affattes indledningen således:

»5.1.1.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal fabrikantens organisations øverste ledelse:«.

3) Punkt 5.1.2.1 affattes således:

»5.1.2.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal kvalitetsstyringssystemet sikre, at kravene i nævnte bilag er opfyldt.«

4) Punkt 5.1.3.1 affattes således:

a) Indledningen affattes således:

»5.1.3.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal undersøgelserne og testene omfatte følgende elementer:«.

b) Litra b) og c) affattes således:

»b) Kvalificeret personale skal foretage visuel inspektion af hver sending af inputmaterialer og kontrollere foreneligheden med specifikationerne for inputmaterialer i CMC 3, 5, 12, 13 og 14 i bilag II.

c) Fabrikanten skal afvise enhver sending af et givet inputmateriale, hvis den visuelle inspektion giver mistanke om et eller flere af følgende forhold:

— tilstedeværelse af stoffer, der er farlige eller skadelige for processen eller for det endelige EU-gødningsprodukt, eller

— uforenelighed med specifikationerne i CMC 3, 5, 12, 13 og 14 i bilag II, navnlig ved tilstedeværelse af plast, som fører til overskridelse af grænseværdien for synlige urenheder.«

c) Litra e) affattes således:

»e) Der skal udtages prøver af outputmaterialer for at kontrollere, at de opfylder specifikationerne i CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, og at outputmaterialets egenskaber ikke bringer EU-gødningsproduktets opfyldelse af de relevante krav i bilag I i fare.«

d) I litra fa) affattes indledningen således:

»fa) For materialer henhørende til CMC 12, 13 og 14 skal output-materialeprøverne udtages med mindst følgende standardhyppighed eller tidligere end planlagt i tilfælde af enhver væsentlig ændring, der kan påvirke EU-gødningsproduktets kvalitet:«.

e) Litra fb) affattes således:

»fb) For materialer henhørende til CMC 12, 13 og 14 tildeles hvert parti eller hver del af produktionen en unik kode til kvalitetsstyringsformål. Mindst én prøve pr. 3 000 ton af disse materialer eller en prøve hver anden måned, alt efter hvad der indtræffer først, skal opbevares i god stand i mindst to år.«

f) Litra g), nr. iv), affattes således:

»iv) For materialer henhørende til CMC 12, 13 og 14, måle de i litra fb) omhandlede referenceprøver og træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at forhindre eventuel yderligere transport og anvendelse af det pågældende materiale.«

5) I punkt 5.1.4.1 affattes indledningen således:

»5.1.4.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal kvalitetsregistrene dokumentere effektiv kontrol med inputmaterialer, fremstilling, opbevaring og input- og outputmaterialers opfyldelse af de relevante krav i denne forordning. Det enkelte dokument skal være læseligt og tilgængeligt på dets relevante anvendelsessted(er), og alle forældede udgaver skal straks fjernes fra alle steder, hvor det anvendes, eller i det mindste identificeres som forældede. Kvalitetsstyringsdokumentationen skal mindst indeholde følgende oplysninger:«.

6) I punkt 5.1.5.1 affattes indledningen således:

»5.1.5.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal fabrikanten iværksætte et årligt internt auditprogram for at kontrollere overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemet ved hjælp af følgende komponenter:«.

7) I punkt 6.3.2 affattes indledningen således:

»6.3.2. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13 og 14 som defineret i bilag II, skal det bemyndigede organ i forbindelse med hver audit udtage og analysere prøver af outputmaterialet, og auditterne skal gennemføres med følgende frekvens:«.