REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2088

tas-7 ta' Lulju 2021

li jemenda l-Annessi II, III u IV tar-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill bl-għan li jiżdiedu l-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni bħala kategorija ta' materjal komponent fil-prodotti fertilizzanti tal-UE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 li jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 u (KE) Nru 1107/2009 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 42(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2019/1009 jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE. Il-prodotti fertilizzanti tal-UE fihom materjali komponenti ta' waħda jew aktar mill-kategoriji elenkati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament.

(2) L-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2019/1009 moqri flimkien mal-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament jirrikjedi lill-Kummissjoni tivvaluta l-faħam bijoloġiku mingħajr dewmien żejjed wara l-15 ta' Lulju 2019 u tinkludih fl-Anness II ta' dak ir-Regolament jekk dik il-valutazzjoni tikkonkludi li l-prodotti fertilizzanti tal-UE li fihom dak il-materjal ma jippreżentawx riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għas-sikurezza jew għall-ambjent u jiżguraw l-effiċjenza agronomika.

(3) Il-faħam bijoloġiku jista' jkun skart, u skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2019/1009 jista' ma jibqax skart jekk ikun jinsab fi prodott fertilizzanti tal-UE konformi. Għalhekk, skont l-Artikolu 42(3) tar-Regolament (UE) 2019/1009 moqri flimkien mal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), il-Kummissjoni tista' tinkludi l-faħam bijoloġiku fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 biss jekk ir-regoli ta' rkupru f'dak l-Anness jiżguraw li l-materjal se jintuża għal skopijiet speċifiċi, li jeżisti suq jew domanda għalih, u li l-użu tiegħu ma jwassalx għal impatti negattivi ġenerali fuq l-ambjent jew fuq is-saħħa tal-bniedem.

(4) Iċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka ("JRC") tal-Kummissjoni beda l-valutazzjoni tiegħu tal-faħam bijoloġiku bil-ħsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2019/1009, u kkonkludiha fl-2019. Matul il-valutazzjoni, il-kamp ta' applikazzjoni twessa' biex jinkludi l-ispettru wiesa' tal-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni.

(5) Ir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC ([3]) jikkonkludi li l-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni, jekk ikunu prodotti skont ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti fir-rapport, jipprovdu lill-pjanti b'nutrijenti jew itejbu l-effiċjenza nutrittiva tagħhom u għalhekk jiżguraw l-effiċjenza agronomika.

(6) Barra minn hekk, ir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC jikkonkludi li hemm domanda tas-suq eżistenti u li qed tikber għall-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni, u li dawk il-materjali x'aktarx jintużaw biex jipprovdu inputs ta' nutrijenti għall-agrikoltura Ewropea. Jikkonkludi wkoll li l-użu tal-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni prodotti skont ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti fir-rapport ta' valutazzjoni ma jwassalx għal impatti negattivi ġenerali fuq l-ambjent jew fuq is-saħħa tal-bniedem.

([1]) ĠU L 170, 25.6.2019, p. 1.

([2]) Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 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 (UE) 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, Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(7) Ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti fir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC jinkludu miżuri biex jiġu limitati r-riskji tar-riċiklaġġ tal-kontaminanti jew il-produzzjoni tagħhom, bħall-ħolqien ta' lista eżawrjenti ta' materjali ta' input eliġibbli u l-esklużjoni ta' pereżempju l-iskart muniċipali mħallat u l-istabbiliment ta' kundizzjonijiet ta' pproċessar u rekwiżiti tal-kwalità tal-prodott speċifiċi. Dak ir-rapport ta' valutazzjoni jikkonkludi wkoll li jenħtieġ li l-prodotti fertilizzanti li fihom materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni jsegwu r-regoli speċifiċi ta' tikkettar u li r-regoli tal-valutazzjoni tal-konformità applikabbli għal tali prodotti jenħtieġ li jinkludu ta' kwalità vvalutata u approvata minn korp innotifikat.

(8) Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni, jekk jiġu prodotti skont ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti mir-rapport tal-JRC, jiżguraw l-effiċjenza agronomika skont it-tifsira tal-punt (b)(ii) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2019/1009. Barra minn hekk, dawn jikkonformaw mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE. Fl-aħħar nett, jekk ikunu konformi mar-rekwiżiti l-oħra stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/1009 b'mod ġenerali u fl-Anness I ta' dak ir-Regolament b'mod partikolari, ma jkunux jippreżentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għas-sikurezza jew għall-ambjent, skont it-tifsira tal-punt (b)(i) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2019/1009. Għalhekk, jenħtieġ li l-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni jiġu inklużi fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 soġġett għal dawk ir-regoli ta' rkupru.

(9) B'mod partikolari, il-prodotti sekondarji mill-annimali jew derivati minnhom skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) jenħtieġ li jkunu permessi biss bħala materjali ta' input għall-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni rregolati mir-Regolament (UE) 2019/1009, jekk u meta l-punti aħħarin fil-katina tal-manifattura jkunu ġew iddeterminati skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u se jintlaħqu sa mhux aktar tard minn tmiem il-proċess ta' produzzjoni tal-prodott fertilizzanti tal-UE li jkun fihom il-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni.

(10) Barra minn hekk, minħabba l-fatt li l-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni jistgħu jitqiesu bħala skart irkuprat jew prodotti sekondarji skont it-tifsira tad-Direttiva 2008/98/KE, jenħtieġ li tali materjali jiġu esklużi mill-kategoriji tal-materjal komponent 1 u 11 tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament.

(11) Huwa importanti li jiġi żgurat li l-prodotti fertilizzanti li fihom il-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni jsegwu regoli speċifiċi ta' tikkettar u li jkunu soġġetti għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li tinkludi sistema ta' kwalità vvalutata u approvata minn korp innotifikat. Għalhekk, jeħtieġ li jiġu emendati l-Anness III u l-Anness IV tar-Regolament (UE) 2019/1009 biex jiġu previsti rekwiżiti tat-tikkettar u valutazzjoni tal-konformità xierqa għal tali prodotti fertilizzanti.

(12) Minħabba li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II u III tar-Regolament (UE) 2019/1009 u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament iridu japplikaw mis-16 ta' Lulju 2022, jeħtieġ li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi differita għall-istess data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2019/1009 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Anness II huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament;

(2) L-Anness III huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament;

(3) L-Anness IV huwa emendat skont l-Anness III ta' dan ir-Regolament.

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali) (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-16 ta' Lulju 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

L-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Parti I, jiżdied il-punt li ġej:

"CMC 14: Materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni";

(2) Il-parti II hija emendata kif ġej:

(a) F'CMC 1, fil-punt 1, jiżdied is-subpunt (k) li ġej:

"(k) materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni, li jiġu rkuprati mill-iskart jew li huma prodotti sekondarji skont it-tifsira tad-Direttiva 2008/98/KE.";

(b) F'CMC 11, fil-punt 1, jiżdied is-subpunt (g) li ġej:

"(g) materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni, li jiġu rkuprati mill-iskart jew li huma prodotti sekondarji skont it-tifsira tad-Direttiva 2008/98/KE.";

(c) Jiżdied CMC 14 li ġej:

"CMC 14: MATERJALI TA' PIROLIŻI U TA' GASSIFIKAZZJONI

1. Prodott fertilizzanti tal-UE jista' jkun fih materjali ta' piroliżi jew ta' gassifikazzjoni miksuba permezz ta' konverżjoni termokimika f'kundizzjonijiet li ma jillimitawx l-ossiġenu esklużivament minn wieħed jew aktar mill-materjali ta' input li ġejjin:

(a) organiżmi ħajjin jew mejtin jew partijiet minnhom, li ma jkunux ipproċessati jew li jkunu pproċessati biss b'mezzi manwali, mekkaniċi jew gravitazzjonali, bit-taħlil fl-ilma, bit-tagħwim, bl-estrazzjoni bl-ilma, bid-distillazzjoni tal-fwar jew bit-tisħin esklużivament biex jitneħħa l-ilma, jew li jiġu estratti mill-arja bi kwalunkwe mezz, għajr (*):

— materjali li joriġinaw minn skart muniċipali mħallat,

— ħama tad-drenaġġ, ħama industrijali jew ħama mit-tħammil, u

— prodotti sekondarji mill-annimali jew prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(b) skart veġetali mill-industrija tal-ipproċessar tal-ikel u skart veġetali fibruż mill-produzzjoni tal-polpa verġni u mill-produzzjoni tal-karta mill-polpa verġni, jekk ma tkunx modifikata kimikament;

(c) residwi tal-ipproċessar skont it-tifsira tal-punt (t) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2009/28/KE mill-produzzjoni tal-bijoetanol u l-bijodiżil derivati mill-materjali msemmija fis-subpunti (a), (b) u (d);

(d) bijoskart skont it-tifsira tal-punt 4 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE li jirriżulta mill-ġbir separat tal-bijoskart fis-sors, għajr il-prodotti sekondarji mill-annimali jew prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew

(e) addittivi tal-piroliżi jew tal-gassifikazzjoni li huma meħtieġa biex itejbu l-prestazzjoni tal-proċess jew il-prestazzjoni ambjentali tal-proċess tal-piroliżi jew tal-gassifikazzjoni, dment li dawk l-addittivi jiġu kkunsmati fl-ipproċessar kimiku jew jintużaw għal tali pproċessar u li l-konċentrazzjoni totali tal-addittivi kollha ma taqbiżx il-25 % tal-materja friska tal-materjal totali ta' input, bl-eċċezzjoni (*) ta':

— materjali ta' input imsemmija fis-subpunti (a) sa (d),

— skart skont it-tifsira tal-punt 1 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE,

— sustanzi jew taħlitiet li ma baqgħux skart fi Stat Membru wieħed jew aktar bis-saħħa tal-miżuri nazzjonali li jittrasponu l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE,

— sustanzi ffurmati minn prekursuri li ma baqgħux skart fi Stat Membru wieħed jew aktar bis-saħħa tal-miżuri nazzjonali li jittrasponu l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE, jew taħlitiet li fihom tali sustanzi,

— polimeri mhux bijodegradabbli, u

— prodotti sekondarji mill-annimali jew prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

Prodott fertilizzanti tal-UE jista' jkun fih materjali ta' piroliżi jew ta' gassifikazzjoni miksuba permezz ta' konverżjoni termokimika f'kundizzjonijiet li jillimitaw l-ossiġenu ta' kwalunkwe materjali ta' input imsemmi fis-subpunti (a) sa (e), jew kombinazzjoni tagħhom, ipproċessati b'mezzi manwali, mekkaniċi jew gravitazzjonali, bil-frazzjonament solidu-likwidu bl-użu ta' polimeri bijodegradabbli, bit-taħlil fl-ilma, bit-tagħwim, bl-estrazzjoni bl-ilma, bid-distillazzjoni tal-fwar jew bit-tisħin esklużivament biex jitneħħa l-ilma, bl-idroliżi termali, bil-kompostjar jew bid-diġestjoni anaerobika.

2. Il-proċess tal-konverżjoni termokimika għandu jseħħ f'kundizzjonijiet li jillimitaw l-ossiġenu b'tali mod li tintlaħaq temperatura ta' mill-inqas 180 °C għal mill-inqas żewġ sekondi fir-reattur.

Ir-reattur tal-piroliżi jew tal-gassifikazzjoni jista' jipproċessa biss materjali ta' input li ma jkunux ikkontaminati bi flussi ta' materjali oħra, jew materjali ta' input, għajr prodotti sekondarji mill-annimali jew prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, li ġew ikkontaminati mhux intenzjonalment bi flussi oħra ta' materjal f'inċident ta' darba li rriżulta biss fi traċċi ta' komposti eżoġeni.

Fl-impjant fejn iseħħu l-piroliżi jew il-gassifikazzjoni, il-kuntatti fiżiċi bejn il-materjali tal-input u tal-output għandhom jiġu evitati wara l-proċess termokimiku, inkluż matul il-ħażna.

3. Il-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni għandu jkollhom proporzjon molari tal-idroġenu (H) mal-karbonju organiku (H/C_{org}) ta' inqas minn 0,7, bi twettiq tal-ittestjar fi frazzjoni niexfa u mingħajr irmied għall-materjali li għandhom kontenut ta' karbonju organiku (C_{org}) ta' inqas minn 50 %. Dawn m'għandux ikollhom aktar minn:

(a) 6 mg/kg ta' materja niexfa ta' PAH_{16} (**),

(b) 20 ng ta' ekwivalenti tat-tossiċità tad-WHO (***) ta' PCDD/F (****)/kg ta' materja niexfa,

(c) 0,8 mg/kg ta' materja niexfa ta' ndl-PCB (*****),

4. Minkejja l-punt 1, prodott fertilizzanti tal-UE jista' jkun fih materjali ta' piroliżi jew gassifikazzjoni miksuba permezz tal-konverżjoni termokimika f'kundizzjonijiet li ma jillimitawx l-ossiġenu minn materjali tal-Kategorija 2 jew tal-Kategorija 3 jew prodotti dderivati minnhom, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 32(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u fil-miżuri msemmija fl-Artikolu 32(3) ta' dak ir-Regolament, waħedhom jew imħalltin mal-materjali ta' input imsemmija fil-punt 1, sakemm jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-punt aħħari fil-katina tal-manifattura jkun ġie ddeterminat f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(b) jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet fil-punti 2 u 3.

5. F'impjant fejn iseħħu l-piroliżi jew il-gassifikazzjoni, il-linji ta' produzzjoni għall-ipproċessar tal-materjali ta' input imsemmija fil-punt 1 u 4 għandhom ikunu separati b'mod ċar mil-linji ta' produzzjoni ta' materjali ta' input oħra.

6. Fi prodott fertilizzanti tal-UE li fih jew li jikkonsisti minn materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni:

(a) il-kontenut tal-kloru (Cl^-) ma għandux ikun ogħla minn 30 g/kg tal-materja niexfa u

(b) il-kontenut tat-tallju (Tl) ma għandux ikun ogħla minn 2 mg/kg tal-materja niexfa, f'każ li jkunu ġew applikati aktar minn 5 % tal-addittivi ta' piroliżi jew ta' gassifikazzjoni b'rabta mal-piż frisk tal-materjal ta' input totali.

7. Il-materjali ta' piroliżi u ta' gassifikazzjoni għandhom ikunu reġistrati skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, f'dossier li jkun fih:

(a) l-informazzjoni prevista fl-Annessi VI, VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u

(b) rapport tas-sigurtà kimika skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li jkopri l-użu bħala prodott fertilizzanti,

sakemm ma jkunx kopert b'mod espliċitu minn waħda mill-eżenzjonijiet għall-obbligu ta' reġistrazzjoni previsti fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew mill-punti 6, 7, 8 jew 9 tal-Anness V ta' dak ir-Regolament.

(*) L-esklużjoni ta' materjal ta' input eliġibbli minn subpunt wieħed ma jipprevenihx milli jkun materjal ta' input eliġibbli skont subpunt ieħor.

(**) Is-somma ta' naftalen, aċenaftilen, aċenaften, fluworen, fenantren, antraċen, fluworanten, piren, benżo[a] antraċen, krisen, benżo[b]fluworanten, benżo[k]fluworanten, benżo[a]piren, indeno[1,2,3-cd]piren, dibenżo[a,h]antraċen u benżo[ghi]perilen.

(***) 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.

(****) Poliklorodibenżo-p-diossini u poliklorodibenżofurani.

(*****) Somma tal-konġeneri PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180."

ANNESS II

Fl-Anness III, fil-Parti I tar-Regolament (UE) 2019/1009, jiddaħħal il-punt li ġej:

"7a. Meta l-prodott fertilizzanti tal-UE jkun fih jew ikun jikkonsisti f'materjali tal-ossidazzjoni termali u d-derivati tagħhom imsemmija f'CMC 13 fil-Parti II tal-Anness II jew f'materjali ta' piroliżi jew ta' gassifikazzjoni kif imsemmi f'CMC 14 fil-Parti II ta' dak l-Anness u jkollu kontenut ta' manganiż (Mn) li jaqbeż it-3,5 % skont il-massa, il-kontenut tal-manganiż għandu jiġi ddikjarat.".

ANNESS III

Fl-Anness IV, fil-Parti II tar-Regolament (UE) 2019/1009, il-Modulu D1 (Assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni) huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-punt 2.2, is-subpunt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) id-disinni, l-iskemi, id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet neċessarji biex jinftiehem il-proċess ta' manifattura tal-prodott fertilizzanti tal-UE, u, fir-rigward tal-kompost li jappartjeni għal CMCs 3, 5, 12, 13 jew 14 kif definit fl-Anness II, deskrizzjoni bil-miktub u dijagramma tal-proċess ta' produzzjoni, fejn kull trattament, kontenitur ta' ħażna u żona jiġu identifikati b'mod ċar,";

(2) Fil-punt 5.1.1.1, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5.1.1.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5, 12, 13 u 14, kif definit fl-Anness II, il-maniġment f'livell għoli tal-organizzazzjoni tal-manifattur għandu:";

(3) Il-punt 5.1.2.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5.1.2.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5, 12, 13 u 14, kif definit fl-Anness II, is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti speċifikati f'dak l-Anness.";

(4) Il-punt 5.1.3.1 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"5.1.3.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5, 12, 13 u 14, kif definit fl-Anness II, l-eżamijiet u t-testijiet għandhom jinkludu l-elementi li ġejjin:";

(b) is-subpunti (b) u (c) huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"(b) Persunal kwalifikat għandu jwettaq spezzjoni viżiva ta' kull kunsinna ta' materjali ta' input u jivverifika l-kompatibbiltà tagħhom mal-ispeċifikazzjonijiet tal-materjali ta' input f'CMCs 3, 5, 12, 13 u 14 stabbiliti fl-Anness II.

(c) Il-manifattur għandu jirrifjuta kwalunkwe kunsinna ta' materjal ta' input partikolari, li l-ispezzjoni viżiva tagħha tqajjem kwalunkwe wieħed mis-suspetti li ġejjin:

— il-preżenza ta' sustanzi ta' periklu jew ta' dannu għall-proċess jew għall-kwalità tal-prodott fertilizzanti finali tal-UE,

— inkompatibbiltà mal-ispeċifikazzjonijiet ta' CMCs 3, 5, 12, 13 u 14 tal-Anness II, partikolarment minħabba l-preżenza ta' plastiks li jwasslu biex jinqabeż il-valur ta' limitu għall-impuritajiet makroskopiċi.";

(c) Is-subpunt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) Għandhom jittieħdu kampjuni minn materjali ta' output, biex jiġi vverifikat li dawn jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet stipulati f'CMCs 3, 5, 12, 13 u 14, kif definiti fl-Anness II, u li l-karatteristiċi tal-materjal ta' output ma jippreġudikawx il-konformità tal-prodott fertilizzanti tal-UE mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I.";

(d) Fis-subpunt (fa), il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(fa) Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 12, 13 u 14, il-kampjuni tal-materjal ta' output għandhom jittieħdu mill-inqas bil-frekwenza prestabbilita li ġejja, jew qabel dik skedata jekk dan jiġi skattat minn kwalunkwe bidla sinifikanti li tista' taffettwa l-kwalità tal-prodott fertilizzanti tal-UE:";

(e) Is-subpunt (fb) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(fb) Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 12, 13 u 14, kull lott jew porzjon tal-produzzjoni għandu jiġi assenjat kodiċi uniku għall-finijiet tal-ġestjoni tal-kwalità. Mill-inqas kampjun wieħed għal kull 3 000 tunnellata ta' dawn il-materjali jew kampjun wieħed kull xahrejn, skont liema jseħħ l-aktar kmieni, għandu jinħażen f'kundizzjoni tajba għal perjodu ta' mill-inqas sentejn.";

(f) Is-subpunt (g)(iv) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(iv) għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 12, 13 u 14, kejjel il-kampjuni miżmuma msemmija fis-subpunt (fb) u ħu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex tipprevjeni t-trasport u l-użu ulterjuri possibbli ta' dak il-materjal.";

(5) Fil-punt 5.1.4.1, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5.1.4.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5, 12, 13 u 14, kif definiti fl-Anness II, ir-rekords tal-kwalità għandhom juru kontroll effettiv tal-materjali ta' input, tal-produzzjoni, tal-ħażna u tal-konformità mal-materjali ta' input u output mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament. Kull dokument għandu jkun jista' jinqara u jkun disponibbli fil-post(ijiet) rilevanti għall-użu tiegħu, u kwalunkwe verżjoni obsoleta għandha titneħħa minnufih minn kull post fejn tintuża, jew mill-anqas tiġi identifikata bħala obsoleta. Id-dokument tal-ġestjoni tal-kwalità għandu jinkludi tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:".

(6) Fil-punt 5.1.5.1, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5.1.5.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5, 12, 13 u 14, kif definit fl-Anness II, il-manifattur għandu jistabbilixxi programm ta' awditu intern annwali sabiex tiġi vverifikata l-konformità tas-sistema tal-kwalità mal-komponenti li ġejjin:";

(7) Fil-punt 6.3.2, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6.3.2. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5, 12, 13 u 14, kif definiti fl-Anness II, il-korp innotifikat għandu jieħu u janalizza kampjuni ta' materjal ta' output waqt kull awditu, u dawk l-awditi għandhom jitwettqu bil-frekwenza li ġejja:".