NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/1171

ze dne 22. března 2022,

kterým se mění přílohy II, III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 za účelem doplnění zpětně získaných materiálů vysoké čistoty jako kategorie složkových materiálů v hnojivých výrobcích EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 ([1]), a zejména na čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2019/1009 stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh. Hnojivé výrobky EU obsahují složkové materiály jedné nebo více kategorií uvedených v příloze II zmíněného nařízení.

(2) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1009 je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 44 za účelem přizpůsobení přílohy II technickému pokroku. Podle čl. 42 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1009 ve spojení s článkem 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ([2]) Komise může do kategorií složkových materiálů zahrnout materiály, které v důsledku způsobu využití přestanou být odpadem, jsou-li tyto materiály určeny k využití ke konkrétním účelům, existuje pro ně trh či poptávka a jejich využití nepovede k celkovým nepříznivým dopadům na životní prostředí nebo lidské zdraví.

(3) Společné výzkumné středisko Komise (JRC) určilo některé materiály vysoké čistoty, které lze zpětně získat z odpadu a využít jako složkové materiály v hnojivých výrobcích EU ([3]).

(4) Těmito materiály vysoké čistoty určenými Společným výzkumným střediskem jsou amonné soli, síranové soli, fosforečné soli, elementární síra, uhličitan vápenatý a oxid vápenatý. Na všechny zmíněné materiály se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ([4]), existuje pro ně významná tržní poptávka a svou vysokou agronomickou hodnotu prokázaly během dlouholetého využívání v praxi.

(5) Jako první opatření pro zajištění jak bezpečnosti, tak agronomické účinnosti by měl být u materiálů vysoké čistoty stanoven požadavek na minimální čistotu. Vysokou agronomickou účinnost při nízkých rizicích pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost zajistí podle informací dostupných ve zprávě o posouzení Společného výzkumného střediska 95 % čistota vyjádřená jako obsah sušiny materiálu. Přestože pro některé materiály je tato vysoká čistota stanovena na ambicióznější úrovni, než požaduje nařízení (ES) č. 2003/2003, odhaduje se, že na základě stávajících postupů je tato vyšší čistota dosažitelná.

([1]) Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

([3]) Huygens D, Saveyn HGM, *Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products*, JRC128459, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2022.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech (Úř. věst. L 304, 21.11.2003, s. 1).

(6) Dále je vhodné upřesnit, že materiály vysoké čistoty se zpětně získávají z odpadu těmito dvěma typy procesů: procesy, při nichž se soli či jiné prvky izolují prostřednictvím (kombinace) pokročilých metod čištění, například krystalizace, odstřeďování či extrakce kapalina–kapalina, které se často používají v (petro)chemických odvětvích, a procesy čištění plynu nebo regulace emisí, jimiž mají být odstraněny živiny z odpadních plynů.

(7) Proto by podle zprávy o posouzení Společného výzkumného střediska měl být omezen obsah některých nečistot, patogenů či kontaminujících látek, které jsou pro tyto materiály specifické, nebo obsah organického uhlíku. Tato kritéria by se měla uplatňovat jako doplněk ke kritériím bezpečnosti stanoveným v příloze I nařízení (EU) 2019/1009 pro příslušnou kategorii funkce výrobku, aniž by tím bylo dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ([5]).

(8) Měly by proto být stanoveny dodatečné mezní hodnoty pro tyto kontaminující látky, a to celkový obsah chromu a thallia. Některé materiály vysoké čistoty mohou tyto kontaminující látky obsahovat v důsledku použitých vstupních materiálů a procesů, z nichž jsou získávány. Navržené mezní hodnoty pro tyto kontaminující látky by měly zajistit, že používání hnojivých výrobků EU obsahujících materiály vysoké čistoty s těmito kontaminujícími látkami nepovede k jejich hromadění v půdě. Dále by pro všechny hnojivé výrobky EU obsahující materiály vysoké čistoty nebo z nich sestávající měly být zavedeny požadavky na obsah patogenů, a to s ohledem na širokou škálu procesů, z nichž mohou být získány, a na odpadové toky, které jsou přípustné jako vstupní materiály. Mezní hodnoty jak pro kontaminující látky, tak pro patogeny by měly být stanoveny jako koncentrace v konečném výrobku, a to podobným způsobem jako v případě požadavků stanovených v příloze I nařízení (EU) 2019/1009. Důvodem je skutečnost, že bezpečnostní kritéria zavedená v reakci na obavy související s jakýmikoli konkrétními zjištěnými riziky se zpravidla týkají konečného výrobku, a nikoli složkového materiálu. To by zároveň mělo usnadnit dozor nad trhem s těmito výrobky, neboť zkoušky se mají provádět pouze u konečného výrobku.

(9) Kromě toho by měla být stanovena další bezpečnostní kritéria za účelem omezení obsahu šestnácti polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU_{16}) ([6]) a polychlorovaných dibenzo-*p*-dioxinů a dibenzofuranů (PCDD/PCDF) ([7]). Nařízení (EU) 2019/1021 stanoví omezení úniků pro PAU_{16} a PCDD/PCDF jako látky neúmyslně produkované během výrobních procesů, ale nezavádí v těchto případech mezní hodnoty. Vzhledem k vysokým rizikům spojeným s přítomností těchto znečišťujících látek v hnojivých výrobcích se považuje za vhodné zavést přísnější požadavky než ty, které jsou stanoveny v uvedeném nařízení. V zájmu zajištění soudržnosti s nařízením (EU) 2019/1021 by tyto mezní hodnoty měly být stanoveny na úrovni složkového materiálu, a nikoli jako koncentrace v konečném výrobku.

(10) Tyto mezní hodnoty nemusí být relevantní pro všechny materiály vysoké čistoty, které budou do nové kategorie složkových materiálů zahrnuty. Výrobci by tedy měli mít možnost předpokládat, že hnojivý výrobek splňuje daný požadavek, bez nutnosti ověřování, například formou zkoušek, kdykoli splnění tohoto požadavku jistě a nepochybně vyplývá z povahy příslušného materiálu vysoké čistoty nebo z procesu jeho zpětného získávání, popřípadě z povahy výrobního procesu hnojivého výrobku EU.

(11) Jako dodatečné bezpečnostní opatření by materiály vysoké čistoty měly být registrovány na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([8]), a to za rozsáhlých podmínek, které již byly stanoveny v nařízení (EU) 2019/1009 pro chemické látky v jiných kategoriích složkových materiálů. Tím by mělo být zajištěno, že výrobci budou při provádění posouzení rizik podle uvedeného nařízení zohledňovat použití jako hnojivý výrobek a že registrace bude prováděna i pro materiály v malém množství.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).

([6]) Suma naftalenu, acenaftylenu, acenaftenu, fluorenu, fenanthrenu, anthracenu, fluoranthenu, pyrenu, benzo[a]anthracenu, chrysenu, benzo[b]fluoranthenu, benzo[k]fluoranthenu, benzo[a]pyrenu, indeno[1,2,3-cd]pyrenu, dibenzo[a,h]anthracenu a benzo[ghi]perylenu.

([7]) Suma 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD, 1,2,3,4,7,8-HxCDD, 1,2,3,6,7,8-HxCDD, 1,2,3,7,8,9-HxCDD, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD, 2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,7,8,9-HxCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF a OCDF.

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(12) Některé materiály vysoké čistoty mohou navíc být na místních trzích dostupné v množstvích převyšujících poptávku. S cílem zajistit, aby po materiálech vysoké čistoty existovala tržní poptávka a aby jejich dlouhodobé skladování za ne zcela optimálních podmínek nevedlo k nepříznivým dopadům na životní prostředí, je vhodné omezit dobu, během níž mohou být po svém vytvoření použity jako složkové materiály pro hnojivé výrobky EU. Výrobci by měli být povinni podepsat EU prohlášení o shodě pro hnojivé výrobky EU obsahující uvedený materiál v dané lhůtě.

(13) Na základě výše uvedených skutečností dospěla Komise k závěru, že materiály vysoké čistoty jsou-li zpětně získány v souladu s pravidly využití odpadu navrženými ve zprávě o posouzení Společného výzkumného střediska, zajišťují agronomickou účinnost ve smyslu čl. 42 odst. 1 prvního pododstavce písm. b) bodu ii) nařízení (EU) 2019/1009. Kromě toho splňují kritéria stanovená v článku 6 směrnice 2008/98/ES. A konečně, pokud by byly obecně v souladu s ostatními požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2019/1009, a zejména v příloze I uvedeného nařízení, nepředstavovaly by riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí ve smyslu čl. 42 odst. 1 prvního pododstavce písm. b) bodu i) nařízení (EU) 2019/1009. Tyto materiály by také sloužily užitečnému účelu, protože by nahradily jiné suroviny používané při výrobě hnojivých výrobků EU. Z tohoto důvodu by zpětně získané materiály vysoké čistoty měly být zahrnuty do přílohy II nařízení (EU) 2019/1009.

(14) Dále by tyto materiály vysoké čistoty, s ohledem na skutečnost, že jsou využitým odpadem ve smyslu směrnice 2008/98/ES, měly být podle čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce nařízení (EU) 2019/1009 vyloučeny z kategorií složkových materiálů 1 a 11 v příloze II uvedeného nařízení.

(15) Některé z uvedených materiálů vysoké čistoty mohou obsahovat selen, který může být toxický, je-li přítomen ve vysoké koncentraci. Některé mohou obsahovat také chloridy, což může vyvolávat obavy ohledně slanosti půdy. Kdykoli jsou tyto látky přítomny v koncentracích přesahujících určitou mezní hodnotu, jejich obsah by měl být uveden na etiketě, aby uživatelé hnojivých výrobků byli řádně informováni. Příloha III nařízení (EU) 2019/1009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(16) Je důležité zajistit, aby hnojivé výrobky obsahující materiály vysoké čistoty podléhaly příslušnému postupu posuzování shody zahrnujícímu systém kvality posouzený a schválený oznámeným subjektem. Je proto zapotřebí změnit přílohu IV nařízení (EU) 2019/1009 tak, aby pro tyto hnojivé výrobky stanovila vhodné posouzení shody.

(17) Vzhledem k tomu, že požadavky stanovené v přílohách II a III nařízení (EU) 2019/1009 a postupy posuzování shody stanovené v příloze IV uvedeného nařízení se mají použít ode dne 16. července 2022, je zapotřebí odložit použitelnost tohoto nařízení tak, aby se použilo od stejného data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

1) příloha II se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;

2) příloha III se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení;

3) příloha IV se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 16. července 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

1) V části I se doplňuje nový bod, který zní:

„KSM 15: Zpětně získané materiály vysoké čistoty“

2) Část II se mění takto:

a) v KSM 1 se bod 1 mění takto:

i) na konci písmene j) se zrušuje slovo „nebo“;

ii) v písmenu k) se znaménko „.“ nahrazuje slovem „nebo“;

iii) doplňuje se nové písmeno l), které zní:

„l) amonných solí, síranových solí, fosforečných solí, elementární síry, uhličitanu vápenatého nebo oxidu vápenatého, které jsou zpětně získány z odpadu ve smyslu čl. 3 bodu 1 směrnice 2008/98/ES.“;

b) v KSM 11 se bod 1 mění takto:

i) na konci písmene f) se zrušuje slovo „nebo“;

ii) v písmenu g) se znaménko „.“ nahrazuje slovem „nebo“;

iii) doplňuje se nové písmeno h), které zní:

„h) amonných solí, síranových solí, fosforečných solí, elementární síry, uhličitanu vápenatého nebo oxidu vápenatého, které jsou zpětně získány z odpadu ve smyslu čl. 3 bodu 1 směrnice 2008/98/ES.“;

c) doplňuje se nová kategorie KSM 15, která zní:

„KSM 15: ZPĚTNĚ ZÍSKANÉ MATERIÁLY VYSOKÉ ČISTOTY

1. Hnojivý výrobek EU může obsahovat zpětně získaný materiál vysoké čistoty, jímž je amonná sůl, síranová sůl, fosforečná sůl, elementární síra, uhličitan vápenatý nebo oxid vápenatý, nebo jejich směsi, o čistotě nejméně 95 % sušiny materiálu.

2. Materiál vysoké čistoty se zpětně získává z odpadu vznikajícího z:

a) výrobního procesu, v němž jsou jako vstupní materiály používány látky a směsi jiné než vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009 ([1]), nebo

b) procesu čištění plynu nebo regulace emisí, jímž mají být odstraněny živiny z odpadních plynů získaných z jednoho či několika těchto vstupních materiálů a zařízení:

i) látek a směsí jiných než odpad ve smyslu čl. 3 bodu 1 směrnice 2008/98/ES;

ii) rostlin nebo částí rostlin;

iii) biologického odpadu ve smyslu čl. 3 bodu 4 směrnice 2008/98/ES, pocházejícího z tříděného sběru biologického odpadu u zdroje;

iv) městských odpadních vod a splašků ve smyslu čl. 2 bodů 1 a 2 směrnice 91/271/EHS ([2]);

v) kalů ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 86/278/EHS ([3]), které nevykazují žádné nebezpečné vlastnosti uvedené v příloze III směrnice 2008/98/ES;

vi) odpadů ve smyslu čl. 3 bodu 1 směrnice 2008/98/ES a vstupních paliv pro zařízení na spoluspalování odpadu vymezená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ([4]) a provozovaná v souladu s podmínkami uvedené směrnice, za podmínky, že tyto vstupní materiály nevykazují žádné nebezpečné vlastnosti uvedené v příloze III směrnice 2008/98/ES;

vii) materiálů kategorie 2 nebo kategorie 3 nebo produktů z nich získaných, v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 32 odst. 1 a 2 a v opatřeních uvedených v čl. 32 odst. 3 nařízení (ES) č. 1069/2009, za předpokladu, že odpadní plyny jsou získány z procesu kompostování nebo digesce v souladu s KSM 3 a 5 v příloze II tohoto nařízení;

viii) hnoje ve smyslu čl. 3 bodu 20 nařízení (ES) č. 1069/2009 nebo produktů z něj získaných nebo

ix) zařízení pro ustájení hospodářských zvířat.

Vstupní materiály uvedené v bodech i) až vi) nesmí obsahovat vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009.

3. Materiál vysoké čistoty nesmí mít obsah organického uhlíku (C_{org}) vyšší než 0,5 % sušiny materiálu.

4. Materiál vysoké čistoty smí obsahovat nejvýše:

a) 6 mg/kg sušiny polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU_{16}) ([5]);

b) 20 ng ekvivalentů toxicity Světové zdravotnické organizace (WHO) ([6]) na kg sušiny polychlorovaných dibenzo-para-dioxinů a dibenzofuranů (PCDD/PCDF) ([7]).

5. Hnojivý výrobek EU obsahující materiály vysoké čistoty nebo z nich sestávající smí obsahovat nejvýše:

a) 400 mg/kg sušiny celkového obsahu chromu (Cr) a

b) 2 mg/kg sušiny thallia (Tl).

6. Pokud splnění určitého požadavku stanoveného v bodech 4 a 5 (například nepřítomnost určité kontaminující látky) jistě a nepochybně vyplývá z povahy materiálu vysoké čistoty nebo z procesu jeho zpětného získávání, popřípadě z výrobního procesu hnojivého výrobku EU, lze tento požadavek v rámci posouzení shody považovat za splněný, aniž by bylo nutné splnění ověřovat (například zkouškami), a to na odpovědnost výrobce.

7. Pokud v příloze I nejsou pro kategorii funkce výrobku hnojivého výrobku EU, který obsahuje materiály vysoké čistoty uvedené v bodě 2 písm. b) nebo z nich sestává, stanoveny žádné požadavky týkající se patogenů *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nebo *Enterococcaceae*, obsah těchto patogenů nesmí překročit mezní hodnoty uvedené v této tabulce:

Testované mikroorganismy	Plány odběru vzorků			Mezní hodnota
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	nepřítomnost v 25 g nebo 25 ml
Escherichia coli nebo *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 v 1 g nebo 1 ml

kde:

n = počet vzorků, které se mají testovat,

c = počet vzorků, v nichž se počet bakterií vyjádřený v kolonie tvořících jednotkách (KTJ) pohybuje mezi m a M,

m = prahová hodnota počtu bakterií vyjádřeného v KTJ, která je považována za vyhovující,

M = maximální hodnota počtu bakterií vyjádřeného v KTJ.

8. Soulad hnojivého výrobku EU obsahujícího materiály vysoké čistoty uvedené v bodě 2 písm. b) nebo z nich sestávajícího s požadavky bodu 7 nebo požadavky na obsah patogenů *Salmonella* spp., *Escherichia coli* či *Enterococcaceae* stanovenými v příloze I pro odpovídající kategorii funkce výrobku (KFV) hnojivého výrobku EU se ověřuje testováním v souladu s bodem 5.1.3.1 modulu D1 (Zabezpečování kvality výrobního procesu) části II přílohy IV.

Požadavky uvedené v bodě 7 a požadavky na obsah patogenů *Salmonella* spp., *Escherichia coli* či *Enterococcaceae* stanovené v příloze I pro odpovídající KFV hnojivého výrobku EU sestávajícího pouze z materiálů vysoké čistoty uvedených v bodě 2 písm. b) se nepoužijí, pokud materiály vysoké čistoty nebo veškeré použité biogenní vstupní materiály prošly některým z těchto procesů:

a) tlakovou sterilizací zahřátím na teplotu v jádře vyšší než 133 °C po dobu alespoň 20 minut za absolutního tlaku alespoň 3 bary, přičemž tlak musí být vyvinut odčerpáním veškerého vzduchu ve sterilizační komoře a nahrazením tohoto vzduchu párou („nasycenou párou“);

b) zpracováním v pasterizační nebo hygienizační jednotce, při němž je dosaženo teploty 70 °C po dobu alespoň jedné hodiny.

Požadavky uvedené v bodě 7 a požadavky na obsah patogenů *Salmonella* spp., *Escherichia coli* či *Enterococcaceae* stanovené v příloze I pro odpovídající KFV hnojivého výrobku EU sestávajícího pouze z materiálů vysoké čistoty uvedených v bodě 2 písm. b) se nepoužijí, pokud odpadní plyny pocházejí ze spalovacího procesu vymezeného ve směrnici 2010/75/EU.

9. Materiály vysoké čistoty skladované způsobem, který je nechrání před srážkami a přímým slunečním zářením, lze do hnojivého výrobku EU přidat pouze v případě, že byly vyrobeny nejvýše 36 měsíců před podepsáním EU prohlášení o shodě pro příslušný hnojivý výrobek EU.

10. Materiál vysoké čistoty musí být registrován podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a jeho dokumentace musí obsahovat:

a) informace stanovené v přílohách VI, VII a VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 a

b) zprávu o chemické bezpečnosti podle článku 14 nařízení (ES) č. 1907/2006, jejíž součástí je použití jako hnojivý výrobek,

pokud se na daný materiál výslovně nevztahuje některá z výjimek z povinné registrace stanovených v příloze IV nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v bodech 6, 7, 8 nebo 9 přílohy V uvedeného nařízení.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

([2]) Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

([3]) Směrnice Rady 86/278/EHS ze dne 12. června 1986 o ochraně životního prostředí a zejména půdy při používání kalů z čistíren odpadních vod v zemědělství (Úř. věst. L 181, 4.7.1986, s. 6).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

([5]) Suma naftalenu, acenaftylenu, acenaftenu, fluorenu, fenanthrenu, anthracenu, fluoranthenu, pyrenu, benzo[a] anthracenu, chrysenu, benzo[b]fluoranthenu, benzo[k]fluoranthenu, benzo[a]pyrenu, indeno[1,2,3-cd]pyrenu, dibenzo[a,h]anthracenu a benzo[ghi]perylenu.

([6]) 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.

([7]) Suma 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD, 1,2,3,4,7,8-HxCDD, 1,2,3,6,7,8-HxCDD, 1,2,3,7,8,9-HxCDD, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD, 2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,7,8,9-HxCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF a OCDF.“.

PŘÍLOHA II

V části I přílohy III nařízení (ES) č. 2019/1009 se vkládá nový bod 7b, který zní:

„7b. Obsahuje-li hnojivý výrobek EU materiály vysoké čistoty uvedené v KSM 15 v části II přílohy II nebo z nich sestává a:

a) jeho obsah selenu (Se) je vyšší než 10 mg/kg sušiny, obsah selenu musí být uveden;

b) jeho obsah chloridů (Cl-) je vyšší než 30 g/kg sušiny, obsah chloridů musí být uveden, s výjimkou případů, kdy se hnojivý výrobek EU vyrábí prostřednictvím výrobního procesu, v němž byly látky nebo směsi obsahující chloridy použity se záměrem vytvořit nebo zahrnout soli alkalických kovů nebo soli kovů alkalických zemin a informace o těchto solích jsou uvedeny v souladu s přílohou III.

Uvádí-li se obsah selenu nebo chloridů v souladu s písmeny a) a b), je třeba ho jasně oddělit od deklarovaných živin a lze ho vyjádřit jako rozmezí hodnot.

Pokud skutečnost, že obsah selenu nebo chloridů v tomto hnojivém výrobku EU nedosahuje mezních hodnot uvedených v písmenech a) a b), vyplývá jistě a nepochybně z povahy materiálu vysoké čistoty nebo způsobu jeho zpětného získávání, popřípadě z výrobního procesu hnojivého výrobku EU obsahujícího tento materiál, etiketa informaci o těchto parametrech obsahovat nemusí, aniž by bylo nutné je ověřovat (například zkouškami), a to na odpovědnost výrobce.“

PŘÍLOHA III

V části II přílohy IV nařízení (EU) 2019/1009 se modul D1 (Zabezpečování kvality výrobního procesu) mění takto:

1) V bodě 2.2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) výkresy, schémata, popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výrobního procesu hnojivého výrobku EU, a pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12, 13, 14 nebo 15, jak jsou vymezeny v příloze II, písemný popis a grafické znázornění výrobního procesu nebo procesu zpětného získávání, v nichž jsou jasně identifikovány všechny kroky procesu zpracování, nádoby ke skladování a prostory;“

2) V bodě 5.1.1.1 se návětí nahrazuje tímto:

„5.1.1.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15, jak jsou vymezeny v příloze II, mají členové vrcholového vedení organizace výrobce tyto povinnosti:“

3) Bod 5.1.2.1 se nahrazuje tímto:

„5.1.2.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15, jak jsou vymezeny v příloze II, musí systém kvality zabezpečovat soulad s požadavky stanovenými v uvedené příloze.“

4) Bod 5.1.3.1 se mění takto:

a) návětí se nahrazuje tímto:

„5.1.3.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15, jak jsou vymezeny v příloze II, musí přezkoumání a zkoušky zahrnovat tyto prvky:“;

b) písmena b) a c) se nahrazují tímto:

„b) kvalifikovaný personál provede vizuální kontrolu každé zásilky vstupních materiálů a ověří jejich kompatibilitu se specifikacemi vstupních materiálů stanovenými v KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15 v příloze II [NEBO: vymezenými v příloze II];

c) výrobce zásilku jakéhokoli vstupního materiálu odmítne, jestliže na základě vizuální kontroly vznikne podezření na některou z těchto situací:

— přítomnost látek nebezpečných nebo škodlivých pro daný proces nebo pro kvalitu konečného hnojivého výrobku EU,

— nekompatibilita se specifikacemi stanovenými v KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15 v příloze II [NEBO: vymezenými v příloze II], zejména v důsledku přítomnosti plastů, která vede k překročení mezní hodnoty pro makroskopické nečistoty;“;

c) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) z výstupních materiálů je třeba odebrat vzorky za účelem ověření, že jsou v souladu se specifikacemi stanovenými v KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15, jak jsou vymezeny v příloze II, a že vlastnosti výstupního materiálu neohrožují soulad hnojivého výrobku EU s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I;“;

d) v písmenu fa) se návětí nahrazuje tímto:

„fa) pokud jde o materiály spadající do KSM 12, 13, 14 a 15, musí být vzorky výstupního materiálu odebírány alespoň s touto standardní četností, případně dříve, než je plánováno, dojde-li k podstatné změně, která může mít vliv na kvalitu hnojivého výrobku EU:“;

e) písmeno fb) se nahrazuje tímto:

„fb) pokud jde o materiály spadající do KSM 12, 13, 14 a 15, každé šarži nebo části výroby se pro účely řízení kvality přidělí jedinečný kód. Nejméně jeden vzorek na 3 000 tun těchto materiálů nebo jeden vzorek za dva měsíce, podle toho, co nastane dříve, se skladuje v dobrém stavu po dobu nejméně dvou let;“;

f) v písmenu g) se bod iv) nahrazuje tímto:

„iv) pokud jde o materiály spadající do KSM 12, 13, 14 a 15, změří záložní vzorky uvedené v písmenu fb) a přijme nezbytná nápravná opatření, aby se zabránilo případné další přepravě a použití zmíněného materiálu.“.

5) V bodě 5.1.4.1 se návětí nahrazuje tímto:

„5.1.4.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15, jak jsou vymezeny v příloze II, záznamy o kvalitě musí dokládat účinnou kontrolu vstupních materiálů, výroby, skladování a souladu vstupních a výstupních materiálů s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Každý dokument musí být čitelný a dostupný na příslušném místě či místech používání a všechny zastaralé verze těchto dokumentů musí být ze všech míst, kde jsou používány, neprodleně odstraněny či alespoň označeny jako zastaralé. Dokumentace řízení kvality musí obsahovat alespoň tyto informace:“

6) V bodě 5.1.5.1 se návětí nahrazuje tímto:

„5.1.5.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15, jak jsou vymezeny v příloze II, výrobce za účelem ověření souladu s požadavky systému kvality zavede každoroční program interního auditu, který zahrnuje tyto prvky:“

7) V bodě 6.3.2 se návětí nahrazuje tímto:

„6.3.2. Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12, 13, 14 a 15, jak jsou vymezeny v příloze II, oznámený subjekt během každého auditu odebere vzorky výstupního materiálu a provede jejich analýzu, přičemž uvedené audity musí být prováděny s touto četností:“