FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/1171

af 22. marts 2022

om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af nyttiggjorte materialer af høj renhed 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]), særlig 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 overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1009 tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 med henblik på at tilpasse bilag II til den tekniske udvikling. 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 optage i komponentmaterialekategorierne materialer, som efter en nyttiggørelsesoperation ikke længere er affald, hvis sådanne materialer skal anvendes til specifikke formål, der findes et marked for eller en efterspørgsel efter materialet og anvendelsen af dem ikke får generelle negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed.

(3) Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) har identificeret visse materialer af høj renhed, som kunne nyttiggøres fra affald og anvendes som komponentmaterialer i EU-gødningsprodukter ([3]).

(4) Materialerne af høj renhed, som JRC har identificeret, er ammoniumsalte, sulfatsalte, fosfatsalte, elementært svovl, calciumcarbonat og calciumoxid. Alle disse materialer er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2003/2003 ([4]), der findes en betydelig efterspørgsel efter dem, og deres høje agronomiske værdi har vist sig gennem langvarig anvendelse i praksis.

(5) Som en første foranstaltning for at garantere både sikkerhed og agronomisk effektivitet bør der fastsættes et minimumskrav til renhedsgraden af materialer af høj renhed. Ifølge oplysningerne i JRC's vurderingsrapport sikrer en renhedsgrad på 95 %, i materialets tørstof en høj agronomisk effektivitet med ringe fare for miljøet, sundheden og sikkerheden. Selvom denne høje renhedsgrad, for nogle materialer, ligger på et mere ambitiøst niveau, end der er foreskrevet ved forordning (EF) nr. 2003/2003, anslås det, at denne høje renhedsgrad er mulig ud fra eksisterende praksis.

([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]) D. Huygens, HGM. Saveyn, »Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products«, JRC128459, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2022.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2003/2003 af 13. oktober 2003 om gødninger (EUT L 304 af 21.11.2003, s. 1).

(6) Derudover bør det præciseres, at materialer af høj renhed nyttiggøres fra affald ved to typer af processer: dels processer, hvorved salte eller andre elementer isoleres gennem avancerede rensningsmetoder såsom krystallisation, centrifugering eller væske-væske-ekstraktion, ofte anvendt i (petro-)kemisk industri, dels gasrensning eller emissionsbegrænsningsprocesser, der er designet til at fjerne næringsstoffer fra afgasser.

(7) Derfor bør indholdet af visse urenheder, patogener eller forurenende stoffer, som er specifikke for disse materialer, eller indholdet af organisk kulstof, være begrænset, baseret på JRC's vurderingsrapport. Sådanne kriterier bør også finde anvendelse på de sikkerhedskriterier, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) 2019/1009 for den tilsvarende produktfunktionskategori med forbehold af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 ([5]).

(8) Følgelig bør yderligere grænseværdier fastsættes hvad angår de forurenende stoffer chrom i alt og thallium. Nogle materialer af høj renhed kan indeholde sådanne forurenende stoffer som følge af inputmaterialerne og de processer, hvorfra de frembringes. De foreslåede grænseværdier for disse forurenende stoffer bør sikre, at anvendelsen af EU-gødningsprodukter, hvori der indgår materialer af høj renhed med et indhold af sådanne forurenende stoffer, ikke fører til en ophobning af sidstnævnte i jorden. Der bør desuden indføres krav til indholdet af patogener for alle EU-gødningsprodukter, som indeholder eller består af materialer af høj renhed, i betragtning af den brede vifte af processer, hvorved de kan frembringes, og de affaldsstrømme, der tillades som inputmaterialer. Grænseværdierne for både forurenende stoffer og patogener bør bestemmes som koncentration i slutproduktet i lighed med kravene i bilag I til forordning (EU) 2019/1009. Dette er begrundet i, at de sikkerhedskriterier, der indføres som modsvar til en identificeret risiko, som regel vedrører slutproduktet og ikke et komponentmateriale. Dette bør også fremme markedsovervågningen af sådanne produkter, eftersom test kun skal udføres af slutproduktet.

(9) Endvidere bør der fastsættes yderligere sikkerhedskriterier for at begrænse indholdet af 16 polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH_{16}) ([6]) og af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner (PCDD/PCDF) ([7]). I forordning (EU) 2019/1021 er der fastsat bestemmelser om mindskelse af udslip for PAH_{16} og PCDD/PCDF som utilsigtet fremstillede stoffer under fremstillingsprocesser, men der indføres ikke en grænseværdi i sådanne tilfælde. I betragtning af de høje risici, der er forbundet med tilstedeværelsen af sådanne forurenende stoffer i gødningsprodukter, anses det for hensigtsmæssigt at indføre strengere krav end dem, der er fastsat i nævnte forordning. Sådanne grænseværdier bør fastsættes på komponentmaterialeniveau og ikke som koncentration i slutproduktet for at sikre sammenhæng med forordning (EU) 2019/1021.

(10) Disse grænseværdier er ikke nødvendigvis relevante for alle de materialer af høj renhed, der skal udgøre en ny komponentmaterialekategori. Fabrikanten bør derfor have mulighed for at formode, at gødningsproduktet er i overensstemmelse med et bestemt krav, uden verifikation, f.eks. test, når opfyldelsen af det pågældende krav med sikkerhed og ubestrideligt følger af arten af eller nyttiggørelsesprocessen for det pågældende materiale af høj renhed eller af fremstillingsprocessen for EU-gødningsproduktet.

(11) Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning bør materialer af høj renhed registreres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([8]), i de omfattende bestemmelser, som allerede er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, for kemiske stoffer i andre komponentmaterialekategorier. Dette bør sikre, at fabrikanten tager højde for anvendelsen som gødningsprodukt, når der udføres risikovurdering i henhold til nævnte forordning, og at registrering også foretages for lavtonnagematerialer.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45).

([6]) 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.

([7]) Summen af 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, og OCDF.

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

(12) Endvidere kan visse materialer af høj renhed være tilgængelige på lokale markeder i kvantiteter, der overstiger efterspørgslen. For at sikre en efterspørgsel efter materialer af høj renhed og at langtidsoplagringen af dem under suboptimale forhold ikke fører til en negativ indvirkning på miljøet, bør den periode, hvori de kan anvendes som komponentmaterialer i EU-gødningsprodukter efter generering, begrænses. Fabrikanten bør pålægges at underskrive EU-overensstemmelseserklæringen for EU-gødningsproduktet, der indeholder det omtalte materiale, inden for nævnte periode.

(13) På grundlag af ovenstående konkluderer Kommissionen, at materialer af høj renhed, såfremt de er nyttiggjort i henhold til de regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's vurderingsrapport, 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, sikkerheden eller miljøet, jf. artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2019/1009. Sådanne materialer ville også tjene et nyttigt formål, eftersom de ville erstatte andre råmaterialer i fremstillingen af EU-gødningsprodukter. Nyttiggjorte materialer af høj renhed bør derfor optages i bilag II til forordning (EU) 2019/1009.

(14) Da materialer af høj renhed kan betragtes som nyttiggjort affald eller biprodukter som omhandlet i direktiv 2008/98/EF, bør sådanne materialer samtidig 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.

(15) Nogle af materialerne af høj renhed kan indeholde selen, som kan være giftigt i høje koncentrationer. Nogle kan ligeledes indeholde chlorid, hvilket kan give anledning til betænkeligheder hvad angår saltholdigheden i jorden. Når disse stoffer er til stede i koncentrationer, der overstiger en vis grænse, bør indholdet dem angives på etiketten, således at brugerne af gødningsproduktet informeres korrekt. Bilag III til forordning (EU) 2019/1009 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(16) Det er vigtigt at sikre, at gødningsprodukter, der indeholder materialer af høj renhed, underlægges en passende overensstemmelsesvurdering, der omfatter et kvalitetssystem, som er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ. Det er derfor nødvendigt at ændre bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 for at fastsætte en passende overensstemmelsesvurdering for sådanne gødningsprodukter.

(17) 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 som angivet i bilag I til nærværende forordning.

2) Bilag III ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

3) Bilag IV ændres som angivet i bilag III til nærværende forordning.

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 22. marts 2022.

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 15: Nyttiggjorte materialer af høj renhed«.

2) Del II ændres således:

a) I CMC 1, punkt 1, foretages følgende ændringer:

i) Til sidst i litra j) udgår ordet »eller«.

ii) I litra k) ændres ».« til », eller«.

iii) Følgende tilføjes som litra l):

»l) ammoniumsalte, sulfatsalte, fosfatsalte, elementært svovl, calciumcarbonat eller calciumoxid, som nyttiggøres fra affald som defineret i artikel 3, nr. 1), i direktiv 2008/98/EF.«

b) I CMC 11, punkt 1, foretages følgende ændringer:

i) Til sidst i litra f) udgår ordet »eller«.

ii) I litra g) ændres ».« til », eller«.

iii) Følgende tilføjes som litra h):

»h) ammoniumsalte, sulfatsalte, fosfatsalte, elementært svovl, calciumcarbonat eller calciumoxid, som nyttiggøres fra affald som defineret i artikel 3, nr. 1), i direktiv 2008/98/EF.«

c) Følgende tilføjes som CMC 15:

»CMC 15: NYTTIGGJORTE MATERIALER AF HØJ RENHED

1) Et EU-gødningsprodukt kan indeholde et nyttiggjort materiale af høj renhed, hvilket er ammoniumsalt, sulfatsalt, fosfatsalt, elementært svovl, calciumcarbonat eller calciumoxid, eller blandinger heraf, med en renhedsgrad på mindst 95 %, i tørstoffet, af materialet.

2) Materialet af høj renhed nyttiggøres fra affald genereret ved:

a) en produktionsproces, hvori der som inputmaterialer anvendes stoffer og blandinger, som ikke er animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009 ([1]), eller

b) en gasrensning eller emissionsbegrænsningsproces, der er designet til at fjerne næringsstoffer fra afgasser afledt af et eller flere af følgende inputmaterialer og anlæg:

i) stoffer og blandinger, bortset fra affald som defineret i artikel 3, nr. 1), i direktiv 2008/98/EF

ii) planter eller plantedele

iii) bioaffald i den i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2008/98/EF anvendte betydning fra separat indsamling af bioaffald ved kilden

iv) by og husholdningsspildevand som defineret i henholdsvis artikel 2, nr. 1) og artikel 2, nr. 2), i direktiv 91/271/EØF ([2])

v) slam som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 86/278/EØF ([3]), der ikke har farlige egenskaber, og som er opført i bilag III til direktiv 2008/98/EF

vi) affald som defineret i artikel 3, nr. 1), i direktiv 2008/98/EF, og brændsel til et affaldsmedforbrændingsanlæg som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU ([4]) og drevet i overensstemmelse med bestemmelserne i nævnte direktiv, på betingelse af at dette input ikke har farlige egenskaber, der er opført i bilag III til direktiv 2008/98/EF

vii) kategori 2- eller kategori 3-materialer eller produkter afledt heraf, jf betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, og foranstaltningerne omhandlet i artikel 32, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1069/2009, såfremt afgasserne afledes ved en komposterings- eller nedbrydningsproces i overensstemmelse med henholdsvis CMC 3 og 5 i bilag II til nærværende forordning

viii) husdyrgødning som defineret i artikel 3, nr. 20), i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller produkter afledt heraf eller

ix) staldfaciliteter til husdyr.

Inputmaterialerne som omhandlet i nr. i)-vi) må ikke indeholde animalske biprodukter eller afledte produkter, der falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1069/2009.

3) Materialet af høj renhed skal have et indhold af organisk kulstof (C_{org}) på højst 0,5 %, i tørstoffet, af materialet.

4) Materialet af høj renhed må højst indeholde:

a) 6 mg pr. kg tørstof af polycykliske aromatiske kulbrinter PAH_{16}) ([5]).

b) 20 ng WHO-toksicitetsækvivalenter ([6]) pr. kg tørstof af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner (PCDD/PCDF) ([7]).

5) Et EU-gødningsprodukt, som indeholder eller består af materialer af høj renhed, må højst indeholde:

a) 400 mg chrom i alt (Cr) pr. kg tørstof. samt

b) 2 mg thallium (Tl) pr. kg tørstof

6) Hvis det med sikkerhed og ubestrideligt følger af arten af eller fremstillingsprocessen for et EU-gødningsprodukt, at et bestemt krav, som fastsat i punkt 4 og 5 (f.eks. fravær af et bestemt forurenende stof), er opfyldt, kan dette formodes i overensstemmelsesvurderingsproceduren uden verifikation (f.eks. test) på fabrikantens ansvar.

7) Når der for en produktfunktionskategori af et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af materialer af høj renhed som omhandlet i punkt 2, litra b), ikke er fastsat nogen krav vedrørende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i bilag I, må disse patogener i EU-gødningsprodukter ikke overskride de grænseværdier, der er fastsat i følgende tabel:

Mikroorganismer, der skal undersøges	Prøvetagningsplaner			Grænse
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Ingen i 25 g eller 25 ml
Escherichia coli eller *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 i 1 g eller 1 ml

Hvor:

n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

c = antallet af udtagne prøver, hvor antallet af bakterier udtrykt i kolonidannende enheder (cfu) er mellem m og M

m = tærskelværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu, der anses for tilfredsstillende

M = maksimumsværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu.

8) I overensstemmelse med punkt 5.1.3.1 i modul D1 (kvalitetssikring af produktionsprocessen) i del II i bilag IV kontrolleres det ved test, om et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af materialer af høj renhed, jf. punkt 2, litra b), opfylder kravene i punkt 7 eller kravene vedrørende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* som fastsat i bilag I for EU-gødningsproduktets tilsvarende produktfunktionskategori (PFC).

Kravene i punkt 7 samt kravene vedrørende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae*, som er fastsat i bilag I i den tilsvarende produktfunktionskategori (PFC) for et EU-gødningsprodukt, der udelukkende består materialer af høj renhed, jf. punkt 2, litra b), finder ikke anvendelse, når disse materialer af høj renhed eller alle de biogene inputmaterialer har gennemgået en af følgende processer:

a) tryksterilisering ved opvarmning til en kernetemperatur på over 133 °C i mindst 20 minutter ved et absolut tryk på mindst 3 bar, hvorved trykket frembringes ved evakuering af al luft i sterilisationskammeret og udskiftning af luften med damp (»mættet damp«),

b) forarbejdning i en pasteuriserings- eller hygiejneenhed, der når op på en temperatur på 70 °C i mindst en time.

Kravene i punkt 7 samt kravene vedrørende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae*, som er fastsat i bilag I i den tilsvarende produktfunktionskategori (PFC) for et EU-gødningsprodukt, der udelukkende består materialer af høj renhed, jf. punkt 2, litra b), finder ikke anvendelse, når afgasserne afledes ved en forbrændingsproces som defineret i direktiv 2010/75/EU.

9) Materialer af høj renhed, der opbevares på en sådan måde, at de ikke er beskyttet mod udfældning og direkte sollys, kan tilsættes et EU-gødningsprodukt på den betingelse, at de er fremstillet højst 36 måneder før underskrivelsen af EU-overensstemmelseserklæringen for det pågældende EU-gødningsprodukt.

10) Materialet af høj renhed skal være registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 med 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.

([1]) 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).

([2]) Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

([3]) Rådets direktiv 86/278/EØF af 12. juni 1986 om beskyttelse af miljøet, navnlig jorden, i forbindelse med anvendelse i landbruget af slam fra rensningsanlæg (EFT L 181 af 4.7.1986, s. 6).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industriemissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

([5]) 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.

([6]) M. van den Berg, 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]) Summen af 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 og OCDF.«

BILAG II

I del I i bilag III til forordning (EF) 2019/1009 tilføjes følgende som punkt 7b:

»7b. Hvis EU-gødningsproduktet indeholder eller består af materialer af høj renhed, jf. CMC 15 i del II i bilag II, og:

a) har et indhold af selen (Se), der overskrider 10 mg pr. tørstof, anføres indholdet af selen

b) har et indhold af chlorid (Cl-), der overskrider 30 g pr. kg tørstof, anføres indholdet af chlorid, medmindre EU-gødningsproduktet er fremstillet ved en fremstillingsproces, hvor stoffer eller blandinger med et indhold af chlorid har været anvendt med henblik på at fremstille eller medtage alkalimetalsalt eller basisk jordmetalsalt, og der gives oplysninger om disse salte i overensstemmelse med bilag III.

Hvis indholdet af selen eller chlorid anføres i overensstemmelse med litra a) og b), adskilles disse oplysninger tydeligt fra deklarationen af næringsstoffer, og indholdet kan udtrykkes som et værdiinterval.

Hvis indholdet af selen eller chlorid i et EU-gødningsprodukt er mindre end grænseværdierne i litra a) og b), og dette med sikkerhed og ubestrideligt følger af arten af eller nyttiggørelsesoperationen for et materiale af høj renhed eller af fremstillingsprocessen for EU-gødningsproduktet, der indeholder et sådant materiale, alt efter hvad der er relevant, kan oplysninger om disse parametre udelades fra etiketten, uden verifikation (f.eks. test), på fabrikantens ansvar.«

BILAG III

I del II i bilag IV 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, 14 eller 15 som defineret i bilag II, en skriftlig beskrivelse af og et diagram over produktions- eller nyttiggørelsesprocessen, 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, 14 og 15 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, 14 og 15 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, 14 og 15 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, 14 og 15 i bilag II [ELLER: som defineret i bilag II].

c) Fabrikanten skal afvise enhver sending af et bestemt 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-gødningsprodukts kvalitet,

— uforenelighed med specifikationerne i CMC 3, 5, 12, 13, 14 og 15 i bilag II [ELLER: som defineret 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, 14 og 15 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, 14 og 15 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, 14 og 15 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, 14 og 15, 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, 14 og 15 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 som minimum 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, 14 og 15 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, 14 og 15 som defineret i bilag II, skal det bemyndigede organ i forbindelse med hver audit udtage og analysere prøver af outputmaterialet, og audittene skal gennemføres med følgende frekvens:«.