UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1171

od 22. ožujka 2022.

o izmjeni priloga II., III. i IV. Uredbi (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća radi dodavanja oporabljenih materijala visoke čistoće kao kategorije sastavnih materijala u gnojidbenim proizvodima EU-a

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 ([1]), a posebno njezin članak 42. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2019/1009 utvrđuju se pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu. Gnojidbeni proizvodi EU-a sadržavaju sastavne materijale iz jedne ili više kategorija navedenih u Prilogu II. toj uredbi.

(2) U skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1009 Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 44. radi prilagodbe Priloga II. tehničkom napretku. Na temelju članka 42. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/1009 u vezi s člankom 6. Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) Komisija u kategorije sastavnih materijala može uključiti materijale koji nakon postupka oporabe prestaju biti otpad ako će se takvi materijali upotrebljavati za posebne namjene, ako za njih postoji tržište ili potražnja te ako njihova uporaba ne dovodi do općih štetnih učinaka na okoliš ili zdravlje ljudi.

(3) Zajednički istraživački centar Komisije („JRC”) definirao je određene materijale visoke čistoće koji bi se mogli oporabiti iz otpada i upotrijebiti kao sastavni materijali u gnojidbenim proizvodima EU-a ([3]).

(4) JRC je definirao sljedeće materijale visoke čistoće: amonijeve soli, sulfatne soli, fosfatne soli, elementarni sumpor, kalcijev karbonat i kalcijev oksid. Svi ti materijali obuhvaćeni su Uredbom (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), za njih postoji znatna tržišna potražnja i dokazali su svoju veliku poljoprivrednu vrijednost tijekom dugogodišnje upotrebe u tom području.

(5) Kako bi se osigurali sigurnost i poljoprivredna učinkovitost, prvo je potrebno utvrditi minimalne zahtjeve u pogledu čistoće za materijale visoke čistoće. Na temelju informacija dostupnih u izvješću JRC-a o procjeni, čistoćom od 95 %, izraženom u suhoj tvari materijala, postići će se visoka poljoprivredna učinkovitost uz nizak rizik za okoliš, zdravlje i sigurnost. Iako je za neke materijale ta visoka čistoća utvrđena na višim razinama od onih propisanih Uredbom (EZ) br. 2003/2003, procjenjuje se da se ta viša čistoća može postići na temelju postojećih praksi.

([1]) SL L 170, 25.6.2019., str. 1.

([2]) Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i o stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3.).

([3]) Huygens D, Saveyn HGM, *Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products* (Tehnički prijedlozi za nusproizvode i materijale visoke čistoće kao sastavne materijale za gnojidbene proizvode EU-a), JRC128459, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2022.

([4]) Uredba (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 2003. o gnojivima (SL L 304, 21.11.2003., str. 1.).

(6) Osim toga, primjereno je navesti da se materijali visoke čistoće oporabljuju iz otpada na temelju dviju vrsti postupaka: postupaka kojima se soli ili drugi elementi izoliraju putem (kombinacije) naprednih metoda pročišćavanja, kao što su kristalizacija, centrifugiranje ili ekstrakcija tekuće-tekuće, koje se često primjenjuju u (petro)kemijskim industrijama te postupaka pročišćavanja plinova ili kontrole emisija osmišljenih za uklanjanje hranjiva iz otpadnih plinova.

(7) Stoga bi na temelju izvješća JRC-a o procjeni sadržaj određenih nečistoća, patogena ili kontaminanata koji su specifični za te materijale ili sadržaj organskog ugljika trebalo ograničiti. Takvi kriteriji trebali bi se primjenjivati uz kriterije sigurnosti utvrđene u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1009 za odgovarajuću kategoriju funkcije proizvoda i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(8) Slijedom toga trebalo bi utvrditi dodatne granične vrijednosti za kontaminante ukupni krom i talij. Neki materijali visoke čistoće mogu sadržavati takve kontaminante zbog ulaznih materijala i postupaka iz kojih se dobivaju. Predloženim graničnim vrijednostima za te kontaminante trebalo bi osigurati da upotreba gnojidbenih proizvoda EU-a koji sadržavaju materijale visoke čistoće s takvim kontaminantima ne dovede do njihova nakupljanja u tlu. Osim toga, zahtjevi u vezi sa sadržajem patogena trebali bi se uvesti za sve gnojidbene proizvode EU-a koji sadržavaju materijale visoke čistoće ili se od njih sastoje, s obzirom na širok raspon postupaka iz kojih se mogu dobiti i tokove otpada koji se dopuštaju kao ulazni materijali. Granične vrijednosti za kontaminante i patogene trebale bi se odrediti kao koncentracija u konačnom proizvodu, slično zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1009. To se opravdava činjenicom da se kriteriji sigurnosti uvedeni kao odgovor na konkretne utvrđene rizike u pravilu odnose na konačan proizvod, a ne na sastavni materijal. Time bi se ujedno trebao olakšati nadzor tržišta takvih proizvoda jer ispitivanja treba provoditi samo na konačnom proizvodu.

(9) Nadalje, trebalo bi utvrditi dodatne kriterije sigurnosti radi ograničavanja sadržaja 16 policikličkih aromatskih ugljikovodika (PAH_{16}) ([6]) i polikloriranih dibenzo-*p*-dioksina i dibenzofurana (PCDD/PCDF) ([7]). U Uredbi (EU) 2019/1021 utvrđuju se ograničenja ispuštanja za PAH_{16} i PCDD/PCDF kao nenamjerno proizvedenih tvari tijekom proizvodnih procesa, ali nije uvedena granična vrijednost za takve slučajeve. S obzirom na velike rizike koji nastaju zbog prisutnosti takvih onečišćujućih tvari u gnojidbenim proizvodima smatra se primjerenim uvesti strože zahtjeve od onih utvrđenih u toj uredbi. Kako bi se osigurala usklađenost s Uredbom (EU) 2019/1021, takve granične vrijednosti trebale bi se utvrditi na razini sastavnog materijala, a ne kao koncentracija u konačnom proizvodu.

(10) Te granične vrijednosti možda neće biti relevantne za sve materijale visoke čistoće koji će se uvesti kao nova kategorija sastavnih materijala. Stoga bi proizvođači trebali imati mogućnost da pretpostave sukladnost gnojidbenog proizvoda s određenim zahtjevom bez provjere, kao što je ispitivanje, kad god usklađenost s tim zahtjevom sigurno i neosporno proizlazi iz svojstava ili postupka oporabe određenog materijala visoke čistoće ili proizvodnog procesa gnojidbenog proizvoda EU-a.

(11) Kao dodatnu sigurnosnu mjeru materijale visoke čistoće trebalo bi registrirati na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]), pod proširenim uvjetima već utvrđenima u Uredbi (EU) 2019/1009 za kemijske tvari u drugim kategorijama sastavnih materijala. Time bi trebalo osigurati da proizvođači u procjeni rizika u skladu s tom uredbom uzmu u obzir upotrebu kao gnojidbeni proizvod te da se registracija provodi i za materijale u niskom količinskom rasponu.

([5]) Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (SL L 169, 25.6.2019., str. 45.).

([6]) Zbroj naftalena, acenaftilena, acenaftena, fluorena, fenantrena, antracena, fluorantena, pirena, benzo[*a*]antracena, krizena, benzo[*b*]fluorantena, benzo[*k*]fluorantena, benzo[*a*]pirena, indeno[1,2,3-*cd*]pirena, dibenzo[*a*,*h*]antracena i benzo[*ghi*]perilena.

([7]) Zbroj 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 i OCDF.

([8]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(12) Nadalje, neki materijali visoke čistoće mogu biti dostupni na lokalnim tržištima u količinama koje premašuju potražnju. Kako bi se osiguralo da za materijalima visoke čistoće postoji tržišna potražnja, a njihovo dugoročno skladištenje u neoptimalnim uvjetima ne dovede do štetnih učinaka na okoliš, primjereno je ograničiti razdoblje tijekom kojeg se oni mogu upotrebljavati kao sastavni materijali za gnojidbene proizvode EU-a nakon što su proizvedeni. Proizvođači bi trebali biti obvezni potpisati EU izjavu o sukladnosti za gnojidbeni proizvod EU-a koji sadržava navedene materijale u tom razdoblju.

(13) Na temelju prethodno navedenog Komisija zaključuje da se materijalima visoke čistoće, ako su oporabljeni u skladu s pravilima o oporabi predloženima u izvješću JRC-a o procjeni, osigurava poljoprivredna učinkovitost u smislu članka 42. stavka 1. prvog podstavka točke (b) podtočke ii. Uredbe (EU) 2019/1009. Nadalje, oni su u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 6. Direktive 2008/98/EZ. Naposljetku, ako su općenito u skladu s drugim zahtjevima iz Uredbe (EU) 2019/1009, a posebno sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. toj uredbi, ne bi predstavljali rizik za zdravlje ljudi, životinja ili biljaka niti za sigurnost ili okoliš u smislu članka 42. stavka 1. prvog podstavka točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2019/1009. Takvi bi materijali bili korisni i jer bi zamijenili druge sirovine koje se upotrebljavaju u proizvodnji gnojidbenih proizvoda EU-a. Stoga bi se oporabljeni materijali visoke čistoće trebali uključiti u Prilog II. Uredbi (EU) 2019/1009.

(14) Nadalje, s obzirom na činjenicu da su materijali visoke čistoće oporabljeni otpad u smislu Direktive 2008/98/EZ, trebalo bi ih isključiti iz kategorija sastavnih materijala 1. i 11. iz Priloga II. Uredbi (EU) 2019/1009 u skladu s člankom 42. stavkom 1. trećim podstavkom te uredbe.

(15) Neki materijali visoke čistoće mogu sadržavati selenij, koji može biti otrovan u visokim koncentracijama. Neki mogu sadržavati i klorid, koji može izazvati zabrinutost u pogledu saliniteta tla. Kad su te tvari prisutne u koncentracijama koje premašuju određenu granicu, njihov sadržaj trebao bi se navesti na oznaci kako bi korisnici gnojidbenog proizvoda bili pravilno obaviješteni. Prilog III. Uredbi (EU) 2019/1009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Ako gnojidbeni proizvodi sadržavaju materijale visoke čistoće, važno je osigurati primjenu odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti, uključujući sustav kvalitete koji ocjenjuje i odobrava prijavljeno tijelo. Stoga je potrebno izmijeniti Prilog IV. Uredbi (EU) 2019/1009 kako bi se predvidio odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti takvih gnojidbenih proizvoda.

(17) Budući da se zahtjevi navedeni u prilozima II. i III. Uredbi (EU) 2019/1009 i postupci ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga IV. toj uredbi trebaju primjenjivati od 16. srpnja 2022., primjenu ove Uredbe potrebno je odgoditi do istog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

(1) Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;

(2) Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi;

(3) Prilog IV. mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 16. srpnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. ožujka 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu I. dodaje se sljedeća točka:

„CMC 15.: Oporabljeni materijali visoke čistoće”;

(2) dio II. mijenja se kako slijedi:

(a) u CMC-u 1., točka 1. mijenja se kako slijedi:

i. na kraju podtočke (j) riječ „ili” briše se;

ii. u podtočki (k) „.” se zamjenjuje riječju „ili”;

iii. dodaje se sljedeća podtočka (l):

„(l) amonijevih soli, sulfatnih soli, fosfatnih soli, elementarnog sumpora, kalcijeva karbonata ili kalcijeva oksida, koji su oporabljeni iz otpada u smislu članka 3. točke 1. Direktive 2008/98/EZ.”;

(b) u CMC-u 11. točka 1. mijenja se kako slijedi:

i. na kraju podtočke (f) riječ „ili” briše se;

ii. u podtočki (g) „.” se zamjenjuje riječju „ili”;

iii. dodaje se sljedeća podtočka (h):

„(h) amonijevih soli, sulfatnih soli, fosfatnih soli, elementarnog sumpor, kalcijeva karbonata ili kalcijeva oksida, koji su oporabljeni iz otpada u smislu članka 3. točke 1. Direktive 2008/98/EZ.”;

(c) dodaje se sljedeći CMC 15.:

„CMC 15.: OPORABLJENI MATERIJALI VISOKE ČISTOĆE

(1) Gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati oporabljeni materijal visoke čistoće, tj. amonijeve soli, sulfatne soli, fosfatne soli, elementarni sumpor, kalcijev karbonat ili kalcijev oksid, ili njihove smjese, čistoće od najmanje 95 % suhe tvari materijala.

(2) Materijal visoke čistoće oporablja se iz otpada nastalog iz:

(a) proizvodnog procesa koji kao ulazne materijale upotrebljava tvari i smjese koje nisu nusproizvodi životinjskog podrijetla ili od njih dobiveni proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ([1]); ili

(b) postupka pročišćavanja plinova ili kontrole emisija osmišljenog za uklanjanje hranjiva iz otpadnih plinova dobivenih iz jednog ili više sljedećih ulaznih materijala i postrojenja:

i. tvari i smjesa, osim otpada u smislu članka 3. točke 1. Direktive 2008/98/EZ;

ii. biljaka ili dijelova biljaka;

iii. biootpada u smislu članka 3. točke 4. Direktive 2008/98/EZ koji nastaje odvojenim prikupljanjem biootpada na izvoru;

iv. komunalnih otpadnih voda u smislu članka 2. točke 1. i otpadnih voda iz kućanstva u smislu članka 2. točke 2. Direktive 91/271/EEZ ([2]);

v. mulja u smislu članka 2. točke (a) Direktive 86/278/EEZ ([3]), koji nema opasna svojstva navedena u Prilogu III. Direktivi 2008/98/EZ;

vi. otpada u smislu članka 3. točke 1. Direktive 2008/98/EZ i goriva koja se koriste u postrojenju za suspaljivanje otpada kako je definirano u Direktivi 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i kojim se upravlja u skladu s uvjetima iz te direktive, pod uvjetom da ti ulazni materijali nemaju opasna svojstva navedena u Prilogu III. Direktivi 2008/98/EZ;

vii. materijala 2. ili 3. kategorije ili od njih dobivenih proizvoda, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 32. stavcima 1. i 2. te mjerama iz članka 32. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1069/2009, pod uvjetom da su otpadni plinovi dobiveni postupkom kompostiranja u skladu s CMC-om 3. ili digestije u skladu s CMC-om 5. iz Priloga II. ovoj Uredbi;

viii. stajskog gnoja u smislu članka 3. točke 20. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili od njih dobivenih proizvoda; ili

ix. objekata za životinje iz uzgoja.

Ulazni materijali iz podpodtočaka od i. do vi. ne smiju sadržavati nusproizvode životinjskog podrijetla ili od njih dobivene proizvode obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

(3) Sadržaj organskog ugljika (C_{org}) u materijalu visoke čistoće ne smije biti viši od 0,5 % suhe tvari materijala.

(4) Materijal visoke čistoće ne smije sadržavati više od:

(a) 6 mg/kg suhe tvari policikličkih aromatskih ugljikovodika (PAH_{16}) ([5]);

(b) 20 ng SZO ekvivalenata toksičnosti ([6]) u 1 kg suhe tvari polikloriranih dibenzo-*p*-dioksina i dibenzofurana (PCDD/PCDF) ([7]).

(5) Gnojidbeni proizvod EU-a koji sadržava materijale visoke čistoće ili se od njih sastoji ne smije sadržavati više od:

(a) 400 mg/kg suhe tvari ukupnog kroma (Cr); i

(b) 2 mg/kg suhe tvari talija (Tl).

(6) Ako usklađenost s određenim zahtjevom utvrđenim u točkama 4. i 5. (kao što je neprisutnost određenog kontaminanta) sigurno i neosporno proizlazi iz svojstava ili postupka oporabe materijala visoke čistoće ili proizvodnog procesa gnojidbenog proizvoda EU-a, ta se usklađenost može u postupku ocjenjivanja sukladnosti pretpostaviti bez provjere (npr. ispitivanja) i na odgovornost proizvođača.

(7) Ako za kategoriju funkcije proizvoda (PFC) gnojidbenog proizvoda EU-a koji sadržava materijale visoke čistoće iz točke 2. podtočke (b) ili se od njih sastoji nisu utvrđeni zahtjevi u pogledu bakterija *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ili *Enterococcaceae* u Prilogu I., ti patogeni organizmi u gnojidbenim proizvodima EU-a ne smiju premašivati granične vrijednosti navedene u sljedećoj tablici:

Mikroorganizmi za ispitivanje	Planovi uzorkovanja			Granična vrijednost
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Odsutnost u 25 g ili 25 ml
Escherichia coli ili *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 u 1 g ili 1 ml

Pri čemu je:

n = broj uzoraka za ispitivanje,

c = broj uzoraka u kojima broj bakterija izražen u jedinicama koje tvore kolonije (CFU) je između m i M,

m = granična vrijednost broja bakterija izraženog u CFU koji se smatra zadovoljavajućim,

M = maksimalna vrijednost broja bakterija izraženog u CFU.

(8) Usklađenost gnojidbenog proizvoda EU-a koji sadržava materijale visoke čistoće iz točke 2. podtočke (b) ili se od njih sastoji sa zahtjevima iz točke 7. ili sa zahtjevima u pogledu bakterija *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ili *Enterococcaceae* utvrđenima u Prilogu I. za odgovarajući PFC gnojidbenog proizvoda EU-a provjerava se ispitivanjem u skladu s točkom 5.1.3.1. Modula D1 – osiguravanje kvalitete proizvodnog procesa iz dijela II. Priloga IV.

Zahtjevi iz točke 7. i zahtjevi u pogledu bakterija *Salmonella* spp., *Escherichia* coli ili *Enterococcaceae* utvrđeni u Prilogu I. za odgovarajući PFC gnojidbenog proizvoda EU-a koji se sastoji samo od materijala visoke čistoće iz točke 2. podtočke (b) ne primjenjuju se ako su materijali visoke čistoće ili svi biogeni ulazni materijali koji se upotrebljavaju podvrgnuti jednom od sljedećih postupaka:

(a) sterilizaciji pod tlakom zagrijavanjem do temperature u središtu veće od 133 °C u trajanju od barem 20 minuta pri apsolutnom tlaku od barem 3 bara, pri čemu se tlak mora postići tako da se sav zrak ukloni iz sterilizacijske komore i zamijeni parom („zasićena para”);

(b) preradi u jedinici za pasterizaciju ili higijenizaciju koja doseže temperaturu od 70 °C u trajanju od barem jednog sata.

Zahtjevi iz točke 7. i zahtjevi u pogledu bakterija *Salmonella* spp., *Escherichia* coli ili *Enterococcaceae* utvrđeni u Prilogu I. za odgovarajući PFC gnojidbenog proizvoda EU-a koji se sastoji samo od materijala visoke čistoće iz točke 2. podtočke (b) ne primjenjuju se ako su otpadni plinovi dobiveni iz postupka spaljivanja kako je definiran u Direktivi 2010/75/EU.

(9) Materijali visoke čistoće koji se skladište na način kojim nisu zaštićeni od oborina ili izravnog sunčevog svjetla mogu se dodati gnojidbenom proizvodu EU-a samo ako su proizvedeni najviše 36 mjeseci prije potpisivanja EU izjave o sukladnosti za određeni gnojidbeni proizvod EU-a.

(10) Ti materijali visoke čistoće moraju se registrirati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, a dosje mora sadržavati:

(a) informacije utvrđene u prilozima VI., VII. i VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006; i

(b) izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje obuhvaća upotrebu kao gnojidbeni proizvod,

osim ako su izričito obuhvaćeni jednim od izuzeća od obveze registracije iz Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 ili točke 6., 7., 8. ili 9. Priloga V. toj uredbi.

([1]) Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) (SL L 300, 14.11.2009., str. 1.).

([2]) Direktiva Vijeća 91/271/EEZ od 21. svibnja 1991. o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (SL L 135, 30.5.1991., str. 40.).

([3]) Direktiva Vijeća 86/278/EEZ od 12. lipnja 1986. o zaštiti okoliša, posebno tla, kod upotrebe mulja iz uređaja za pročišćavanje otpadnih voda u poljoprivredi (SL L 181, 4.7.1986., str. 6.).

([4]) Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (SL L 334, 17.12.2010., str. 17.).

([5]) Zbroj naftalena, acenaftilena, acenaftena, fluorena, fenantrena, antracena, fluorantena, pirena, benzo[*a*] antracena, krizena, benzo[*b*]fluorantena, benzo[*k*]fluorantena, benzo[*a*]pirena, indeno[1,2,3-*cd*]pirena, dibenzo[*a,h*]antracena i benzo[*ghi*]perilena.

([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* (Ponovna procjena faktora ekvivalentne toksičnosti za dioksine i spojeve slične dioksinima kod ljudi i sisavaca koju je 2005. provela Svjetska zdravstvena organizacija). Toksikološke znanosti: službeni list Društva za toksikologiju 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

([7]) Zbroj 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; i OCDF.”.

PRILOG II.

U dijelu I. Priloga III. Uredbi (EU) 2019/1009 dodaje se sljedeća točka 7.b:

„7.b Ako gnojidbeni proizvod EU-a sadržava materijale visoke čistoće iz dijela II. CMC-a 15. iz Priloga II. ili se od njih sastoji te:

(a) ima udio selenija (Se) koji premašuje 10 mg/kg suhe stvari, udio selenija mora se navesti;

(b) ima udio klorida (Cl-) koji premašuje 30 g/kg suhe tvari, udio klorida mora se navesti, osim ako se gnojidbeni proizvod EU-a proizvodi proizvodnim procesom u kojem se tvari ili smjese koje sadržavaju klorid upotrebljavaju s namjerom proizvodnje ili uključivanja soli alkalijskih metala ili soli zemnoalkalijskih metala i informacije o tim solima navedene su u skladu s Prilogom III.

Kad je udio selenija ili klorida naveden u skladu s podtočkama (a) i (b), mora se jasno odvojiti od deklaracije hranjiva i može se izraziti kao raspon vrijednosti.

Ako činjenica da takav gnojidbeni proizvod EU-a sadržava selenij ili klorid ispod graničnih vrijednosti iz podtočaka (a) i (b) sigurno i neosporno proizlazi iz svojstava ili postupka oporabe materijala visoke čistoće ili proizvodnog procesa gnojidbenog proizvoda EU-a koji sadržava takav materijal, oznaka, prema potrebi, ne mora sadržavati informacije o tim parametrima, nema provjere (npr. ispitivanja), na odgovornost proizvođača.”.

PRILOG III.

U dijelu II. Priloga IV. Uredbi (EU) 2019/1009 modul D1 (Osiguranje kvalitete proizvodnog procesa) mijenja se kako slijedi:

(1) u točki 2.2., podtočka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) nacrte, sheme, opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje proizvodnog procesa gnojidbenog proizvoda EU-a i u vezi s materijalima iz CMC-ova 3., 5., 12., 13., 14. ili 15., kako je definirano u Prilogu II., pisani opis i dijagram proizvodnog procesa ili postupka oporabe u kojemu se jasno određuje svaki postupak obrade te spremnik i prostor za skladištenje;";

(2) u točki 5.1.1.1. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.1.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12., 13., 14. i 15., kako je definirano u Prilogu II., viša uprava proizvođačeve organizacije:";

(3) točka 5.1.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.2.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12., 13., 14. i 15., kako je definirano u Prilogu II., sustavom kvalitete osigurava se usklađenost sa zahtjevima navedenima u tom prilogu.";

(4) točka 5.1.3.1. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.3.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12., 13., 14. i 15., kako je definirano u Prilogu II., pregledi i ispitivanja obuhvaćaju sljedeće elemente:";

(b) podtočke (b) i (c) zamjenjuju se sljedećim:

„(b) Kvalificirano osoblje provodi vizualni pregled svake pošiljke ulaznih materijala i provjerava sukladnost sa specifikacijama za ulazne materijale utvrđene u CMC-ovima 3., 5., 12., 13., 14. i 15. iz Priloga II. [ILI: kako je definirano u Prilogu II.].

(c) Proizvođač odbija svaku pošiljku bilo kojeg ulaznog materijala ako se na temelju vizualnog pregleda posumnja u bilo što od sljedećeg:

— prisutnost tvari koje mogu ugroziti postupak ili tvari koje mogu narušiti kvalitetu gotovog gnojidbenog proizvoda EU-a,

— nesukladnost sa specifikacijama utvrđenima u CMC-ovima 3., 5., 12., 13., 14. i 15. iz Priloga II. [ILI: kako je definirano u Prilogu II.], posebno zbog prisutnosti plastike koja prelazi granične vrijednosti za makroskopske nečistoće.";

(c) podtočka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) Uzimaju se uzorci izlaznih materijala kako bi se potvrdilo da su u skladu sa specifikacijama utvrđenima u CMC-ovima 3., 5., 12., 13., 14. i 15., kako je definirano u Prilogu II., te da se svojstvima izlaznih materijala ne ugrožava usklađenost tog gnojidbenog proizvoda EU-a s relevantnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I.";

(d) u podtočki (fa) uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„(fa) Za materijale iz CMC-ova 12., 13., 14. i 15. uzorci izlaznog materijala uzimaju se najmanje sljedećom standardnom učestalošću ili češće od planiranoga ako je to potrebno zbog bilo kakve znatne promjene koja može utjecati na kvalitetu tog gnojidbenog proizvoda EU-a:";

(e) podtočka (fb) zamjenjuje se sljedećim:

„(fb) Za materijale iz CMC-ova 12., 13., 14. i 15. svakoj seriji ili dijelu proizvodnje dodjeljuje se jedinstvena oznaka radi upravljanja kvalitetom. Najmanje jedan uzorak na 3 000 tona tih materijala ili jedan uzorak u dva mjeseca, ovisno o tome što nastupi ranije, skladišti se u dobrom stanju tijekom razdoblja od najmanje dvije godine.";

(f) podtočka (g) podpodtočka iv. zamjenjuje se sljedećim:

„iv. za materijale iz CMC-ova 12., 13., 14. i 15. mjeri zadržane uzorke iz podtočke (fb) i poduzima potrebne korektivne mjere radi sprječavanja mogućeg daljnjeg prijevoza i uporabe tog materijala.";

(5) u točki 5.1.4.1. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.4.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12., 13., 14. i 15., kako je definirano u Prilogu II., zapisima kvalitete dokazuje se učinkovita kontrola ulaznih materijala, proizvodnje, skladištenja i usklađenosti ulaznih i izlaznih materijala s odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe. Svaki dokument mora biti čitak i dostupan na relevantnom mjestu (mjestima) upotrebe, a sve se zastarjele verzije odmah uklanjaju sa svih mjesta na kojima se upotrebljavaju ili se barem označuju kao zastarjele. Dokumentacija upravljanja kvalitetom sadržava najmanje sljedeće informacije:";

(6) u točki 5.1.5.1. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.5.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12., 13., 14. i 15., kako je definirano u Prilogu II., proizvođač uspostavlja program godišnjih unutarnjih revizija radi provjere usklađenosti sustava kvalitete sa sljedećim komponentama:";

(7) u točki 6.3.2. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„6.3.2. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12., 13., 14. i 15., kako je definirano u Prilogu II., prijavljeno tijelo tijekom svake revizije uzima i analizira uzorke izlaznih materijala, a te se revizije provode sljedećom učestalošću:".