UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1171

z dne 22. marca 2022

o spremembi prilog II, III in IV k Uredbi (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta zaradi dodatka predelanih materialov visoke čistosti kot kategorije sestavnih materialov v sredstvih za gnojenje EU

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 ([1]) in zlasti člena 42(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2019/1009 določa pravila o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu. Sredstva za gnojenje EU vsebujejo sestavne materiale ene ali več kategorij iz Priloge II k navedeni uredbi.

(2) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2019/1009 se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 44 za prilagoditev Priloge II tehničnemu napredku. Na podlagi člena 42(3) Uredbe (EU) 2019/1009 v povezavi s členom 6 Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) lahko Komisija v kategorije sestavnih materialov (v nadaljnjem besedilu: KSM) vključi materiale, ki po predelavi ne veljajo več za odpadke, če se taki materiali uporabljajo za specifične namene, zanje obstaja trg ali povpraševanje ter njihova uporaba ne povzroča splošnih škodljivih vplivov na okolje ali zdravje ljudi.

(3) Skupno raziskovalno središče Komisije je opredelilo nekatere materiale visoke čistosti, ki bi se lahko predelali iz odpadkov in uporabili kot sestavni materiali v sredstvih za gnojenje EU ([3]).

(4) Materiali visoke čistosti, ki jih je opredelilo Skupno raziskovalno središče, so amonijeve soli, sulfatne soli, fosfatne soli, elementarno žveplo, kalcijev karbonat in kalcijev oksid. Vsi navedeni materiali so zajeti v Uredbi (ES) št. 2003/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), zanje obstaja znatno povpraševanje na trgu in je dokazana njihova visoka agronomska vrednost v dolgotrajni zgodovini uporabe na tem področju.

(5) Kor prvi ukrep za zagotovitev varnosti in agronomske učinkovitosti bi bilo treba določiti zahtevo glede minimalne čistosti materialov visoke čistosti. Glede na informacije, ki so na voljo v poročilu Skupnega raziskovalnega središča o oceni, bo 95-odstotna čistost, izražena v suhi snovi materiala, zagotovila visoko agronomsko učinkovitost z nizkim tveganjem za okolje, zdravje in varnost. Za nekatere materiale je ta visoka čistost sicer določena na bolj ambicioznih ravneh od tistih, ki se zahtevajo z Uredbo (ES) št. 2003/2003, vendar se ocenjuje, da je tako večjo čistost mogoče doseči na podlagi obstoječih praks.

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

([2]) Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3).

([3]) Huygens D, Saveyn HGM, Tehnični predlogi za stranske proizvode in materiale visoke čistosti kot sestavne materiale sredstev za gnojenje EU (*Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products*), JRC128459, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2022.

([4]) Uredba (ES) št. 2003/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. oktobra 2003 o gnojilih (UL L 304, 21.11.2003, str. 1).

(6) Poleg tega je primerno določiti, da se materiali visoke čistosti predelajo iz odpadkov po naslednjih dveh vrstah postopkov: postopki, s katerimi se izolirajo soli ali drugi elementi z naprednimi metodami prečiščevanja (ali njihovo kombinacijo), kot so kristalizacija, centrifugiranje ali ekstrakcija tekoče-tekoče, ki se pogosto uporabljajo v (petro-) kemijski industriji, ter postopki prečiščevanja plina ali nadzora emisij, ki so namenjeni odstranjevanju hranil iz izhodnih plinov.

(7) Zato bi bilo treba na podlagi poročila Skupnega raziskovalnega središča o oceni omejiti vsebnost nekaterih nečistoč, patogenov ali onesnaževal, ki so specifični za navedene materiale, ali vsebnost organskega ogljika. Takšna merila bi se morala uporabljati poleg varnostnih meril iz Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1009 za ustrezno funkcijsko kategorijo sredstev in brez poseganja v Uredbo (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]).

(8) Zato bi bilo treba določiti dodatne mejne vrednosti za onesnaževali celotni krom in talij. Nekateri materiali visoke čistosti lahko vsebujejo taki onesnaževali zaradi vhodnih materialov in postopkov, s katerimi se pridobivajo. Predlagane mejne vrednosti za navedeni onesnaževali bi morale zagotoviti, da uporaba sredstev za gnojenje EU, ki vsebujejo materiale visoke čistosti s takimi onesnaževali, ne privede do njihovega kopičenja v tleh. Poleg tega bi bilo treba zahteve glede vsebnosti patogenov uvesti za vsa sredstva za gnojenje EU, ki vsebujejo materiale visoke čistosti ali so iz njih sestavljena, glede na raznolike postopke, s katerimi se lahko pridobivajo, in glede na tokove odpadkov, ki se dovolijo kot vhodni materiali. Mejne vrednosti za obe onesnaževali in patogene bi bilo treba določiti kot koncentracijo v končnem sredstvu, kar je podobno zahtevam iz Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1009. To utemeljuje dejstvo, da se varnostna merila, uvedena kot odziv na kakršna koli opredeljena posebna tveganja, praviloma nanašajo na končno sredstvo in ne na sestavni material. To bi moralo tudi olajšati nadzor trga takih sredstev, saj naj bi se testi izvajali samo na končnem sredstvu.

(9) Poleg tega bi bilo treba določiti dodatna varnostna merila za omejitev vsebine 16 policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAH_{16}) ([6]) ter polikloriranih dibenzo-p-dioksinov in dibenzofuranov (PCDD/PCDF) ([7]). Uredba (EU) 2019/1021 določa zmanjšanja izpustov za PAH_{16} in PCDD/PCDF kot nenamerno proizvedene snovi med proizvodnimi postopki, vendar v takih primerih ne uvaja mejne vrednosti. Glede na visoka tveganja zaradi prisotnosti takih onesnaževal v sredstvih za gnojenje EU se šteje za ustrezno, da se uvedejo strožje zahteve od zahtev iz navedene uredbe. Take mejne vrednosti bi bilo treba določiti na ravni sestavnih materialov in ne kot koncentracijo v končnem sredstvu, da se zagotovi skladnost z Uredbo (EU) 2019/1021.

(10) Te mejne vrednosti morda niso relevantne za vse materiale visoke čistosti, ki se vključijo kot nova kategorija sestavnih materialov. Zato bi morali proizvajalci imeti možnost, da domnevajo skladnost sredstva za gnojenje z določeno zahtevo brez preverjanja, kot je testiranje, kadar skladnost z navedeno zahtevo zagotovo in neizpodbitno sledi iz narave ali postopka predelave zadevnega materiala visoke čistosti ali proizvodnega postopka sredstva za gnojenje EU.

(11) Kot dodatni varnostni ukrep bi bilo treba materiale visoke čistosti registrirati na podlagi Uredbe (ES) 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]) pod obsežnimi pogoji, že določenimi v Uredbi (EU) 2019/1009 za kemične snovi v drugih kategorijah sestavnih materialov. To bi moralo zagotoviti, da proizvajalci pri izvajanju ocene tveganja v skladu z navedeno uredbo upoštevajo uporabo kot sredstva za gnojenje ter da se registracija izvede tudi za materiale v majhnih količinah.

([5]) Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45).

([6]) Vsota 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 in benzo[ghi]perilena.

([7]) Vsota 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 in OCDF.

([8]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

(12) Poleg tega so lahko nekateri materiali visoke čistosti na voljo na lokalnih trgih v količinah, ki presegajo povpraševanje. Za zagotovitev, da obstaja povpraševanje na trgu po materialih visoke čistosti in da njihovo dolgoročno shranjevanje v neoptimalnih pogojih ne povzroča škodljivih vplivov na okolje, je primerno omejiti obdobje, v katerem se lahko ti materiali uporabljajo kot sestavni materiali za sredstva za gnojenje EU po tem, ko so bili proizvedeni. Od proizvajalcev bi bilo treba zahtevati, da v navedenem obdobju podpišejo izjavo EU o skladnosti za sredstvo za gnojenje EU, ki vsebuje navedene materiale.

(13) Komisija na podlagi navedenega ugotavlja, da materiali visoke čistosti, če so predelani v skladu s pravili predelave, predlaganimi v poročilu Skupnega raziskovalnega središča o oceni, zagotavljajo agronomsko učinkovitost v smislu člena 42(1), prvi pododstavek, točka (b)(ii), Uredbe (EU) 2019/1009. Poleg tega izpolnjujejo merila iz člena 6 Direktive 2008/98/ES. Prav tako pa tudi ugotavlja, da če so na splošno skladni z drugimi zahtevami iz Uredbe (EU) 2019/1009, zlasti pa z zahtevami iz Priloge I k navedeni uredbi, ne bi pomenili tveganja za zdravje ljudi, živali ali rastlin, za varnost ali okolje v smislu člena 42(1), prvi pododstavek, točka (b)(i), Uredbe (EU) 2019/1009. Taki materiali bi imeli tudi koristen namen, ker bi nadomestili druge surovine, ki se uporabljajo pri proizvodnji sredstev za gnojenje EU. Zato bi bilo treba predelane materiale visoke čistosti vključiti v Prilogo II k Uredbi (EU) 2019/1009.

(14) Glede na to, da so materiali visoke čistosti predelani odpadki v smislu Direktive 2008/98/ES, bi jih bilo treba v skladu s členom 42(1), tretji pododstavek, Uredbe (EU) 2019/1009 izključiti iz kategorij sestavnih materialov 1 in 11 v Prilogi II k navedeni uredbi.

(15) Nekateri materiali visoke čistosti lahko vsebujejo selen, ki je lahko strupen, če je prisoten v visoki koncentraciji. Nekateri lahko vsebujejo tudi klorid, ki lahko vzbuja pomisleke glede slanosti v tleh. Kadar so navedene snovi prisotne v koncentracijah, ki presegajo določeno mejno vrednost, bi bilo treba njihovo vsebnost navesti na oznaki, tako da so uporabniki sredstva za gnojenje ustrezno obveščeni. Prilogo III k Uredbi (EU) št. 2019/1009 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(16) Kadar sredstva za gnojenje vsebujejo materiale visoke čistosti, je pomembno zagotoviti, da se zanje izvede ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti, vključno s sistemom kakovosti, ki ga oceni in odobri priglašeni organ. Zato je treba spremeniti Prilogo IV k Uredbi (EU) 2019/1009, da se določi postopek ugotavljanja skladnosti, primeren za taka sredstva za gnojenje.

(17) Ker se morajo zahteve iz prilog II in III k Uredbi (EU) 2019/1009 ter postopki ugotavljanja skladnosti iz Priloge IV k navedeni uredbi uporabljati od 16. julija 2022, je treba začetek uporabe te uredbe preložiti na isti datum –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2019/1009 se spremeni:

(1) Priloga II se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi;

(2) Priloga III se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi;

(3) Priloga IV se spremeni v skladu s Prilogo III k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 16. julija 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (EU) 2019/1009 se spremeni:

(1) v delu I se doda naslednja točka:

„KSM 15: Predelani materiali visoke čistosti“

(2) del II se spremeni:

(a) točka 1 v KSM 1 se spremeni:

(i) na koncu podtočke (j) se črta beseda „ali“;

(ii) v podtočki (k) se „;“ nadomesti z „, ali“;

(iii) doda se naslednja podtočka (l):

„(l) amonijevih soli, sulfatnih soli, fosfatnih soli, elementarnega žvepla, kalcijevega karbonata ali kalcijevega oksida, ki se predelajo iz odpadkov v smislu člena 3, točka 1, Direktive 2008/98/ES.“;

(b) točka 1 v KSM 11 se spremeni:

(i) na koncu podtočke (f) se črta beseda „ali“;

(ii) v podtočki (g) se „;“ nadomesti z „, ali“;

(iii) doda se naslednja podtočka (h):

„(h) amonijevih soli, sulfatnih soli, fosfatnih soli, elementarnega žvepla, kalcijevega karbonata ali kalcijevega oksida, ki se predelajo iz odpadkov v smislu člena 3, točka 1, Direktive 2008/98/ES.“;

(c) doda se naslednja točka KSM 15:

„KSM 15: PREDELANI MATERIALI VISOKE ČISTOSTI

(1) Sredstvo za gnojenje EU lahko vsebuje predelan material visoke čistosti, tj. amonijevo sol, sulfatno sol, fosfatno sol, elementarno žveplo, kalcijev karbonat ali kalcijev oksid ali njihove mešanice s čistostjo vsaj 95 % suhe snovi v materialu.

(2) Material visoke čistosti se predela iz odpadkov, nastalih pri:

(a) proizvodnem postopku, pri katerem se kot vhodni material uporabljajo snovi in zmesi, razen živalskih stranskih proizvodov ali pridobljenih proizvodov s področja uporabe Uredbe (ES) št. 1069/2009 ([1]), ali

(b) postopku prečiščevanja plina ali nadzora emisij, namenjenega odstranjevanju hranil iz izhodnih plinov, pridobljenih iz enega ali več naslednjih vhodnih materialov oz. v objektih:

(i) iz snovi in zmesi, razen odpadkov v smislu člena 3, točka 1, Direktive 2008/98/ES;

(ii) iz rastlin ali delov rastlin;

(iii) iz bioloških odpadkov v smislu člena 3, točka 4, Direktive 2008/98/ES, ki nastanejo pri ločenem zbiranju bioloških odpadkov pri viru;

(iv) iz komunalne odpadne vode in odpadne vode iz gospodinjstev v smislu člena 2, točka 1 oz. 2, Direktive 91/271/EGS ([2])

(v) iz blata v smislu člena 2, točka (a), Direktive 86/278/EGS ([3]), ki ne kaže nobenih nevarnih lastnosti iz Priloge III k Direktivi 2008/98/ES;

(vi) iz odpadkov v smislu člena 3, točka 1, Direktive 2008/98/ES in vhodnih goriv v napravi za sosežig odpadkov, kot je opredeljena v Direktivi 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([4])in ki se upravlja v skladu s pogoji iz navedene direktive, pod pogojem, da ti vhodni materiali ne kažejo nevarnih lastnosti iz Priloge III k Direktivi 2008/98/ES;

(vii) iz materialov kategorije 2 ali kategorije 3 ali iz njih pridobljenih proizvodov v skladu s pogoji iz člena 32(1) in (2) ter ukrepi iz člena 32(3) Uredbe (ES) št. 1069/2009, pod pogojem, da so izhodni plini pridobljeni s postopkom kompostiranja ali razgradnje v skladu s KSM 3 oziroma 5 iz Priloge II k tej uredbi;

(viii) iz gnoja v smislu člena 3, točka 20, Uredbe (ES) št. 1069/2009 ali iz njega pridobljenih proizvodov ali

(ix) v živinorejskem obratu.

Vhodni materiali iz točk (i) do (vi) ne vsebujejo živalskih stranskih proizvodov ali pridobljenih proizvodov s področja uporabe Uredbe (ES) št. 1069/2009.

(3) Vsebnost organskega ogljika (C_{org}) v materialu visoke čistosti ne sme presegati 0,5 odstotkov suhe snovi v materialu.

(4) Material visoke čistosti ne vsebuje več kot:

(a) 6 mg/kg suhe snovi policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAH_{16}) ([5]);

(b) 20 ng ekvivalentov toksičnosti SZO ([6])/kg suhe snovi polikloriranih dibenzo-para-dioksinov in dibenzofuranov (PCDD/PCDF) ([7]).

(5) Sredstvo za gnojenje EU, ki vsebuje materiale visoke čistosti ali je iz njih sestavljeno, vsebuje največ:

(a) 400 mg/kg suhe snovi celotnega kroma (Cr) in

(b) 2 mg/kg suhe snovi tallija (Tl).

(6) Kadar skladnost z določeno zahtevo iz točk 4 in 5 (kot je odsotnost določenega onesnaževala) nedvomno in neizpodbitno izhaja iz narave ali postopka predelave materiala visoke čistosti ali proizvodnega postopka sredstva za gnojenje EU, se v postopku ugotavljanja skladnosti lahko brez preverjanja (na primer testiranja) domneva navedena skladnost na odgovornost proizvajalca.

(7) Kadar za funkcijsko kategorijo sredstva za gnojenje EU, ki vsebuje materiale visoke čistosti iz točke 2(b) ali je iz njih sestavljeno, v Prilogi I ni določenih zahtev glede *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ali *Enterococcaceae*, ti patogeni v sredstvu za gnojenje EU ne presegajo mejnih vrednosti iz naslednje tabele:

Mikroorganizmi, ki se testirajo	Načrti vzorčenja			Mejna vrednost
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	odsotnost v 25 g ali 25 ml
Escherichia coli ali *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 v 1 g ali 1 ml

pri čemer je:

n = število vzorcev, ki se testirajo,

c = število vzorcev, pri katerih število bakterij, izraženo v številu kolonijskih enot (CFU), znaša od m do M,

m = zgornja mejna vrednost, pri kateri število bakterij, izraženo v CFU, še velja za zadovoljivo,

M = najvišja vrednost števila bakterij, izraženega v CFU.

(8) Skladnost sredstva za gnojenje EU, ki vsebuje materiale visoke čistosti iz točke 2(b) ali je iz njih sestavljeno, z zahtevami iz točke 7 ali zahtevami za *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ali *Enterococcaceae* iz Priloge I za ustrezno funkcijsko kategorijo sredstva za gnojenje EU, se preveri s testiranjem v skladu s točko 5.1.3.1 v modulu D1 (Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka) iz dela II Priloge IV.

Zahteve iz točke 7 in zahteve za *Salmonella* spp., *Escherichia* coli ali *Enterococcaceae* iz Priloge I za ustrezno funkcijsko kategorijo sredstva za gnojenje EU, ki je sestavljeno samo iz materialov visoke čistosti iz točke 2(b), se ne uporabljajo, če so bili materiali visoke čistosti ali vsi uporabljeni biogeni vhodni materiali obdelani po enem od naslednjih postopkov:

(a) sterilizacija pod pritiskom s segrevanjem na temperaturo v jedru nad 133 °C najmanj 20 minut pri absolutnem tlaku najmanj 3 bare, pri čemer je tlak treba doseči z odvajanjem vsega zraka iz sterilizacijske komore in zamenjavo zraka s paro („nasičena para“);

(b) obdelava v enoti za pasterizacijo ali higienizacijo, pri čemer je vsaj za eno uro dosežena temperatura 70 ° C.

Zahteve iz točke 7 in zahteve za *Salmonella* spp., *Escherichia* coli ali *Enterococcaceae* iz Priloge I za ustrezno funkcijsko kategorijo sredstva za gnojenje EU, ki je sestavljeno samo iz materialov visoke čistosti iz točke 2(b), se ne uporabljajo, če so izhodni plini pridobljeni s postopkom sežiga, kot je opredeljen v Direktivi 2010/75/EU.

(9) Materiali visoke čistosti, ki se skladiščijo na način, ki jih ne ščiti pred padavinami in neposredno sončno svetlobo, se lahko dodajo sredstvu za gnojenje EU le, če so bili proizvedeni največ 36 mesecev pred podpisom izjave EU o skladnosti za zadevno sredstvo za gnojenje EU.

(10) Materiali visoke čistosti so registrirani v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 v dokumentaciji, ki vsebuje:

(a) informacije, določene v prilogah VI, VII in VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, in

(b) poročilo o kemijski varnosti v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki pokriva uporabo sredstva za gnojenje,

razen če je snov izrecno zajeta v eni od izjem, za katere registracija ni obvezna, kakor je določeno v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 ali v točki 6, 7, 8 ali 9 Priloge V k navedeni uredbi.

([1]) Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) (UL L 300, 14.11.2009, str. 1).

([2]) Direktiva Sveta 91/271/EGS z dne 21. maja 1991 o čiščenju komunalne odpadne vode (UL L 135, 30.5.1991, str. 40).

([3]) Direktiva Sveta 86/278/EGS z dne 12. junija 1986 o varstvu okolja, zlasti tal, kadar se blato iz čistilnih naprav uporablja v kmetijstvu (UL L 181, 4.7.1986, str. 6).

([4]) Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17).

([5]) Vsota 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 in benzo[ghi]perilena.

([6]) Van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) Ponovna ocena faktorjev toksične ekvivalentnosti za dioksine in dioksinom podobne spojine pri ljudeh in sesalcih, Svetovna zdravstvena organizacija, 2005 (*The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds*). Toxicological sciences: uradno glasilo organizacije Society of Toxicology 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

([7]) Vsota 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 in OCDF.“.

PRILOGA II

V delu I Priloge III k Uredbi (EU) 2019/1009 se doda naslednja točka 7b:

„7b. Kadar sredstvo za gnojenje EU vsebuje materiale visoke čistosti iz Priloge II, del II, KSM 15, ali je iz njih sestavljeno ter

(a) vsebnost selena (Se) presega 10 mg/kg suhe snovi, se vsebnost selena navede;

(b) vsebnost klorida (Cl-) presega 30 g/kg suhe snovi, se vsebnost klorida navede, razen če se sredstvo za gnojenje EU proizvaja s proizvodnim postopkom, pri katerem so bile uporabljene snovi ali zmesi, ki vsebujejo klorid, z namenom proizvajanja ali vključitve soli alkalijskih kovin ali soli zemljoalkalijskih kovin, informacije o teh soleh pa so v skladu s Prilogo III.

Kadar je vsebnost selena ali klorida navedena v skladu s točkama (a) in (b), se jasno loči od izjave o hranilih in se lahko izrazi kot razpon vrednosti.

Kadar dejstvo, da tako sredstvo za gnojenje EU vsebuje selen ali klorid pod mejnimi vrednostmi iz točk (a) in (b), nedvomno in neizpodbitno izhaja iz narave ali predelave materiala visoke čistosti ali proizvodnega postopka sredstva za gnojenje EU, ki vsebuje tak material, kot je ustrezno, na oznaki ne smejo biti navedene nobene informacije o teh parametrih brez preverjanja (kot je testiranje) na odgovornost proizvajalca.“.

PRILOGA III

V Prilogi IV, del II, k Uredbi (EU) 2019/1009 se modul D1 (Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka) spremeni:

(1) v točki 2.2 se podtočka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) skice, načrte, opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje proizvodnega procesa sredstva za gnojenje EU, in v zvezi z materiali, ki spadajo v KSM 3, 5, 12, 13, 14 ali 15, kakor so opredeljene v Prilogi II, pa tudi pisni opis in diagram proizvodnega postopka ali postopka predelave, v katerih se jasno opredeli vsaka obdelava, posoda in prostor za shranjevanje;“;

(2) v točki 5.1.1.1 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„5.1.1.1 Za materiale, ki spadajo v KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15, kot so opredeljene v Prilogi II, višje vodstvo proizvodne organizacije:“;

(3) točka 5.1.2.1 se nadomesti z naslednjim:

„5.1.2.1 Za materiale, ki spadajo v KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15, kakor so opredeljene v Prilogi II, sistem kakovosti zagotovi skladnost z zahtevami, določenimi v navedeni prilogi.“;

(4) točka 5.1.3.1 se spremeni:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„5.1.3.1 Pregledi in testi za materiale, ki spadajo v KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15, kakor so opredeljene v Prilogi II, vsebujejo naslednje elemente:“;

(b) podtočki (b) in (c) se nadomestita z naslednjim:

„(b) usposobljeno osebje opravi vizualni pregled vsake pošiljke vhodnih materialov in preveri skladnost s specifikacijami za vhodne materiale iz KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15, določenimi v Prilogi II [ALI: kot je opredeljeno v Prilogi II];

(c) proizvajalec zavrne vsako pošiljko katerega koli vhodnega materiala, kadar se pri vizualnem pregledu pojavi sum na kar koli od naslednjega:

— prisotnost nevarnih ali škodljivih snovi za proces ali za kakovost končnega sredstva za gnojenje EU,

— nezdružljivost s specifikacijami iz KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15 iz Priloge II [ALI: kot je opredeljeno v Prilogi II], zlasti s prisotnostjo plastične mase, ki vodi k preseganju mejne vrednosti makroskopskih nečistot.“;

(c) podtočka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) pri izhodnih materialih se odvzamejo vzorci, da se preveri njihova skladnost s specifikacijami iz KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15, kot so opredeljene v Prilogi II, ter da lastnosti izhodnega materiala ne ogrožajo skladnosti sredstva za gnojenje EU z ustreznimi zahtevami iz Priloge I;“;

(d) v podtočki (fa) se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„(fa) pri materialih, ki spadajo v KSM 12, 13, 14 in 15, se vzorci izhodnih materialov odvzamejo vsaj z naslednjo privzeto pogostostjo ali prej, kot je predvideno, če je to potrebno zaradi katere koli pomembne spremembe, ki bi lahko vplivala na kakovost sredstva za gnojenje EU:“;

(e) podtočka (fb) se nadomesti z naslednjim:

„(fb) pri materialih, ki spadajo v KSM 12, 13, 14 in 15, se vsaki seriji ali delu proizvodnje dodeli edinstvena oznaka za namene vodenja kakovosti. Najmanj en vzorec na 3 000 ton teh materialov ali en vzorec na dva meseca, kar koli nastopi prej, se hrani v dobrem stanju najmanj dve leti;“;

(f) podtočka (g)(iv) se nadomesti z naslednjim:

„(iv) pri materialih, ki spadajo v KSM 12, 13, 14 in 15, izmeri vzorce za hrambo iz podtočke (fb) in sprejme potrebne popravne ukrepe za preprečitev morebitnega nadaljnjega prevoza in uporabe navedenega materiala.“;

(5) v točki 5.1.4.1 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„5.1.4.1 Evidence kakovosti za materiale, ki spadajo v KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15, kakor so opredeljene v Prilogi II, izkazujejo, da se izvaja dejanski nadzor vhodnih materialov, proizvodnje, shranjevanja ter skladnosti vhodnih in izhodnih materialov z ustreznimi zahtevami iz te uredbe. Vsak dokument je čitljiv in na voljo na njegovem ustreznem mestu uporabe; vse zastarele različice se takoj odstranijo z vseh mest uporabe ali se vsaj označijo kot zastarele. Dokumentacija o upravljanju kakovosti vsebuje vsaj naslednje informacije:“;

(6) v točki 5.1.5.1 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„5.1.5.1 Proizvajalec glede materialov, ki spadajo v KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15, kakor so opredeljene v Prilogi II, pripravi program letne notranje revizije za preverjanje skladnosti s sistemom kakovosti, ki zajema naslednje:“;

(7) v točki 6.3.2 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„6.3.2. Priglašeni organ za materiale, ki spadajo v KSM 3, 5, 12, 13, 14 in 15, kakor so opredeljene v Prilogi II, med vsako revizijo odvzame in analizira vzorce izhodnih materialov, te revizije pa opravi z naslednjo pogostostjo:“.