FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/1171

av den 22 mars 2022

om ändring av bilagorna II, III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 i syfte att lägga till återvunna material av hög renhetsgrad som en komponentmaterialkategori av EU-gödselprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 ([1]), särskilt artikel 42.1, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2019/1009 fastställs bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter. EU-gödselprodukter innehåller komponentmaterial i en eller flera av de kategorier som förtecknas i bilaga II till den förordningen.

(2) Enligt artikel 42.1 i förordning (EU) 2019/1009 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 i syfte att anpassa bilaga II till den tekniska utvecklingen. Enligt artikel 42.3 i förordning (EU) 2019/1009 jämförd med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG ([2]) får kommissionen i komponentmaterialkategorierna införa material som upphör att vara avfall till följd av ett återvinningsförfarande om materialet ska användas för särskilda ändamål, om det finns en marknad för eller efterfrågan på materialet och om materialets användning inte leder till allmänt negativa följder för miljön eller människors hälsa.

(3) Kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) har identifierat vissa material av hög renhetsgrad som kan återvinnas från avfall och användas som komponentmaterial i EU-gödselprodukter ([3]).

(4) De material av hög renhetsgrad som identifierats av JRC är ammoniumsalter, sulfatsalter, fosfatsalter, elementärt svavel, kalciumkarbonat och kalciumoxid. Alla dessa material omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2003/2003 ([4]), har en betydande efterfrågan på marknaden och har visat sig ha ett högt agronomiskt värde under en lång tid av användning i praktiken.

(5) Som en första åtgärd för att säkerställa både säkerhet och agronomisk effektivitet bör det fastställas ett minimikrav på renhetsgrad för material av hög renhetsgrad. Enligt informationen i JRC:s bedömningsrapport kommer en renhetsgrad på 95 % torrsubstans att säkerställa en hög agronomisk effektivitet med låga risker för miljö, hälsa och säkerhet. För vissa material har denna höga renhetsgrad fastställts till mer ambitiösa nivåer än de som krävs enligt förordning (EG) nr 2003/2003, men man uppskattar att en sådan högre renhetsgrad kan uppnås med gällande praxis.

([1]) EUT L 170, 25.6.2019, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).
([3]) Huygens D., Saveyn H., "Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products", JRC128459, *Europeiska unionens publikationsbyrå*, Luxemburg, 2022.
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2003/2003 av den 13 oktober 2003 om gödselmedel (EUT L 304, 21.11.2003, s. 1).

(6) Dessutom är det lämpligt att specificera att material av hög renhetsgrad återvinns från avfall genom två typer av processer, dels genom processer som isolerar salter eller andra ämnen genom (en kombination av) avancerade reningsmetoder såsom kristallisation, centrifugering eller vätske-vätske-extraktion, som ofta används inom (petro) kemiska industrier, dels genom processer för rening eller utsläppsbegränsning som är utformade för att avlägsna näringsämnen från avgaser.

(7) Därför bör innehållet av vissa föroreningar, patogener eller förorenande ämnen som är specifika för dessa material, eller innehållet av organiskt kol, begränsas på grundval av JRC:s bedömningsrapport. Sådana kriterier bör gälla utöver de säkerhetskriterier som fastställs i bilaga I till förordning (EU) 2019/1009 för motsvarande produktfunktionskategori, och utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 ([5]).

(8) Följaktligen bör ytterligare gränsvärden fastställas för de förorenande ämnena totalkrom och tallium. Vissa material av hög renhetsgrad kan innehålla sådana förorenande ämnen till följd av insatsmaterialen och de processer som de utvinns ur. De föreslagna gränsvärdena för dessa förorenande ämnen bör säkerställa att användningen av EU-gödselprodukter som innehåller material av hög renhetsgrad med sådana förorenande ämnen inte leder till att ämnena ackumuleras i marken. Dessutom bör krav på halten av patogener införas för alla EU-gödselprodukter som innehåller eller består av material av hög renhetsgrad, med tanke på de många olika processer de kan erhållas från och de avfallsflöden som tillåts som insatsmaterial. Gränsvärdena för både de förorenande ämnena och patogenerna bör fastställas som koncentration i slutprodukten, i likhet med kraven i bilaga I till förordning (EU) 2019/1009. Motiveringen till det är att de säkerhetskriterier som införts som svar på eventuella identifierade särskilda risker i regel rör slutprodukten och inte ett komponentmaterial. Detta bör också underlätta marknadskontrollen av sådana produkter eftersom provningar endast ska utföras på slutprodukten.

(9) Dessutom bör man fastställa ytterligare säkerhetskriterier för att begränsa halten av 16 polycykliska aromatiska kolväten (PAH_{16}) ([6]) och av polyklorerade dibenso-p-dioxiner och dibensofuraner (PCDD/PCDF) ([7]). I förordning (EU) 2019/1021 fastställs utsläppsminskningar av PAH_{16} och PCDD/PCDF som oavsiktligt producerade ämnen under tillverkningsprocesser, men inga gränsvärden införs i sådana fall. Med tanke på att förekomsten av sådana föroreningar i gödselprodukter medför höga risker anses det lämpligt att införa strängare krav än de som fastställs i den förordningen. För att säkerställa överensstämmelse med förordning (EU) 2019/1021 bör sådana gränsvärden fastställas på komponentmaterialnivå och inte som koncentration i slutprodukten.

(10) Dessa gränsvärden är kanske inte relevanta för alla de material av hög renhetsgrad som ska införas som en ny komponentmaterialkategori. Tillverkare bör därför kunna förutsätta att gödselprodukten uppfyller ett visst krav utan kontroll (såsom provning) när det är fullkomligt säkert att överensstämmelsen med kravet följer av egenskaperna hos eller återvinningsprocessen för respektive material av hög renhetsgrad eller av EU-gödselproduktens tillverkningsprocess.

(11) Som en ytterligare säkerhetsåtgärd bör materialen med hög renhetsgrad registreras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([8]), enligt de omfattande villkor som redan fastställts i förordning (EU) 2019/1009 för kemiska ämnen i andra komponentmaterialkategorier. Detta bör säkerställa att tillverkarna tar hänsyn till användningen som gödselprodukt när de utför riskbedömningen enligt den förordningen och att registreringen även görs för material i små mängder.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45).

([6]) Summan av naftalen, acenaftylen, acenaften, fluoren, fenantren, antracen, fluoranten, pyren, benso[a]antracen, krysen, benso[b]fluoranten, benso[k]fluoranten, benso[a]pyren, indeno[1,2,3-cd]pyren, dibenso[a,h]antracen och benso[ghi]perylen.

([7]) Summan av 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 och OCDF.

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

(12) Dessutom kan vissa material av hög renhetsgrad finnas tillgängliga på lokala marknader i mängder som överstiger efterfrågan. För att säkerställa att det finns en efterfrågan på material av hög renhetsgrad på marknaden och att den långsiktiga lagringen under suboptimala förhållanden inte leder till negativa miljöeffekter är det lämpligt att begränsa den tidsperiod under vilken de kan användas som komponentmaterial för EU-gödselprodukter efter det att de har genererats. Tillverkarna bör vara skyldiga att underteckna en EU-försäkran om överensstämmelse för den EU-gödselprodukt som innehåller materialet i fråga inom den perioden.

(13) På grundval av ovanstående drar kommissionen slutsatsen att material av hög renhetsgrad, om de återvinns i enlighet med de återvinningsregler som föreslås i JRC:s bedömningsrapport, säkerställer agronomisk effektivitet i den mening som avses i artikel 42.1 första stycket led b ii i förordning (EU) 2019/1009. Dessutom uppfyller materialen kriterierna i artikel 6 i direktiv 2008/98/EG. Om de slutligen uppfyller övriga krav i förordning (EU) 2019/1009 i allmänhet och i bilaga I till den förordningen i synnerhet, utgör de ingen risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön i den mening som avses i artikel 42.1 första stycket led b i i förordning (EU) 2019/1009. Sådana material skulle också fylla en funktion eftersom de skulle ersätta andra råvaror som används vid tillverkningen av EU-gödselprodukter. Återvunna material av hög renhetsgrad bör därför införas i bilaga II till förordning (EU) 2019/1009.

(14) Med tanke på att material av hög renhetsgrad är återvunnet avfall i den mening som avses i direktiv 2008/98/EG bör sådana material dessutom undantas från komponentmaterialkategorierna 1 och 11 i bilaga II till förordning (EU) 2019/1009 i enlighet med artikel 42.1 tredje stycket i den förordningen.

(15) Vissa material av hög renhetsgrad kan innehålla selen, som kan vara giftigt om det förekommer i höga koncentrationer. Vissa kan också innehålla klorid, vilket kan ge anledning till oro när det gäller salthalten i marken. Om dessa ämnen förekommer i koncentrationer över en viss gräns bör innehållet anges på etiketten så att användarna av gödselprodukten får korrekt information. Bilaga III till förordning (EU) 2019/1009 bör ändras i enlighet med detta.

(16) Det är viktigt att se till att de gödselprodukter som innehåller material av hög renhetsgrad omfattas av ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse, inbegripet ett kvalitetssystem som bedömts och godkänts av ett anmält organ. Bilaga IV till förordning (EU) 2019/1009 måste därför ändras så att det föreskrivs en bedömning av överensstämmelse som är lämplig för sådana gödselprodukter.

(17) Eftersom kraven i bilagorna II och III till förordning (EU) 2019/1009 och förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga IV till den förordningen ska tillämpas från och med den 16 juli 2022 bör tillämpningen av den här förordningen senareläggas till samma datum.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

2. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

3. Bilaga IV ska ändras i enlighet med bilaga III till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 16 juli 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 mars 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bilaga II till förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

(1) I del I ska följande punkt läggas till:

”Komponentmaterialkategori 15: Återvunna material av hög renhetsgrad”.

(2) Del II ska ändras på följande sätt:

a) I komponentmaterialkategori 1 ska punkt 1 ändras på följande sätt:

i) I slutet av led j ska ordet ”eller” utgå.

ii) I led k ska ”.” ersättas med ”, eller”.

iii) Följande led ska läggas till som led l:

”l) ammoniumsalter, sulfatsalter, fosfatsalter, elementärt svavel, kalciumkarbonat eller kalciumoxid som återvunnits från avfall i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 2008/98/EG.”

b) I komponentmaterialkategori 11 ska punkt 1 ändras på följande sätt:

i) I slutet av led f ska ordet ”eller” utgå.

ii) I led g ska ”.” ersättas med ”, eller”.

iii) Följande led ska läggas till som led h:

”h) ammoniumsalter, sulfatsalter, fosfatsalter, elementärt svavel, kalciumkarbonat eller kalciumoxid som återvunnits från avfall i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 2008/98/EG.”

c) Följande komponentmaterialkategori 15 ska läggas till:

”KOMPONENTMATERIALKATEGORI 15: ÅTERVUNNA MATERIAL AV HÖG RENHETSGRAD

1. En EU-gödselprodukt får innehålla återvunnet material av hög renhetsgrad, dvs. ammoniumsalt, sulfatsalt, fosfatsalt, elementärt svavel, kalciumkarbonat eller kalciumoxid, eller blandningar därav, med en renhetsgrad på minst 95 % torrsubstans.

2. Materialet av hög renhetsgrad ska vara återvunnet från avfall från

a) en tillverkningsprocess med insatsmaterial i form av ämnen och blandningar förutom animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1069/2009 ([1]), eller

b) en process för gasrening eller utsläppsbegränsning som är utformad för att avlägsna näringsämnen från avgaser som härrör från en eller flera av följande typer av insatsmaterial och anläggningar:

i) Ämnen och blandningar förutom avfall i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 2008/98/EG.

ii) Växter eller växtdelar.

iii) Bioavfall i den mening som avses i artikel 3.4 i direktiv 2008/98/EG från separat insamling av bioavfall vid källan.

iv) Avloppsvatten från tätbebyggelse och hushållsspillvatten i den mening som avses i artikel 2.1 respektive 2.2 i direktiv 91/271/EEG ([2]).

v) Slam i den mening som avses i artikel 2 a i direktiv 86/278/EEG ([3]) och som inte uppvisar några farliga egenskaper förtecknade i bilaga III till direktiv 2008/98/EG.

vi) Avfall i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 2008/98/EG och bränsle som tillförs en samförbränningsanläggning enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU ([4]) och som drivs enligt villkoren i det direktivet, under förutsättning att bränslet inte uppvisar några farliga egenskaper förtecknade i bilaga III till direktiv 2008/98/EG.

vii) Kategori 2- eller kategori 3-material eller därav framställda produkter, i enlighet med villkoren i artikel 32.1 och 32.2 och i de åtgärder som avses i artikel 32.3 i förordning (EG) nr 1069/2009, under förutsättning att avgaserna härrör från en komposterings- eller rötningsprocess i enlighet med komponentmaterialkategorierna 3 respektive 5 i bilaga II till den här förordningen.

viii) Naturgödsel i den mening som avses i artikel 3.20 i förordning (EG) nr 1069/2009 eller därav framställda produkter.

ix) Anläggningar för djurhållning.

De insatsmaterial som avses i leden i–vi får inte innehålla sådana animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1069/2009.

3. Ett material av hög renhetsgrad ska ha en halt av organiskt kol (C_{org}) på högst 0,5 % torrsubstans.

4. Ett material av hög renhetsgrad får innehålla

a) högst 6 mg/kg torrsubstans av polycykliska aromatiska kolväten (PAH_{16}) ([5]),

b) högst 20 ng WHO-toxicitetsekvivalent ([6])/kg torrsubstans av polyklorerade dibenso-para-dioxiner och dibensofuraner (PCDD/PCDF) ([7]).

5. En EU-gödselprodukt som innehåller eller består av material av hög renhetsgrad får innehålla

a) högst 400 mg/kg torrsubstans av totalkrom (Cr), och

b) högst 2 mg/kg torrsubstans av tallium (Tl).

6. När det är fullkomligt säkert att överensstämmelsen med ett visst krav i punkterna 4 och 5 (såsom att ett visst förorenande ämne inte påvisats) följer av egenskaperna hos eller återvinningsprocessen för materialet av hög renhetsgrad eller av EU-gödselproduktens tillverkningsprocess, får den överensstämmelsen, på tillverkarens ansvar, förutsättas utan kontroll (såsom provning) vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

7. När det för en produktfunktionskategori för en EU-gödselprodukt som innehåller eller består av sådana material av hög renhetsgrad som avses i punkt 2 b inte har fastställts några krav avseende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i bilaga I, får dessa patogener i EU-gödselprodukten inte överstiga de gränsvärden som anges i följande tabell:

Mikroorganismer som ska spåras	Provtagningsplaner			Gränsvärde
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Inga fynd i 25 g eller 25 ml
Escherichia coli eller *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 i 1 g eller 1 ml

där

n = antal prover som ska testas,

c = antal prover i vilka antalet bakterier, uttryckt i kolonibildande enheter (CFU), ligger på mellan m och M,

m = gränsvärde för det antal bakterier, uttryckt i CFU, som anses tillfredsställande, och

M = maximivärde för antalet bakterier, uttryckt i CFU.

8. En EU-gödselprodukt som innehåller eller består av sådana material av hög renhetsgrad som avses i punkt 2 b ska genom provning i enlighet med modul D1 – kvalitetssäkring av produktionen – i del II punkt 5.1.3.1 i bilaga IV kontrolleras för uppfyllande av kraven i punkt 7, eller kraven avseende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i bilaga I för EU-gödselproduktens motsvarande produktfunktionskategori.

Kraven i punkt 7 och kraven avseende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i bilaga I för motsvarande produktfunktionskategori för en EU-gödselprodukt som endast består av sådana material av hög renhetsgrad som avses i punkt 2 b, ska inte tillämpas om dessa material av hög renhetsgrad eller alla de biogena insatsmaterial som används har genomgått någon av följande processer:

a) Trycksterilisering genom upphettning till en kärntemperatur på över 133 °C i minst 20 minuter vid ett absolut tryck på minst 3 bar, där trycket ska åstadkommas genom att all luft i steriliseringskammaren avlägsnas och ersätts med ånga (’mättad ånga’).

b) Behandling i en enhet för pastörisering eller hygienisering som når en temperatur på 70 °C i minst en timme.

Kraven i punkt 7 och kraven avseende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i bilaga I för motsvarande produktfunktionskategori för en EU-gödselprodukt som endast består av sådana material av hög renhetsgrad som avses i punkt 2 b, ska inte tillämpas om avgaserna härrör från en förbränningsprocess enligt definitionen i direktiv 2010/75/EU.

9. De material av hög renhetsgrad som förvaras på ett sätt som inte skyddar dem mot utfällning och direkt solljus får tillsättas en EU-gödselprodukt endast om de tillverkades högst 36 månader före undertecknandet av EU-försäkran om överensstämmelse för respektive EU-gödselprodukt.

10. Materialet av hög renhetsgrad ska vara registrerat i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 i ett registreringsunderlag som innehåller

a) den information som anges i bilagorna VI, VII och VIII till förordning (EG) nr 1907/2006, och

b) en kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1907/2006 som omfattar användningen som gödselprodukt,

såvida materialet inte uttryckligen omfattas av ett av de undantag från registreringsplikten som anges i bilaga IV till förordning (EG) nr 1907/2006 eller i punkt 6, 7, 8 eller 9 i bilaga V till den förordningen.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

([2]) Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (EGT L 135, 30.5.1991, s. 40).

([3]) Rådets direktiv 86/278/EEG av den 12 juni 1986 om skyddet för miljön, särskilt marken, när avloppsslam används i jordbruket (EGT L 181, 4.7.1986, s. 6).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17).

([5]) Summan av naftalen, acenaftylen, acenaften, fluoren, fenantren, antracen, fluoranten, pyren, benso[a]antracen, krysen, benso[b]fluoranten, benso[k]fluoranten, benso[a]pyren, indeno[1,2,3-cd]pyren, dibenso[a,h]antracen och benso[ghi]perylen.

([6]) van den Berg, M., Birnbaum, L.S., Denison, M., De Vito, M., Farland, W. 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]) Summan av 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 och OCDF.”.

BILAGA II

I del I i bilaga III till förordning (EU) 2019/1009 ska följande punkt införas som punkt 7b:

”7b. Om EU-gödselprodukten innehåller eller består av sådana material av hög renhetsgrad som avses i komponentmaterialkategori 15 i del II i bilaga II och

a) har en selenhalt (Se) som överstiger 10 mg/kg torrsubstans, ska selenhalten deklareras,

b) har en kloridhalt (Cl-) som överstiger 30 g/kg torrsubstans, ska kloridhalten deklareras, såvida inte EU-gödselprodukten framställs genom en tillverkningsprocess där ämnen eller blandningar som innehåller klorid har använts i syfte att producera eller inkludera salter av alkalimetaller eller alkaliska jordartsmetaller, och information om dessa salter har lämnats i enlighet med bilaga III.

När halten av selen eller klorid deklareras enligt leden a och b ska den vara tydligt åtskild från näringsämnesdeklarationen och den får uttryckas som ett intervall av värden.

När det faktum att en sådan EU-gödselprodukt innehåller selen eller klorid i halter under gränsvärdena i leden a och b följer fullkomligt säkert av egenskaperna hos eller återvinningsprocessen för materialet av hög renhetsgrad eller av tillverkningsprocessen för en EU-gödselprodukt som innehåller ett sådant material (beroende på vad som är tillämpligt), behöver etiketten inte innehålla någon information om dessa parametrar, på tillverkarens ansvar och utan kontroll (såsom provning).”

BILAGA III

I del II i bilaga IV till förordning (EU) 2019/1009 ska modul D1 (Kvalitetssäkring av produktionen) ändras på följande sätt:

1. I punkt 2.2 ska led d ersättas med följande:

”d) Ritningar, scheman, beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå EU-gödselproduktens tillverkningsprocess och, vad avser material som tillhör komponentmaterialkategori 3, 5, 12, 13, 14 eller 15 enligt definitionen i bilaga II, en skriftlig beskrivning av och ett diagram över produktionen eller återvinningsprocessen, där varje behandling, förvaringskärl och område beskrivs klart och tydligt.”

2. I punkt 5.1.1.1 ska inledningen ersättas med följande:

”5.1.1.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15 enligt definitionen i bilaga II, ska företagsledningen i tillverkarens organisation göra följande:”

3. Punkt 5.1.2.1 ska ersättas med följande:

”5.1.2.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15 enligt definitionen i bilaga II, ska kvalitetssystemet säkerställa att kraven som anges i den bilagan uppfylls.”

4. Punkt 5.1.3.1 ska ändras på följande sätt:

a) Inledningen ska ersättas med följande:

”5.1.3.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15 enligt definitionen i bilaga II, ska undersökningarna och provningarna omfatta följande:”

b) Led b och c ska ersättas med följande:

”b) Kvalificerad personal ska göra en okulärbesiktning av varje leverans av insatsmaterial och kontrollera att det uppfyller specifikationerna för insatsmaterial i komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15 i bilaga II [ELLER: enligt definitionen i bilaga II].

c) Tillverkaren ska inte ta emot leveranser av insatsmaterial där okulärbesiktningen ger upphov till misstankar om något av följande:

— Att det finns ämnen som är farliga eller skadliga för processen eller för den slutliga EU-gödselproduktens kvalitet.

— Att partierna inte överensstämmer med specifikationerna i komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15 i bilaga II [ELLER: enligt definitionen i bilaga II], särskilt vad gäller förekomsten av plast som leder till att gränsvärdet för makroskopiska orenheter överskrids.”

c) Led e ska ersättas med följande:

”e) Prover ska tas på producerat material för att kontrollera att det överensstämmer med specifikationerna i komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15 i bilaga II, och att det producerade materialets egenskaper inte äventyrar EU-gödselproduktens överensstämmelse med de tillämpliga kraven i bilaga I.”

d) I led fa ska inledningen ersättas med följande:

”fa) När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 12, 13, 14 och 15 ska prover från det producerade materialet tas med minst följande frekvens, eller tidigare om det har skett en viktig ändring som kan påverka EU-gödselproduktens kvalitet:”

e) Led fb ska ersättas med följande:

”fb) När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 12, 13, 14 och 15 ska varje parti eller del av tillverkningen tilldelas en unik kod för kvalitetsledningsändamål. Minst ett prov per 3 000 ton av dessa material eller ett prov per två månader, beroende på vad som inträffar först, ska förvaras i gott skick i minst två år.”

f) Led g iv ska ersättas med följande:

”iv) När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 12, 13, 14 och 15, mäta de prover som avses i led fb och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för att förhindra eventuell vidare transport och användning av det materialet.”

5. I punkt 5.1.4.1 ska inledningen ersättas med följande:

”5.1.4.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15, enligt definitionen i bilaga II, ska det av kvalitetsdokumenten framgå att man effektivt kontrollerat insatsmaterialen, tillverkningen och förvaringen samt att insatsmaterialet och det producerade materialet uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Alla dokument ska vara läsbara och tillgängliga på de relevanta platser där de används, och alla föråldrade versioner ska genast tas bort från alla platser där de används eller åtminstone markeras som föråldrade. Kvalitetsledningsdokumenten ska innehålla minst följande information:”

6. I punkt 5.1.5.1 ska inledningen ersättas med följande:

”5.1.5.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15, enligt definitionen i bilaga II, ska tillverkaren utarbeta ett årligt internt revisionsprogram för att med hjälp av följande inslag kontrollera att kraven i kvalitetssystemet är uppfyllda:”

7. I punkt 6.3.2 ska inledningen ersättas med följande:

”6.3.2 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15, enligt definitionen i bilaga II, ska det anmälda organet vid varje revision ta prover av det producerade materialet och analysera dem, och revisionerna ska göras med följande frekvens:”