DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/2087 DER KOMMISSION

vom 6. Juli 2021

zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme von durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien und deren Folgeprodukten als Komponentenmaterialkategorie in EU-Düngeprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 ([1]), insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EU) 2019/1009 werden Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt festgelegt. EU-Düngeprodukte enthalten Komponentenmaterialien einer oder mehrerer der in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführten Kategorien.

(2) Gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1009 in Verbindung mit ihrem Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b war die Kommission verpflichtet, unverzüglich nach dem 15. Juli 2019 eine Bewertung für Ascheprodukte vorzunehmen und sie in Anhang II der genannten Verordnung aufzunehmen, wenn die Bewertung ergibt, dass EU-Düngeprodukte, die diese Materialien enthalten, kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für die Sicherheit oder für die Umwelt bergen und dass ihre agronomische Wirksamkeit sichergestellt ist.

(3) Ascheprodukte können Abfall darstellen und nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/1009 ihre Abfalleigenschaft verlieren, wenn sie in einem konformen EU-Düngeprodukt enthalten sind. Gemäß Artikel 42 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1009 in Verbindung mit Artikel 6 der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) darf die Kommission daher Ascheprodukte nur dann in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 aufnehmen, wenn durch die Verwertungsvorschriften in diesem Anhang sichergestellt ist, dass die Materialien nur für bestimmte Zwecke vorgesehen sind, dass ein Markt oder eine Nachfrage dafür besteht und dass ihre Verwendung keine allgemeinen nachteiligen Folgen für die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen hat.

(4) Die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (im Folgenden „JRC“) hatte in Erwartung der Annahme der Verordnung (EU) 2019/1009 bereits mit der Bewertung von Bewertung von Ascheprodukten begonnen, die sie im Jahr 2019 abschloss. Im Verlauf der Bewertung wurde der Anwendungsbereich auf die große Bandbreite der durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien und deren Folgeprodukte ausgeweitet.

(5) In ihrem Bewertungsbericht ([3]) gelangt die JRC zu dem Schluss, dass durch thermische Oxidation gewonnene Materialien und deren Folgeprodukte, wenn sie nach den im Bericht vorgeschlagenen Verwertungsvorschriften hergestellt werden, Pflanzen mit Nährstoffen versorgen oder deren Ernährungseffizienz verbessern und somit die agronomische Wirksamkeit sichergestellt ist.

(6) Darüber hinaus kommt die JRC in ihrem Bewertungsbericht zu dem Ergebnis, dass die Marktnachfrage nach durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien und deren Folgeprodukten besteht und wächst und dass diese Materialien voraussichtlich für Nährstoffeinträge in der europäischen Landwirtschaft verwendet werden. Weiter heißt es darin, dass die Verwendung von durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien und deren Folgeprodukten, die nach den im Bericht vorgeschlagenen Verwertungsvorschriften hergestellt wurden, keine allgemeinen nachteiligen Folgen für die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen hat.

([1]) ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

([3]) Huygens D., Saveyn H.G.M., Tonini D., Eder P., Delgado Sancho L., Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) — Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivates, thermal oxidation materials & derivates and pyrolysis & gasification materials, EUR 29841 EN, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, DOI:10.2760/186684, JRC117856.

(7) Die im Bewertungsbericht der JRC vorgeschlagenen Vorschriften für die Verwertung umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung beim Recycling von Schadstoffen oder bei ihrer Erzeugung, wie die Erstellung einer erschöpfenden Liste zulässiger Eingangsmaterialien und den Ausschluss beispielsweise von gemischten Siedlungsabfällen sowie die Festlegung spezifischer Verarbeitungsbedingungen und Anforderungen an die Produktqualität. In diesem Bewertungsbericht wird außerdem der Schluss gezogen, dass Düngeprodukte, die durch thermische Oxidation gewonnene Materialien und deren Folgeprodukte enthalten, speziellen Kennzeichnungsvorschriften unterliegen sollten und dass die Vorschriften für die Konformitätsbewertung solcher Produkte ein von einer benannten Stelle bewertetes und zugelassenes Qualitätssicherungssystem umfassen sollten.

(8) Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass bei durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien und deren Folgeprodukten, sofern sie nach den im Bewertungsbericht der JRC vorgeschlagenen Verwertungsvorschriften hergestellt werden, die agronomische Wirksamkeit im Sinne von Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer ii der Verordnung (EU) 2019/1009 sichergestellt ist. Darüber hinaus entsprechen sie auch den Kriterien gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2008/98/EG. Schließlich würden sie, sofern sie die übrigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/1009 im Allgemeinen und in deren Anhang I im Besonderen erfüllen, auch kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für die Sicherheit oder für die Umwelt im Sinne von Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2019/1009 darstellen. Daher sollten durch thermische Oxidation gewonnene Materialien und deren Folgeprodukte vorbehaltlich dieser Verwertungsvorschriften in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 aufgenommen werden.

(9) Insbesondere sollten tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) nur dann als Eingangsmaterial für durch thermische Oxidation gewonnene Materialien und deren Folgeprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2019/1009 zugelassen werden, wenn ihre Endpunkte in der Herstellungskette gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 festgelegt wurden und spätestens am Ende des Herstellungsprozesses des EU-Düngeprodukts, das die durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien oder deren Folgeprodukte enthält, erreicht werden.

(10) Des Weiteren sollten durch thermische Oxidation gewonnene Materialien und deren Folgeprodukte, da sie als verwertete Abfälle oder Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG betrachtet werden können, von den Komponentenmaterialkategorien 1 und 11 in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 gemäß ihrem Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3 ausgenommen werden.

(11) Es ist sicherzustellen, dass Düngeprodukte, die durch thermische Oxidation gewonnene Materialien oder deren Folgeprodukte enthalten, zusätzlichen Kennzeichnungsvorschriften unterliegen und einem geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das auch ein von einer benannten Stelle bewertetes und zugelassenes Qualitätssicherungssystem umfasst. Daher ist es erforderlich, Anhang III und Anhang IV der Verordnung (EU) 2019/1009 dahin gehend zu ändern, dass für solche Düngeprodukte geeignete Kennzeichnungsanforderungen und eine entsprechende Konformitätsbewertung aufgenommen werden.

(12) Da die Anforderungen gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2019/1009 und die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß ihrem Anhang IV ab dem 16. Juli 2022 gelten, ist es erforderlich, die Anwendung der vorliegenden Verordnung auf denselben Zeitpunkt zu verschieben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

(1) Anhang II wird gemäß Anhang I dieser Verordnung geändert,

(2) Anhang III wird gemäß Anhang II dieser Verordnung geändert,

(3) Anhang IV wird gemäß Anhang III dieser Verordnung geändert.

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 16. Juli 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Juli 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil I wird folgender Abschnitt angefügt:

„CMC 13: Durch thermische Oxidation gewonnene Materialien und deren Folgeprodukte“

(2) Teil II wird wie folgt geändert:

a) Unter CMC 1 Nummer 1 wird folgender Buchstabe j angefügt:

„j) durch thermische Oxidation gewonnene Materialien oder deren Folgeprodukte, die verwertete Abfälle oder Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG sind, und“

b) Unter CMC 11 Nummer 1 wird folgender Buchstabe f angefügt:

„f) durch thermische Oxidation gewonnene Materialien oder deren Folgeprodukte, die verwertete Abfälle oder Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG sind, und“

c) Der folgende Abschnitt CMC 13 wird angefügt:

„CMC 13: DURCH THERMISCHE OXIDATION GEWONNENE MATERIALIEN UND DEREN FOLGEPRODUKTE

1. Ein EU-Düngeprodukt darf durch thermische Oxidation gewonnene Materialien enthalten, die durch thermochemische Umwandlung unter nicht sauerstofflimitierenden Bedingungen ausschließlich aus einem oder mehreren der folgenden Eingangsmaterialien gewonnen wurden:

a) lebende oder tote Organismen oder Teile davon, die unverarbeitet sind oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen wurden, ausgenommen (*)

— Materialien aus gemischten Siedlungsabfällen,

— Klär-, Industrie- oder Baggerschlamm und

— tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;

b) pflanzliche Abfälle aus der Nahrungsmittelindustrie und faserige pflanzliche Abfälle aus der Herstellung von Frischzellstoff und aus der Herstellung von Papier aus Frischzellstoff, sofern sie nicht chemisch verändert wurden;

c) die Bioabfallfraktion, die durch Abfallbehandlungsverfahren aus für Recyclingzwecke getrennt gesammelten Bioabfällen im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG gewonnen wird, bei der Verbrennung nach Artikel 4 der genannten Richtlinie das beste Ergebnis unter dem Aspekt des Umweltschutzes erbringt, ausgenommen tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;

d) Materialien aus einem kontrollierten mikrobiellen oder thermochemischen Umwandlungsverfahren, bei dem ausschließlich die unter den Buchstaben a, b und c genannten Eingangsmaterialien verwendet werden;

e) Klärschlamm aus kommunalen Kläranlagen, ausgenommen tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;

f) Materialien aus der eigenständig betriebenen Behandlung von nicht unter die Richtlinie 91/271/EWG des Rates (**) fallendem Abwasser aus der Lebensmittelverarbeitungs-, Heimtierfuttermittel-, Futtermittel-, Milch- und Getränkeindustrie, ausgenommen tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;

g) Abfall im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG, ausgenommen (*)

— Eingangsmaterialien gemäß den Buchstaben a bis f,

— gefährlicher Abfall im Sinne des Artikels 3 Nummer 2 der Richtlinie 2008/98/EG,

— Materialien aus gemischten Siedlungsabfällen,

— Bioabfall im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Richtlinie 2008/98/EG aus getrennter Sammlung von Bioabfällen an der Quelle und

— tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;

h) Zusatzbrennstoffe (Erdgas, Flüssiggas, Erdgaskondensat, Prozessgase und Bestandteile davon, Rohöl, Kohle, Koks sowie daraus gewonnene Materialien), wenn sie zur Verarbeitung der unter den Buchstaben a bis g genannten Eingangsmaterialien verwendet werden;

i) Stoffe, die in Produktionsprozessen der Eisen- und Stahlindustrie verwendet werden, oder

j) Stoffe und Gemische, ausgenommen (*)

— Eingangsmaterialien gemäß den Buchstaben a bis i,

— Abfall im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Richtlinie 2008/98/EG,

— Stoffe oder Gemische, die in einem oder mehreren Mitgliedstaaten aufgrund nationaler Maßnahmen zur Umsetzung des Artikels 6 der Richtlinie 2008/98/EG nicht mehr als Abfälle angesehen werden,

— Stoffe, die aus Ausgangsstoffen gebildet werden, die in einem oder mehreren Mitgliedstaaten aufgrund nationaler Maßnahmen zur Umsetzung des Artikels 6 der Richtlinie 2008/98/EG nicht mehr als Abfälle angesehen werden, oder Gemische, die solche Stoffe enthalten, und

— tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen.

2. Unbeschadet der Nummer 1 darf ein EU-Düngeprodukt Materialien aus thermischer Oxidation — sowohl allein als auch gemischt mit Eingangsmaterial nach Nummer 1 — enthalten, die gemäß den Bedingungen in Artikel 32 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 und im Rahmen von Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 3 der genannten Verordnung durch thermochemische Umwandlung unter nicht sauerstofflimitierenden Bedingungen aus Material der Kategorie 2 oder der Kategorie 3 oder dessen Folgeprodukten gewonnen wurden, sofern die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Der Endpunkt in der Herstellungskette wurde nach Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 festgelegt.

b) Die in den Nummern 3, 4 und 5 festgelegten Bedingungen sind erfüllt.

3. Die thermische Oxidation hat unter nicht sauerstofflimitierenden Bedingungen so abzulaufen, dass die Temperatur des bei der thermochemischen Umwandlung entstehenden Gases nach der letzten Zuführung von Verbrennungsluft kontrolliert, gleichmäßig und selbst unter den ungünstigsten Bedingungen mindestens zwei Sekunden lang auf mindestens 850 °C erhöht wird. Diese Bedingungen gelten für alle Eingangsmaterialien, ausgenommen

a) die Eingangsmaterialien gemäß Nummer 1 Buchstaben a, b und h bzw. Eingangsmaterialien aus einem kontrollierten mikrobiellen oder thermochemischen Umwandlungsverfahren, bei dem ausschließlich diese Materialien verwendet werden, und

b) Eingangsmaterialien gemäß Nummer 2,

für die eine Temperatur von mindestens 450 °C für mindestens 0,2 Sekunden lang erreicht werden muss.

4. Die thermische Oxidation muss in einem Verbrennungsraum oder einer Brennkammer erfolgen. In der Kammer dürfen nur Eingangsmaterialien verarbeitet werden, die nicht mit anderen Materialströmen kontaminiert sind, oder Eingangsmaterialien — ausgenommen tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 —, die durch einen einmaligen Zwischenfall unbeabsichtigt mit anderen Materialströmen kontaminiert wurden, wodurch lediglich Spuren exogene Verbindungen vorhanden sind.

In dem Betrieb, in dem die thermische Oxidation stattfindet, müssen alle folgenden Bedingungen erfüllt sein:

a) Die Produktionslinien für die Verarbeitung der Eingangsmaterialien gemäß den Nummern 1 und 2 sind klar von den Produktionslinien für die Verarbeitung anderer Eingangsmaterialien getrennt.

b) Das Eingangsmaterial wird so oxidiert, dass der Gesamtgehalt an organischem Kohlenstoff (C_{org}) in den entstehenden Schlacken und der entstehenden Bodenasche weniger als 3 % in der Trockenmasse des Materials beträgt.

c) Nach der thermochemischen Umwandlung werden physische Kontakte zwischen Eingangs- und Ausgangsmaterialien, auch während der Lagerung, vermieden.

5. Die durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien müssen Aschen oder Schlacken sein, bei denen die folgenden Grenzwerte nicht überschritten werden:

a) ein Gehalt an PAH_{16} (***) von 6 mg/kg Trockenmasse,

b) ein Gehalt an WHO-Toxizitätsäquivalenten (****) für PCDD/F (*****) von 20 ng/kg Trockenmasse.

6. Ein EU-Düngeprodukt darf Folgeprodukte von Materialien aus thermischer Oxidation enthalten, die aus den in den Nummern 1 und 2 genannten Eingangsmaterialien hergestellt wurden, wenn diese Eingangsmaterialien die Bedingungen gemäß Nummer 5 erfüllen und durch thermochemische Umwandlung gemäß den Nummern 3 und 4 hergestellt wurden.

Der Zweck des Verfahrens zur Herstellung von Folgeprodukten muss darin bestehen, die chemische Zusammensetzung der durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien absichtlich zu verändern.

Das Verfahren zur Herstellung von Folgeprodukten muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

a) chemische Herstellung: die Folgeprodukte werden in einem oder mehreren chemischen Herstellungsschritten hergestellt, in denen die Materialien aus thermischer Oxidation mit Eingangsmaterialien gemäß Nummer 1 Buchstabe j reagieren, die bei der chemischen Aufbereitung verbraucht oder verwendet werden, wobei der Einsatz von nicht biologisch abbaubaren Polymeren unzulässig ist,

b) thermochemische Herstellung: die Folgeprodukte werden in einem oder mehreren Herstellungsschritten hergestellt, bei denen Materialien aus thermischer Oxidation mit Reaktionsmitteln gemäß den Nummern 1 und 2 reagieren, die bei der chemischen Aufbereitung verbraucht oder verwendet werden.

Durch thermische Oxidation gewonnene Materialien, die eine oder mehrere der in Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG aufgeführten gefahrenrelevanten Eigenschaften aufweisen, dürfen mit Abfällen, Stoffen oder Materialien nicht mit der Absicht vermischt oder in Reaktion gebracht werden, die enthaltenen gefährlichen Stoffe auf Werte unterhalb der in Anhang III der genannten Richtlinie festgelegten Grenzwerte für die jeweilige gefahrenrelevante Eigenschaft zu senken. Hersteller, die durch thermische Oxidation gewonnene Materialien mit gefahrenrelevanten Eigenschaften verwenden, müssen anhand eines Massenbilanzansatzes nachweisen, dass die Schadstoffe entfernt oder auf Werte reduziert werden, die unter den in Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG festgelegten Grenzwerten liegen.

7. Die Schadstoffe in einem EU-Düngeprodukt, das durch thermische Oxidation gewonnene Materialien oder deren Folgeprodukte enthält oder daraus besteht, dürfen folgende Grenzwerte nicht überschreiten:

a) Gesamtchrom (Cr): 400 mg/kg Trockenmasse, wenn die durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien oder deren Folgeprodukte aus Eingangsmaterialien gemäß Nummer 1 Buchstaben e, g oder i gewonnen wurden,

b) Thallium (Tl): 2 mg/kg Trockenmasse, wenn die durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien oder deren Folgeprodukte aus Eingangsmaterialien gemäß Nummer 1 Buchstaben e, g, h oder i gewonnen wurden.

Der Gehalt an Chlor (Cl^-) darf 30 g/kg Trockenmasse nicht überschreiten. Dieser Grenzwert gilt jedoch nicht für EU-Düngeprodukte, die in einem Verfahren hergestellt werden, bei dem eine Cl^--haltige Verbindung zugesetzt wurde, um Salze von Alkalimetallen oder Erdalkalimetallen herzustellen, wenn dies gemäß Anhang III deklariert wird.

Der Gehalt an Vanadium (V) darf 600 mg/kg Trockenmasse nicht überschreiten, wenn die durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien oder deren Folgeprodukte aus Eingangsmaterialien gemäß Nummer 1 Buchstaben g oder i gewonnen wurden.

8. Die durch thermische Oxidation gewonnenen Materialien oder deren Folgeprodukte müssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in einem Dossier registriert sein, das Folgendes enthält:

a) die Informationen gemäß den Anhängen VI, VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und

b) einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Anwendung als Düngeprodukt,

sofern der Stoff nicht ausdrücklich unter eine der Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder unter die Nummern 6, 7, 8, oder 9 des Anhangs V der genannten Verordnung fällt."

(*) Der Ausschluss eines Eingangsmaterials aus einem Buchstaben bedeutet nicht, dass es kein zulässiges Eingangsmaterial im Sinne eines anderen Buchstaben sein kann.

(**) Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. L 135 vom 30.5.1991, S. 40).

(***) Summe von Naphthalen, Acenaphtylen, Acenaphten, 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 und Benzo[ghi]perylen.

(****) van den Berg M., L. S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006), *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds*. Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology 93:223–241. DOI:10.1093/toxsci/kfl055.

(*****) Polychlorierte Dibenzo-p-dioxine und Dibenzofurane.

ANHANG II

In Anhang III Teil I der Verordnung (EU) 2019/1009 wird folgende Nummer eingefügt:

„7a. Sofern das EU-Düngeprodukt durch thermische Oxidation gewonnene Materialien oder deren Folgeprodukte gemäß Anhang II Teil II CMC 13 enthält oder daraus besteht und sein Gehalt an Mangan (Mn) 3,5 % Massenanteil übersteigt, ist der Mangangehalt zu deklarieren.“

ANHANG III

In Anhang IV Teil II der Verordnung (EU) 2019/1009 wird Modul D1 (Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) wie folgt geändert:

(1) Nummer 2.2 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Zeichnungen, Pläne, Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis des Herstellungsverfahrens des EU-Düngeprodukts erforderlich sind, und für Materialien der CMC 3, 5, 12 oder 13 gemäß Anhang II eine schriftliche Beschreibung sowie ein Schaubild des Produktionsprozesses, in dem jede Behandlung, jedes Vorratsgefäß und jeder Bereich klar ausgewiesen ist“

b) Folgender Buchstabe ga wird eingefügt:

„ga) Berechnungen zu gefährlichen Abfällen für EU-Düngeprodukte, die Materialien der CMC 13 enthalten oder daraus bestehen. Die Prüfungen gemäß Anhang II Teil II CMC 13 Nummer 6 werden mindestens einmal jährlich durchgeführt oder früher als geplant, wenn wesentliche Änderungen vorgenommen werden, die die Sicherheit oder Qualität des EU-Düngeprodukts beeinträchtigen könnten (z. B. Verarbeitung von Eingangsmaterialchargen mit abweichender Zusammensetzung, Änderung der Prozessbedingungen). Für eine repräsentative Eingangsmaterialcharge, die im Betrieb verarbeitet wird, sind an den einzelnen Eingangsmaterialien (1, ..., n) sowie an dem Ausgangsmaterial, das dem EU-Düngeprodukt zugesetzt wird, Messungen zu der festgestellten gefahrenrelevanten Eigenschaft (gemäß Nummer 5.1.3.1) vorzunehmen und die Gesamtmasse zu bestimmen. Für die gefahrenrelevante Eigenschaft ist dann der Beimischungsanteil im Ausgangsmaterial wie folgt zu berechnen:

$$Beimischungsanteil\ (\%) = \frac{HPC_{Ausgangsmaterial} \times M_{Ausgangsmaterial}}{\sum_{i=1}^{n}(HPC_{Eingangsmaterial,i} \times M_{Eingangsmaterial,i})}$$

Dabei gilt:

HPC = Konzentration des Stoffs/der Stoffe mit der gefahrenrelevanten Eigenschaft (mg/kg),

M = Gesamtmasse (kg),

i (1-n) = die verschiedenen, im Herstellungsverfahren eingesetzten Eingangsmaterialien.

Die gefahrenrelevante Eigenschaft ist während des Herstellungsverfahrens in solchem Umfang zu beseitigen, dass der Beimischungsanteil multipliziert mit der Konzentration der Stoffe mit der gefahrenrelevanten Eigenschaft in jedem Eingangsmaterial unter den Grenzwerten liegt, die in Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG für die betreffende gefahrenrelevante Eigenschaft festgelegt sind.“

(2) Der Einleitungssatz in Nummer 5.1.1.1 erhält folgende Fassung:

„5.1.1.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II muss die Leitungsebene der Organisation des Herstellers“

(3) Nummer 5.1.2.1 erhält folgende Fassung:

„5.1.2.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II muss durch das Qualitätssicherungssystem die Einhaltung der in diesem Anhang festgelegten Anforderungen sichergestellt werden.“

(4) Nummer 5.1.3.1 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„5.1.3.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II müssen die Untersuchungen und Prüfungen folgende Elemente umfassen:“

b) Die Buchstaben b und c erhalten folgende Fassung:

„b) Qualifiziertes Personal unterzieht jede Sendung von Eingangsmaterialien einer Sichtprüfung und überprüft ihre Vereinbarkeit mit den Spezifikationen für Eingangsmaterialien der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II.

c) Der Hersteller weist jede Sendung von Eingangsmaterial zurück, bei dem die Sichtprüfung eine oder mehrere der folgenden Vermutungen nahelegt:

i) das Vorhandensein von für den Prozess oder für die Qualität des endgültigen EU-Düngeprodukts gefährlichen oder schädlichen Stoffen,

ii) die Unvereinbarkeit mit den Spezifikationen der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II, insbesondere aufgrund des Vorhandenseins von Kunststoffen, was zu einer Überschreitung des Grenzwerts für makroskopische Verunreinigungen führt."

c) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Es sind Proben von Ausgangsmaterialien zu entnehmen, um deren Übereinstimmung mit den Spezifikationen der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II zu überprüfen und festzustellen, dass die Eigenschaften des jeweiligen Ausgangsmaterials nicht die Übereinstimmung des EU-Düngeprodukts mit den betreffenden Anforderungen gemäß Anhang I gefährden."

d) In Buchstabe fa erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„fa) Für Materialien der CMC 12 und 13 sind Proben des Ausgangsmaterials in mindestens der folgenden Standardhäufigkeit zu entnehmen oder früher als geplant, wenn eine wesentliche Änderung, die einen Einfluss auf die Qualität des EU-Düngeprodukts haben könnte, dies erforderlich macht:"

e) Buchstabe fb erhält folgende Fassung:

„fb) Für Materialien der CMC 12 und 13 wird jeder Charge oder jedem Teil der Produktion für die Zwecke des Qualitätsmanagements eine eindeutige Kennnummer zugewiesen. Mindestens eine Probe je 3000 Tonnen dieses Materials oder eine Probe alle zwei Monate, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt, ist mindestens zwei Jahre lang in gutem Zustand zu lagern."

f) Buchstabe g Ziffer iv erhält folgende Fassung:

„iv) — im Falle von Materialien der CMC 12 und 13 — eine Bestimmung an den in Buchstabe fb genannten zurückbehaltenen Proben durchführen und die erforderlichen Abhilfemaßnahmen ergreifen, um einen möglichen Weitertransport und eine mögliche Verwendung dieses Materials zu verhindern."

(5) In Nummer 5.1.4.1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„5.1.4.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II müssen die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen nachweisen, dass eine wirksame Kontrolle der Eingangsmaterialien, der Produktion, der Lagerung und der Einhaltung der einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf Eingangs- und Ausgangsmaterialien gewährleistet ist. Jedes Dokument muss an seinen jeweiligen Verwendungsorten in lesbarer Form vorhanden sein und veraltete Versionen sind unverzüglich von allen Orten, an denen sie verwendet werden, zu entfernen oder zumindest als überholt kenntlich zu machen. Die Unterlagen für das Qualitätsmanagement enthalten mindestens folgende Informationen:"

(6) In Nummer 5.1.5.1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„5.1.5.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II muss der Hersteller ein jährliches internes Auditprogramm zur Überprüfung der Konformität des Qualitätssicherungssystems in Bezug auf die folgenden Komponenten erstellen:"

(7) In Nummer 6.3.2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„6.3.2. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12 und 13 gemäß Anhang II muss die notifizierte Stelle während jedes Audits Proben des Ausgangsmaterials entnehmen und diese analysieren; diese Audits sind in folgenden Abständen durchzuführen:"