ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/2086 НА КОМИСИЯТА

от 5 юли 2021 година

за изменение на приложения II и IV към Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета с цел добавяне на преципитата от фосфатни соли и производни като категория съставни материали на ЕС продуктите за наторяване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003 ([1]), и по-специално член 42, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2019/1009 се определят правила за предоставянето на пазара на ЕС продукти за наторяване. ЕС продуктите за наторяване съдържат съставни материали от една или повече от категориите, изброени в приложение II към посочения регламент.

(2) Член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1009 във връзка с член 42, параграф 1, първа алинея, буква б) от същия регламент съдържа изискването Комисията да извърши оценка на струвит без излишно забавяне след 15 юли 2019 г. и да го включи в приложение II към същия регламент, ако при тази оценка се стигне до заключението, че ЕС продуктите за наторяване, съдържащи този материал, не представляват риск за здравето на човека, животните или растенията, за безопасността или за околната среда и гарантират агрономичната ефективност.

(3) Струвитът може да бъде отпадък, като в съответствие с член 19 от Регламент (ЕС) 2019/1009 може да престане да бъде отпадък, ако се съдържа в съответстващ на изискванията ЕС продукт за наторяване. Поради това, съгласно член 42, параграф 3 от посочения регламент във връзка с член 6 от Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]), Комисията може да включи струвита в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009 само ако правилата за оползотворяване в посоченото приложение гарантират, че материалът ще се използва за специфични цели, че за него съществува пазар или търсене и че употребата му няма да доведе до цялостно вредно въздействие върху околната среда или човешкото здраве.

(4) Съвместният изследователски център на Комисията (JRC) започна своята оценка на струвита в очакване на приемането на Регламент (ЕС) 2019/1009 и съответно приключи тази оценка през 2019 г. В хода на оценката обхватът беше разширен така, че да включва широк спектър преципитати от фосфатни соли и техните производни.

(5) В доклада за оценка на JRC ([3]) се стига до заключението, че ако е получен съгласно предложените в доклада правила за оползотворяване, преципитатът от фосфатни соли и производни снабдява растенията с хранителни вещества или подобрява ефективността на подхранването с тях и по този начин гарантира агрономичната ефективност.

([1]) ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 1.

([2]) Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3).

([3]) Huygens D, Saveyn HGM, 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, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2019 г., ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) В доклада за оценка на JRC освен това се стига до заключението, че е налице все по-голямо пазарно търсене на преципитат от фосфатни соли и производни, както и че този материал вероятно ще бъде използван за осигуряване на хранителни вещества за европейското земеделие. В него се стига и до заключението, че използването на преципитат от фосфатни соли и производни, получен съгласно предложените в доклада правила за оползотворяване, не води до цялостно вредно въздействие върху околната среда или човешкото здраве.

(7) Правилата за оползотворяване, предложени в доклада за оценка на JRC, включват мерки за ограничаване на рисковете от рециклиране или образуване на замърсители, като например създаване на изчерпателен списък на допустимите входящи материали и изключване например на смесените битови отпадъци, а също определяне на специфични условия за преработка и изисквания за качество на продуктите. В посочения доклад за оценка също така се стига до заключението, че правилата за оценяване на съответствието, приложими за продуктите за наторяване, съдържащи преципитат от фосфатни соли и производни, следва да включват система по качеството, оценена и одобрена от нотифициран орган.

(8) Въз основа на гореизложеното Комисията стига до заключението, че ако е получен в съответствие с правилата за оползотворяване, предложени в доклада за оценка на JRC, преципитатът от фосфатни соли и производни гарантира агрономичната ефективност по смисъла на член 42, параграф 1, първа алинея, буква б), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2019/1009. Освен това той изпълнява критериите, определени в член 6 от Директива 2008/98/ЕО. И на последно място, ако отговаря на другите изисквания, установени като цяло в Регламент (ЕС) 2019/1009 и в частност в приложение I към посочения регламент, той не би представлявал риск за здравето на човека, животните или растенията, за безопасността или за околната среда по смисъла на член 42, параграф 1, първа алинея, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2019/1009. Поради това преципитатът от фосфатни соли и производни трябва да бъде включен в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009 при спазване на посочените правила за оползотворяване.

(9) По-специално използването на странични животински продукти или производни продукти по смисъла на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) като входящи материали за преципитата от фосфатни соли и производни, уредени с Регламент (ЕС) 2019/1009, следва да се допуска само ако и когато крайните им точки в производствената верига са били определени в съответствие с член 5, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕО) № 1069/2009 и ще бъдат достигнати най-късно до края на процеса на производство на ЕС продукта за наторяване, съдържащ преципитата от фосфатни соли или производни.

(10) Освен това, предвид обстоятелството, че преципитатът от фосфатни соли и производни може да се смята за оползотворен отпадък или страничен продукт по смисъла на Директива 2008/98/ЕО, този материал следва да бъде изключен от категориите съставни материали 1 и 11 в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009 в съответствие с член 42, параграф 1, трета алинея от посочения регламент.

(11) Важно е да се гарантира, че когато продуктите за наторяване съдържат преципитат от фосфатни соли и производни, те биват подлагани на подходяща процедура за оценяване на съответствието, включваща система по качеството, оценена и одобрена от нотифициран орган. Поради това е необходимо да бъде изменено приложение IV към Регламент (ЕС) 2019/1009, за да се предвиди оценяване на съответствието, което да бъде подходящо за тези продукти за наторяване.

(12) Предвид обстоятелството, че изискванията, установени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009, и процедурите за оценяване на съответствието, определени в приложение IV към същия регламент, са приложими, считано от 16 юли 2022 г., е необходимо прилагането на настоящия регламент да се отложи за същата дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2019/1009 се изменя, както следва:

(1) Приложение II се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

(2) Приложение IV се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

([4]) Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 16 юли 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009 се изменя, както следва:

(1) В част I се добавя следната точка:

„КСМ 12: Преципитат от фосфатни соли и производни“.

(2) Част II се изменя, както следва:

а) в КСМ 1 точка 1 се изменя, както следва:

i) в буква ж) думата „или“ се заличава;

ii) в буква з) „.“ се заменя със , „или“;

iii) добавя се следната буква и):

„и) преципитат от фосфатни соли или производни, които се оползотворяват от отпадъци или са странични продукти по смисъла на Директива 2008/98/ЕО,“.

б) в КСМ 11 точка 1 се изменя, както следва:

i) в буква в) думата „или“ се заличава;

ii) в буква г) „.“ се заменя със , „или“;

iii) добавя се следната буква д):

„д) преципитат от фосфатни соли или производни, които се оползотворяват от отпадъци или са странични продукти по смисъла на Директива 2008/98/ЕО.“

в) добавя се следната КСМ 12:

„КСМ 12: ПРЕЦИПИТАТ ОТ ФОСФАТНИ СОЛИ И ПРОИЗВОДНИ

1. ЕС продуктът за наторяване може да съдържа преципитат на фосфатни соли, получени чрез утаяване единствено от един или повече от следните входящи материали:

а) отпадъчни води и утайки от отпадъчни води от общински пречиствателни станции за отпадъчни води, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;

б) отпадъчни води и утайки от преработката на храни, напитки, храни за домашни любимци, фуражи за животни или млечни продукти, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009, освен ако етапите на преработка са включвали контакт с биоциди по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (*), различни от определените като спадащи към продуктов тип 4 от главна група 1 от приложение V към последния регламент;

в) биологични отпадъци по смисъла на член 3, точка 4 от Директива 2008/98/ЕО с произход от разделно събиране на биоотпадъци „при източника“, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;

г) остатъци от преработване по смисъла на член 2, буква у) от Директива 2009/28/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (**) с произход от производството на биоетанол и биодизел, получени от материалите, посочени в букви б), в) и д) от настоящата точка;

д) живи или мъртви организми или части от тях, непреработени или преработени само по ръчен, механичен или гравитационен начин, чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез екстракция с вода, чрез дестилация с водна пара или чрез нагряване единствено за отстраняване на водата или които са извлечени по всякакъв начин от въздуха, с изключение на (***):

— материали с произход от смесени битови отпадъци,

— утайки от отпадъчни води, промишлени или драгажни утайки,

— странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;

е) вещества и смеси, различни от (***):

— посочените в букви а)—д),

— отпадъци по смисъла на член 3, точка 1 от Директива 2008/98/ЕО,

— вещества или смеси, които са престанали да бъдат отпадъци в една или повече държави членки по силата на националните мерки, транспониращи член 6 от Директива 2008/98/ЕО,

— вещества, получени от прекурсори, които са престанали да бъдат отпадъци в една или повече държави членки по силата на националните мерки, транспониращи член 6 от Директива 2008/98/ЕО, или смеси, съдържащи такива вещества,

— полимери, които не са биоразградими,

— странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009.

Освен това преципитатът от фосфатни соли се получава чрез утаяване от всеки от входящите материали, посочени в букви а)—е), или комбинация от тях, преработени по ръчен, механичен или гравитационен начин, чрез разделяне на твърдата от течната фракция с помощта на биоразградими полимери, чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез екстракция с вода, чрез дестилация с водна пара или чрез нагряване единствено за отстраняване на водата, чрез хидролиза чрез топлинна обработка, чрез анаеробно разграждане или чрез компостиране. Температурата при тези процеси не бива да надвишава 275 °C.

2. Процесът на утаяване се осъществява при контролирани условия в реактор. Освен това се използват само входящи материали, които не са замърсени с други потоци от материали, или входящи материали, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009, които са били непреднамерено замърсени с други потоци от материали при еднократна авария, довела само до следи от екзогенни съединения.

В съоръжението, в което се извършва утаяването, се избягват физическите контакти между входящите и изходящите материали след процеса на утаяване, включително по време на съхранение.

3. Преципитатът от фосфатни соли:

а) има минимално съдържание на фосфорен пентаоксид (P_2O_5), равняващо се на 16 % от съдържанието на сухо вещество;

б) има максимално съдържание на органичен въглерод (C_{org}), равняващо се на 3 % от съдържанието на сухо вещество;

в) съдържа не повече от 3 g/kg сухо вещество макроскопични онечиствания с размери над 2 mm във всяка от следните форми: органична материя, стъкло, камъни, метал и пластмаса;

г) съдържа не повече от 5 g/kg сухо вещество от сумата на макроскопичните онечиствания, посочени в буква в).

4. ЕС продуктът за наторяване може да съдържа производни на преципитат от фосфатни соли, получени в рамките на един или повече етапа на химическо производство, по време на които преципитатът от фосфатни соли влиза в реакция с материалите, посочени в точка 1, буква е), които се потребяват или използват при химичната преработка.

Процесът на производство на производните се извършва така, че преднамерено да се измени химичният състав на преципитата от фосфатни соли.

5. Преципитатът от фосфатни соли, използван за получаване на производните, трябва да отговаря на изискванията по точки 1, 2 и 3.

6. Независимо от точка 1, ЕС продуктът за наторяване може да съдържа преципитат от фосфатни соли, получен чрез утаяване от материали от категория 2 или 3 или производни продукти от тях в съответствие с условията, установени в член 32, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, и с мерките, посочени в член 32, параграф 3 от същия регламент, самостоятелно или смесени с входящите материали, посочени в точка 1, при условие че са изпълнени следните две условия:

а) крайната точка в производствената верига е определена в съответствие с член 5, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕО) № 1069/2009;

б) изпълнени са условията по точки 2 и 3.

ЕС продуктът за наторяване може също така да съдържа производни от такъв преципитат от фосфатни соли, получен в съответствие с условията по точка 4.

7. В съоръжението, в което се извършва утаяването, производствените линии за преработка на входящите материали, разрешени за преципитата от фосфатни соли и производни, посочени в точки 1, 4 и 6, са ясно отделени от производствените линии за преработка на други входящи материали.

8. Когато по отношение на ПФК на ЕС продукт за наторяване, който съдържа или се състои от преципитат от фосфатни соли или производни, или и от двете, в приложение I няма установени изисквания във връзка със *Salmonella* spp., *Escherichia coli* или *Enterococcaceae*, съдържанието на тези патогени не трябва да надвишава пределно допустимите стойности, посочени в следната таблица:

Микроорганизми за изследване	Планове за вземане на проби			Пределно допустима стойност
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Отсъствие в 25 g или 25 ml
Escherichia coli или *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 в 1 g или 1 ml

където:

n = брой на пробите за изследване,

c = брой на пробите, в които броят бактерии, изразен в CFU, е между m и M,

m = прагова стойност за броя бактерии, изразен в CFU, който се смята за приемлив,

M = максимална стойност на броя бактерии, изразен в CFU.

9. Патогените в ЕС продукт за наторяване, който съдържа или се състои от преципитат от фосфатни соли, получен от материалите, посочени в точка 1, буква а), или от производни от такъв преципитат от фосфатни соли, или и от двете, не трябва да надвишават пределно допустимите стойности, посочени в следната таблица:

Микроорганизми за изследване	Планове за вземане на проби			Пределно допустима стойност
	n	c	m	M
Clostridium pefringens	5	5	0	100 CFU в 1 g или 1 ml
Жизнеспособни яйца на *Ascaris* sp.	5	0	0	Отсъствие в 25 g или 25 ml

където:

n = брой на пробите за изследване,

c = брой на пробите, в които броят бактерии, изразен в CFU, е между m и M,

m = прагова стойност за броя бактерии, изразен в CFU, който се смята за приемлив,

M = максимална стойност на броя бактерии, изразен в CFU.

10. Изискванията, посочени в точки 8 и 9, както и изискванията във връзка със *Salmonella* spp., *Escherichia coli* или *Enterococcaceae*, определени в съответната ПФК на ЕС продукт за наторяване, който се състои само от преципитат от фосфатни соли или производни, или и от двете, не се прилагат, когато този преципитат от фосфатни соли или всички входящи биогенни материали, използвани в процеса на утаяване, са преминали през един от следните процеси:

а) стерилизация под налягане чрез загряване до температура в сърцевината над 133 °C в продължение на най-малко 20 минути при абсолютно налягане от най-малко 3 бара, при което налягането трябва да се образува чрез отвеждане на целия въздух от стерилизационната камера и замяна на въздуха с пара („наситена пара“);

б) преработка в съоръжение за пастьоризиране или хигиенизиране, която достига температура от 70 °C в продължение на най-малко един час.

11. Преципитатът от фосфатни соли, получен от материалите, посочени в точка 1, буква а), и производните, получени от такъв преципитат от фосфатни соли, съдържат не повече от 6 mg/kg сухо вещество многопръстенни ароматни въглеводороди PAH_{16} (****).

12. Сумата от алуминий (Al) и желязо (Fe) в преципитата от фосфатни соли или производни не надвишава 10 % от съдържанието на сухо вещество на преципитата от фосфатни соли или производни.

13. Преципитатът от фосфатни соли или производни е регистриран съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 с досие, което съдържа:

а) информацията, предвидена в приложения VI, VII и VIII от Регламент (ЕО) № 1907/2006, както и

б) доклад за безопасност на химичното вещество съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, обхващащ употребата като продукт за наторяване, освен ако изрично не попада в обхвата на някое от изключенията от задължението за регистрация, предвидени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 или в точка 6, 7, 8 или 9 от приложение V към посочения регламент.

14. За целите на точки 3, 11 и 12 сухото вещество на преципитата от фосфатни соли и производни се измерва чрез сушене във вакуум при 40 °C до постоянно тегло, за да се избегне загубата на кристализационна вода.

(*) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

(**) Директива 2009/28/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за насърчаване използването на енергия от възобновяеми източници и за изменение и впоследствие за отмяна на директиви 2001/77/ЕО и 2003/30/ЕО (ОВ L 140, 5.6.2009 г., стр. 16).

(***) Изключването на входящ материал от една от точките не засяга възможността той да бъде допустим входящ материал по силата на друга точка.

(****) Сбор от нафтален, аценафтилен, аценафтен, флуорен, фенантрен, антрацен, флуорантен, пирен, бензо[a] антрацен, хризен, бензо[b]флуорантен, бензо[k]флуорантен, бензо[a]пирен, индено[1,2,3-cd]пирен, дибензо [a,h]антрацен и бензо[ghi]перилен.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част II от приложение IV към Регламент (ЕС) 2019/1009 модул D1 (Осигуряване на качеството на производството) се изменя, както следва:

(1) В точка 2.2 буква г) се заменя със следното:

„г) чертежи, схеми, описания и обяснения, необходими за разбиране на производствения процес на ЕС продукта за наторяване, а по отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5 и 12, както са дефинирани в приложение II – писмено описание и диаграма на производствения процес, в която ясно са посочени всяка обработка, съд за съхранение и място,“.

(2) Уводният текст в точка 5.1.1.1 се заменя със следното:

„5.1.1.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5 и 12, както са дефинирани в приложение II, висшето ръководство на организацията на производителя:“.

(3) Точка 5.1.2.1 се заменя със следното:

„5.1.2.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5 и 12, както са дефинирани в приложение II, системата по качеството осигурява съответствие с изискванията, посочени в същото приложение.“

(4) Точка 5.1.3.1 се изменя, както следва:

а) Уводният текст се заменя със следното:

„5.1.3.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5 и 12, както са дефинирани в приложение II, изследванията и изпитванията включват следните елементи:“.

б) Букви б) и в) се заменят със следното:

„б) Квалифициран персонал извършва визуална проверка на всяка пратка входящ материал и проверява съвместимостта със спецификациите за входящи материали, установени в КСМ 3, 5 и 12 в приложение II.

в) Производителят отказва всяка пратка входящ материал, за който при визуалната проверка е възникнало каквото и да било подозрение за някое от следните положения:

— наличието на опасни вещества или на такива, които застрашават процеса или качеството на крайния ЕС продукт за наторяване,

— несъвместимост със спецификациите, установени в КСМ 3, 5 и 12 в приложение II, по-специално поради наличието на пластмаси, водещо до надвишаване на пределно допустимата стойност за макроскопични онечиствания.“

г) Буква д) се заменя със следното:

„д) От изходящите материали се вземат проби, за да се удостовери, че те съответстват на спецификациите, установени в КСМ 3, 5 и 12, както са дефинирани в приложение II, и че свойствата на изходящия материал не застрашават съответствието на ЕС продукта за наторяване с относимите изисквания, установени в приложение I.“

д) В буква е) уводният текст се заменя със следното:

„е) По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3 и 5, вземането на проби от изходящите материали се извършва редовно най-малко със следната периодичност:“.

е) Вмъкват се следните букви:

„еа) По отношение на материалите, които спадат към КСМ 12, вземането на проби от изходящите материали се извършва най-малко със следната стандартна периодичност, или по-често от предвиденото, ако това се налага от значителна промяна, която може да засегне качеството на ЕС продукта за наторяване:

Годишно производство (тонове)	Проби/година
≤ 3 000	4
3 001 – 10 000	8
10 001 – 20 000	12
20 001 – 40 000	16
40 001 – 60 000	20
60 001 – 80 000	24
80 001 – 100 000	28
100 001 – 120 000	32
120 001 – 140 000	36
140 001 – 160 000	40
160 001 – 180 000	44
> 180 000	48

Производителите могат да намалят стандартната периодичност на изследването за замърсители, както е посочено по-горе, като вземат предвид разпределението на пробите от минали периоди. След минимален период на наблюдение в продължение на една година и минимален брой от 10 проби, показващи съответствие с изискванията на приложения I и II, производителят може да намали наполовина стандартната периодичност на вземане на проби за този параметър, в случай че най-високото ниво на замърсители, регистрирано при последните 10 проби, е по-малко от половината от пределно допустимата стойност за този параметър, определена в приложения I и II.

еб) По отношение на материалите, които спадат към КСМ 12, се определя уникален код за всяка партида или част от продукцията за целите на управлението на качеството. Най-малко една проба на 3000 тона от тези материали или една проба на два месеца, в зависимост от това коя от двете е взета най-рано, се съхранява в добро състояние в продължение на период от най-малко 2 години.“

ж) В буква ж), подточка iii) „.“ се заменя със „;“ и се добавя следната подточка iv):

„iv) по отношение на материалите, които спадат към КСМ 12, измерва референтните проби, посочени в буква еб), и предприема необходимите коригиращи действия, за да се предотврати евентуалното последващо транспортиране и използване на този материал.“

(5) В точка 5.1.4.1 уводният текст се заменя със следното:

„5.1.4.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5 и 12, както са дефинирани в приложение II, записите относно качеството показват ефективен контрол на входящия материал, производството, съхранението, както и съответствието на входящите и изходящите материали с относимите изисквания на настоящия регламент. Всеки документ е четлив и достъпен на съответното му място(места) на употреба, като всяка остаряла версия своевременно се отстранява от всички места, в които се употребява, или най-малкото се обозначава като остаряла. Документацията относно управлението на качеството съдържа най-малко следната информация:“.

(6) В точка 5.1.5.1 уводният текст се заменя със следното:

„5.1.5.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5 и 12, както са дефинирани в приложение II, производителят утвърждава годишна програма за вътрешен одит, имаща за цел проверка на съответствието на системата по качеството, която има следните компоненти:“.

(7) Точка 6.3.2 се заменя със следното:

„6.3.2. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5 и 12, както са дефинирани в приложение II, нотифицираният орган при всеки одит взема проби от изходящия материал и ги анализира, като тези одити се провеждат със следната периодичност:

а) през първата година на надзор от страна на нотифицирания орган на съответното съоръжение: периодичността е същата като тази на вземането на проби, посочена в таблиците, включени съответно в точка 5.1.3.1, букви е) и еа); и

б) през следващите години на надзор: периодичността е половината от тази на вземането на проби, посочена в таблиците, включени съответно в точка 5.1.3.1, букви е) и еа).“