NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/2086

ze dne 5. července 2021,

kterým se mění přílohy II a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 za účelem doplnění vysrážených fosforečných solí a jejich derivátů jako kategorie složkových materiálů v hnojivých výrobcích EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 ([1]), a zejména na čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2019/1009 stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh. Hnojivé výrobky EU obsahují složkové materiály jedné nebo více kategorií uvedených v příloze II zmíněného nařízení.

(2) Ustanovení čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1009 ve spojení s čl. 42 odst. 1 prvním pododstavcem písm. b) uvedeného nařízení vyžaduje, aby Komise po dni 15. července 2019 bez zbytečného prodlení posoudila struvit a zařadila jej do přílohy II uvedeného nařízení, pokud z posouzení vyplyne, že hnojivé výrobky EU obsahující zmíněný materiál nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost.

(3) Struvit může být odpad a v souladu s článkem 19 nařízení (EU) 2019/1009 může přestat být odpadem, je-li obsažen ve vyhovujícím hnojivém výrobku EU. Podle čl. 42 odst. 3 uvedeného nařízení ve spojení s článkem 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ([2]) proto Komise může zahrnout struvit do přílohy II nařízení (EU) 2019/1009, pouze pokud pravidla využití uvedená ve zmíněné příloze zajistí, že materiál je určen k využití ke konkrétním účelům, že pro něj existuje trh nebo poptávka a že jeho využití nepovede k celkovým nepříznivým dopadům na životní prostředí nebo lidské zdraví.

(4) Společné výzkumné středisko Komise (dále též „JRC“) zahájilo s výhledem na přijetí nařízení (EU) 2019/1009 své posouzení struvitu a v roce 2019 jej dokončilo. V průběhu posouzení byl jeho rozsah rozšířen tak, aby zahrnoval široké spektrum vysrážených fosforečných solí, jakož i jejich derivátů.

(5) Hodnotící zpráva Společného výzkumného střediska ([3]) dospěla k závěru, že vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty, jsou-li vyrobeny v souladu s pravidly využití navrženými ve zprávě, poskytují rostlinám živiny nebo zlepšují efektivitu využívání živin rostlinami, a tudíž zajišťují agronomickou účinnost.

([1]) Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

([3]) Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected newfertilising 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 (Technické návrhy pro vybrané nové hnojivé materiály podle nařízení o hnojivých výrobcích (nařízení (EU) 2019/1009) – kritéria týkající se zpracování a kvality a posouzení dopadu na životní prostředí a na trh, pokud jde o vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty, termooxidační materiály a jejich deriváty a materiály z pyrolýzy a zplyňování), EUR 29841 EN, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) Hodnotící zpráva Společného výzkumného střediska dále dospěla k závěru, že na trhu existuje a roste poptávka po vysrážených fosforečných solích a jejich derivátech a že tyto materiály budou pravděpodobně využity k poskytování zdrojů živin v rámci evropského zemědělství. Dále se v ní uvádí, že využívání vysrážených fosforečných solí a jejich derivátů vyrobených v souladu s pravidly využití navrženými ve zprávě nevede k celkovým nepříznivým dopadům na životní prostředí nebo lidské zdraví.

(7) Pravidla využití navržená v hodnotící zprávě Společného výzkumného střediska zahrnují opatření k omezení rizik recyklování nebo produkování kontaminujících látek, jako je vytvoření taxativního seznamu způsobilých vstupních materiálů a vyloučení kupříkladu směsného komunálního odpadu a stanovení zvláštních podmínek zpracování a požadavků na kvalitu výrobků. Uvedená hodnotící zpráva rovněž dospěla k závěru, že pravidla posuzování shody použitelná pro hnojivé výrobky, které obsahují vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty, by měla zahrnovat systém kvality posouzený a schválený oznámeným subjektem.

(8) Na základě výše uvedených skutečností dospěla Komise k závěru, že vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty, jsou-li vyrobeny v souladu s pravidly využití navrženými v hodnotící zprávě Společného výzkumného střediska, zajišťují agronomickou účinnost ve smyslu čl. 42 odst. 1 prvního pododstavce písm. b) bodu ii) nařízení (EU) 2019/1009. Kromě toho splňují kritéria stanovená v článku 6 směrnice 2008/98/ES. A konečně, pokud by byly obecně v souladu s ostatními požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2019/1009, a zejména v příloze I uvedeného nařízení, nepředstavovaly by riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí ve smyslu čl. 42 odst. 1 prvního pododstavce písm. b) bodu i) nařízení (EU) 2019/1009. Vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty by proto měly být zařazeny do přílohy II nařízení (EU) 2019/1009 s výhradou uvedených pravidel využití.

(9) Konkrétně vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([4]) by měly být povoleny jako vstupní materiály pro vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1009, pouze tehdy, pokud byly jejich konečné body výrobního řetězce stanoveny v souladu s čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem nařízení (ES) č. 1069/2009 a budou dosaženy nejpozději do konce výrobního procesu hnojivého výrobku EU obsahujícího vysrážené fosforečné soli nebo jejich deriváty.

(10) Navíc vzhledem ke skutečnosti, že vysráženou fosforečnou sůl a její deriváty lze považovat za využitý odpad nebo za vedlejší produkty ve smyslu směrnice 2008/98/ES, měly by být podle čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce nařízení (EU) 2019/1009 tyto materiály vyloučeny z kategorií složkových materiálů 1 a 11 přílohy II uvedeného nařízení.

(11) Je důležité, aby bylo zajištěno, že obsahují-li hnojivé výrobky vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty, podléhají příslušnému postupu posuzování shody zahrnujícímu systém kvality posouzený a schválený oznámeným subjektem. Je proto zapotřebí změnit přílohu IV nařízení (EU) 2019/1009, aby bylo stanoveno posuzování shody příslušné pro tyto hnojivé výrobky.

(12) Vzhledem k tomu, že požadavky stanovené v příloze II nařízení (EU) 2019/1009 a postupy posuzování shody stanovené v příloze IV uvedeného nařízení se mají použít ode dne 16. července 2022, je zapotřebí odložit použitelnost tohoto nařízení tak, aby se použilo od stejného data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

1) příloha II se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;

2) příloha IV se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 16. července 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

1) V části I se doplňuje nový bod, který zní:

„KSM 12: Vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty“.

2) Část II se mění takto:

a) V KSM 1 se bod 1 mění takto:

i) v písmenu g) se zrušuje slovo „nebo“;

ii) v písmenu h) se znaménko “.“ nahrazuje slovem „ nebo“;

iii) doplňuje se nové písmeno i), které zní:

„i) vysrážených fosforečných solí nebo jejich derivátů, které jsou zpětně získány z odpadu nebo jsou vedlejšími produkty ve smyslu směrnice 2008/98/ES,“.

b) V KSM 11 se bod 1 mění takto:

i) v písmenu c) se zrušuje slovo „nebo“;

ii) v písmenu d) se interpunkční znaménko “.“ nahrazuje slovem „ nebo“;

iii) doplňuje se nové písmeno e), které zní:

„e) vysrážených fosforečných solí nebo jejich derivátů, které jsou zpětně získány z odpadu nebo jsou vedlejšími produkty ve smyslu směrnice 2008/98/ES.“

c) Doplňuje se nová kategorie KSM 12, která zní:

„KSM 12: VYSRÁŽENÉ FOSFOREČNÉ SOLI A JEJICH DERIVÁTY

1. Hnojivý výrobek EU může obsahovat vysrážené fosforečné soli získané vysrážením výhradně z jednoho nebo více z těchto vstupních materiálů:

a) odpadní vody a kaly z komunálních čistíren odpadních vod, jiné než vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;

b) odpadní vody a kaly ze zpracování potravin, nápojů, krmiv pro zvířata v zájmovém chovu, krmiv nebo mléčných výrobků, jiné než vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009, ledaže kroky zpracování zahrnovaly kontakt s biocidními přípravky ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (*) jinými než vymezenými jako typ přípravku 4 z hlavní skupiny 1 v příloze V uvedeného nařízení;

c) biologický odpad ve smyslu čl. 3 bodu 4 směrnice 2008/98/ES pocházející z tříděného sběru biologického odpadu u zdroje, jiný než vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;

d) zbytky ze zpracování ve smyslu čl. 2 písm. t) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/28/ES (**) z výroby bioethanolu a bionafty získané z materiálů uvedených v tomto bodě písm. b), c) a e);

e) živé či neživé organismy nebo jejich části nezpracované či zpracované výhradně manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody nebo extrahované ze vzduchu jakýmkoli postupem, vyjma (***):

— materiálů pocházejících ze směsného komunálního odpadu,

— kalů z čistíren odpadních vod, průmyslových kalů nebo vybagrovaných kalů,

— vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;

f) látky a směsi, jiné než (***):

— uvedené v písmenech a) až e),

— odpad ve smyslu čl. 3 bodu 1 směrnice 2008/98/ES,

— látky nebo směsi, které přestaly být v jednom nebo více členských státech odpadem na základě vnitrostátních opatření, kterými se ve vnitrostátním právu provádí článek 6 směrnice 2008/98/ES,

— látky vzniklé z prekurzorů, které přestaly být v jednom nebo více členských státech odpadem na základě vnitrostátních opatření, kterými se ve vnitrostátním právu provádí článek 6 směrnice 2008/98/ES, nebo směsi obsahující takové látky,

— biologicky nerozložitelné polymery,

— vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009.

Kromě toho musí být vysrážené fosforečné soli získány vysrážením z jakéhokoli vstupního materiálu uvedeného v písmenech a) až f) nebo jejich kombinace, zpracovaných manuálně, mechanicky nebo gravitačně, oddělením pevných a kapalných složek za použití biologicky rozložitelných polymerů, rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody, tepelnou hydrolýzou, anaerobní digescí nebo kompostováním. Při těchto procesech nesmí teplota přesáhnout 275 °C.

2. Proces vysrážení probíhá v reaktoru za kontrolovaných podmínek. Kromě toho se použijí pouze vstupní materiály, které nejsou kontaminovány jinými toky materiálů, nebo vstupní materiály, jiné než vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009, které byly neúmyslně kontaminovány jinými toky materiálů při jednorázovém incidentu, jenž měl za následek pouze stopová množství exogenních sloučenin.

V zařízení, kde se uskutečňuje vysrážení, se po procesu vysrážení zamezí fyzickému kontaktu mezi vstupními a výstupními materiály, a to i při skladování.

3. Vysrážené fosforečné soli musí obsahovat:

a) minimální obsah oxidu fosforečného (P_2O_5) ve výši 16 % obsahu sušiny;

b) maximální obsah organického uhlíku (C_{org}) ve výši 3 % obsahu sušiny;

c) nejvýše 3 g/kg sušiny makroskopických nečistot větších než 2 mm v jakékoli z těchto forem: organická hmota, sklo, kameny, kov a plasty;

d) nejvýše 5 g/kg sušiny celkového množství makroskopických nečistot podle písmene c).

4. Hnojivý výrobek EU může obsahovat deriváty z vyrážených fosforečných solí vyrobené jedním nebo více kroky chemické výroby, při nichž vysrážené fosforečné soli reagují s materiály uvedenými v bodě 1 písm. f), které jsou při chemickém zpracování spotřebovány nebo jsou k tomuto zpracování používány.

Výrobní proces derivátů se provede tak, aby se záměrně upravilo chemické složení vysrážených fosforečných solí.

5. Vysrážené fosforečné soli použité pro deriváty musí být v souladu s body 1, 2 a 3.

6. Bez ohledu na bod 1 může hnojivý výrobek EU obsahovat vysrážené fosforečné soli získané vysrážením z materiálů kategorie 2 nebo kategorie 3 nebo získaných produktů z těchto materiálů, v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 32 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1069/2009 a v opatřeních uvedených v čl. 32 odst. 3 zmíněného nařízení, a to buď samostatně, nebo ve směsi se vstupními materiály uvedenými v bodě 1, pokud jsou splněny obě tyto podmínky:

a) v souladu s čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem nařízení (ES) č. 1069/2009 byl stanoven konečný bod výrobního řetězce;

b) jsou splněny podmínky uvedené v bodech 2 a 3.

Hnojivý výrobek EU může rovněž obsahovat deriváty z těchto vysrážených fosforečných solí získané v souladu s podmínkami stanovenými v bodě 4.

7. V zařízení, kde probíhá vysrážení, musí být výrobní linky na zpracování vstupních materiálů povolených pro vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty uvedených v bodech 1, 4 a 6 zřetelně odděleny od výrobních linek na zpracování jiných vstupních materiálů.

8. Nejsou-li v příloze I pro KFV hnojivého výrobku EU, který obsahuje vysrážené fosforečné soli nebo jejich deriváty či obojí nebo z nich sestává, uvedeny žádné požadavky týkající se *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nebo *Enterococcaceae*, nesmějí zmíněné patogeny překračovat mezní hodnoty uvedené v této tabulce:

Testované mikroorganismy	Plány odběru vzorků			Mezní hodnota
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	nepřítomnost ve 25 g nebo 25 ml
Escherichia coli nebo *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 v 1 g nebo 1 ml

Kde:

n = počet vzorků, které se mají testovat,

c = počet vzorků, v nichž se počet bakterií vyjádřený v KTJ pohybuje mezi hodnotou m a M,

m = prahová hodnota počtu bakterií vyjádřeného v KTJ, která je považována za vyhovující,

M = maximální hodnota počtu bakterií vyjádřeného v KTJ.

9. Patogeny v hnojivém výrobku EU, který obsahuje vysrážené fosforečné soli získané z materiálů uvedených v bodě 1 písm. a) nebo deriváty z těchto vysrážených fosforečných solí či obojí nebo z nich sestává, nesmějí překračovat mezní hodnoty uvedené v této tabulce:

Testované mikroorganismy	Plány odběru vzorků			Mezní hodnota
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 KTJ v 1 g nebo 1 ml
Životaschopná vajíčka *Ascaris* sp.	5	0	0	nepřítomnost ve 25 g nebo 25 ml

Kde:

n = počet vzorků, které se mají testovat,

c = počet vzorků, v nichž se počet bakterií vyjádřený v KTJ pohybuje mezi hodnotou m a M,

m = prahová hodnota počtu bakterií vyjádřeného v KTJ, která je považována za vyhovující,

M = maximální hodnota počtu bakterií vyjádřeného v KTJ.

10. Požadavky stanovené v bodech 8 a 9, jakož i požadavky na *Salmonella* spp., *Escherichia coli* nebo *Enterococcaceae* stanovené v odpovídající KFV hnojivého výrobku EU sestávajícího pouze z vysrážených fosforečných solí nebo jejich derivátů či obojího se nepoužijí, pokud uvedené vysrážené fosforečné soli nebo veškeré biogenní vstupní materiály použité při procesu vysrážení prošly jedním z těchto procesů:

a) tlaková sterilizace zahřátím na teplotu v jádře vyšší než 133 °C po dobu alespoň 20 minut za absolutního tlaku alespoň 3 bary, přičemž tlak musí být vyvinut odčerpáním veškerého vzduchu ve sterilizační komoře a nahrazením tohoto vzduchu párou („nasycenou párou“);

b) zpracování v pasterizační nebo hygienizační jednotce, při němž je dosaženo teploty 70 °C po dobu alespoň jedné hodiny.

11. Vysrážené fosforečné soli získané z materiálů uvedených v bodě 1 písm. a) a deriváty získané z těchto vysrážených fosforečných solí nesmí obsahovat více než 6 mg/kg sušiny PAU_{16} (****).

12. Souhrnné množství hliníku (Al) a železa (Fe) ve vysrážených fosforečných solích nebo jejich derivátech nesmí překročit 10 % sušiny vysrážených fosforečných solí nebo jejich derivátů.

13. Vysrážené fosforečné soli nebo jejich deriváty musí být registrovány podle nařízení (ES) č. 1907/2006 v dokumentaci obsahující:

a) informace stanovené v přílohách VI, VII a VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 a

b) zprávu o chemické bezpečnosti podle článku 14 nařízení (ES) č. 1907/2006, jejíž součástí je použití jako hnojivý výrobek, ledaže se na ně výslovně vztahuje některá z výjimek z povinné registrace stanovená v příloze IV nařízení (ES) č. 1907/2006 či v bodech 6, 7, 8 nebo 9 přílohy V uvedeného nařízení.

14. Pro účely bodů 3, 11 a 12 se sušina vysrážených fosforečných solí a jejich derivátů měří za použití vakuového sušení při 40 °C až do konstantní hmotnosti, aby se zabránilo ztrátě krystalicky vázané vody.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/28/ES ze dne 23. dubna 2009 o podpoře využívání energie z obnovitelných zdrojů a o změně a následném zrušení směrnic 2001/77/ES a 2003/30/ES (Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 16).

(***) Vyloučení vstupního materiálu z některého písmene nebrání tomu, aby byl způsobilý jako vstupní materiál na základě jiného písmene.

(****) Suma naftalenu, acenaftylenu, acenaftenu, fluorenu, fenanthrenu, anthracenu, fluoranthenu, pyrenu, benzo [a]anthracenu, chrysenu, benzo[b]fluoranthenu, benzo[k]fluoranthenu, benzo[a]pyrenu, indeno[1,2,3-cd] pyrenu, dibenzo[a,h]anthracenu a benzo[ghi]perylenu.“

PŘÍLOHA II

V příloze IV části II nařízení (EU) 2019/1009 se modul D1 (Zabezpečování kvality výrobního procesu) mění takto:

1) V bodě 2.2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) výkresy, schémata, popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výrobního procesu hnojivého výrobku EU, a pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5 a 12, jak jsou vymezeny v příloze II, písemný popis a grafické znázornění výrobního procesu, v nichž jsou jasně identifikovány všechny kroky procesu zpracování, nádoby ke skladování a prostory;".

2) V bodě 5.1.1.1 se návětí nahrazuje tímto:

„5.1.1.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5 a 12, jak jsou vymezeny v příloze II, mají členové vrcholového vedení organizace výrobce tyto povinnosti:".

3) Bod 5.1.2.1 se nahrazuje tímto:

„5.1.2.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5 a 12, jak jsou vymezeny v příloze II, musí systém kvality zabezpečovat soulad s požadavky stanovenými v uvedené příloze."

4) Bod 5.1.3.1 se mění takto:

a) Návětí se nahrazuje tímto:

„5.1.3.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5 a 12, jak jsou vymezeny v příloze II, musí přezkoumání a zkoušky zahrnovat tyto prvky:".

b) Písmena b) a c) se nahrazují tímto:

„b) kvalifikovaný personál provede vizuální kontrolu každé zásilky vstupních materiálů a ověří jejich kompatibilitu se specifikacemi vstupních materiálů v KSM 3, 5 a 12 stanovenými v příloze II;

c) výrobce zásilku jakéhokoli vstupního materiálu odmítne, jestliže na základě vizuální kontroly vznikne podezření na některou z těchto situací:

— přítomnost látek nebezpečných nebo škodlivých pro daný proces nebo pro kvalitu konečného hnojivého výrobku EU,

— nekompatibilita se specifikacemi KSM 3, 5 a 12 v příloze II, zejména v důsledku přítomnosti plastů, která vede k překročení mezní hodnoty pro makroskopické nečistoty;".

c) Písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) z výstupních materiálů je třeba odebrat vzorky za účelem ověření, že jsou v souladu se specifikacemi stanovenými v KSM 3, 5 a 12, jak jsou vymezeny v příloze II, a že vlastnosti výstupního materiálu neohrožují soulad hnojivého výrobku EU s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I;".

d) V písmenu f) se návětí nahrazuje tímto:

„f) pokud jde o materiály spadající do KSM 3 a 5, musí být vzorky výstupního materiálu odebírány pravidelně nejméně s touto četností:".

e) Vkládají se nová písmena, která znějí:

„fa) pokud jde o materiály spadající do KSM 12, musí být vzorky výstupního materiálu odebírány alespoň s touto standardní četností, případně dříve, než je plánováno, jestliže si to vyžádá podstatná změna, která může mít vliv na kvalitu hnojivého výrobku EU:

Roční výstup (v tunách)	Počet vzorků za rok
≤ 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

Výrobci mohou výše uvedenou standardní četnost zkoušek na přítomnost kontaminujících látek snížit na základě toho, že zohlední rozložení historických vzorků. Po minimální době monitorování v délce jednoho roku a minimálním počtu 10 vzorků prokazujících splnění požadavků v přílohách I a II může výrobce snížit standardní četnost odebírání vzorků u uvedeného parametru na polovinu, je-li nejvyšší úroveň kontaminujících látek zaznamenaná u posledních 10 vzorků nižší než polovina mezní hodnoty stanovené pro uvedený parametr v přílohách I a II;

fb) pokud jde o materiály spadající do KSM 12, každé šarži nebo části výroby se pro účely řízení kvality přidělí jedinečný kód. Nejméně jeden vzorek na 3 000 tun těchto materiálů nebo jeden vzorek za dva měsíce, podle toho, co nastane dříve, se skladuje v dobrém stavu po dobu nejméně dvou let.“

f) V písm. g) podbodě iii) se znaménko „.“ nahrazuje znaménkem „;“ a doplňuje se podbod iv), který zní:

„iv) pokud jde o materiály spadající do KSM 12, změří záložní vzorky uvedené v písmenu fb) a přijme nezbytná nápravná opatření, aby se zabránilo případné další přepravě a použití zmíněného materiálu.“

5) V bodě 5.1.4.1 se úvodní text nahrazuje tímto:

„5.1.4.1. Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5 a 12, jak jsou vymezeny v příloze II, záznamy o kvalitě musí dokládat účinnou kontrolu vstupních materiálů, výroby, skladování a souladu vstupních a výstupních materiálů s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Každý dokument musí být čitelný a dostupný na příslušném místě či místech používání a všechny zastaralé verze těchto dokumentů musí být ze všech míst, kde jsou používány, neprodleně odstraněny či alespoň označeny jako zastaralé. Dokumentace řízení kvality musí obsahovat alespoň tyto informace:“.

6) V bodě 5.1.5.1 se návětí nahrazuje tímto:

„5.1.5.1. Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5 a 12, jak jsou vymezeny v příloze II, výrobce za účelem ověření souladu s požadavky systému kvality zavede každoroční program interního auditu, který zahrnuje tyto prvky:“.

7) Bod 6.3.2 se nahrazuje tímto:

„6.3.2. Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5 a 12, jak jsou vymezeny v příloze II, oznámený subjekt během každého auditu odebere vzorky výstupního materiálu a provede jejich analýzu, přičemž uvedené audity musí být prováděny s touto četností:

a) během prvního roku, kdy oznámený subjekt provádí dohled nad dotčeným závodem: s četností, která odpovídá četnosti odebírání vzorků uvedené v tabulkách v bodě 5.1.3.1 písm. f), případně v bodě 5.1.3.1 písm. fa), a

b) v následujících letech dohledu: s poloviční četností, než je četnost odebírání vzorků uvedená v tabulce v bodě 5.1.3.1 písm. f), případně v bodě 5.1.3.1 písm. fa).“