KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2086

af 5. juli 2021

om ændring af bilag II og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af udfældede fosfatsalte og derivater som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 ([1]), særligt artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. EU-gødningsprodukter indeholder komponentmaterialer fra en eller flere af de kategorier, der er opført i bilag II til nævnte forordning.

(2) I henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), i nævnte forordning skal Kommissionen vurdere struvit uden unødig forsinkelse efter den 15. juli 2019 og optage det i bilag II til nævnte forordning, hvis det i vurderingen konkluderes, at EU-gødningsprodukter, der indeholder det pågældende materiale, ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og sikrer agronomisk effektivitet.

(3) Struvit kan være affald og kan i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2019/1009 ophøre med at være affald, hvis det er indeholdt i et EU-gødningsprodukt, der opfylder kravene. I henhold til artikel 42, stk. 3, i denne forordning sammenholdt med artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ([2]) må Kommissionen derfor kun optage struvit i bilag II til forordning (EU) 2019/1009, hvis det godtgøres, at reglerne for nyttiggørelse i nævnte bilag sikrer, at materialet anvendes til særlige formål, at der er et marked eller en efterspørgsel efter det, og at anvendelsen heraf ikke vil få generelle negative virkninger for miljøet eller menneskers sundhed.

(4) Kommissionens Fælles Forskningscenter ("JRC") indledte sin vurdering af struvit i forventning om vedtagelsen af forordning (EU) 2019/1009 og afsluttede den i 2019. Under hele vurderingen blev anvendelsesområdet udvidet til at omfatte det brede spektrum af udfældede fosfatsalte og deres derivater.

(5) JRC konkluderer i sin vurderingsrapport ([3]), at udfældede fosfatsalte og derivater, hvis de produceres i overensstemmelse med de regler for nyttiggørelse, der foreslås i rapporten, giver planter næringsstoffer eller forbedrer deres ernæringseffektivitet og dermed sikrer agronomisk effektivitet.

([1]) EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 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, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) I JRC's vurderingsrapport konkluderes det også, at der er en eksisterende og voksende markedsefterspørgsel efter udfældede fosfatsalte og derivater, og at disse materialer sandsynligvis vil blive anvendt til at tilføre det europæiske landbrug næringsstoffer. Rapporten konkluderer endvidere, at anvendelsen af udfældede fosfatsalte og derivater, som er fremstillet i henhold til de regler for nyttiggørelse, der er foreslået i vurderingsrapporten, ikke vil få overordnede negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed.

(7) De regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's vurderingsrapport, omfatter foranstaltninger til begrænsning af risikoen forbundet med genanvendelse eller produktion af forurenende stoffer, såsom udarbejdelse af en udtømmende liste over tilladte inputmaterialer og udelukkelse af f.eks. blandet kommunalt affald og fastsættelse af særlige forarbejdningsbetingelser og produktkvalitetskrav. I vurderingsrapporten konkluderes det også, at de regler for overensstemmelsesvurdering, der gælder for gødningsprodukter, som indeholder udfældede fosfatsalte og derivater, bør omfatte et kvalitetssystem, der er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ.

(8) På grundlag af ovenstående konkluderer Kommissionen, at udfældede fosfatsalte og derivater, hvis de fremstilles i overensstemmelse med de regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's rapport, sikrer agronomisk effektivitet som omhandlet i artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. ii), i forordning (EU) 2019/1009. De opfylder desuden kriterierne i artikel 6 i direktiv 2008/98/EF. Hvis de opfylder de øvrige krav i forordning (EU) 2019/1009 generelt og i bilag I til nævnte forordning i særdeleshed, vil de ikke udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, jf. artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2019/1009. Udfældede fosfatsalte og derivater bør derfor optages i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 under overholdelse af disse regler for nyttiggørelse.

(9) Navnlig bør animalske biprodukter eller afledte produkter si henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ([4]) kun være tilladt som inputmaterialer til udfældede fosfatsalte og derivater, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1009, hvis og når deres slutpunkter i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og vil blive nået senest ved afslutningen af fremstillingsprocessen for det EU-gødningsprodukt, der indeholder de udfældede fosfatsalte eller derivater.

(10) Da udfældede fosfatsalte og derivater kan anses for at være nyttiggjort affald eller biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, bør sådanne materialer desuden udelukkes fra komponentmaterialekategori 1 og 11 i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 i henhold til artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, i nævnte forordning.

(11) Det er vigtigt at sikre, at gødningsprodukter, der indeholder udfældede fosfatsalte og derivater, underlægges en passende overensstemmelsesvurdering, der omfatter et kvalitetssystem, som er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ. Det er derfor nødvendigt at ændre bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 for at fastsætte en passende overensstemmelsesvurdering for sådanne gødningsprodukter.

(12) Da kravene i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 og procedurerne for overensstemmelsesvurdering i bilag IV til nævnte forordning finder anvendelse fra den 16. juli 2022, er det nødvendigt at udsætte anvendelsen af nærværende forordning til samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.

2) Bilag IV ændres i overensstemmelse med bilag II til denne forordning.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 16. juli 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) I del I tilføjes følgende punkt:

»CMC 12: Udfældede fosfatsalte og derivater«

2) Del II ændres således:

a) I CMC 1, punkt 1, foretages følgende ændringer:

i) I litra g) udgår », eller«

ii) I litra h) ændres ».« til », eller«

iii) Følgende tilføjes som litra i):

»i) udfældede fosfatsalte eller derivater, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF«.

b) I CMC 11, punkt 1, foretages følgende ændringer:

i) I litra c) udgår », eller«

ii) I litra d) ændres ».« til », eller«

iii) Følgende tilføjes som litra e):

»e) »udfældede fosfatsalte eller derivater, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF.«

c) Følgende tilføjes som CMC 12:

»CMC 12: UDFÆLDEDE FOSFATSALTE OG DERIVATER

1. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde udfældede fosfatsalte frembragt ved udfældning fra udelukkende et eller flere af følgende inputmaterialer:

a) spildevand og spildevandsslam fra kommunale rensningsanlæg, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

b) spildevand og slam fra forarbejdning af fødevarer, drikkevarer, foder til selskabsdyr, dyrefoder eller mejeriprodukter, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, medmindre forarbejdningstrinnene indebar kontakt med biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (*), bortset fra dem, der er defineret som produkttype 4 i hovedgruppe 1 i bilag V til nævnte forordning

c) bioaffald som defineret i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2008/98/EF fra særskilt indsamling af bioaffald ved kilden, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

d) restprodukter fra forarbejdning som omhandlet i artikel 2, litra t), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF (**) fra produktion af bioethanol og biodiesel afledt af materialer som omhandlet i dette punkt, litra b), c) og e)

e) levende eller døde organismer eller dele heraf, som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde, undtagen (***):

— materialer, der hidrører fra blandet kommunalt affald

— spildevandsslam, industrislam eller opmudringsslam

— animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

f) andre stoffer og blandinger end (***):

— dem, som er omhandlet i litra a)-e)

— affald i henhold til artikel 3, nr. 1, i direktiv 2008/98/EF

— stoffer eller blandinger, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF

— stoffer, der er dannet af udgangsstoffer, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF, eller blandinger, der indeholder sådanne stoffer

— ikke-bionedbrydelige polymerer

— animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

Derudover skal udfældede fosfatsalte fremstilles ved udfældning fra ethvert inputmateriale som omhandlet i litra a)-f), eller en kombination heraf, der er forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved fast-flydende fraktionering ved hjælp af bionedbrydelige polymerer, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning udelukkende for at fjerne vand, ved termisk hydrolyse, ved anaerob nedbrydning eller ved kompostering. Temperaturen under sådanne processer må ikke overstige 275 °C.

2. Udfældningsprocessen skal finde sted under kontrollerede forhold i en reaktor. Derudover må der kun anvendes inputmaterialer, som ikke er forurenet med andre materialestrømme eller inputmaterialer, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, og som utilsigtet er blevet forurenet med andre materialestrømme under en enkeltstående hændelse, hvilket kun resulterer i spormængder af udefra kommende stoffer.

På det anlæg, hvor udfældningen finder sted, skal fysisk kontakt mellem input- og outputmaterialer undgås efter udfældningsprocessen, også under opbevaring.

3. De udfældede fosfatsalte skal indeholde:

a) et minimumsindhold af phosphorpentaoxid (P_2O_5) på 16 % af tørstofindholdet

b) et maksimumsindhold af organisk kul (C_{org}) på 3 % af tørstofindholdet

c) højst 3 g/kg tørstof af synlige urenheder på over 2 mm i enhver af følgende former: organisk materiale, glas, sten, metal og plast

d) højst 5 g/kg tørstof af summen af synlige urenheder som omhandlet i litra c).

4. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde derivater af udfældede fosfatsalte fremstillet gennem et eller flere kemiske fremstillingstrin, der reagerer de udfældede fosfatsalte med de i punkt 1, litra f) omhandlede materialer, som forbruges ved eller anvendes til kemisk behandling.

Fremstillingsprocessen for derivater skal udføres på en sådan måde, at den kemiske sammensætning af de udfældede fosfatsalte ændres forsætligt.

5. De udfældede fosfatsalte, der anvendes til derivater, skal være i overensstemmelse med punkt 1, 2 og 3.

6. Uanset punkt 1 kan et EU-gødningsprodukt indeholde udfældede fosfatsalte eller derivater fremstillet ved udfældning fra kategori 2- eller kategori 3-materialer eller afledte produkter heraf i overensstemmelse med betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 32, stk. 3, i nævnte forordning, alene eller blandet med inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, forudsat at følgende betingelser er opfyldt samtidigt:

a) slutpunktet i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009

b) betingelserne i punkt 2 og 3 er opfyldt.

Et EU-gødningsprodukt kan også indeholde derivater af sådanne udfældede fosfatsalte, der er fremstillet i overensstemmelse med betingelserne i punkt 4.

7. I det anlæg, hvor udfældningen finder sted, skal produktionslinjerne til forarbejdning af de inputmaterialer, der er tilladt for de udfældede fosfatsalte og derivater som omhandlet i punkt 1, 4 og 6, være klart adskilt fra produktionslinjerne til forarbejdning af andre inputmaterialer.

8. Når der for en produktfunktionskategori (PFC) af et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af udfældede fosfatsalte eller derivater eller begge dele, ikke er fastsat nogen krav vedrørende *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i bilag I, må disse patogener ikke overskride de grænseværdier, der er fastsat i følgende tabel:

Mikroorganismer, der skal undersøges	Prøvetagningsplaner			Grænseværdi
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Ingen i 25 g eller 25 ml
Escherichia coli eller *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 i 1 g eller 1 ml

hvor:

n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

c = antallet af udtagne prøver, hvor antallet af bakterier udtrykt i cfu er mellem m og M

m = tærskelværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu, der anses for tilfredsstillende

M = maksimumsværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu.

9. Patogener i et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af udfældede fosfatsalte fremstillet af materialer som omhandlet i punkt 1, litra a), eller derivater af sådanne udfældede fosfatsalte eller begge dele, må ikke overskride de grænseværdier, der er fastsat i følgende tabel:

Mikroorganismer, der skal undersøges	Prøvetagningsplaner			Grænseværdi
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 cfu i 1 g eller 1 ml
levedygtige æg af *Ascaris* spp.	5	0	0	Ingen i 25 g eller 25 ml

hvor:

n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

c = antallet af udtagne prøver, hvor antallet af bakterier udtrykt i cfu er mellem m og M

m = tærskelværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu, der anses for tilfredsstillende

M = maksimumsværdien for antallet af bakterier udtrykt i cfu.

10. Kravene i punkt 8 og 9 samt kravene til *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i den tilsvarende PFC af et EU-gødningsprodukt, der udelukkende består af udfældede fosfatsalte eller derivater eller begge dele, finder ikke anvendelse, når disse udfældede fosfatsalte eller alle de biogene inputmaterialer, der anvendes i udfældningsprocessen, har gennemgået en af følgende processer:

a) tryksterilisering ved opvarmning til en kernetemperatur på over 133 °C i mindst 20 minutter ved et absolut tryk på mindst 3 bar, hvorved trykket frembringes ved evakuering af al luft i sterilisationskammeret og udskiftning af luften med damp (»mættet damp«)

b) forarbejdning i en pasteuriserings- eller hygiejneenhed, der når op på en temperatur på 70 °C i mindst en time.

11. Udfældede fosfatsalte fremstillet af materialer som omhandlet i punkt 1, litra a), og derivater af sådanne udfældede fosfatsalte må ikke overskride en grænseværdi på 6 mg PAH_{16} (****) pr. kg tørstof.

12. Summen af aluminium (Al) og jern (Fe) i udfældede fosfatsalte eller derivater må ikke overstige 10 % af tørstofindholdet af udfældede fosfatsalte eller derivater.

13. Udfældede fosfatsalte eller derivater skal være registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 med et dossier, der indeholder:

a) de i bilag VI, VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede oplysninger, og

b) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der omfatter anvendelsen af et gødningsprodukt, medmindre det udtrykkeligt er omfattet af en af de undtagelser fra registreringspligten, der er omhandlet i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller i punkt 6, 7, 8 eller 9 i bilag V til nævnte forordning.

14. Med henblik på punkt 3, 11 og 12 måles tørstoffet i udfældede fosfatsalte og derivater ved vakuumtørring ved 40 °C indtil konstant vægt for at undgå tab af krystalbundet vand.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF af 23. april 2009 om fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder og om ændring og senere ophævelse af direktiv 2001/77/EF og 2003/30/EF (EUT L 140 af 5.6.2009, s. 16).

(***) Udelukkelsen af et inputmateriale fra et underpunkt forhindrer ikke, at det kan betragtes som et tilladt inputmateriale i medfør af et andet underpunkt.

(****) Summen af naphthalen, acenaphtylen, acenaphthen, 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 og benzo[ghi]perylen.«

BILAG II

I bilag IV, del II, til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer i modul D1 (kvalitetssikring af produktionsprocessen):

1) Punkt 2.2, litra d), affattes således:

»d) tegninger, oversigter, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå fremstillingsprocessen for EU-gødningsproduktet, og for så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, en skriftlig beskrivelse af og et diagram over produktionsprocessen, hvor hver behandling, hver opbevaringstank og hvert område er klart identificeret«.

2) Indledningen i punkt 5.1.1.1 affattes således:

»5.1.1.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal fabrikantens organisations øverste ledelse:«.

3) Punkt 5.1.2.1 affattes således:

»5.1.2.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal kvalitetsstyringssystemet sikre, at kravene i nævnte bilag er opfyldt.«

4) Punkt 5.1.3.1 affattes således:

a) Indledningen affattes således:

»5.1.3.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal undersøgelserne og testene omfatte følgende elementer:«.

b) Litra b) og c) affattes således:

»b) Kvalificeret personale skal foretage visuel inspektion af hver sending af inputmaterialer og kontrollere foreneligheden med specifikationerne for inputmaterialer i CMC 3, 5 og 12 i bilag II.

c) Fabrikanten skal afvise enhver sending af et givet inputmateriale, hvis den visuelle inspektion giver mistanke om et eller flere af følgende forhold:

— tilstedeværelse af stoffer, der er farlige eller skadelige for processen eller for det endelige EU-gødningsprodukt, eller

— uforenelighed med specifikationerne i CMC 3, 5 og 12 i bilag II, navnlig ved tilstedeværelse af plast, som fører til overskridelse af grænseværdien for synlige urenheder.«

c) Litra e) affattes således:

»e) Der skal udtages prøver af outputmaterialer for at kontrollere, at de opfylder specifikationerne i CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, og at outputmaterialets egenskaber ikke bringer EU-gødningsproduktets opfyldelse af de relevante krav i bilag I i fare.«

d) I litra f) affattes indledningen således:

»f) For materialer henhørende til CMC 3 og 5 skal der regelmæssigt udtages prøver med minimum følgende frekvens:«.

e) Følgende litra indsættes:

»fa) For materialer henhørende til CMC 12 skal output-materialeprøverne udtages med mindst følgende standardhyppighed eller tidligere end planlagt i tilfælde af enhver væsentlig ændring, der kan påvirke EU-gødningsproduktets kvalitet:

Årlig produktion (ton)	Prøver/år
≤ 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

Fabrikanterne kan reducere standardhyppigheden af test for forurenende stoffer som angivet ovenfor ved at tage hensyn til fordelingen af historiske prøver. Efter en overvågningsperiode på mindst et år og mindst 10 prøver, der viser overensstemmelse med kravene i bilag I og II, kan fabrikanten nedsætte standardhyppigheden for prøveudtagning for denne parameter med en faktor 2, hvis det største indhold af forurenende stoffer fra de sidste 10 prøver er mindre end halvdelen af grænseværdien for den pågældende parameter i bilag I og II.

fb) For materialer henhørende til CMC 12 tildeles hvert parti eller hver del af produktionen en unik kode til kvalitetsstyringsformål. Mindst én prøve pr. 3 000 ton af disse materialer eller en prøve hver anden måned, alt efter hvad der indtræffer først, skal opbevares i god stand i mindst to år.«

f) I litra g), nr. iii), ændres ».« til »,« og følgende nr. iv) tilføjes:

»iv) for materialer henhørende til CMC 12, måle de i litra fb) omhandlede referenceprøver og træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at forhindre eventuel yderligere transport og anvendelse af det pågældende materiale.«

5) I punkt 5.1.4.1 affattes indledningen således:

»5.1.4.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal kvalitetsregistrene dokumentere effektiv kontrol med inputmaterialer, fremstilling, opbevaring og input- og outputmaterialers opfyldelse af de relevante krav i denne forordning. Det enkelte dokument skal være læseligt og tilgængeligt på dets relevante anvendelsessted(er), og alle forældede udgaver skal straks fjernes fra alle steder, hvor det anvendes, eller i det mindste identificeres som forældede. Kvalitetsstyringsdokumentationen skal mindst indeholde følgende oplysninger:«.

6) I punkt 5.1.5.1 affattes indledningen således:

»5.1.5.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal fabrikanten iværksætte et årligt internt auditprogram for at kontrollere overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemet ved hjælp af følgende komponenter:«.

7) Punkt 6.3.2 affattes således:

»6.3.2. For materialer henhørende til CMC 3, 5 og 12 som defineret i bilag II, skal det bemyndigede organ i forbindelse med hver audit udtage og analysere prøver af outputmaterialet, og auditterne skal gennemføres med følgende frekvens:

a) i løbet af det bemyndigede organs første år med overvågning af det pågældende anlæg: samme frekvens som for prøveudtagning, jf. tabellerne i henholdsvis punkt 5.1.3.1, litra f), og 5.1.3.1, litra fa), samt

b) i løbet af de følgende år med overvågning: halvdelen af frekvensen for prøveudtagning, jf. tabellen i henholdsvis punkt 5.1.3.1, litra f), og 5.1.3.1, litra fa).«