DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2086

od 5. srpnja 2021.

o izmjeni prilogâ II. i IV. Uredbi (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća radi dodavanja taložnih fosfatnih soli i derivata kao kategorije sastavnih materijala u gnojidbenim proizvodima EU-a

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 ([1]), a posebno njezin članak 42. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2019/1009 utvrđuju se pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu. Gnojidbeni proizvodi EU-a sadržavaju sastavne materijale iz jedne ili više kategorija navedenih u Prilogu II. toj uredbi.

(2) Člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/1009 u vezi s člankom 42. stavkom 1. prvim podstavkom točkom (b) te uredbe od Komisije se zahtijeva da bez nepotrebne odgode nakon 15. srpnja 2019. procijeni struvit i uključi ga u Prilog II. toj uredbi ako se na temelju te procjene zaključi da gnojidbeni proizvodi EU-a koji sadržavaju taj materijal ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, životinja ili biljaka, za sigurnost ili okoliš te da se njima osigurava poljoprivredna učinkovitost.

(3) Struvit može biti otpad, a u skladu s člankom 19. Uredbe (EU) 2019/1009 može prestati biti otpad ako je sadržan u usklađenom gnojidbenom proizvodu EU-a. Na temelju članka 42. stavka 3. te uredbe u vezi s člankom 6. Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) Komisija stoga može uključiti struvit u Prilog II. Uredbi (EU) 2019/1009 samo ako se pravilima o oporabi iz tog priloga osigurava da se materijal upotrebljava u posebne svrhe, da za njega postoji tržište ili potražnja te da njegova upotreba nema općih štetnih učinaka na okoliš ni na ljudsko zdravlje.

(4) Komisijin Zajednički istraživački centar („JRC”) započeo je s procjenom struvita u iščekivanju donošenja Uredbe (EU) 2019/1009 i zaključio je 2019. Tijekom procjene prošireno je područje primjene radi uključivanja širokog spektra taložnih fosfatnih soli, kao i njihovih derivata.

(5) U izvješću JRC-a o procjeni ([3]) zaključuje se da taložne fosfatne soli i derivati, ako su proizvedeni u skladu s pravilima o oporabi predloženima u izvješću, opskrbljuju biljke hranjivima ili poboljšavaju njihovu učinkovitost ishrane, čime se osigurava poljoprivrednu učinkovitost.

([1]) SL L 170, 25.6.2019., str. 1.

([2]) Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i o stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 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, EUR 29841 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856* (Tehnički prijedlozi za odabrane nove gnojidbene materijale na temelju Uredbe o gnojidbenim proizvodima (Uredba (EU) 2019/1009) – Kriteriji za proces i kvalitetu te procjena utjecaja na okoliš i tržište taložnih fosfatnih soli i derivata, materijala i derivata dobivenih toplinskom oksidacijom te materijala dobivenih pirolizom i uplinjavanjem, EUR 29841 EN, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2019., ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856).

(6) Nadalje, u izvješću JRC-a o procjeni zaključuje se da na tržištu postoji i raste potražnja za taložnim fosfatnim solima i derivatima te da će se ti materijali vjerojatno upotrebljavati za unos hranjiva u europskoj poljoprivredi. Također se zaključuje da upotreba taložnih fosfatnih soli i derivata proizvedenih u skladu s pravilima o oporabi koja su predložena u izvješću nema općih štetnih učinaka na okoliš ni na ljudsko zdravlje.

(7) Pravila o oporabi predložena u izvješću JRC-a o procjeni uključuju mjere za ograničavanje rizika od recikliranja ili proizvodnje kontaminanata, kao što su sastavljanje iscrpnog popisa prihvatljivih ulaznih materijala i isključivanje, primjerice, miješanog komunalnog otpada, te utvrđivanje posebnih procesnih uvjeta i zahtjeva u pogledu kvalitete proizvoda. U tom izvješću o procjeni zaključuje se i da bi pravila za ocjenjivanje sukladnosti koja se primjenjuju na gnojidbene proizvode koji sadržavaju taložne fosfatne soli i derivate trebala uključivati sustav kvalitete koji ocjenjuje i odobrava prijavljeno tijelo.

(8) Na temelju prethodno navedenog Komisija zaključuje da se taložnim fosfatnim solima i derivatima, ako su proizvedeni u skladu s pravilima o oporabi predloženima u izvješću JRC-a o procjeni, osigurava poljoprivredna učinkovitost u smislu članka 42. stavka 1. prvog podstavka točke (b) podtočke ii. Uredbe (EU) 2019/1009. Nadalje, oni su u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 6. Direktive 2008/98/EZ. Naposljetku, ako bi oni bili općenito u skladu s drugim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2019/1009, a posebno sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. toj uredbi, oni ne bi predstavljali rizik za zdravlje ljudi, životinja ili biljaka niti za sigurnost ili okoliš u smislu članka 42. stavka 1. prvog podstavka točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2019/1009. Stoga bi taložne fosfatne soli i derivate trebalo uvrstiti u Prilog II. Uredbi (EU) 2019/1009 podložno tim pravilima o oporabi.

(9) Konkretno, nusproizvode životinjskog podrijetla ili od njih dobivene proizvode u smislu Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) trebalo bi dopustiti samo kao ulazne materijale za taložne fosfatne soli i derivate uređene Uredbom (EU) 2019/1009 samo ako i kada se njihove krajnje točke u proizvodnom lancu utvrde u skladu s člankom 5. stavkom 2. trećim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1069/2009 i ako se dosegnu najkasnije do kraja proizvodnog procesa gnojidbenog proizvoda EU-a koji sadržava taložne fosfatne soli i derivate.

(10) Nadalje, s obzirom na činjenicu da se taložna fosfatna sol i derivati mogu smatrati oporabljenim otpadom ili nusproizvodima u smislu Direktive 2008/98/EZ, takve bi materijale trebalo isključiti iz kategorija sastavnih materijala 1. i 11. iz Priloga II. Uredbi (EU) 2019/1009 na temelju članka 42. stavka 1. trećeg podstavka te uredbe.

(11) Ako gnojidbeni proizvodi sadržavaju taložne fosfatne soli i derivate, važno je osigurati primjenu odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti, uključujući sustav kvalitete koji ocjenjuje i odobrava prijavljeno tijelo. Stoga je potrebno izmijeniti Prilog IV. Uredbi (EU) 2019/1009 kako bi se predvidio odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti takvih gnojidbenih proizvoda.

(12) Budući da se zahtjevi navedeni u Prilogu II. Uredbi (EU) 2019/1009 i postupci ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga IV. toj uredbi trebaju primjenjivati od 16. srpnja 2022., potrebno je odgoditi primjenu ove Uredbe do istog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

(1) Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

(2) Prilog IV. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([4]) Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) (SL L 300, 14.11.2009., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 16. srpnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu I. dodaje se sljedeća točka:

„CMC 12.: Taložne fosfatne soli i derivati”;

(2) dio II. mijenja se kako slijedi:

(a) u CMC 1. točka 1. mijenja se kako slijedi:

i. u podtočki (g) riječ „ili” briše se;

ii. u podtočki (h) „.” se zamjenjuje riječju „ili”;

iii. dodaje se sljedeća podtočka (i):

„(i) taložne fosfatne soli ili derivati, koji su oporabljeni iz otpada ili su nusproizvodi u smislu Direktive 2008/98/EZ.”;

(b) u CMC 11. točka 1. mijenja se kako slijedi:

i. u podtočki (c) riječ „ili” briše se;

ii. u podtočki (d) „.” se zamjenjuje riječju „ili”;

iii. dodaje se sljedeća podtočka (e):

„(e) taložne fosfatne soli ili derivati, koji su oporabljeni iz otpada ili su nusproizvodi u smislu Direktive 2008/98/EZ.”;

(c) dodaje se sljedeći CMC 12.:

„CMC 12.: TALOŽNE FOSFATNE SOLI I DERIVATI

1. Gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati taložne fosfatne soli dobivene taloženjem isključivo jednog ili više sljedećih ulaznih materijala:

(a) otpadnih voda i mulja otpadnih voda iz postrojenja za pročišćavanje komunalnih otpadnih voda, osim nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(b) otpadnih voda i mulja nastalog pri preradi hrane, pića, hrane za kućne ljubimce, hrane za životinje ili mliječnih proizvoda, osim nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009, osim ako faze prerade uključuju kontakt s biocidnim proizvodima u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (*), osim onih koji su definirani kao vrsta proizvoda 4. iz glavne skupine 1. u Prilogu V. toj uredbi;

(c) biootpada u smislu članka 3. točke 4. Direktive 2008/98/EZ koji nastaje odvojenim prikupljanjem biootpada na izvoru, osim nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(d) ostataka prerade u smislu članka 2. točke (t) Direktive 2009/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (**) iz proizvodnje bioetanola i biodizela dobivenog iz materijala iz ove točke podtočaka (b), (c) i (e);

(e) živih ili mrtvih organizama ili njihovih dijelova koji nisu obrađivani ili su obrađivani samo ručno, mehaničkim i gravitacijskim sredstvima, otapanjem u vodi, flotacijom, ekstrakcijom vodom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem isključivo radi uklanjanja vode, ili su ekstrahirani iz zraka na bilo koji način, osim (***):

— materijala koji potječu iz miješanog komunalnog otpada,

— mulja otpadnih voda, industrijskog mulja ili jaružnog mulja,

— nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(f) tvari i smjesa, osim (***):

— onih iz podtočaka od (a) do (e),

— otpada u smislu članka 3. točke 1. Direktive 2008/98/EZ,

— tvari ili smjesa koji su prestali biti otpad u jednoj ili više država članica na temelju nacionalnih mjera kojima se prenosi članak 6. Direktive 2008/98/EZ,

— tvari koje nastaju iz prekursora koji su prestali biti otpad u jednoj ili više država članica na temelju nacionalnih mjera kojima se prenosi članak 6. Direktive 2008/98/EZ ili smjesa koje sadrže takve tvari,

— polimera koji nisu biorazgradivi,

— nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

Osim toga, taložne fosfatne soli dobivaju se taloženjem iz bilo kojeg ulaznog materijala iz točaka od (a) do (f) ili njihove kombinacije, obrađivanih ručno, mehaničkim ili gravitacijskim sredstvima, frakcioniranjem krutina i tekućina upotrebom biorazgradivih polimera, otapanjem u vodi, flotacijom, ekstrakcijom vodom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem isključivo radi uklanjanja vode, termalnom hidrolizom, anaerobnom razgradnjom ili kompostiranjem. Temperatura u takvim procesima ne smije biti viša od 275 °C.

2. Proces taloženja odvija se u kontroliranim uvjetima u reaktoru. Osim toga, upotrebljavaju se samo ulazni materijali koji nisu onečišćeni drugim tokovima materijala ili ulazni materijali, osim nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009, koji su nenamjerno onečišćeni drugim tokovima materijala u jednokratnom incidentu, što je dovelo do prisutnosti egzogenih spojeva samo u tragovima.

U pogonu u kojem se odvija taloženje izbjegavaju se fizički kontakti između ulaznih i izlaznih materijala nakon procesa taloženja i tijekom skladištenja.

3. Taložne fosfatne soli sadržavaju:

(a) najmanji udio fosforova pentoksida (P_2O_5) od 16 % u suhoj tvari;

(b) najveći udio organskog ugljika (C_{org}) od 3 % u suhoj tvari;

(c) najviše 3 g/kg suhe tvari makroskopskih nečistoća većih od 2 mm u bilo kojem od sljedećih oblika: organska tvar, staklo, kamen, metal i plastika;

(d) najviše 5 g/kg suhe tvari zbroja makroskopskih nečistoća iz podtočke (c).

4. Gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati derivate taložnih fosfatnih soli proizvedene tijekom jedne ili više faza kemijske proizvodnje, koji pokreću reakciju taložne fosfatne soli s materijalima iz podtočke 1. (f), koji se troše ili upotrebljavaju u kemijskoj preradi.

Proces proizvodnje derivata provodi se tako da se namjerno izmijeni kemijski sastav taložnih fosfatnih soli.

5. Taložne fosfatne soli koje se upotrebljavaju za derivate moraju biti u skladu s točkama 1., 2. i 3.

6. Neovisno o točki 1., gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati taložne fosfatne soli dobivene taloženjem materijala 2. ili 3. kategorije ili od njih dobivenih proizvoda, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 32. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 i mjerama iz članka 32. stavka 3. te uredbe, samostalno ili u kombinaciji s ulaznim materijalima iz točke 1., pod uvjetom da su ispunjena oba sljedeća uvjeta:

(a) krajnja točka u proizvodnom lancu utvrđuje se u skladu s člankom 5. stavkom 2. trećim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(b) ispunjeni su uvjeti iz točaka 2. i 3..

Gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati i derivate taložnih fosfatnih soli dobivene u skladu s uvjetima utvrđenima u točki 4.

7. U postrojenju u kojem se odvija taloženje, proizvodne linije za preradu ulaznih materijala dopuštenih za taložne fosfatne soli i derivate iz točaka 1., 4. i 6. moraju biti jasno odvojene od proizvodnih linija za preradu drugih ulaznih materijala.

8. Ako za kategoriju funkcije proizvoda (PFC) gnojidbenog proizvoda EU-a koji sadržava taložne fosfatne soli ili derivate ili oboje odnosno od njih se sastoji, ne postoje zahtjevi u pogledu *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ili *Enterococcaceae* u Prilogu I., ti patogeni organizmi ne smiju premašivati granice navedene u sljedećoj tablici:

Mikroorganizmi za ispitivanje	Planovi uzorkovanja			Ograničenje
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Odsutnost u 25 g ili 25 ml
Escherichia coli Ili *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 u 1 g ili 1 ml

pri čemu:

n = broj uzoraka za ispitivanje,

c = broj uzoraka u kojima broj bakterija izražen u CFU iznosi između m i M,

m = granična vrijednost broja bakterija izraženog u CFU koji se smatra zadovoljavajućim,

M = najveća vrijednost broja bakterija izraženog u CFU.

9. Patogeni organizmi u gnojidbenom proizvodu EU-a koji sadržavaju taložne fosfatne soli dobivene iz materijala iz podtočke 1. (a) ili derivate takvih taložnih fosfatnih soli ili oboje odnosno od njih se sastoje, ne smiju premašivati granice navedene u sljedećoj tablici:

Mikroorganizmi za ispitivanje	Planovi uzorkovanja			Ograničenje
	n	c	m	M
Clostridium perfingens	5	5	0	100 CFU u 1 g ili 1 ml
Ascaris spp. održiva jajašca	5	0	0	Odsutnost u 25 g ili 25 ml

pri čemu:

n = broj uzoraka za ispitivanje,

c = broj uzoraka u kojima broj bakterija izražen u CFU iznosi između m i M,

m = granična vrijednost broja bakterija izraženog u CFU koji se smatra zadovoljavajućim,

M = najveća vrijednost broja bakterija izraženog u CFU.

10. Zahtjevi utvrđeni u točkama 8. i 9. te zahtjevi u pogledu *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ili *Enterococcaceae* utvrđeni za odgovarajući PFC gnojidbenog proizvoda EU-a koji se sastoji samo od taložnih fosfatnih soli ili derivata ili se sastoji i od taložnih fosfatnih soli i derivata ne primjenjuju se ako su te taložne fosfatne soli ili svi biogeni ulazni materijali koji se upotrebljavaju u procesu taloženja podvrgnuti jednom od sljedećih postupaka:

(a) sterilizaciji pod tlakom zagrijavanjem do temperature u središtu veće od 133 °C u trajanju od barem 20 minuta pri apsolutnom tlaku od barem 3 bara, pri čemu se tlak mora postići tako da se sav zrak ukloni iz sterilizacijske komore i zamijeni parom („zasićena para”);

(b) preradi u jedinici za pasterizaciju ili higijenizaciju koja doseže temperaturu od 70 °C u trajanju od barem jednog sata.

11. Taložne fosfatne soli dobivene iz ili koje se sastoje od materijala iz podtočke 1. (a) i derivati dobiveni od tih taložnih fosfatnih soli ne smiju imati više od 6 mg PAH_{16} u 1 kg suhe tvari (****).

12. Zbroj aluminija (Al) i željeza (Fe) u taložnim fosfatnim solima ili derivatima ne smije prelaziti 10 % suhe tvari taložnih fosfatnih soli ili derivata.

13. Taložne fosfatne soli ili derivati registrirani su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 s dosjeom koji sadržava:

(a) podatke utvrđene u prilozima VI., VII. i VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006; i

(b) izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za upotrebu kao gnojidbeni proizvod, osimako su izričito obuhvaćeni jednim od izuzeća od obveze registracije iz Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 ili točke 6., 7., 8. ili 9. Priloga V. toj uredbi.

14. Za potrebe točaka 3., 11. i 12., suha tvar taložnih fosfatnih soli i derivata mjeri se korištenjem postupka sušenja vakuumom na 40 °C dok se ne postigne stalna težina kako bi se izbjegao gubitak kristalne vode.

(*) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

(**) Direktiva 2009/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o promicanju uporabe energije iz obnovljivih izvora te o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage direktiva 2001/77/EZ i 2003/30/EZ (SL L 140, 5.6.2009., str. 16.).

(***) Isključenost materijala iz podtočke ne znači da on nije prihvatljiv kao ulazni materijal na temelju druge podtočke.

(****) Zbroj naftalena, acenaftilena, acenaftena, fluorena, fenantrena, antracena, fluorantena, pirena, benzo[a] antracena, krizena, benzo[b]fluorantena, benzo[k]fluorantena, benzo[a]pirena, indeno[1,2,3-cd]pirena, dibenzo[a,h]antracena i benzo[ghi]perilena.”.

PRILOG II.

U Prilogu IV. dijelu II. Uredbe (EU) 2019/1009 modul D1 (Osiguranje kvalitete proizvodnog procesa) mijenja se kako slijedi:

(1) u točki 2.2. podtočka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) nacrte, sheme, opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje proizvodnog procesa gnojidbenog proizvoda EU-a i u vezi s materijalima iz CMC-ova 3., 5. i 12., kako je definirano u Prilogu II., pisani opis i dijagram proizvodnog procesa u kojemu se jasno određuje svaki postupak obrade te spremnik i prostor za skladištenje;";

(2) uvodna formulacija u točki 5.1.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.1.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5. i 12. u skladu s Prilogom II. viša uprava proizvođačeve organizacije:";

(3) točka 5.1.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.2.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5. i 12. prema Prilogu II. tim se sustavom kvalitete osigurava usklađenost sa zahtjevima navedenima u tom prilogu.";

(4) točka 5.1.3.1. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.3.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5. i 12. prema Prilogu II. ti pregledi i ispitivanja obuhvaćaju sljedeće elemente:";

(b) podtočke (b) i (c) zamjenjuju se sljedećim:

„(b) Kvalificirano osoblje provodi vizualni pregled svake pošiljke ulaznih materijala i provjerava sukladnost sa specifikacijama za ulazne materijale utvrđene u CMC-ovima 3., 5. i 12. iz Priloga II.

(c) Proizvođač odbija svaku pošiljku bilo kojeg ulaznog materijala ako se na temelju vizualnog pregleda imalo posumnja u bilo što od sljedećeg:

— prisutnost tvari koje mogu ugroziti postupak ili tvari koje mogu narušiti kvalitetu gotovog gnojidbenog proizvoda EU-a,

— nesukladnost sa specifikacijama CMC-ova 3., 5. i 12. iz Priloga II., posebno zbog prisutnosti plastike koja prelazi granične vrijednosti za makroskopske nečistoće.";

(c) podtočka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) Uzimaju se uzorci izlaznih materijala kako bi se potvrdilo da su u skladu sa specifikacijama utvrđenima u CMC-ovima 3., 5. i 12. iz Priloga II. te da se svojstvima izlaznih materijala ne ugrožava usklađenost tog gnojidbenog proizvoda EU-a s mjerodavnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I.";

(d) u podtočki (f) uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„(f) Za materijale iz CMC-ova 3. i 5., uzorci izlaznog materijala uzimaju se redovito najmanje sljedećom učestalošću:";

(e) umeću se sljedeće podtočke:

„(fa) Za materijale iz CMC-a 12. uzorci izlaznog materijala uzimaju se najmanje sljedećom standardnom učestalošću ili češće od planiranoga ako je to potrebno zbog bilo kakve znatne promjene koja može utjecati na kvalitetu tog gnojidbenog proizvoda EU-a:

Količina izlaznih materijala godišnje (tone)	**Broj uzoraka godišnje**
≤ 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

Proizvođači mogu smanjiti standardnu učestalost ispitivanja kontaminanata, kako je prethodno navedeno, uzimajući u obzir distribuciju prijašnjih uzoraka. Nakon razdoblja praćenja od najmanje jedne godine i najmanje deset uzoraka koji pokazuju usklađenost sa zahtjevima iz priloga I. i II., proizvođač može smanjiti standardnu učestalost uzorkovanja tog parametra za faktor 2 ako je najveća razina kontaminanata zabilježena za posljednjih deset uzoraka manja od polovine granične vrijednosti za taj parametar utvrđene u prilozima I. i II.

(fb) Za materijale iz CMC-a 12. svakoj seriji ili dijelu proizvodnje dodjeljuje se jedinstvena oznaka radi upravljanja kvalitetom. Najmanje jedan uzorak na 3 000 tona tih materijala ili jedan uzorak u dva mjeseca, ovisno o tome što nastupi ranije, skladišti se u dobrom stanju tijekom razdoblja od najmanje dvije godine.”;

(f) u podtočki (g) iii. „.” zamjenjuje se s „;” te se dodaje sljedeća podtočka iv.:

„iv. za materijale iz CMC-a 12. mjeri zadržane uzorke iz podtočke (fb) i poduzima potrebne korektivne mjere radi sprječavanja mogućeg daljnjeg prijevoza i uporabe tog materijala.”;

(5) u točki 5.1.4.1. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.4.1 Za materijale iz CMC-ova 3., 5. i 12. prema Prilogu II. tim se zapisima kvalitete dokazuje učinkovita kontrola ulaznih materijala, proizvodnje, skladištenja i usklađenosti ulaznih i izlaznih materijala s odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe. Svaki dokument mora biti čitak i dostupan na relevantnom mjestu (mjestima) upotrebe, a sve se zastarjele verzije odmah uklanjaju sa svih mjesta na kojima se upotrebljavaju, ili se barem označuju kao zastarjele. Dokumentacija upravljanja kvalitetom mora sadržavati najmanje jednu od sljedećih informacija:”;

(6) u točki 5.1.5.1. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.5.1 Za materijale iz CMC-ova 3., 5. i 12. prema Prilogu II. proizvođač uspostavlja program godišnjih unutarnjih revizija radi provjere usklađenosti sustava kvalitete sa sljedećim komponentama:”;

(7) točka 6.3.2. zamjenjuje se sljedećim:

„6.3.2 Za materijale iz CMC-ova 3., 5. i 12. prema Prilogu II. prijavljeno tijelo tijekom svake revizije uzima i analizira uzorke izlaznih materijala, a te se revizije provode sljedećom učestalošću:

(a) tijekom prve godine u kojoj određeno prijavljeno tijelo nadzire predmetno postrojenje: istom učestalošću kao i u slučaju uzorkovanja kako je navedeno u tablici iz točke 5.1.3.1. (f) odnosno točke 5.1.3.1. (fa); i

(b) tijekom sljedećih godina nadzora: upola rjeđe nego što je navedeno za uzorkovanje u tablici iz točke 5.1.3.1. (f) odnosno točke 5.1.3.1. (fa).”.