KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/2086

(2021. gada 5. jūlijs),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1009 II un IV pielikumu groza, lai ES mēslošanas līdzekļos kā komponentmateriālu kategoriju pievienotu izgulsnētus fosfātus un atvasinājumus

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1009 (2019. gada 5. jūnijs), ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1069/2009 un (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 2003/2003 ([1]), un jo īpaši tās 42. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2019/1009 nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus. ES mēslošanas līdzekļi satur vienas vai vairāku minētās regulas II pielikumā uzskaitīto kategoriju komponentmateriālus.

(2) Regulas (ES) 2019/1009 42. panta 2. punktā, to lasot saistībā ar minētās regulas 42. panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu, noteikts, ka Komisijai pēc 2019. gada 15. jūlija bez liekas kavēšanās ir jāizvērtē struvīts un, ja minētajā novērtējumā tiek secināts, ka ES mēslošanas līdzekļi, kas satur minēto materiālu, nerada apdraudējumu cilvēku, dzīvnieku vai augu veselībai, drošībai vai videi un nodrošina agronomisko efektivitāti, tas jāiekļauj minētās regulas II pielikumā.

(3) Struvīts var būt atkritums, un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1009 19. pantu tas var vairs nebūt atkritums, ja to satur atbilstīgs ES mēslošanas līdzeklis. Tāpēc saskaņā ar minētās regulas 42. panta 3. punktu, to lasot saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2008/98/EK ([2]) 6. pantu, Regulas (ES) 2019/1009 II pielikumā var iekļaut struvītu tikai tad, ja minētajā pielikumā iekļautie reģenerācijas noteikumi nodrošina, ka materiāls izmantojams konkrētiem mērķiem, ka tam ir tirgus vai pieprasījums pēc tā un ka tā izmantošana kopumā neradīs negatīvu ietekmi uz vidi vai cilvēku veselību.

(4) Komisijas Kopīgais pētniecības centrs (KPC) sāka izvērtēt struvītu, gaidot Regulas (ES) 2019/1009 pieņemšanu, un pabeidza to 2019. gadā. Visā novērtējuma gaitā piemērošanas joma tika paplašināta, lai iekļautu plašu izgulsnētu fosfātu spektru, kā arī to atvasinājumus.

(5) KPC novērtējuma ziņojumā ([3]) secināts, ka izgulsnētie fosfāti un atvasinājumi, ja tie ražoti saskaņā ar ziņojumā ierosinātajiem reģenerācijas noteikumiem, nodrošina augiem barības vielas vai uzlabo to uzturvērtību un tādējādi nodrošina agronomisko efektivitāti.

([1]) OV L 170, 25.6.2019., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp.).

([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, Eiropas Savienības Publikāciju birojs, Luksemburgā, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.*

(6) Turklāt KPC novērtējuma ziņojumā secināts, ka tirgū pastāv un pieaug pieprasījums pēc izgulsnētiem fosfātiem un atvasinājumiem un ka šos materiālus, visticamāk, izmantos, lai nodrošinātu barības vielu ielaidi Eiropas lauksaimniecībā. Turklāt tajā secināts, ka tādu izgulsnētu fosfātu un atvasinājumu lietošana, kas ražoti saskaņā ar ziņojumā ierosinātajiem reģenerācijas noteikumiem, kopumā nerada negatīvu ietekmi uz vidi vai cilvēku veselību.

(7) KPC novērtējuma ziņojumā ierosinātie reģenerācijas noteikumi ietver pasākumus, kas ierobežotu reciklēšanas vai piesārņotāju ražošanas risku, piemēram, izveidot izsmeļošu sarakstu ar atbilstīgiem ielaidmateriāliem un izslēgt, piemēram, jauktus sadzīves atkritumus, noteikt īpašus apstrādes nosacījumus un produktu kvalitātes prasības. Minētajā novērtējuma ziņojumā arī secināts, ka atbilstības novērtēšanas noteikumos, kas piemērojami izgulsnētus fosfātus un atvasinājumus saturošiem mēslošanas līdzekļiem, būtu jāietver kvalitātes sistēma, ko novērtējusi un apstiprinājusi paziņotā struktūra.

(8) Pamatojoties uz iepriekš minēto, Komisija secina, ka izgulsnēti fosfāti un atvasinājumi, ja tie ražoti saskaņā ar PKC novērtējuma ziņojumā ierosinātajiem reģenerācijas noteikumiem, nodrošina agronomisko efektivitāti Regulas (ES) 2019/1009 42. panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunkta ii) punkta nozīmē. Turklāt tie atbilst Direktīvas 2008/98/EK 6. pantā noteiktajiem kritērijiem. Visbeidzot, ja tie atbilstu pārējām prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2019/1009 kopumā un jo īpaši tās I pielikumā, tie neapdraudētu cilvēku, dzīvnieku vai augu veselību, drošību vai vidi Regulas (ES) 2019/1009 42. panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunkta i) punkta nozīmē. Tāpēc izgulsnēti fosfāti un atvasinājumi būtu jāiekļauj Regulas (ES) 2019/1009 II pielikumā, ievērojot minētos reģenerācijas noteikumus.

(9) Jo īpaši dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti vai atvasinātie produkti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1069/2009 ([4]) nozīmē būtu jāatļauj kā ielaidmateriāli izgulsnētiem fosfātiem un atvasinājumiem, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2019/1009, tikai tad, ja un kad to beigu punkti ražošanas ķēdē ir noteikti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 5. panta 2. punkta trešo daļu un tiks sasniegti vēlākais līdz ES mēslošanas līdzekļa, kas satur izgulsnētus fosfātus vai atvasinājumus, ražošanas procesa beigām.

(10) Turklāt, ņemot vērā to, ka izgulsnētus fosfātus un atvasinājumus var uzskatīt par reģenerētiem atkritumiem vai blakusproduktiem Direktīvas 2008/98/EK nozīmē, šādi materiāli būtu jāizslēdz no Regulas (ES) 2019/1009 II pielikuma 1. un 11. komponentmateriālu kategorijas saskaņā ar minētās regulas 42. panta 1. punkta trešo daļu.

(11) Ir svarīgi nodrošināt, ka gadījumos, kad mēslošanas līdzekļi satur izgulsnētus fosfātus un atvasinājumus, tiem piemēro attiecīgu atbilstības novērtēšanas procedūru, tostarp kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, ko novērtējusi un apstiprinājusi paziņotā struktūra. Tāpēc Regulas (ES) 2019/1009 IV pielikums ir jāgroza, lai nodrošinātu šādiem mēslošanas līdzekļiem piemērotu atbilstības novērtēšanu.

(12) Ņemot vērā to, ka Regulas (ES) 2019/1009 II pielikumā izklāstītās prasības un minētās regulas IV pielikumā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras ir jāpiemēro no 2022. gada 16. jūlija, šīs regulas piemērošana ir jāatliek uz to pašu datumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2019/1009 groza šādi:

1) II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu;

2) IV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1069/2009 (2009. gada 21. oktobris), ar ko nosaka veselības aizsardzības noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātajiem produktiem, kuri nav paredzēti cilvēku patēriņam, un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1774/2002 (Dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu regula) (OV L 300, 14.11.2009., 1. lpp.).

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2022. gada 16. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 5. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas (ES) 2019/1009 II pielikumu groza šādi:

1) I daļai pievieno šādu punktu:

"*CMC* 12: izgulsnētie fosfāti un to atvasinājumi";

2) pielikuma II daļu groza šādi:

a) *CMC* 1 1. punktu groza šādi:

i) punkta g) apakšpunktā svītro vārdu "vai";

ii) punkta h) apakšpunktā "." aizstāj ar ", vai";

iii) pievieno šādu i) apakšpunktu:

"i) izgulsnētos fosfātus un to atvasinājumus, kas reģenerēti no atkritumiem vai ir blakusprodukti Direktīvas 2008/98/EK nozīmē,";

b) *CMC* 11 1. punktu groza šādi:

i) punkta c) apakšpunktā svītro vārdu "vai";

ii) punkta d) apakšpunktā "." aizstāj ar ", vai";

iii) pievieno šādu e) apakšpunktu:

"e) izgulsnētos fosfātus un to atvasinājumus, kas reģenerēti no atkritumiem vai ir blakusprodukti Direktīvas 2008/98/EK nozīmē.";

c) pievieno šādu ierakstu par *CMC* 12:

"*CMC* 12: IZGULSNĒTIE FOSFĀTI UN TO ATVASINĀJUMI

1. ES mēslošanas līdzeklis var saturēt izgulsnētos fosfātus, kas iegūti izgulsnēšanas procesā tikai no viena vai vairākiem šādiem ielaidmateriāliem:

a) notekūdeņi un notekūdeņu dūņas no sadzīves notekūdeņu attīrīšanas iekārtām, izņemot dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātos produktus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1069/2009 darbības jomā;

b) notekūdeņi un dūņas, kas radušies, pārstrādājot pārtiku, dzērienus, lolojumdzīvnieku barību, dzīvnieku barību vai piena produktus, izņemot dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātos produktus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1069/2009 darbības jomā, ja vien pārstrādes posmi nav saistīti ar saskari ar biocīdiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 (*) 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta nozīmē, izņemot tos, kas noteikti kā minētās regulas V pielikuma 1. galvenās grupas 4. produkta veids;

c) bioatkritumi Direktīvas 2008/98/EK 3. panta 4. punkta nozīmē, kas radušies, dalīti savācot bioatkritumus izcelsmes vietā, izņemot dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātos produktus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1069/2009 darbības jomā;

d) pārstrādes atlikumi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/28/EK (**) 2. panta t) punkta nozīmē, kas radušies, ražojot bioetanolu un biodīzeļdegvielu, un iegūti no šā punkta b), c) un e) apakšpunktā minētajiem materiāliem;

e) dzīvi vai miruši organismi vai to daļas, kas nav pārstrādāti vai ir pārstrādāti tikai ar manuāliem vai mehāniskiem līdzekļiem vai ar gravitācijas spēku, ar šķīdināšanu ūdenī, ar flotāciju, ar ekstrahēšanu ūdenī, ar tvaika destilāciju vai ar karsēšanu tikai ūdens atdalīšanai, vai arī ar jebkādiem līdzekļiem ir iegūti no gaisa, izņemot (***):

— no jauktiem sadzīves atkritumiem iegūtus materiālus,

— notekūdeņu dūņas, rūpniecības dūņas vai bagarēšanas dūņas,

— dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātus produktus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1069/2009 darbības jomā;

f) vielas un maisījumi, izņemot (***):

— tos, kas minēti a) līdz e) apakšpunktā,

— atkritumus Direktīvas 2008/98/EK 3. panta 1. punkta nozīmē,

— vielas vai maisījumus, kas vairs nav atkritumi vienā vai vairākās dalībvalstīs, pamatojoties uz valsts pasākumiem, ar kuriem transponē Direktīvas 2008/98/EK 6. pantu,

— vielas, kas izveidotas no prekursoriem, kas vairs nav atkritumi vienā vai vairākās dalībvalstīs, pamatojoties uz valsts pasākumiem, ar kuriem transponē Direktīvas 2008/98/EK 6. pantu, vai maisījumus, kuru sastāvā ir šādas vielas,

— bioloģiski nenoārdāmus polimērus,

— dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātus produktus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1069/2009 darbības jomā.

Turklāt izgulsnētos fosfātus iegūst, izgulsnējot tos no jebkura a) līdz f) apakšpunktā minētā ielaidmateriāla vai to kombinācijas, kas pārstrādāti ar manuāliem vai mehāniskiem līdzekļiem vai ar gravitācijas spēku, ar cietvielu-šķidruma frakcionēšanu, izmantojot bioloģiski noārdāmus polimērus, ar šķīdināšanu ūdenī, ar flotāciju, ar ekstrahēšanu ūdenī, ar tvaika destilāciju vai ar karsēšanu tikai ūdens atdalīšanai, ar termisku hidrolīzi, anaerobo noārdīšanos vai kompostēšanu. Šādos procesos temperatūra nepaaugstinās virs 275 °C.

2. Izgulsnēšanas process notiek reaktorā kontrolētos apstākļos. Turklāt izmanto tikai tādus ielaidmateriālus, kas nav piesārņoti ar citām materiālu plūsmām, vai ielaidmateriālus, izņemot dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātos produktus, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 1069/2009 darbības jomā, kuri vienreiz netīši piesārņoti ar citām materiālu plūsmām, kā rezultāta radušies eksogēni savienojumi tikai niecīgā daudzumā.

Ražotnē, kurā notiek izgulsnēšana, pēc izgulsnēšanas procesa, arī glabāšanas laikā, izvairās no fiziskas saskares starp ielaidmateriāliem un izlaidmateriāliem.

3. Izgulsnētie fosfāti satur:

a) minimālais fosfora pentoksīda (P_2O_5) saturs ir 16 % no sausnas satura;

b) maksimālais organiskā oglekļa (C_{org}) saturs ir 3 % no sausnas satura;

c) uz kg sausnas ne vairāk kā 3 g makroskopisku piemaisījumu virs 2 mm jebkurā no šādām formām: organiska viela, stikls, akmens, metāls vai plastmasa;

d) uz kg sausnas ne vairāk kā 5 g c) apakšpunktā minēto makroskopisko piemaisījumu summas.

4. ES mēslošanas līdzeklis var saturēt izgulsnētu fosfātu atvasinājumus, kas ražoti vienā vai vairākos ķīmiskās ražošanas posmos, kuru laikā izgulsnētie fosfāti reaģē ar 1. punkta f) apakšpunktā minētajiem materiāliem, ko patērē ķīmiskās pārstrādes procesā vai izmanto ķīmiskai pārstrādei.

Atvasinājumu ražošanas procesu veic tā, lai apzināti pārveidotu izgulsnēto fosfātu ķīmisko sastāvu.

5. Izgulsnētie fosfāti, ko izmanto atvasinājumos, atbilst 1., 2. un 3. punkta prasībām.

6. Neatkarīgi no 1. punkta ES mēslošanas līdzeklis var saturēt izgulsnētus fosfātus, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 32. panta 1. un 2. punktā izklāstītajiem nosacījumiem un 32. panta 3. punktā minētajiem pasākumiem iegūti, vienus pašus vai kopā ar 1. punktā minētajiem ielaidmateriāliem izgulsnējot no otrās vai trešās kategorijas materiāliem vai no tiem atvasinātiem produktiem, bet ar noteikumu, ka ir izpildīti abi šie nosacījumi:

a) ražošanas ķēdes beigu punkts ir noteikts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 5. panta 2. punkta trešo daļu;

b) ir izpildīti 2. un 3. punkta nosacījumi.

ES mēslošanas līdzeklis var saturēt arī atvasinājumus no šādiem izgulsnētiem fosfātiem, kas iegūti saskaņā ar 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

7. Ražotnē, kurā notiek izgulsnēšana, ražošanas līnijas, kas paredzētas tādu ielaidmateriālu apstrādei, kurus atļauts izmantot izgulsnētajiem fosfātiem un to atvasinājumiem un kuri minēti 1., 4. un 6. punktā, ir skaidri nodalītas no ražošanas līnijām citu ielaidmateriālu apstrādei.

8. Ja ES mēslošanas līdzekļa funkcionālajai kategorijai (*PFC*), kas satur izgulsnētus fosfātus vai to atvasinājumus, vai abus vai no tiem sastāv, I pielikumā nav noteiktas prasības attiecībā uz *Salmonella* spp., *Escherichia coli* vai *Enterococcaceae*, šie patogēni nedrīkst pārsniegt šajā tabulā izklāstītās robežvērtības:

Testējamie mikroorganismi	Paraugu ņemšanas plāni			Robežvērtība
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Nav uz 25 g vai 25 ml
Escherichia coli vai *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 uz 1 g vai 1 ml

kur:

n = testējamo paraugu skaits,

c = parauga vienību skaits, kurā baktēriju skaits, kas izteikts KVV, ir starp "m" un "M",

m = robežvērtība KVV izteiktam baktēriju skaitam, kas tiek uzskatīts par apmierinošu,

M = maksimāli pieļaujamais KVV izteikts baktēriju skaits.

9. Patogēni ES mēslošanas līdzeklī, kas satur no 1. punkta a) apakšpunktā minētajiem materiāliem iegūtus izgulsnētus fosfātus vai šādu izgulsnētu fosfātu atvasinājumus vai sastāv no tiem vai satur abus vai sastāv no abiem, nedrīkst pārsniegt šajā tabulā izklāstītās robežvērtības:

Testējamie mikroorganismi	Paraugu ņemšanas plāni			Robežvērtība
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 KVV uz 1 g vai 1 ml
Ascaris sp. dzīvotspējīgas oliņas	5	0	0	Nav uz 25 g vai 25 ml

kur:

n = testējamo paraugu skaits,

c = parauga vienību skaits, kurā baktēriju skaits, kas izteikts KVV, ir starp "m" un "M",

m = robežvērtība KVV izteiktam baktēriju skaitam, kas tiek uzskatīts par apmierinošu,

M = maksimāli pieļaujamais KVV izteikts baktēriju skaits.

10. 8. un 9. punktā noteiktās prasības, kā arī prasības attiecībā uz *Salmonella spp., Escherichia coli* vai *Enterococcaceae*, kas noteiktas tā ES mēslošanas līdzekļa attiecīgajā *PFC*, kurš sastāv tikai no izgulsnētiem fosfātiem vai to atvasinājumiem, vai abiem, nepiemēro, ja minētie izgulsnētie fosfāti vai visi izgulsnēšanas procesā izmantotie biogēnie ielaidmateriāli ir apstrādāti kādā no šiem procesiem:

a) sterilizācija spiediena ietekmē, karsējot tā, lai temperatūra centrā būtu augstāka par 133 °C vismaz 20 minūtes ar vismaz 3 bāru absolūto spiedienu, turklāt spiediens jārada, evakuējot visu gaisu sterilizācijas kamerā un aizstājot gaisu ar tvaiku ("piesātināts tvaiks");

b) apstrāde pasterizācijas vai higiēnizācijas iekārtā, kas vismaz vienu stundu sasniedz 70 °C temperatūru.

11. Izgulsnētie fosfāti, kas iegūti no 1. punkta a) apakšpunktā minētajiem materiāliem, un atvasinājumi, kas iegūti no šādiem izgulsnētiem fosfātiem, nesatur vairāk kā 6 mg PAH_{16} uz kg sausnas (****).

12. Alumīnija (Al) un dzelzs (Fe) summa izgulsnētos fosfātos vai to atvasinājumos nedrīkst pārsniegt 10 % no izgulsnēto fosfātu vai to atvasinājumu sausnas.

13. Izgulsnētie fosfāti vai to atvasinājumi, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1907/2006, ir reģistrēti ar dokumentāciju, kas satur:

a) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VI, VII un VIII pielikumā paredzēto informāciju; un

b) attiecībā uz mēslošanas līdzekļa lietošanu – ķīmiskās drošības pārskatu, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 14. pantu, ja vien uz tiem nepārprotami neattiecas viens no reģistrācijas pienākumu atbrīvojumiem, ko paredz Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IV pielikums vai minētās regulas V pielikuma 6., 7., 8. vai 9. punkts.

14. Piemērojot 3., 11. un 12. punktu, izgulsnēto fosfātu un atvasinājumu sausnu mēra, ar vakuummetodi 40 °C temperatūrā izžāvējot līdz konstantam svaram, lai izvairītos no kristālizācijas ūdens zuduma.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/28/EK (2009. gada 23. aprīlis) par atjaunojamo energoresursu izmantošanas veicināšanu un ar ko groza un sekojoši atceļ Direktīvas 2001/77/EK un 2003/30/EK (OV L 140, 5.6.2009., 16. lpp.).

(***) Ielaidmateriāla izslēgšana no apakšpunkta neliedz tam būt par atbilstīgu ielaidmateriālu, pamatojoties uz citu apakšpunktu.

(****) Naftalīna, acenaftilēna, acenaftēna, fluorēna, fenantrēna, antracēna, fluorantēna, pirēna, benz[a]antracēna, hrizēna, benz[b]fluorantēna, benz[k]fluorantēna, benz[a]pirēna, indēn[1,2,3-cd]pirēna, dibenz[a,h] antracēna un benz[ghi]perilēna summa.”

II PIELIKUMS

Regulas (ES) 2019/1009 IV pielikuma II daļas D1 moduli (Ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšana) groza šādi:

1) pielikuma 2.2. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) rasējumi, shēmas, apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi, lai saprastu ES mēslošanas līdzekļa ražošanas procesu, un attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie II pielikumā definētās kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12", ražošanas procesa rakstisks apraksts un diagramma, kuros skaidri norādīta katra apstrāde, glabāšanas tvertne un zona;";

2) pielikuma 5.1.1.1. punkta ievaddaļu aizstāj ar šādu:

"5.1.1.1. uz materiāliem, kas pieder pie II pielikumā definētās kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12", ražotāja organizācijas augstākā vadība:";

3) pielikuma 5.1.2.1. punktu aizstāj ar šādu:

"5.1.2.1. Attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie II pielikumā definētās kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12", kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina atbilstību minētajā pielikumā noteiktajām prasībām.";

4) pielikuma 5.1.3.1. punktu groza šādi:

a) ievaddaļu aizstāj ar šādu:

"5.1.3.1. Attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie II pielikumā definētās kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12", pārbaudes un testi aptver šādus elementus:";

b) punkta b) un c) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

"b) kvalificēti darbinieki veic katra ielaidmateriālu sūtījuma vizuālu pārbaudi un pārbauda to atbilstību II pielikumā noteiktajām kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12" ielaidmateriālu specifikācijām;

c) ražotājs noraida katru jebkura ielaidmateriāla sūtījumu, kuram veicot vizuālo pārbaudi, rodas aizdomas par kādu no šiem apstākļiem:

— tādu vielu klātbūtne, kas ir bīstamas vai nelabvēlīgi ietekmē procesu vai gatavā ES mēslošanas līdzekļa kvalitāti,

— neatbilstība II pielikumā noteiktās kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12" specifikācijām, jo īpaši saistībā ar plastmasu klātbūtni, kuras dēļ pārsniegtas makroskopisko piemaisījumu robežvērtības.";

c) punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"e) no izlaidmateriāliem ņem paraugus, lai pārbaudītu, vai tie atbilst II pielikumā noteiktajām kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12" specifikācijām un vai izlaidmateriāla īpašības neapdraud ES mēslošanas līdzekļa atbilstību attiecīgajām I pielikumā noteiktajām prasībām.";

d) punkta f) apakšpunkta ievaddaļu aizstāj ar šādu:

"f) attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie kategorijas "*CMC* 3" un "*CMC* 5", izlaidmateriāla paraugus ņem regulāri un vismaz ar šādu biežumu:";

e) iekļauj šādus apakšpunktus:

"fa) attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie kategorijas "*CMC* 12", izlaidmateriāla paraugus ņem vismaz ar šādu standarta biežumu vai, ja uz to rosina būtiskas pārmaiņas, kas var ietekmēt ES mēslošanas līdzekļa kvalitāti, agrāk nekā plānots:

Izlaide gadā (tonnās)	**Paraugi gadā**
≤ 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

Ražotāji var samazināt iepriekš norādīto nevēlamo piemaisījumu testēšanas standarta biežumu, ņemot vērā vēsturisko paraugu sadalījumu. Pēc vismaz viena gada pārraudzības perioda un vismaz 10 paraugiem, kas apliecina atbilstību I un II pielikuma prasībām, ražotājs var samazināt standarta paraugu ņemšanas biežumu minētajam parametram par 2, ja augstākais nevēlamo piemaisījuma līmenis, kas reģistrēts pēdējiem 10 paraugiem, ir mazāks par pusi no attiecīgajam parametram I un II pielikumā noteiktās robežvērtības;

fb) attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie kategorijas "*CMC* 12", katrai produkcijas partijai vai daļai kvalitātes pārvaldības nolūkos piešķir unikālu kodu. Vismaz vienu paraugu uz 3 000 tonnām šo materiālu vai vienu paraugu divos mēnešos (atkarībā no tā, kas pienāk drīzāk) glabā labā stāvoklī vismaz divus gadus.";

f) punkta g) apakšpunkta iii) punktā "." aizstāj ar "," un pievieno šādu iv) punktu:

"iv) attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie kategorijas "*CMC* 12", izmēra fb) apakšpunktā minētos saglabātos paraugus un veic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, lai novērstu iespējamu turpmāku minētā materiāla transportēšanu un izmantošanu.";

5) pielikuma 5.1.4.1. punkta ievaddaļu aizstāj ar šādu:

"5.1.4.1. Attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie II pielikumā definētās kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12", dati par kvalitāti liecina par faktisku ielaidmateriālu, ražošanas un glabāšanas kontroli un ielaidmateriālu un izlaidmateriālu atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām. Visi dokumenti ir salasāmi un pieejami to attiecīgajā lietošanas vietā(-s); novecojušas redakcijas nekavējoties izņem no visām to lietošanas vietām vai vismaz identificē kā novecojušas. Kvalitātes vadības dokumentācijā ir vismaz šāda informācija:";

6) pielikuma 5.1.5.1. punkta ievaddaļu aizstāj ar šādu:

"5.1.5.1. Attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie II pielikumā definētās kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12", ražotājs izveido ikgadējas iekšējās revīzijas programmu, kas paredzēta kvalitātes sistēmas atbilstības pārbaudei, un tajā ir šādi elementi:";

7) pielikuma 6.3.2. punktu aizstāj ar šādu:

"6.3.2. Attiecībā uz materiāliem, kas pieder pie II pielikumā definētās kategorijas "*CMC* 3", "*CMC* 5" un "*CMC* 12", paziņotā struktūra katras revīzijas laikā ņem izlaidmateriāla paraugus un veic to analīzi, un minētās revīzijas veic, ievērojot šādu biežumu:

a) pirmajā gadā, kad paziņotā struktūra uzrauga attiecīgo ražotni – tikpat bieži, kā attiecībā uz paraugu ņemšanas biežumu norādīts attiecīgi 5.1.3.1. punkta f) un fa) apakšpunkta tabulās; un

b) turpmākajos uzraudzības gados – divreiz retāk, nekā attiecībā uz paraugu ņemšanas biežumu norādīts attiecīgi 5.1.3.1. punkta f) un fa) apakšpunkta tabulās;".