KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/2086

2021 m. liepos 5 d.

kuriuo, siekiant nusodintas fosfato druskas ir jų darinius įtraukti kaip ES trąšiamųjų produktų sudedamųjų medžiagų kategoriją, iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/1009 II ir IV priedai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2019 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/1009, kuriuo nustatomos ES trąšiamųjų produktų tiekimo rinkai taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1069/2009 ir (EB) Nr. 1107/2009 bei panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 2003/2003 ([1]), ypač į jo 42 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2019/1009 nustatomos ES trąšiamųjų produktų tiekimo rinkai taisyklės. ES trąšiamųjų produktų sudėtyje yra sudedamųjų medžiagų, priskiriamų vienai ar daugiau to reglamento II priede išvardytų kategorijų;

(2) Reglamento (ES) 2019/1009 42 straipsnio 2 dalyje, skaitomoje kartu su to reglamento 42 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punktu, reikalaujama, kad po 2019 m. liepos 15 d. Komisija nepagrįstai nedelsdama įvertintų struvitą ir įtrauktų jį į to reglamento II priedą, jei atlikus tą vertinimą padaroma išvada, kad ES trąšiamieji produktai, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, nekelia pavojaus žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatai, saugai arba aplinkai, ir užtikrina agronominį veiksmingumą;

(3) struvitas gali būti atliekos, bet pagal Reglamento (ES) 2019/1009 19 straipsnį gali būti nebelaikomas atliekomis, jei jo yra reikalavimus atitinkančio ES trąšiamojo produkto sudėtyje. Todėl pagal to reglamento 42 straipsnio 3 dalį, skaitomą kartu su Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/98/EB ([2]) 6 straipsniu, Komisija struvitą į Reglamento (ES) 2019/1009 II priedą gali įtraukti tik tuo atveju, jei tame priede pateiktomis naudojimo taisyklėmis užtikrinama, kad medžiaga būtų naudojama konkretiems tikslams, kad būtų tokios medžiagos rinka arba paklausa ir kad ją naudojant nebūtų daromas bendras neigiamas poveikis aplinkai ar žmonių sveikatai;

(4) atsižvelgdamas į numatomą Reglamento (ES) 2019/1009 priėmimą, Komisijos Jungtinis tyrimų centras (JRC) pradėjo struvito vertinimą ir baigė jį 2019 m. Atliekamo vertinimo apimtis buvo išplėsta, kad apimtų platų nusodintų fosfato druskų spektrą ir jų darinius;

(5) JRC vertinimo ataskaitoje ([3]) daroma išvada, kad nusodintos fosfato druskos ir jų dariniai, pagaminti laikantis ataskaitoje siūlomų naudojimo taisyklių, suteikia augalams maisto medžiagų arba gerina jų mitybos efektyvumą ir taip užtikrina agronominį veiksmingumą;

([1]) OL L 170, 2019 6 25, p. 1.

([2]) 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinanti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 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 (ES) 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, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) be to, JRC vertinimo ataskaitoje daroma išvada, kad rinkoje yra ir didėja nusodintų fosfato druskų ir jų darinių paklausa ir kad tikėtina, jog šios medžiagos Europos žemės ūkyje bus naudojamos kaip maisto medžiagos. Joje taip pat padaryta išvada, kad naudojant nusodintas fosfato druskas ir darinius, gautus laikantis ataskaitoje siūlomų naudojimo taisyklių, nedaromas bendras neigiamas poveikis aplinkai ar žmonių sveikatai;

(7) JRC vertinimo ataskaitoje siūlomos naudojimo taisyklės apima priemones, kuriomis siekiama sumažinti perdirbimo arba teršalų susidarymo riziką, pvz., sudaryti išsamų reikalavimus atitinkančių žaliavų sąrašą ir į jį neįtraukti, pvz., mišrių komunalinių atliekų, taip pat nustatyti konkrečias apdorojimo sąlygas ir produktų kokybės reikalavimus. Toje vertinimo ataskaitoje taip pat daroma išvada, kad į tręšiamiesiems produktams, kurių sudėtyje yra nusodintų fosfato druskų ir jų darinių, taikomas atitikties vertinimo taisykles turėtų būti įtraukta notifikuotosios įstaigos įvertinta ir patvirtinta kokybės sistema;

(8) remdamasi tuo, kas išdėstyta, Komisija daro išvadą, kad nusodintos fosfato druskos ir jų dariniai, pagaminti laikantis JRC vertinimo ataskaitoje siūlomų naudojimo taisyklių, užtikrina agronominį veiksmingumą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2019/1009 42 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkto ii papunktyje. Be to, jie atitinka Direktyvos 2008/98/EB 6 straipsnyje nustatytus kriterijus. Galiausiai, jei jie atitinka kitus bendrai Reglamente (ES) 2019/1009 ir konkrečiai to reglamento I priede nustatytus reikalavimus, jie nekelia pavojaus žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatai, saugai arba aplinkai, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2019/1009 42 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkto i papunktyje. Todėl nusodintos fosfato druskos ir jų dariniai turėtų būti įtraukti į Reglamento (ES) 2019/1009 II priedą, jei laikomasi tų naudojimo taisyklių;

(9) visų pirma šalutinius gyvūninius produktus arba jų gaminius, apibrėžtus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1069/2009 ([4]), turėtų būti leidžiama naudoti kaip Reglamentu (ES) 2019/1009 reglamentuojamas nusodintų fosfato druskų ir jų darinių žaliavas tik tuo atveju, jei jų galutiniai gamybos grandinės taškai buvo nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 5 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą ir bus pasiekti iki ES tręšiamojo produkto, kurio sudėtyje yra nusodintų fosfato druskų ar jų darinių, gamybos proceso pabaigos;

(10) be to, atsižvelgiant į tai, kad nusodintos fosfato druskos ir jų dariniai gali būti laikomi panaudotomis atliekomis arba šalutiniais produktais, apibrėžtais Direktyvoje 2008/98/EB, tokios medžiagos neturėtų būti priskiriamos Reglamento (ES) 2019/1009 II priedo 1 ir 11 sudedamųjų medžiagų kategorijoms pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą;

(11) svarbu užtikrinti, kad tręšiamiesiems produktams, kurių sudėtyje yra nusodintų fosfato druskų ir jų darinių, būtų taikoma tinkama atitikties vertinimo procedūra, įskaitant notifikuotosios įstaigos įvertintą ir patvirtintą kokybės sistemą. Todėl būtina iš dalies pakeisti Reglamento (ES) 2019/1009 IV priedą, kad būtų nustatytas tinkamas tokių tręšiamųjų produktų atitikties vertinimas;

(12) atsižvelgiant į tai, kad Reglamento (ES) 2019/1009 II priede nustatyti reikalavimai ir to reglamento IV priede nustatytos atitikties vertinimo procedūros turi būti taikomi nuo 2022 m. liepos 16 d., būtina šio reglamento taikymą atidėti iki tos pačios datos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (ES) 2019/1009 iš dalies keičiamas taip:

1) II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą;

2) IV priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

([4]) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1774/2002 (Šalutinių gyvūninių produktų reglamentas) (OL L 300, 2009 11 14, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. liepos 16 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Reglamento (ES) 2019/1009 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) I dalis papildoma šiuo punktu:

„SMK 12. Nusodintos fosfato druskos ir jų dariniai“;

2) II dalis iš dalies keičiama taip:

a) SMK 1 kategorijos 1 punktas iš dalies keičiamas taip:

i) g papunktyje išbraukiamas žodis „arba“;

ii) h papunktyje „.“ pakeičiamas žodžiu „arba“;

iii) pridedamas šis i papunktis:

„i) nusodintas fosfato druskas arba jų darinius, kurie panaudojami iš atliekų arba yra šalutiniai produktai, apibrėžti Direktyvoje 2008/98/EB.“;

b) SMK 11 kategorijos 1 punktas iš dalies keičiamas taip:

i) c papunktyje išbraukiamas žodis „arba“;

ii) d papunktyje „.“ pakeičiamas žodžiu „arba“;

iii) pridedamas šis e papunktis:

„e) nusodintas fosfato druskas arba jų darinius, kurie panaudojami iš atliekų arba yra šalutiniai produktai, apibrėžti Direktyvoje 2008/98/EB.“;

c) įterpiama SMK 12 kategorija:

„SMK 12. NUSODINTOS FOSFATO DRUSKOS IR JŲ DARINIAI

1. ES tręšiamojo produkto sudėtyje gali būti nusodintų fosfato druskų, gaunamų nusodinimo būdu tik iš vienos ar kelių toliau išvardytų žaliavų:

a) nuotekų ir nuotekų dumblo iš komunalinių nuotekų valymo įrenginių, išskyrus šalutinius gyvūninius produktus ar jų gaminius, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009;

b) maisto, gėrimų, gyvūnų augintinių ėdalo, gyvūnų pašarų ar pieno gaminių perdirbimo nuotekų ir dumblo, išskyrus šalutinius gyvūninius produktus ar jų gaminius, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009, nebent perdirbimo etapuose būta sąlyčio su biocidiniais produktais, apibrėžtais Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 (*) 3 straipsnio 1 dalies a punkte, išskyrus tuos, kurie to reglamento V priede apibrėžti kaip 1 pagrindinės grupės 4-o produktų tipo produktai;

c) biologinių atliekų, apibrėžtų Direktyvos 2008/98/EB 3 straipsnio 4 punkte, gautų iš jų susidarymo vietoje atskirai surinktų biologinių atliekų, išskyrus šalutinius gyvūninius produktus ar jų gaminius, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009;

d) perdirbimo liekanų, apibrėžtų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/28/EB (**) 2 straipsnio t punkte, susidarančių gaminant bioetanolį ir biodyzeliną iš šio punkto b, c ir e papunkčiuose nurodytų medžiagų;

e) gyvų arba negyvų organizmų ar jų dalių, neapdorotų arba apdorotų tik rankiniu, mechaniniu arba gravitaciniu būdu, tirpinant vandenyje, flotacijos būdu, ekstrahuojant vandeniu, distiliuojant garais arba kaitinant vien tik tam, kad būtų pašalintas vanduo, arba ekstrahuotų iš oro bet kokiu būdu, išskyrus (***):

— iš mišrių komunalinių atliekų gautas medžiagas,

— nuotekų dumblą, pramoninį dumblą arba dugno gilinimo (valymo) dumblą,

— šalutinius gyvūninius produktus arba jų gaminius, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009;

f) cheminių medžiagų ir mišinių, išskyrus (***):

— a–e papunkčiuose nurodytas medžiagas,

— atliekas, apibrėžtas Direktyvos 2008/98/EB 3 straipsnio 1 punkte,

— chemines medžiagas arba mišinius, kurie vienoje arba daugiau valstybių narių nebelaikomi atliekomis remiantis nacionalinėmis priemonėmis, kuriomis Direktyvos 2008/98/EB 6 straipsnis perkeliamas į nacionalinę teisę,

— chemines medžiagas, pagamintas iš pirmtakų, kurie vienoje arba daugiau valstybių narių nebelaikomi atliekomis remiantis nacionalinėmis priemonėmis, kuriomis Direktyvos 2008/98/EB 6 straipsnis perkeliamas į nacionalinę teisę, arba mišinius, kurių sudėtyje yra tokių cheminių medžiagų,

— biologiškai neskaidžius polimerus,

— šalutinius gyvūninius produktus arba jų gaminius, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009.

Be to, nusodintos fosfato druskos nusodinimo būdu gaunamos iš bet kurios a–f papunkčiuose nurodytos žaliavos arba jų derinio, apdorotų rankiniu, mechaniniu arba gravitaciniu būdu, kietosios ir skystosios frakcijų atskyrimo būdu naudojant biologiškai skaidžius polimerus, tirpinant vandenyje, flotacijos būdu, ekstrahuojant vandeniu, distiliuojant garais arba kaitinant vien tik tam, kad būtų pašalintas vanduo, atliekant terminę hidrolizę, anaerobiškai skaidant arba kompostuojant. Tokių procesų metu temperatūra neturi būti aukštesnė kaip 275 °C.

2. Nusodinimo procesas vyksta reaktoriuje kontroliuojamomis sąlygomis. Be to, galima naudoti tik tas žaliavas, kurios nėra užterštos kitais medžiagų srautais, arba žaliavas (išskyrus šalutinius gyvūninius produktus ar jų gaminius, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009), kurios netyčia buvo užterštos kitais medžiagų srautais per vienkartinį incidentą, dėl kurio jose atsirado tik egzogeninių junginių pėdsakų.

Gamykloje, kurioje atliekamas nusodinimas, po nusodinimo proceso, įskaitant laikymo metu, vengiama fizinio žaliavų ir pagaminamų medžiagų sąlyčio.

3. Nusodintų fosfato druskų sudėtis yra tokia:

a) fosforo pentoksidas (P_2O_5) turi sudaryti ne mažiau kaip 16 % sausosios medžiagos kiekio;

b) organinė anglis (C_{org}) turi sudaryti ne daugiau kaip 3 % sausosios medžiagos kiekio;

c) didesnės nei 2 mm makroskopinės priemaišos, t. y. organinės medžiagos, stiklas, akmenys, metalas arba plastikas, turi sudaryti ne daugiau kaip 3 g/kg sausosios medžiagos kiekio, ir

d) c papunktyje nurodytų makroskopinių priemaišų bendras kiekis turi sudaryti ne daugiau kaip 5 g/kg sausosios medžiagos kiekio.

4. ES tręšiamojo produkto sudėtyje gali būti nusodintų fosfato druskų darinių, pagamintų taikant vieną ar kelis cheminės gamybos etapus, kuriuose nusodintos fosfato druskos reaguoja su 1 punkto f papunktyje nurodytomis medžiagomis, kurios yra sunaudojamos arba panaudojamos cheminio apdorojimo metu.

Darinių gamybos procesas vykdomas tikslingai siekiant pakeisti nusodintų fosfato druskų cheminę sudėtį.

5. Dariniams gaminti naudojamos nusodintos fosfato druskos turi atitikti 1, 2 ir 3 punktų reikalavimus.

6. Nepaisant 1 punkto, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 32 straipsnio 1 ir 2 dalyse ir to reglamento 32 straipsnio 3 dalyje nurodytose priemonėse nustatytų sąlygų, ES tręšiamojo produkto sudėtyje gali būti grynų arba su 1 punkte nurodytomis žaliavomis sumaišytų nusodintų fosfato druskų, nusodinimo būdu neriboto deguonies sąlygomis gautų iš 2 ar 3 kategorijos medžiagų arba jų šalutinių produktų, jei tenkinamos abi šios sąlygos:

a) pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 5 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą nustatytas galutinis gamybos grandinės taškas;

b) tenkinamos 2 ir 3 punktuose nustatytos sąlygos.

ES tręšiamojo produkto sudėtyje taip pat gali būti tokių nusodintų fosfato druskų darinių, gautų laikantis 4 punkte nustatytų sąlygų.

7. Gamykloje, kurioje atliekamas nusodinimas, 1, 4 ir 6 punktuose nurodytoms žaliavoms, kurias leidžiama naudoti nusodintų fosfato druskų ir jų darinių gamybai, apdoroti skirtos gamybos linijos yra aiškiai atskirtos nuo kitoms žaliavoms apdoroti skirtų gamybos linijų.

8. Kai produktų funkcinei kategorijai (PFK), kuriai priklauso ES tręšiamasis produktas, kurio sudėtyje yra nusodintų fosfato druskų, jų darinių ar abiejų šių medžiagų arba kuris iš jų sudarytas, I priede nenustatyta reikalavimų dėl *Salmonella* spp., *Escherichia coli* arba *Enterococcaceae*, šių patogenų kiekis neturi viršyti toliau pateiktoje lentelėje nustatytų ribinių verčių:

Tirtini mikroorganizmai	Ėminių ėmimo planai			Ribinė vertė
	n	c	m	M
Salmonelės (*Salmonella* spp.)	5	0	0	25 g arba 25 ml: nėra
Escherichia coli arba *Enterococcaceae*	5	5	0	1 g arba 1 ml: 1 000

čia:

n = tirtinų ėminių skaičius;

c = ėminių, kuriuose KSV išreikštas bakterijų skaičius yra nuo m iki M, skaičius;

m = KSV išreikšto bakterijų skaičiaus, kuris laikomas patenkinamu, ribinė vertė;

M = didžiausia KSV išreikšto bakterijų skaičiaus vertė.

9. Patogenų kiekis ES tręšiamajame produkte, kurio sudėtyje yra nusodintų fosfato druskų, gautų iš 1 punkto a papunktyje nurodytų medžiagų, tokių nusodintų fosfato druskų darinių ar abiejų šių medžiagų arba kuris iš jų sudarytas, neturi viršyti toliau pateiktoje lentelėje nustatytų ribinių verčių:

Tirtini mikroorganizmai	Ėminių ėmimo planai			Ribinė vertė
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	1 g arba 1 ml: 100 KSV
Askaridžių (*Ascaris* sp.) gyvybingi kiaušinėliai	5	0	0	25 g arba 25 ml: nėra

čia:

n = tirtinų ėminių skaičius;

c = ėminių, kuriuose KSV išreikštas bakterijų skaičius yra nuo m iki M, skaičius;

m = KSV išreikšto bakterijų skaičiaus, kuris laikomas patenkinamu, ribinė vertė;

M = didžiausia KSV išreikšto bakterijų skaičiaus vertė.

10. 8 ir 9 punktuose nustatyti reikalavimai, taip pat reikalavimai dėl *Salmonella* spp., *Escherichia coli* arba *Enterococcaceae*, nustatyti atitinkamoje ES tręšiamojo produkto, kurį sudaro tik nusodintos fosfato druskos ar jų dariniai arba abi šios medžiagos, PFK, netaikomi, jei toms nusodintoms fosfato druskoms arba visoms nusodinimo procese naudojamoms biogeninėms žaliavoms taikomas vienas iš šių procesų:

a) sterilizacija slėgiu kaitinant iki aukštesnės kaip 133 °C vidaus temperatūros bent 20 minučių esant ne mažesniam kaip 3 barų absoliučiam slėgiui, kai slėgis turi būti sudaromas pašalinant visą orą iš sterilizacijos kameros ir pakeičiant orą garais (sotieji garai);

b) apdorojimas pasterizatoriuje arba higienizatoriuje, kai bent valandai pasiekiama 70 °C temperatūra.

11. Nusodintose fosfato druskose, gautose iš 1 punkto a papunktyje nurodytų medžiagų, ir dariniuose, gautuose iš tokių nusodintų fosfato druskų, turi būti ne daugiau kaip 6 mg/kg PAH_{16} (****) sausosios medžiagos.

12. Aliuminio (Al) ir geležies (Fe) suminis kiekis nusodintose fosfato druskose arba jų dariniuose turi sudaryti ne daugiau kaip 10 % nusodintų fosfato druskų arba jų darinių sausosios medžiagos.

13. Nusodintos fosfato druskos arba jų dariniai turi būti įregistruoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dokumentų rinkinyje, kuriame pateikiama tokia informacija:

a) informacija, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VI, VII ir VIII prieduose, ir

b) cheminės saugos ataskaita pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 14 straipsnį, apimanti cheminės medžiagos kaip tręšiamojo produkto naudojimą, išskyrus atvejus, kai aiškiai taikoma viena iš pareigos registruoti išimčių, numatytų Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV priede arba to reglamento V priedo 6, 7, 8 arba 9 punktuose.

14. Taikant 3, 11 ir 12 punktus, nusodintų fosfato druskų ir jų darinių sausoji medžiaga matuojama džiovinant vakuume 40 °C temperatūroje iki pastoviosios masės, kad nebūtų prarastas kristalizacinis vanduo.

_____

(*) 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

(**) 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/28/EB dėl skatinimo naudoti atsinaujinančių išteklių energiją, iš dalies keičianti bei vėliau panaikinanti Direktyvas 2001/77/EB ir 2003/30/EB (OL L 140, 2009 6 5, p. 16).

(***) Jeigu žaliavos negalima priskirti tam tikram papunkčiui, tai nereiškia, kad jos negalima priskirti kitam papunkčiui.

(****) Naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benz[a]antraceno, krizeno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h] antraceno ir benzo[ghi]perileno suma.“

II PRIEDAS

Reglamento (ES) 2019/1009 IV priedo II dalyje D1 modulis (Gamybos proceso kokybės užtikrinimas) iš dalies keičiamas taip:

1) 2.2 punkto d papunktis pakeičiamas taip:

„d) brėžiniai, schemos, aprašymai ir paaiškinimai, reikalingi ES tręšiamojo produkto gamybos procesui suprasti, o II priede apibrėžtoms SMK 3, 5, ir 12 kategorijoms priskiriamų medžiagų atveju – gamybos proceso aprašymas bei diagrama, kurioje aiškiai nurodytas kiekvienas apdorojimo veiksmas, talpykla ir laikymo vieta;“;

2) 5.1.1.1 punkto įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„5.1.1.1. Medžiagų, priskiriamų II priede apibrėžtoms SMK 3, 5 ir 12 kategorijoms, atveju gamintojo organizacijos vyresnioji vadovybė:“;

3) 5.1.2.1 punktas pakeičiamas taip:

„5.1.2.1. Kokybės sistema užtikrinama, kad medžiagos, priskiriamos II priede apibrėžtoms SMK 3, 5 ir 12 kategorijoms, atitiktų tame priede nurodytus reikalavimus.“;

4) 5.1.3.1 punktas iš dalies keičiamas taip:

a) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„5.1.3.1. Medžiagų, priskiriamų II priede apibrėžtoms SMK 3, 5 ir 12 kategorijoms, tyrimai ir bandymai turi apimti šiuos elementus:“;

b) b ir c papunkčiai pakeičiami taip:

„b) kvalifikuoti darbuotojai atlieka kiekvienos žaliavų siuntos apžiūrą ir patikrina, ar žaliavos atitinka II priede žaliavoms, priskiriamoms prie SMK 3, 5 ir 12 kategorijų, nustatytas specifikacijas;

c) gamintojas atmeta bet kurią žaliavų siuntą, jeigu per apžiūrą kyla įtarimas, kad:

— siuntoje yra procesui arba galutinio ES tręšiamojo produkto kokybei pavojingų ar žalą darančių cheminių medžiagų,

— siunta neatitinka II priedo SMK 3, 5 ir 12 kategorijų specifikacijų, visų pirma dėl to, kad joje yra plastikų, dėl kurių viršijamos makroskopinių priemaišų ribinės vertės;“;

c) e papunktis pakeičiamas taip:

„e) imami pagaminamų medžiagų ėminiai siekiant patikrinti, ar jos atitinka II priede žaliavoms, priskiriamoms prie SMK 3, 5 ir 12 kategorijų, nustatytas specifikacijas ir ar pagaminamų medžiagų savybės nekelia pavojaus ES tręšiamojo produkto atitikčiai atitinkamiems I priede išdėstytiems reikalavimams;“;

d) f punkto įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„f) medžiagų, priskiriamų SMK 3 ir 5 kategorijoms, atveju pagaminamų medžiagų ėminiai imami reguliariai, ne rečiau kaip tokiu dažnumu:“;

e) įterpiami šie punktai:

„fa) medžiagų, priskiriamų SMK 12 kategorijai, atveju pagaminamų medžiagų ėminiai imami ne rečiau kaip toliau nurodytu numatytuoju dažnumu arba anksčiau, nei numatyta, jei to reikia dėl reikšmingų pokyčių, kurie gali turėti įtakos ES tręšiamojo produkto kokybei:

Metinis pagaminamų medžiagų kiekis (tonomis)	Ėminių skaičius per metus
≤ 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

Gamintojai gali sumažinti pirmiau nurodytą numatytąjį tyrimų teršalams aptikti dažnumą, atsižvelgdami į ankstesnių ėminių pasiskirstymą. Praėjus bent vienų metų stebėsenos laikotarpiui ir nustačius, kad ne mažiau kaip 10 ištirtų ėminių atitinka I ir II priedų reikalavimus, gamintojas gali dvigubai sumažinti numatytąjį ėminių ėmimo pagal tą parametrą dažnumą, jei didžiausias teršalų kiekis, užregistruotas ištyrus paskutinius 10 mėginių, yra mažesnis už pusę I ir II prieduose tam parametrui nustatytos ribinės vertės;

fb) medžiagų, priskiriamų SMK 12 kategorijai, atveju kokybės valdymo tikslais kiekvienai gamybos partijai ar daliai priskiriamas unikalus identifikacinis kodas. Bent vienas 3 000 tonų šių medžiagų tenkantis ėminys arba vienas ėminys per du mėnesius (taikomas pirmiau įvykdytas kriterijus) laikomas geros būklės bent dvejus metus;“;

f) g papunkčio iii įtraukoje taškas „.“ pakeičiamas kabliataškiu „;“ ir pridedama ši iv įtrauka:

„iv) medžiagų, priskiriamų SMK 12 kategorijai, atveju ištiria fb papunktyje nurodytus laikomus ėminius ir imasi būtinų taisomųjų veiksmų, kad būtų užkirstas kelias galimam tolesniam tos medžiagos gabenimui ir naudojimui.“;

5) 5.1.4.1 punkto įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„5.1.4.1. Medžiagų, priskiriamų II priede apibrėžtoms SMK 3, 5 ir 12 kategorijoms, atveju iš kokybės duomenų registravimo dokumentų turi būti akivaizdu, kad užtikrinama veiksminga žaliavų, žaliavų ir pagaminamų medžiagų gamybos, laikymo ir jų atitikties atitinkamiems šio reglamento reikalavimams kontrolė. Visi dokumentai turi būti įskaitomi ir laikomi atitinkamoje (-ose) naudojimo vietoje (-ose), o nebegaliojanti (-ios) versija (-os) turi būti nedelsiant pašalinama (-os) iš visų naudojimo vietų arba bent nurodoma, kad ji (jos) nebegalioja. Kokybės valdymo dokumentuose pateikiama bent tokia informacija:“;

6) 5.1.5.1 punkto įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„5.1.5.1. Medžiagų, priskiriamų II priede apibrėžtoms SMK 3, 5 ir 12 kategorijoms, atveju gamintojas parengia metinę vidaus audito programą, pagal kurią tikrinama atitiktis kokybės sistemai ir kuri apima šiuos komponentus:“;

7) 6.3.2 punktas pakeičiamas taip:

„6.3.2. Medžiagų, priskiriamų II priede apibrėžtoms SMK 3, 5 ir 12 kategorijoms, atveju notifikuotoji įstaiga per kiekvieną auditą ima ir tiria pagaminamos medžiagos ėminius, o auditas atliekamas tokiu dažnumu:

a) pirmais metais, kuriais notifikuotoji įstaiga vykdo susijusios gamyklos priežiūrą: tuo pačiu dažnumu kaip 5.1.3.1 punkto f papunkčio ir atitinkamai 5.1.3.1 punkto fa papunkčio lentelėse nurodytas ėminių ėmimo dažnumas ir

b) tolesniais priežiūros metais: dvigubai rečiau nei 5.1.3.1 punkto f papunkčio ir atitinkamai 5.1.3.1 punkto fa papunkčio lentelėse nurodytas ėminių ėmimo dažnumas.“