REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2086

tal-5 ta' Lulju 2021

li jemenda l-Annessi II u IV tar-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill bl-għan li jiżdiedu l-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom bħala kategorija ta' materjal komponent fil-prodotti fertilizzanti tal-UE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 li jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 u (KE) Nru 1107/2009 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 42(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2019/1009 jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE. Il-prodotti fertilizzanti tal-UE fihom materjali komponenti ta' waħda jew aktar mill-kategoriji elenkati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament.

(2) L-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2019/1009 moqri flimkien mal-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament jirrikjedi lill-Kummissjoni tivvaluta l-istruvite mingħajr dewmien żejjed wara l-15 ta' Lulju 2019 u tinkludih fl-Anness II ta' dak ir-Regolament jekk dik il-valutazzjoni tikkonkludi li l-prodotti fertilizzanti tal-UE li fihom dak il-materjal ma jippreżentawx riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għas-sikurezza jew għall-ambjent u jiżguraw l-effiċjenza agronomika.

(3) L-istruvite jista' jkun skart, u skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2019/1009 jista' ma jibqax skart jekk ikun jinsab fi prodott fertilizzanti tal-UE konformi. Għalhekk, skont l-Artikolu 42(3) ta' dak ir-Regolament moqri flimkien mal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), il-Kummissjoni tista' tinkludi l-istruvite fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 biss jekk ir-regoli ta' rkupru f'dak l-Anness jiżguraw li l-materjal se jintuża għal skopijiet speċifiċi, li jeżisti suq jew domanda għalih, u li l-użu tiegħu ma jwassalx għal impatti negattivi ġenerali fuq l-ambjent jew fuq is-saħħa tal-bniedem.

(4) Iċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka ("JRC") tal-Kummissjoni beda l-valutazzjoni tiegħu tal-istruvite bil-ħsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2019/1009, u kkonkludiha fl-2019. Matul il-valutazzjoni, il-kamp ta' applikazzjoni twessa' biex jinkludi l-ispettru wiesa' tal-imlieħ tal-fosfat preċipitati, kif ukoll id-derivati tagħhom.

(5) Ir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC ([3]) jikkonkludi li l-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom, jekk ikunu prodotti skont ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti fir-rapport, jipprovdu lill-pjanti b'nutrijenti jew itejbu l-effiċjenza nutrittiva tagħhom u għalhekk jiżguraw l-effiċjenza agronomika.

([1]) ĠU L 170, 25.6.2019, p. 1.

([2]) Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, 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 (UE) 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, Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) Barra minn hekk, ir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC jikkonkludi li hemm domanda tas-suq eżistenti u li qed tikber għall-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom, u li dawk il-materjali x'aktarx jintużaw biex jipprovdu inputs ta' nutrijenti għall-agrikoltura Ewropea. Jikkonkludi wkoll li l-użu tal-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom prodotti skont ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti fir-rapport ma jwassalx għal impatti negattivi ġenerali fuq l-ambjent jew fuq is-saħħa tal-bniedem.

(7) Ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti fir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC jinkludu miżuri biex jiġu limitati r-riskji tar-riċiklaġġ tal-kontaminanti jew il-produzzjoni tagħhom, bħall-ħolqien ta' lista eżawrjenti ta' materjali ta' input eliġibbli u l-esklużjoni ta' pereżempju l-iskart muniċipali mħallat u l-istabbiliment ta' kundizzjonijiet ta' pproċessar u rekwiżiti tal-kwalità tal-prodott speċifiċi. Dak ir-rapport ta' valutazzjoni jikkonkludi wkoll li r-regoli tal-valutazzjoni tal-konformità applikabbli għall-prodotti fertilizzanti li fihom l-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom jenħtieġ li jinkludu sistema ta' kwalità vvalutata u approvata minn korp innotifikat.

(8) Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom, jekk jiġu prodotti skont ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti mir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC, jiżguraw l-effiċjenza agronomika skont it-tifsira tal-punt (b)(ii) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2019/1009. Barra minn hekk, dawn jikkonformaw mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE. Fl-aħħar nett, jekk ikunu konformi mar-rekwiżiti l-oħra stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/1009 b'mod ġenerali u fl-Anness I ta' dak ir-Regolament b'mod partikolari, ma jkunux jippreżentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għas-sikurezza jew għall-ambjent skont it-tifsira tal-punt (b)(i) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2019/1009. Għalhekk, jenħtieġ li l-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom jiġu inklużi fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 soġġett għal dawk ir-regoli ta' rkupru.

(9) B'mod partikolari, il-prodotti sekondarji mill-annimali jew derivati minnhom skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) jenħtieġ li jkunu permessi biss bħala materjali ta' input għall-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom irregolati mir-Regolament (UE) 2019/1009, jekk u meta l-punti aħħarin fil-katina tal-manifattura jkunu ġew iddeterminati skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u se jintlaħqu sa mhux aktar tard minn tmiem il-proċess ta' produzzjoni tal-prodott fertilizzanti tal-UE li jkun fihom l-imlieħ tal-fosfat preċipitati jew id-derivati tagħhom.

(10) Barra minn hekk, minħabba l-fatt li l-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom jistgħu jitqiesu bħala skart irkuprat jew prodotti sekondarji skont it-tifsira tad-Direttiva 2008/98/KE, jenħtieġ li tali materjali jiġu esklużi mill-kategoriji tal-materjal komponent 1 u 11 tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament.

(11) Huwa importanti li jiġi żgurat li meta l-prodotti fertilizzanti jkun fihom l-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom, dawn ikunu soġġetti għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa li tinkludi sistema ta' kwalità vvalutata u approvata minn korp notifikat. Għalhekk, jeħtieġ li jiġi emendat l-Anness IV tar-Regolament (UE) 2019/1009 biex tiġi prevista valutazzjoni tal-konformità xierqa għal tali prodotti fertilizzanti.

(12) Minħabba li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament iridu japplikaw mis-16 ta' Lulju 2022, jeħtieġ li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi differita għall-istess data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2019/1009 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Anness II huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament;

(2) L-Anness IV huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali) (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-16 ta' Lulju 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

L-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Parti I, jiżdied il-punt li ġej:

"CMC 12: Imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom".

(2) Il-parti II hija emendata kif ġej:

(a) F'CMC 1, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fis-subpunt (g), "jew" titħassar;

(ii) fis-subpunt (h), "." hija sostitwita b'", jew";

(iii) jiżdied is-subpunt (i) li ġej:

"(i) imlieħ tal-fosfat preċipitati jew id-derivati tagħhom, li jiġu rkuprati mill-iskart jew li huma prodotti sekondarji skont it-tifsira tad-Direttiva 2008/98/KE,".

(b) F'CMC 11, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fis-subpunt (c), "jew" titħassar;

(ii) fis-subpunt (d), "." hija sostitwita b'", jew";

(iii) jiżdied is-subpunt (e) li ġej:

"(e) imlieħ tal-fosfat preċipitati jew derivati, li jiġu rkuprati mill-iskart jew li huma prodotti sekondarji skont it-tifsira tad-Direttiva 2008/98/KE.".

(c) Jiżdied CMC 12 li ġej:

"CMC 12: IMLIEĦ TAL-FOSFAT PREĊIPITATI U D-DERIVATI TAGĦĦOM

1. Prodott fertilizzanti tal-UE jista' jkun fih imlieħ tal-fosfat preċipitati miksuba permezz tal-preċipitazzjoni esklużivament minn wieħed jew aktar mill-materjali ta' input li ġejjin:

(a) ilmijiet mormija u ħama tad-drenaġġ minn impjanti tat-trattament tal-ilma muniċipali, għajr il-prodotti sekondarji mill-annimali jew il-prodotti derivati fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(b) ilmijiet mormija u ħama mill-ipproċessar tal-ikel, ix-xorb, l-għalf tal-annimali, jew il-prodotti tal-ħalib, għajr il-prodotti sekondarji mill-annimali jew il-prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, sakemm il-passi tal-ipproċessar ma kinux jinvolvu l-kuntatt ma prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) għajr dawk definiti bħala tip ta' prodott 4 tal-grupp prinċipali 1 tal-Anness V ta' dak ir-Regolament;

(c) bijoskart skont it-tifsira tal-punt 4 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE li jirriżulta mill-ġbir separat tal-bijoskart fis-sors, għajr il-prodotti sekondarji mill-annimali jew il-prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(d) residwi tal-ipproċessar skont it-tifsira tal-punt (t) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2009/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**) mill-produzzjoni tal-bijoetanol u l-bijodiżil derivati mill-materjali msemmija f'dan il-punt, fis-subpunti (b), (c) u (e);

(e) organiżmi ħajjin jew mejtin jew partijiet minnhom, li ma jkunux ipproċessati jew li jkunu pproċessati biss b'mezzi manwali, mekkaniċi jew gravitazzjonali, bit-taħlil fl-ilma, bit-tagħwim, bl-estrazzjoni bl-ilma, bid-distillazzjoni tal-fwar jew bit-tisħin esklużivament biex jitneħħa l-ilma, jew li jiġu estratti mill-arja bi kwalunkwe mezz, għajr (***):

— materjali li joriġinaw minn skart muniċipali mħallat,

— ħama tad-drenaġġ, ħama industrijali jew ħama mit-tħammil,

— prodotti sekondarji mill-annimali jew prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(f) sustanzi u taħlitiet, għajr (***):

— dawk imsemmija fis-subpunti (a) sa (e),

— skart skont it-tifsira tal-punt 1 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE,

— sustanzi jew taħlitiet li ma baqgħux skart fi Stat Membru wieħed jew aktar bis-saħħa tal-miżuri nazzjonali li jittrasponu l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE,

— sustanzi ffurmati minn prekursuri li ma baqgħux skart fi Stat Membru wieħed jew aktar bis-saħħa tal-miżuri nazzjonali li jittrasponu l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE, jew taħlitiet li fihom tali sustanzi,

— polimeri mhux bijodegradabbli,

— prodotti sekondarji mill-annimali jew prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

Barra minn hekk, l-imlieħ tal-fosfat preċipitati għandhom jinkisbu permezz tal-preċipitazzjoni minn kwalunkwe materjali ta' input imsemmi fis-subpunti (a) sa (f), jew kombinazzjoni tagħhom, ipproċessati b'mezzi manwali, mekkaniċi jew gravitazzjonali, bil-frazzjonament solidu-likwidu bl-użu ta' polimeri bijodegradabbli, bit-taħlil fl-ilma, bit-tagħwim, bl-estrazzjoni bl-ilma, bid-distillazzjoni tal-fwar jew bit-tisħin esklużivament biex jitneħħa l-ilma, bl-idroliżi termali, bid-diġestjoni anaerobika jew il-kompostjar. It-temperatura għal tali proċessi ma għandhiex tittella' aktar minn 275 °C.

2. Il-proċess ta' preċipitazzjoni għandu jseħħ f'kundizzjonijiet ikkontrollati f'reattur. Barra minn hekk, għandhom jintużaw biss materjali ta' input li ma jkunux ikkontaminati bi flussi ta' materjali oħra, jew materjali ta' input, għajr prodotti sekondarji mill-annimali jew prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, li ġew ikkontaminati mhux intenzjonalment bi flussi oħra ta' materjal f'inċident ta' darba li rriżulta biss fi traċċi ta' komposti eżoġeni.

Fl-impjant fejn isseħħ il-preċipitazzjoni, il-kuntatti fiżiċi bejn il-materjali tal-input u tal-output għandhom jiġu evitati wara l-proċess ta' preċipitazzjoni, inkluż matul il-ħażna.

3. L-imlieħ tal-fosfat preċipitati għandu jkun fihom:

(a) kontenut minimu ta' pentossidu tal-fosforu (P_2O_5) ta' 16 % tal-kontenut ta' materja niexfa;

(b) kontenut massimu ta' karbonju organiku (C_{org}) ta' 3 % tal-kontenut ta' materja niexfa;

(c) mhux aktar minn 3 g/kg ta' materja niexfa ta' impuritajiet makroskopiċi akbar minn 2 mm fi kwalunkwe waħda minn dawn il-forom: materja organika, ħġieġ, ġebel, metall u plastik;

(d) mhux aktar minn 5 g/kg ta' materja niexfa tas-somma ta' impuritajiet makroskopiċi msemmija fis-subpunt (c).

4. Prodott fertilizzanti tal-UE jista' jkun fih derivati minn imlieħ tal-fosfat preċipitati prodotti permezz ta' pass ta' manifattura kimika wieħed jew aktar li permezz tagħhom l-imlieħ tal-fosfat preċipitati jirreaġixxu mal-materjali msemmija fis-subpunt 1(f) li jiġu kkunsmati fl-ipproċessar kimiku jew li jintużaw għalih.

Il-proċess ta' manifattura tad-derivati għandu jitwettaq sabiex tiġi modifikata intenzjonalment il-kompożizzjoni kimika tal-imlieħ tal-fosfat preċipitati.

5. L-imlieħ tal-fosfat preċipitati użati għad-derivati għandha tikkonforma mal-punti 1, 2 u 3.

6. Minkejja l-punt 1, prodott fertilizzanti tal-UE jista' jkun fih imlieħ tal-fosfat preċipitati miksuba permezz tal-preċipitazzjoni minn materjali tal-Kategorija 2 jew tal-Kategorija 3 jew prodotti dderivati minnhom, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 32(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u fil-miżuri msemmija fl-Artikolu 32(3) ta' dak ir-Regolament, waħedhom jew imħalltin mal-materjali ta' input imsemmija fil-punt 1, sakemm jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-punt aħħari fil-katina tal-manifattura jkun ġie ddeterminat f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(b) jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet fil-punti 2 u 3.

Prodott fertilizzanti tal-UE jista' jkun fih ukoll derivati minn tali mlieħ tal-fosfat preċipitati, miksuba f'konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti fil-punt 4.

7. L-impjant fejn isseħħ il-preċipitazzjoni, il-linji tal-produzzjoni għall-ipproċessar tal-materjali ta' input permessi għall-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom imsemmija fil-punti 1, 4 u 6 għandhom ikunu separati b'mod ċar mil-linji ta' produzzjoni għall-ipproċessar ta' materjali oħra ta' input.

8. Meta fl-Anness I ma jkunx hemm rekwiżiti dwar is-*Salmonella* spp., l-*Escherichia coli* jew l-*Enterococcaceae* għall-PFC ta' prodott fertilizzanti tal-UE li jkun fih jew li jikkonsisti fi mlieħ tal-fosfat preċipitati jew derivati tagħhom jew it-tnejn li huma, dawk il-patoġeni ma għandhomx jaqbżu l-limiti stabbiliti fit-tabella li jmiss:

Mikroorganiżmi li għandhom jiġu ttestjati	Pjanijiet għat-teħid ta' kampjuni			Limitu
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Nuqqas f'25 g jew f'25 ml
Escherichia coli jew *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 f'1 g jew f'1 ml

Fejn:

n = għadd ta' kampjuni li għandhom jiġu ttestjati,

c = għadd ta' kampjuni fejn l-għadd ta' batterji espress f'CFU jkun bejn m u M,

m = il-valur limitu għall-għadd ta' batterji espress f'CFU li huwa kkunsidrat sodisfaċenti,

M = il-valur massimu tal-għadd ta' batterji espress f'CFU.

9. Patoġeni fi prodott fertilizzanti tal-UE li fih jew jikkonsisti fi mlieħ tal-fosfat preċipitati miksuba mill-materjali msemmija fis-subpunt 1(a) jew derivati minn tali mlieħ tal-fosfat preċipitati jew it-tnejn li huma ma għandhomx jaqbżu l-limiti stabbiliti fit-tabella li ġejja:

Mikroorganiżmi li għandhom jiġu ttestjati	Pjanijiet ta' teħid ta' kampjuni			Limitu
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 CFU f'1 g jew 1 ml
Bajd vijabbli ta' *Ascaris* sp.	5	0	0	Nuqqas f'25 g jew f'25 ml

Fejn:

n = għadd ta' kampjuni li għandhom jiġu ttestjati,

c = għadd ta' kampjuni fejn l-għadd ta' batterji espress f'CFU jkun bejn m u M,

m = il-valur limitu għall-għadd ta' batterji espress f'CFU li huwa kkunsidrat sodisfaċenti,

M = il-valur massimu tal-għadd ta' batterji espress f'CFU.

10. Ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punti (8) u (9), kif ukoll ir-rekwiżiti għas-*Salmonella* spp., l-*Escherichia coli* jew l-*Enterococcaceae* stipulati fil-PFC korrispondenti ta' prodott fertilizzanti tal-UE jikkonsistu biss f'imlieħ tal-fosfat preċipitati jew id-derivati tagħhom jew it-tnejn li huma, ma għandhomx japplikaw meta dawk l-imlieħ tal-fosfat preċipitati jew il-materjali ta' input bijoġeniċi kollha użati fil-proċess tal-preċipitazzjoni jkunu għaddew minn wieħed mill-proċessi li ġejjin:

(a) sterilizzazzjoni bil-pressjoni permezz tat-tiswin għal temperatura fil-qalba ta' aktar minn 133 °C għal mill-inqas 20 minuta fi pressjoni assoluta ta' mill-inqas 3 bars, fejn il-pressjoni għandha tiġi prodotta bl-evakwazzjoni tal-arja kollha fil-kompartiment ta' sterilizzazzjoni u bis-sostituzzjoni tal-arja bil-fwar ("fwar saturat");

(b) l-ipproċessar f'unità ta' pasturizzazzjoni jew iġjenizzazzjoni li tilħaq temperatura ta' 70 °C għal mill-inqas siegħa.

11. L-imlieħ tal-fosfat preċipitati miksuba mill-materjali msemmija fis-subpunt 1(a) u d-derivati miksuba minn tali mlieħ tal-fosfat preċipitati ma għandhomx ikollhom aktar minn 6 mg/kg ta' materja niexfa ta' PAH_{16} (****)

12. Is-somma tal-aluminju (Al) u l-ħadid (Fe) fl-imlieħ tal-fosfat preċipitati jew id-derivati tagħhom ma għandhiex taqbeż l-10 % tal-materja niexfa tal-imlieħ tal-fosfat preċipitati jew id-derivati tagħhom.

13. L-imlieħ tal-fosfat preċipitati għandhom ikunu reġistrati skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 b'dossier li jkun fih:

(a) l-informazzjoni prevista fl-Annessi VI, VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; u;

(b) rapport tas-sigurtà kimika skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li jkopri l-użu bħala prodott fertilizzanti, sakemm ma jkunx kopert b'mod espliċitu minn waħda mill-eżenzjonijiet għall-obbligu ta' reġistrazzjoni previsti fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew mill-punti 6, 7, 8 jew 9 tal-Anness V ta' dak ir-Regolament.

14. Għall-finijiet tal-punti 3, 11 u 12, il-materja niexfa tal-imlieħ tal-fosfat preċipitati u d-derivati tagħhom għandha titkejjel bl-użu ta' tnixxif bil-vakwu f'temperatura ta' 40 °C sakemm jintlaħaq piż kostanti biex jiġi evitat it-telf tal-ilma tal-kristallizzazzjoni.

(*) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

(**) Id-Direttiva 2009/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar il-promozzjoni tal-użu tal-enerġija minn sorsi rinnovabbli u li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttivi 2001/77/KE u 2003/30/KE (ĠU L 140, 5.6.2009, p. 16).

(***) L-esklużjoni ta' materjal ta' input eliġibbli minn subpunt wieħed ma jipprevenihx milli jkun materjal ta' input eliġibbli skont subpunt ieħor.

(****) Is-somma ta' naftalen, aċenaftilen, aċenaften, fluworen, fenantren, antraċen, fluworanten, piren, benżo[a] antraċen, krisen, benżo[b]fluworanten, benżo[k]fluworanten, benżo[a]piren, indeno[1,2,3-cd]piren, dibenżo[a,h]antraċen u benżo[ghi]perilen."

ANNESS II

Fl-Anness IV, il-Parti II tar-Regolament (UE) 2019/1009, il-Modulu D1 (Assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni) huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-punt 2.2, is-subpunt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) id-disinni, l-iskemi, id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet neċessarji biex jinftiehem il-proċess ta' manifattura tal-prodott fertilizzanti tal-UE, u, fir-rigward tal-kompost li jappartjeni għal CMCs 3, 5 jew 12 kif definit fl-Anness II, deskrizzjoni bil-miktub u dijagramma tal-proċess ta' produzzjoni, fejn kull trattament, kontenitur ta' ħażna u żona jiġu identifikati b'mod ċar,".

(2) Il-formulazzjoni introduttorja fil-punt 5.1.1.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"5.1.1.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5 u 12, kif definit fl-Anness II, il-maniġment f'livell għoli tal-organizzazzjoni tal-manifattur għandu:".

(3) Il-punt 5.1.2.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5.1.2.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5 u 12, kif definit fl-Anness II, is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti speċifikati f'dak l-Anness.".

(4) Il-punt 5.1.3.1 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"5.1.3.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5 u 12, kif definit fl-Anness II, l-eżamijiet u t-testijiet għandhom jinkludu l-elementi li ġejjin:".

(b) is-subpunti (b) u (c) huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"(b) Persunal kwalifikat għandu jwettaq spezzjoni viżiva ta' kull kunsinna ta' materjali ta' input u jivverifika l-kompatibbiltà tagħhom mal-ispeċifikazzjonijiet tal-materjali ta' input f'CMCs 3, 5 u 12 stabbiliti fl-Anness II.

(c) Il-manifattur għandu jirrifjuta kwalunkwe kunsinna ta' materjal ta' input partikolari, li l-ispezzjoni viżiva tagħha tqajjem kwalunkwe wieħed mis-suspetti li ġejjin:

— il-preżenza ta' sustanzi ta' periklu jew ta' dannu għall-proċess jew għall-kwalità tal-prodott fertilizzanti finali tal-UE;

— inkompatibbiltà mal-ispeċifikazzjonijiet ta' CMCs 3, 5 u 12 tal-Anness II, partikolarment minħabba l-preżenza ta' plastiks li jwasslu biex jinqabeż il-valur ta' limitu għall-impuritajiet makroskopiċi.".

(c) Is-subpunt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) Għandhom jittieħdu kampjuni minn materjali ta' output, biex jiġi vverifikat li dawn jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet stipulati f'CMCs 3, 5 u 12, kif definiti fl-Anness II, u li l-karatteristiċi tal-materjal ta' output ma jippreġudikawx il-konformità tal-prodott fertilizzanti tal-UE mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I.".

(d) Fis-subpunt (f), il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(f) Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3 u 5, il-kampjuni tal-materjal ta' output għandhom jittieħdu fuq bażi regolari mill-anqas bil-frekwenza li ġejja:".

(e) Jiddaħħlu s-subpunti li ġejjin:

"(fa) Għall-materjali li jappartjenu għal CMC 12, il-kampjuni tal-materjal ta' output għandhom jittieħdu mill-inqas bil-frekwenza prestabbilita li ġejja, jew qabel dik skedata jekk dan jiġi skattat minn kwalunkwe bidla sinifikanti li tista' taffettwa l-kwalità tal-prodott fertilizzanti tal-UE:

Output annwali (tunnellati)	Kampjuni/sena
≤ 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

Il-manifatturi jistgħu jnaqqsu l-frekwenza prestabbilita tal-ittestjar għall-kontaminanti kif indikat hawn fuq billi jikkunsidraw id-distribuzzjoni tal-kampjuni storiċi. Wara perjodu minimu ta' monitoraġġ ta' sena u għadd minimu ta' 10 kampjun li juru konformità mar-rekwiżiti fl-Anness I u II, il-manifattur jista' jnaqqas il-frekwenza prestabbilita tat-tieħid ta' kampjuni għal dak il-parametru b'fattur ta' 2 f'każ li l-akbar livell ta' kontaminant irreġistrat mill-aħħar 10 kampjun ikun iżgħar min-nofs il-valur limitu għal dak il-parametru stabbilit fl-Annessi I u II.

(fb) Għall-materjali li jappartjenu għal CMC 12, kull lott jew porzjon tal-produzzjoni għandu jiġi assenjat kodiċi uniku għall-finijiet tal-ġestjoni tal-kwalità. Mill-inqas kampjun wieħed għal kull 3 000 tunnellata ta' dawn il-materjali jew kampjun wieħed kull xahrejn, skont liema jseħħ l-aktar kmieni, għandu jinħażen f'kundizzjoni tajba għal perjodu ta' mill-inqas sentejn.".

(f) Fis-subpunt (g) (iii), "." huwa sostitwit b'";" u jiżdied is-subpunt (iv) li ġej:

"(iv) għall-materjali li jappartjenu għal CMC 12, kejjel il-kampjuni miżmuma msemmija fis-subpunt (fb) u ħu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex tipprevjeni t-trasport u l-użu ulterjuri possibbli ta' dak il-materjal.".

(5) Fil-punt 5.1.4.1, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5.1.4.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5 u 12, kif definiti fl-Anness II, ir-rekords tal-kwalità għandhom juru kontroll effettiv tal-materjali ta' input, tal-produzzjoni, tal-ħażna u tal-konformità mal-materjali ta' input u output mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament. Kull dokument għandu jkun jista' jinqara u jkun disponibbli fil-post(ijiet) rilevanti għall-użu tiegħu, u kwalunkwe verżjoni obsoleta għandha titneħħa minnufih minn kull post fejn tintuża, jew mill-anqas tiġi identifikata bħala obsoleta. Id-dokument ta' ġestjoni tal-kwalità għandu jkun fih mill-anqas l-informazzjoni li ġejja:".

(6) Fil-punt 5.1.5.1, il-kliem introduttorju huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5.1.5.1. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5 u 12, kif definit fl-Anness II, il-manifattur għandu jistabbilixxi programm ta' awditu intern annwali sabiex tiġi vverifikata l-konformità tas-sistema tal-kwalità mal-komponenti li ġejjin:".

(7) Il-punt 6.3.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6.3.2. Għall-materjali li jappartjenu għal CMCs 3, 5 u 12, kif definiti fl-Anness II, il-korp innotifikat għandu jieħu u janalizza kampjuni ta' materjal ta' output waqt kull awditu, u dawk l-awditi għandhom jitwettqu bil-frekwenza li ġejja:

(a) waqt l-ewwel sena ta' sorveljanza tal-korp innotifikat tal-impjant inkwistjoni: l-istess frekwenza bħall-frekwenza tat-teħid ta' kampjuni indikata fit-tabella inkluża fil-punti 5.1.3.1 (f) u, rispettivament, 5.1.3.1 (fa); u

(b) waqt is-snin ta' wara ta' sorveljanza: nofs il-frekwenza tat-teħid ta' kampjuni indikata fit-tabella inkluża fil-punti 5.1.3.1 (f) u, rispettivament, 5.1.3.1(fa).".