REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2086 DA COMISSÃO

de 5 de julho de 2021

que altera os anexos II e IV do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos da inclusão de sais de fosfato precipitados e derivados como uma categoria de materiais componentes dos produtos fertilizantes UE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 ([1]), nomeadamente o artigo 42.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. Os produtos fertilizantes UE contêm componentes de uma ou mais das categorias enumeradas no anexo II do referido regulamento.

(2) O artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1009, em conjugação com o artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), do mesmo regulamento, exige que a Comissão avalie a estruvite sem demora injustificada após 15 de julho de 2019 e que a inclua no anexo II do mesmo regulamento se essa avaliação concluir que os produtos fertilizantes UE que contêm esse material não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e que asseguram a eficácia agronómica.

(3) A estruvite pode constituir um resíduo e, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (UE) 2019/1009, pode deixar de ser um resíduo se for integrada num produto fertilizante UE conforme. Nos termos do artigo 42.º, n.º 3, desse regulamento, em conjugação com o artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), a Comissão só pode, por conseguinte, incluir a estruvite no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 se as regras de valorização desse anexo assegurarem que o material é utilizado para fins específicos, que existe um mercado ou procura para ele e que a sua utilização não terá impactos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana.

(4) Na ótica da adoção do Regulamento (UE) 2019/1009, o Centro Comum de Investigação («JRC») da Comissão iniciou a sua avaliação da estruvite, que concluiu em 2019. Ao longo da avaliação, o âmbito de aplicação foi alargado de modo a incluir o amplo espetro de sais de fosfato precipitados, bem como os seus derivados.

(5) O relatório de avaliação do JRC ([3]) conclui que os sais de fosfato precipitados e derivados, desde que sejam produzidos de acordo com as regras de valorização nele sugeridas, fornecem nutrientes às plantas ou melhoram a sua eficiência nutricional e, por conseguinte, asseguram a eficácia agronómica.

([1]) JO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

([2]) Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 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 (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, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) O relatório de avaliação do JRC conclui ainda que há uma procura cada vez maior no mercado de sais de fosfato precipitados e derivados, e que esses materiais são suscetíveis de serem utilizados como fontes de nutrientes para a agricultura europeia. Conclui ainda que a utilização de sais de fosfato precipitados e derivados produzidos de acordo com as regras de valorização sugeridas no relatório não conduz a impactos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana.

(7) As regras de valorização sugeridas no relatório de avaliação do JRC incluem medidas destinadas a limitar os riscos ligados à reciclagem ou à produção de contaminantes, tais como a criação de uma lista exaustiva de matérias de base elegíveis e a exclusão, por exemplo, de resíduos urbanos mistos, bem como o estabelecimento de condições específicas de transformação e de requisitos de qualidade dos produtos. O mesmo relatório de avaliação conclui igualmente que as regras de avaliação da conformidade aplicáveis aos produtos fertilizantes que contêm sais de fosfato precipitados e derivados devem incluir um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado.

(8) Com base no que precede, a Comissão conclui que os sais de fosfato precipitados e derivados, desde que sejam produzidos de acordo com as regras de valorização sugeridas no relatório de avaliação do JRC, asseguram a eficácia agronómica na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2019/1009. Além disso, estes materiais cumprem os critérios estabelecidos no artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE. Por último, se forem conformes com os outros requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009 em geral e no anexo I desse regulamento em particular, não representam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2019/1009. Por conseguinte, os sais de fosfato precipitados e derivados devem ser incluídos no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, sob reserva do respeito dessas regras de valorização.

(9) Em especial, os subprodutos animais ou produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) só devem ser autorizados como matérias de base para os sais de fosfato precipitados e derivados regidos pelo Regulamento (UE) 2019/1009 se e quando os seus pontos finais na cadeia de fabrico tiverem sido determinados em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e forem alcançados o mais tardar no final do processo de produção do produto fertilizante UE que contém os sais de fosfato precipitados e derivados.

(10) Além disso, dado que os sais de fosfato precipitados e derivados podem ser considerados resíduos valorizados ou subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, tais materiais devem ser excluídos das categorias de materiais componentes 1 e 11 do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento.

(11) É importante garantir que os produtos fertilizantes que contêm sais de fosfato precipitados e derivados são sujeitos a um procedimento adequado de avaliação da conformidade, incluindo um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado. É, por conseguinte, necessário alterar o anexo IV do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de prever uma avaliação da conformidade adequada para esses produtos fertilizantes.

(12) Uma vez que os requisitos estabelecidos no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 e os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo IV desse regulamento são aplicáveis a partir de 16 de julho de 2022, é necessário adiar a aplicação do presente regulamento para a mesma data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

2) O anexo IV é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

([4]) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (Regulamento Subprodutos Animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de julho de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte I, é aditado o seguinte ponto:

«CMC 12: Sais de fosfato precipitados e derivados».

2) A parte II é alterada do seguinte modo:

a) Na CMC 1, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea g), é suprimida a palavra «ou»;

ii) na alínea h), «.» é substituído por «; ou»;

iii) é aditada a seguinte alínea i):

«i) Sais de fosfato precipitados ou derivados, que sejam valorizados a partir de resíduos ou sejam subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE,».

b) Na CMC 11, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea c), é suprimida a palavra «ou»;

ii) na alínea d), «.» é substituído por «; ou»;

iii) é aditada a seguinte alínea e):

«e) Sais de fosfato precipitados ou derivados, que sejam valorizados a partir de resíduos ou sejam subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE.».

c) É aditada a seguinte CMC 12:

«CMC 12: SAIS DE FOSFATO PRECIPITADOS E DERIVADOS

1. Um produto fertilizante UE pode conter sais de fosfato precipitados obtidos exclusivamente através da precipitação de uma ou mais das seguintes matérias de base:

a) Águas residuais e lamas de depuração de estações de tratamento de águas residuais municipais, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

b) Águas residuais e lamas da transformação de alimentos, bebidas, alimentos para animais de companhia, alimentos para animais ou produtos lácteos, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, a menos que as fases de transformação envolvam o contacto com produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), com exceção dos definidos como produtos do tipo 4 do grupo principal 1 do anexo V desse regulamento;

c) Biorresíduos, na aceção do artigo 3.º, ponto 4, da Diretiva 2008/98/CE, resultantes da recolha seletiva de biorresíduos na fonte, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

d) Resíduos da transformação, na aceção do artigo 2.º, alínea t), da Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**), provenientes da produção de bioetanol e biodiesel e derivados das matérias referidas nas alíneas b), c) e e) do presente ponto;

e) Organismos vivos ou mortos, ou partes deles, não transformados ou transformados apenas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução na água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, ou ainda extraídos da atmosfera por qualquer meio, exceto (***):

— materiais provenientes de resíduos urbanos mistos,

— lamas de depuração, lamas industriais ou lamas de dragagem,

— subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

f) Substâncias e misturas, exceto (***):

— as mencionadas nas alíneas a) a e),

— os resíduos, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE,

— as substâncias ou misturas que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE,

— as substâncias formadas a partir de precursores que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE, ou misturas que contenham tais substâncias,

— os polímeros não biodegradáveis,

— os subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

Além disso, os sais de fosfato precipitados devem ser obtidos por precipitação a partir de qualquer das matérias de base referidas nas alíneas a) a f), ou de uma combinação das mesmas, transformadas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por fracionamento sólido-líquido utilizando polímeros biodegradáveis, por dissolução em água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, por hidrólise térmica, por digestão anaeróbia ou por compostagem. A temperatura durante esses processos não deve ser superior a 275 °C.

2. O processo de precipitação deve ter lugar em condições controladas num reator. Além disso, só devem ser utilizadas matérias de base que não estejam contaminadas com outros fluxos de materiais ou matérias de base, com exceção dos subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, que tenham sido involuntariamente contaminadas com outros fluxos de materiais num incidente pontual que resulte apenas em níveis vestigiais de compostos exógenos.

Na instalação em que a precipitação tem lugar, devem ser evitados os contactos físicos entre as matérias de base e os materiais produzidos após o processo de precipitação, inclusivamente durante o armazenamento.

3. Os sais de fosfato precipitados devem conter:

a) Um teor mínimo em pentóxido de fósforo (P_2O_5) de 16 % do teor de matéria seca;

b) Um teor máximo em carbono orgânico (C_{org}) de 3 % do teor de matéria seca;

c) Uma quantidade não superior a 3 g/kg de matéria seca de impurezas macroscópicas de dimensão superior a 2 mm, em qualquer uma das seguintes formas: matéria orgânica, vidro, pedras, metal e plástico;

d) Uma quantidade não superior a 5 g/kg de matéria seca da soma das impurezas macroscópicas referidas na alínea c).

4. Um produto fertilizante UE pode conter derivados de sais de fosfato precipitados produzidos através de uma ou mais etapas de fabrico químico durante as quais os sais de fosfato precipitados reagem com as matérias referidas no ponto 1, alínea f), que são consumidas em ou utilizadas para a transformação química.

O processo de fabrico de derivados deve ser executado de modo a alterar intencionalmente a composição química dos sais de fosfato precipitados.

5. Os sais de fosfato precipitados utilizados para os derivados devem cumprir o disposto nos pontos 1, 2 e 3.

6. Não obstante o disposto no ponto 1, um produto fertilizante UE pode conter sais de fosfato precipitados obtidos por precipitação a partir de matérias de categoria 2 ou de categoria 3 ou de produtos delas derivados, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 32.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e nas medidas referidas no artigo 32.º, n.º 3, do mesmo regulamento, isolados ou misturados com as matérias de base referidas no ponto 1, desde que ambas as condições seguintes estejam satisfeitas:

a) O ponto final da cadeia de fabrico tenha sido determinado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

b) Estejam preenchidas as condições previstas nos pontos 2 e 3.

Um produto fertilizante UE pode também conter derivados desses sais de fosfato precipitados obtidos em conformidade com as condições estabelecidas no ponto 4.

7. Na instalação em que a precipitação tem lugar, as linhas de produção para a transformação das matérias de base autorizadas para os sais de fosfato precipitados e derivados referidas nos pontos 1, 4 e 6 devem estar claramente separadas das linhas de produção para a transformação de outras matérias de base.

8. Nos casos em que, para a CFP de um produto fertilizante UE que contenha ou seja constituído por sais de fosfato precipitados ou derivados, ou ambos, o anexo I não fixa nenhum requisito no que diz respeito a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae*, o teor desses agentes patogénicos não pode exceder os limites indicados na tabela seguinte:

Microrganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
Escherichia coli ou *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

9. Os agentes patogénicos presentes num produto fertilizante UE que contenha ou seja constituído por sais de fosfato precipitados obtidos a partir das matérias referidas no ponto 1, alínea a), ou por derivados desses sais de fosfato precipitado, ou ambos, não podem exceder os limites indicados na tabela seguinte:

Microrganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 UFC em 1 g ou 1 ml
Ovos viáveis de *Ascaris* sp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

10. Os requisitos estabelecidos nos pontos 8 e 9, assim como os requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* estabelecidos na correspondente CFP de um produto fertilizante UE constituído apenas por sais de fosfato precipitados ou derivados, ou ambos, não se aplicam quando esses sais de fosfato precipitados ou todas as matérias de base biogénicas utilizadas no processo de precipitação tiverem sido submetidos a um dos seguintes processos:

a) Esterilização sob pressão através do aquecimento a uma temperatura central superior a 133 °C durante, pelo menos, 20 minutos a uma pressão absoluta de, no mínimo, 3 bar, em que a pressão tem de ser produzida pela evacuação de todo o ar na câmara de esterilização e pela substituição do ar por vapor («vapor saturado»);

b) Transformação numa unidade de pasteurização ou higienização que atinja uma temperatura de 70 °C durante, pelo menos, uma hora.

11. Os sais de fosfato precipitados obtidos a partir das matérias referidas na alínea a), ponto 1, e os derivados desses sais de fosfato precipitados não podem conter mais de 6 mg/kg de matéria seca de PAH_{16} (****).

12. A soma de alumínio (Al) e ferro (Fe) em sais de fosfato precipitados ou derivados não pode exceder 10 % da matéria seca dos sais de fosfato precipitados ou derivados.

13. Os sais de fosfato precipitados ou derivados devem ter sido registados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, num processo contendo:

a) As informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e

b) Um relatório sobre a segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante, salvo se estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no anexo V, pontos 6, 7, 8 ou 9, do mesmo regulamento.

14. Para efeitos dos pontos 3, 11 e 12, a matéria seca dos sais de fosfato precipitados e derivados deve ser medida por secagem sob vácuo a 40 °C até se obter um peso constante, a fim de evitar a perda da água de cristalização.

(*) Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

(**) Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 2001/77/CE e 2003/30/CE (JO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

(***) A exclusão de uma matéria de base de uma alínea não impede que a mesma seja uma matéria de base elegível por força de outra alínea.

(****) Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a] antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.».

ANEXO II

No anexo IV, parte II, do Regulamento (UE) 2019/1009, o módulo D1 (garantia da qualidade do processo de produção) é alterado do seguinte modo:

1) No ponto 2.2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE e, no que respeita aos materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, uma descrição por escrito e um diagrama do processo de produção, identificando claramente cada tratamento, recipiente de armazenamento e área em questão,»;

2) A parte introdutória do ponto 5.1.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.1.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, os quadros superiores da organização do fabricante devem:».

3) O ponto 5.1.2.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.2.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, o sistema de qualidade garante a conformidade com os requisitos especificados nesse anexo.».

4) O ponto 5.1.3.1 passa a ter a seguinte redação:

a) A parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«5.1.3.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, os exames e ensaios devem incluir os seguintes elementos:»;

b) As alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:

«b) Cada remessa de matérias de base deve ser submetida a uma inspeção visual por pessoal qualificado e à verificação da compatibilidade com as especificações das matérias de base enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5 e 12.

c) O fabricante deve recusar qualquer remessa de um determinado tipo de matérias de base se a inspeção visual levantar suspeitas de qualquer uma das situações seguintes:

— presença de resíduos perigosos ou de substâncias prejudiciais para a transformação ou para a qualidade do produto fertilizante UE final;

— incompatibilidade com as especificações enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5 e 12, nomeadamente devido à presença de plásticos que possam fazer exceder o valor-limite definido para as impurezas macroscópicas.»;

c) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) São colhidas amostras dos materiais produzidos a fim de verificar que cumprem as especificações estabelecidas nas CMC 3, 5 e 12, conforme definidas no anexo II, e que as propriedades dos materiais produzidos não põem em causa a conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I.»;

d) Na alínea f), a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«f) Para os materiais das CMC 3 e 5, as amostras dos materiais produzidos devem ser recolhidas periodicamente, no mínimo, com a seguinte frequência:».

e) São inseridas as seguintes alíneas:

«f-A) Para os materiais da CMC 12, as amostras dos materiais produzidos devem ser recolhidas com, pelo menos, a seguinte frequência por defeito, ou antes da data prevista em caso de qualquer alteração significativa que possa afetar a qualidade do produto fertilizante UE:

Produção anual (toneladas)	Amostras/ano
> 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

Os fabricantes podem reduzir a frequência por defeito dos ensaios para deteção de contaminantes acima indicada, tendo em conta a distribuição das amostras históricas. Após um período de monitorização mínimo de um ano e um número mínimo de 10 amostras que demonstrem a conformidade com os requisitos dos anexos I e II, o fabricante pode reduzir a frequência de amostragem por defeito para esse parâmetro por um fator de 2, caso o nível de contaminantes mais elevado registado nas últimas 10 amostras seja inferior a metade do valor-limite fixado para esse parâmetro nos anexos I e II.

f-B) Para os materiais da CMC 12, a cada lote ou porção de produção é atribuído um código único para efeitos de gestão da qualidade. Pelo menos uma amostra por 3 000 toneladas destes materiais ou uma amostra a cada dois meses, consoante o que ocorrer primeiro, deve ser armazenada em bom estado durante um período de, pelo menos, dois anos.»;

f) Na alínea g), subalínea iii), «.» é substituído por «,» e é aditada a seguinte subalínea iv):

«iv) Para os materiais da CMC 12, medir as amostras de referência referidas na subalínea f-B) e tomar as medidas corretivas necessárias para impedir o eventual transporte e utilização desse material.».

5) A parte introdutória do ponto 5.1.4.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.4.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, os registos de qualidade devem demonstrar um controlo efetivo das matérias de base, da produção, da armazenagem e da conformidade das matérias de base e dos materiais produzidos com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Cada documento deve ser legível e estar disponível no seu lugar de utilização, devendo qualquer versão obsoleta ser prontamente retirada de todos os locais onde é utilizada ou, pelo menos, identificada como obsoleta. A documentação de gestão da qualidade deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:».

6) A parte introdutória do ponto 5.1.5.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.5.1. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, o fabricante deve estabelecer um programa anual de auditoria interna, com o objetivo de verificar a conformidade do sistema de qualidade, com os seguintes componentes:».

7) O ponto 6.3.2 passa a ter a seguinte redação:

«6.3.2. Para os materiais das CMC 3, 5 e 12, conforme definidos no anexo II, o organismo notificado recolhe e analisa, durante cada auditoria, amostras dos materiais produzidos, devendo essas auditorias ser realizadas com a seguinte frequência:

a) Durante o primeiro ano de fiscalização da instalação em causa pelo organismo notificado: com a mesma frequência que a da colheita de amostras indicada nas tabelas do ponto 5.1.3.1, alínea f), e, respetivamente, 5.1.3.1, alínea f-A; e

b) Durante os anos de fiscalização seguintes: com metade da frequência da colheita de amostras indicada na tabela do ponto 5.1.3.1, alínea f), e, respetivamente, 5.1.3.1, alínea f-A.».