REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/2086 AL COMISIEI

din 5 iulie 2021

de modificare a anexelor II și IV la Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului în scopul adăugării sărurilor de fosfat precipitat și a derivaților acestora ca și categorie de materii componente în produsele fertilizante UE

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003 ([1]), în special articolul 42 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/1009 stabilește norme privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE. Produsele fertilizante UE conțin materii componente dintr-una sau mai multe dintre categoriile enumerate în anexa II la regulamentul respectiv.

(2) Articolul 42 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/1009, coroborat cu articolul 42 alineatul (1) primul paragraf litera (b) din regulamentul respectiv, impune Comisiei să evalueze struvitul fără o întârziere nejustificată după 15 iulie 2019 și să îl includă în anexa II la regulamentul respectiv în cazul în care concluzia evaluării respective este că produsele fertilizante UE care conțin materia respectivă nu prezintă un risc pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor, pentru siguranță sau pentru mediu și asigură eficiența agronomică.

(3) Struvitul poate fi deșeu și, în conformitate cu articolul 19 din Regulamentul (UE) 2019/1009, poate înceta să mai fie deșeu dacă este conținut într-un produs fertilizant UE conform. Prin urmare, în temeiul articolului 42 alineatul (3) din regulamentul respectiv, coroborat cu articolul 6 din Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), Comisia poate include struvitul în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009 numai în cazul în care normele privind recuperarea din anexa respectivă garantează că materia respectivă urmează să fie utilizată în scopuri specifice, că există o piață sau o cerere pentru aceasta și că utilizarea sa nu va avea efecte negative globale asupra mediului sau a sănătății umane.

(4) Centrul Comun de Cercetare („JRC") al Comisiei a început evaluarea struvitului în perspectiva adoptării Regulamentului (UE) 2019/1009 și a încheiat-o în 2019. Pe parcursul evaluării, domeniul de aplicare a fost extins pentru a include gama largă de săruri de fosfat precipitat și derivați ai acestora.

(5) Raportul de evaluare al JRC ([3]) concluzionează că sărurile de fosfat precipitat și derivații acestora, dacă sunt produse în conformitate cu normele privind recuperarea sugerate în raport, furnizează plantelor nutrienți sau îmbunătățesc eficiența lor nutrițională și, prin urmare, asigură eficiența agronomică.

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

([2]) Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).

([3]) Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, *Technical proposals for selected newfertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) - Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivates, thermal oxidation materials & derivates and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) Raportul de evaluare al JRC concluzionează, de asemenea, că există o cerere existentă și în creștere pe piață pentru sărurile de fosfat precipitat și derivații acestora și că este probabil ca aceste materii să fie utilizate pentru a furniza nutrienți pentru agricultura europeană. Acesta concluzionează, de asemenea, că utilizarea sărurilor de fosfat precipitat și a derivaților acestora produse în conformitate cu normele privind recuperarea sugerate în raport nu conduce la un impact negativ general asupra mediului sau a sănătății umane.

(7) Normele privind recuperarea sugerate în raportul de evaluare al JRC includ măsuri de limitare a riscurilor legate de reciclare sau de producerea contaminanților, cum ar fi crearea unei liste exhaustive de materii prime eligibile și excluderea, de exemplu, a deșeurilor municipale mixte, precum și stabilirea unor condiții specifice de prelucrare și a unor cerințe de calitate a produselor. Raportul de evaluare respectiv concluzionează, de asemenea, că normele de evaluare a conformității aplicabile produselor fertilizante care conțin săruri de fosfat precipitat și derivați ai acestora ar trebui să includă un sistem de calitate evaluat și aprobat de un organism notificat.

(8) Pe baza celor de mai sus, Comisia concluzionează că sărurile de fosfat precipitat și derivații acestora, dacă sunt produse în conformitate cu normele privind recuperarea sugerate în raportul de evaluare al JRC, asigură eficiența agronomică în sensul articolului 42 alineatul (1) primul paragraf litera (b) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2019/1009. Mai mult, ele respectă criteriile prevăzute la articolul 6 din Directiva 2008/98/CE. În fine, dacă sunt conforme cu celelalte cerințe prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/1009 în general și în anexa I la regulamentul respectiv în special, ele nu ar prezenta un risc pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor, pentru siguranță sau pentru mediu în sensul articolului 42 alineatul (1) primul paragraf litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2019/1009. Prin urmare, sărurile de fosfat precipitat și derivații acestora ar trebui să fie incluse în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009, sub rezerva normelor privind recuperarea respective.

(9) În special, subprodusele de origine animală sau produsele derivate în sensul Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) ar trebui să fie permise ca materii prime pentru sărurile de fosfat precipitat și derivații acestora care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2019/1009 numai dacă și atunci când punctele lor finale din lanțul de producție au fost determinate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și vor fi atinse, cel târziu, până la sfârșitul procesului de producție a produsului fertilizant UE care conține sărurile de fosfat precipitat sau derivații acestora.

(10) Mai mult, având în vedere faptul că sărurile de fosfat precipitat și derivații acestora pot fi considerate deșeuri sau subproduse recuperate în sensul Directivei 2008/98/CE, astfel de materii ar trebui excluse din categoriile 1 și 11 de materii componente din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009 în temeiul articolului 42 alineatul (1) al treilea paragraf din regulamentul respectiv.

(11) Este important să se asigure că, atunci când produsele fertilizante conțin săruri de fosfat precipitat și derivați ai acestora, ele fac obiectul unei proceduri adecvate de evaluare a conformității, inclusiv al unui sistem de calitate evaluat și aprobat de un organism notificat. Prin urmare, este necesar să se modifice anexa IV la Regulamentul (UE) 2019/1009, pentru a prevedea o evaluare a conformității adecvată pentru astfel de produse fertilizante.

(12) Având în vedere că cerințele prevăzute în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009 și procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexa IV la regulamentul respectiv urmează să se aplice de la 16 iulie 2022, este necesar să se amâne aplicarea prezentului regulament până la aceeași dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament;

2. Anexa IV se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 16 iulie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

1. În partea I, se adaugă următorul punct:

„CMC 12: Săruri de fosfat precipitat și derivați ai acestora”.

2. Partea II se modifică după cum urmează:

(a) La CMC 1, tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(i) la litera (g), „sau” se elimină;

(ii) la litera (h), „.” se înlocuiește cu „, sau”;

(iii) se adaugă următoarea literă (i):

„(i) sărurilor de fosfat precipitat sau a derivaților acestora, care sunt recuperate din deșeuri sau sunt subproduse în sensul Directivei 2008/98/CE,”.

(b) La CMC 11, tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(i) la litera (c), „sau” se elimină;

(ii) la litera (d), „.” se înlocuiește cu „, sau”;

(iii) se adaugă următoarea literă (e):

„(e) sărurilor de fosfat precipitat sau a derivaților acestora, care sunt recuperate din deșeuri sau sunt subproduse în sensul Directivei 2008/98/CE.”

(c) Se adaugă următorul CMC 12:

„CMC 12: SĂRURI DE FOSFAT PRECIPITAT ȘI DERIVAȚI AI ACESTORA

1. Un produs fertilizant UE poate să conțină săruri de fosfat precipitat obținute prin precipitarea exclusiv a uneia sau mai multora dintre materiile prime următoare:

(a) ape reziduale și nămoluri de epurare provenite de la instalațiile municipale de tratare a apelor reziduale, altele decât subprodusele de origine animală sau produsele derivate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1069/2009;

(b) ape reziduale și nămoluri rezultate din prelucrarea alimentelor, a băuturilor, a hranei pentru animale de companie, a hranei pentru animale sau a produselor lactate, altele decât subprodusele de origine animală sau produsele derivate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1069/2009, cu excepția cazului în care etapele de prelucrare au implicat contactul cu produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (*), altele decât cele definite ca tipul de produs 4 din grupa principală 1 din anexa V la regulamentul respectiv;

(c) biodeșeuri în sensul articolului 3 punctul 4 din Directiva 2008/98/CE, rezultate din colectarea separată la sursă a deșeurilor biologice, altele decât subprodusele de origine animală sau produsele derivate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1069/2009;

(d) reziduuri de prelucrare în sensul articolului 2 litera (t) din Directiva 2009/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului (**) rezultate din producerea bioetanolului și a biomotorinei derivate din materiile menționate la prezentul punct literele (b), (c) și (e);

(e) organisme vii sau moarte sau părți ale acestora care sunt neprelucrate sau au fost prelucrate numai cu mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale, prin dizolvare în apă, flotație, extracție apoasă, distilare cu vapori sau prin încălzire numai în scopul eliminării apei, sau care sunt extrase din aer prin orice mijloace, cu excepția (***):

— materiilor provenite din deșeuri municipale mixte;

— nămolului de epurare, nămolului industrial sau nămolului de dragare;

— subproduselor de origine animală sau produselor derivate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1069/2009;

(f) substanțe și amestecuri, altele decât (***):

— cele menționate la literele (a)-(e);

— deșeurile în sensul articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2008/98/CE;

— substanțele sau amestecurile care au încetat să mai fie deșeuri în unul sau mai multe state membre în temeiul măsurilor naționale de transpunere a articolului 6 din Directiva 2008/98/CE;

— substanțele formate din precursori care au încetat să mai fie deșeuri în unul sau mai multe state membre în temeiul măsurilor naționale de transpunere a articolului 6 din Directiva 2008/98/CE, sau amestecurilor care conțin astfel de substanțe;

— polimerii nebiodegradabili;

— subprodusele de origine animală sau produsele derivate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1069/2009.

În plus, sărurile de fosfat precipitat se obțin prin precipitare din orice materie primă menționată la literele (a)-(f) sau dintr-o combinație a acestora, prelucrate prin mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale, prin fracționare solid-lichid utilizând polimeri biodegradabili, dizolvare în apă, flotație, extracție apoasă, distilare cu vapori sau încălzire numai în scopul eliminării apei, hidroliză termică, digestie anaerobă sau compostare. Temperatura în cadrul unor astfel de procese nu trebuie să crească peste 275 °C.

2. Procesul de precipitare se desfășoară într-un reactor în condiții controlate. În plus, se utilizează numai materiile prime care nu sunt contaminate cu alte fluxuri de materii, sau materii prime, altele decât subprodusele de origine animală sau produsele derivate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1069/2009, care au fost contaminate neintenționat cu alte fluxuri de materii într-un incident punctual care are ca rezultat numai prezența de urme de compuși exogeni.

În instalația în care are loc precipitarea, se evită contactul fizic între materiile prime și materiile rezultate după procesul de precipitare, inclusiv în timpul depozitării.

3. Sărurile de fosfat precipitat conțin:

(a) un conținut minim de pentaoxid de fosfor (P_2O_5) de 16 % din conținutul de substanță uscată;

(b) un conținut maxim de carbon organic (C_{org}) de 3 % din conținutul de substanță uscată;

(c) nu mai mult de 3 g/kg de substanță uscată de impurități macroscopice cu dimensiuni mai mari de 2 mm sub oricare dintre următoarele forme: materii organice, sticlă, pietre, metal și plastic;

(d) nu mai mult de 5 g/kg de substanță uscată din suma impurităților macroscopice menționate la litera (c).

4. Un produs fertilizant UE poate conține derivați din săruri de fosfat precipitat produși în urma uneia sau mai multor etape ale fabricației chimice în cursul căreia sărurile de fosfat precipitat reacționează cu materiile menționate la punctul 1 litera (f) care sunt consumate sau utilizate pentru prelucrarea chimică.

Procesul de producere a derivaților se efectuează astfel încât să modifice în mod intenționat compoziția chimică a sărurilor de fosfat precipitat.

5. Sărurile de fosfat precipitat utilizate pentru derivați trebuie să fie conforme cu punctele 1, 2 și 3.

6. Fără a aduce atingere punctului 1, un produs fertilizant UE poate conține săruri de fosfat precipitat obținute prin precipitare din materii de categoria 2 sau 3 sau din produse derivate din acestea, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 32 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și în măsurile menționate la articolul 32 alineatul (3) din regulamentul respectiv, singure sau amestecate cu materiile prime menționate la punctul 1, cu condiția îndeplinirii cumulative a următoarelor două condiții:

(a) punctul final al lanțului de fabricație a fost determinat în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(b) sunt îndeplinite condițiile de la punctele 2 și 3.

Un produs fertilizant UE poate conține, de asemenea, derivați din astfel de săruri de fosfat precipitat, obținuți în conformitate cu condițiile stabilite la punctul 4.

7. În instalația în care are loc precipitarea, liniile de producție pentru prelucrarea materiilor prime permise pentru sărurile de fosfat precipitat și derivații acestora menționați la punctele 1, 4 și 6 trebuie separate în mod clar de liniile de producție pentru prelucrarea altor materii prime.

8. În cazul în care, pentru CFU corespunzător unui produs fertilizant UE care conține sau constă în săruri de fosfat precipitat sau derivați ai acestora sau ambele, nu există, în anexa I, cerințe privind *Salmonella* spp., *Escherichia coli* sau *Enterococcaceae,* agenții patogeni respectivi nu trebuie să depășească limitele stabilite în următorul tabel:

Microorganisme care urmează să fie analizate	Planuri de eșantionare			Limită
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Absență în 25 g sau 25 ml
Escherichia coli sau *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 în 1 g sau 1 ml

Unde:

n = numărul de probe de analizat;

c = numărul de probe în care numărul de bacterii, exprimat în CFU, este cuprins între m și M,

m = valoarea-prag pentru numărul de bacterii, exprimat în CFU, care este considerată ca fiind satisfăcătoare,

M = valoarea maximă pentru numărul de bacterii exprimat în CFU.

9. Agenții patogeni ai unui produs fertilizant UE care conțin sau constau în săruri de fosfat precipitat obținute din materiile menționate la punctul 1 litera (a) sau derivați din astfel de săruri de fosfat precipitat sau ambele nu trebuie să depășească limitele stabilite în următorul tabel:

Microorganisme care urmează să fie analizate	Planuri de eșantionare			Limită
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 CFU în 1 g sau 1 ml
ouă viabile de *Ascaris* sp.	5	0	0	Absență în 25 g sau 25 ml

Unde:

n = numărul de probe de analizat;

c = numărul de probe în care numărul de bacterii, exprimat în CFU, este cuprins între m și M,

m = valoarea-prag pentru numărul de bacterii, exprimat în CFU, care este considerată ca fiind satisfăcătoare,

M = valoarea maximă pentru numărul de bacterii exprimat în CFU.

10. Cerințele prevăzute la punctele (8) și (9), precum și cerințele pentru *Salmonella* spp., *Escherichia coli* sau *Enterococcaceae* stabilite în CFU corespunzător unui produs fertilizant UE care constă numai în săruri de fosfat precipitat sau derivați ai acestora sau în ambele nu se aplică atunci când sărurile de fosfat precipitat sau toate materiile prime biogene utilizate în procesul de precipitare au fost supuse unuia dintre următoarele procese:

(a) sterilizare sub presiune prin încălzire la o temperatură internă mai mare de 133 °C timp de cel puțin 20 de minute la o presiune absolută de cel puțin 3 bari, prin care presiunea trebuie produsă prin evacuarea întregului aer din camera de sterilizare și înlocuirea aerului cu abur («abur saturat»);

(b) prelucrarea într-o unitate de pasteurizare sau igienizare care atinge o temperatură de 70 °C timp de cel puțin o oră.

11. Sărurile de fosfat precipitat obținute din materiile menționate la punctul 1 litera (a) și derivații obținuți din astfel de săruri de fosfat precipitat nu trebuie să aibă mai mult de 6 mg/kg de substanță uscată de HAP_{16} (****)

12. Suma dintre aluminiu (Al) și fier (Fe) din sărurile de fosfat precipitat sau derivații acestora nu trebuie să depășească 10 % din substanța uscată a sărurilor de fosfat precipitat sau a derivaților acestora.

13. Sărurile de fosfat precipitat sau derivații acestora vor fi fost înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, pe baza unui dosar care conține:

(a) informațiile prevăzute în anexele VI, VII și VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; și;

(b) un raport de securitate chimică în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care să reglementeze utilizarea sa ca produs fertilizant, cu excepția cazului în care substanța este exceptată în mod explicit de la obligația de înregistrare astfel cum este prevăzut în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau la punctul 6, 7, 8 sau 9 din anexa V la regulamentul menționat.

14. În sensul punctelor 3, 11 și 12, substanța uscată din sărurile de fosfat precipitat și derivații acestora se măsoară prin uscare în vid la 40 °C până la o greutate constantă, pentru a se evita pierderea apei de cristalizare.

(*) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

(**) Directiva 2009/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind promovarea utilizării energiei din surse regenerabile, de modificare și ulterior de abrogare a Directivelor 2001/77/CE și 2003/30/CE (JO L 140, 5.6.2009, p. 16).

(***) Excluderea unei materii prime de la o literă nu o împiedică să fie o materie primă eligibilă în virtutea unei alte litere.

(****) Sumă de naftalină, acenaftilen, acenaften, fluoren, fenantren, antracen, fluoranten, piren, benz[a]antracen, crisen, benz[b]fluoranten, benz[k]fluoranten, benz[a]piren, indeno[1,2,3-cd]piren, dibenzo[a,h]antracen și benzo[ghi]perilen.”

ANEXA II

În partea II din anexa IV la Regulamentul (UE) 2019/1009, modulul D1 (Asigurarea calității procesului de producție) se modifică după cum urmează:

1. La punctul 2.2, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) desene, scheme, descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea procesului de producție a produsului fertilizant UE și, în ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5 și 12, astfel cum sunt definite în anexa II, o descriere în scris și o diagramă a procesului de producție, în care fiecare tratament, recipient și zonă de depozitare sunt identificate în mod clar,”.

2. Partea introductivă de la punctul 5.1.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„5.1.1.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5 și 12, astfel cum sunt definite în anexa II, personalul cu funcții superioare de conducere din cadrul organizației producătorului:”.

3. Punctul 5.1.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„5.1.2.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5 și 12, astfel cum sunt definite în anexa II, sistemul de calitate asigură conformitatea cu cerințele specificate în anexa respectivă.”.

4. Punctul 5.1.3.1 se modifică după cum urmează:

(a) Partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„5.1.3.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5 și 12, astfel cum sunt definite în anexa II, examinările și testele cuprind următoarele elemente:”.

(b) Literele (b) și (c) se înlocuiesc cu următorul text:

„(b) Personalul calificat efectuează o inspecție vizuală a fiecărui transport de materii prime și verifică compatibilitatea cu specificațiile privind materiile prime care fac parte din CMC 3, 5 și 12 prevăzute în anexa II.

(c) Producătorul refuză orice transport de orice materie primă dacă, în urma inspecției vizuale, există suspiciuni cu privire la oricare dintre următoarele situații:

— prezența unor substanțe nocive sau periculoase pentru procesul sau pentru calitatea produsului fertilizant UE final;

— incompatibilitatea cu specificațiile prevăzute la CMC 3, 5 și 12 din anexa II, în special prin prezența unor materiale plastice care duce la depășirea valorii-limită pentru impuritățile macroscopice.”.

(c) Litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) Se prelevă eșantioane din materiile rezultate, pentru a se verifica dacă acestea respectă specificațiile prevăzute în CMC 3, 5 și 12, astfel cum sunt definite în anexa II, și dacă proprietățile materiilor rezultate nu pun în pericol produsul fertilizant UE din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante din anexa I.”.

(d) La litera (f), partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(f) În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3 și 5, eșantioanele de materii rezultate sunt prelevate în mod regulat, cel puțin la următoarele intervale:”.

(e) Se introduc următoarele litere:

„(fa) Pentru materiile care fac parte din CMC 12, eșantioanele de materii rezultate se prelevează cel puțin cu următoarea frecvență implicită sau mai devreme decât au fost programate dacă sunt declanșate de vreo modificare semnificativă care ar putea afecta calitatea produsului fertilizant UE:

Producția anuală (în tone)	**Eșantioane/an**
≤ 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

Producătorii pot reduce frecvența implicită a testării contaminanților, astfel cum se indică mai sus, luând în considerare distribuția eșantioanelor istorice. După o perioadă minimă de monitorizare de un an și un număr minim de 10 eșantioane care demonstrează conformitatea cu cerințele din anexele I și II, producătorul poate reduce frecvența implicită de eșantionare pentru parametrul respectiv cu un factor 2 în cazul în care cel mai mare nivel de contaminant înregistrat din cadrul ultimelor 10 eșantioane este mai mic decât jumătate din valoarea-limită pentru parametrul respectiv prevăzută în anexele I și II.

(fb) În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 12, fiecărui lot sau porțiune de producție i se atribuie un cod unic în scopul gestionării calității. Cel puțin un eșantion la 3 000 de tone din aceste materii sau un eșantion la două luni, oricare dintre acestea survine mai întâi, se depozitează în stare bună timp de cel puțin doi ani."

(f) La litera (g) punctul (iii), „." se înlocuiește cu „;" și se adaugă următorul punct (iv):

„(iv) în ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 12, se măsoară eșantioanele de referință menționate la litera (fb) și se iau măsurile corective necesare pentru a se evita ca aceste materii să fie transportate și utilizate ulterior."

5. La punctul 5.1.4.1, partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„5.1.4.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5 și 12, astfel cum sunt definite în anexa II, dosarele de calitate demonstrează un control eficient al materiilor prime, al producției, al depozitării și conformității materiilor prime și a materiilor care rezultă din procesul de producție cu cerințele corespunzătoare ale prezentului regulament. Fiecare document este lizibil și disponibil la locul (locurile) de utilizare, iar orice versiune ieșită din uz este retrasă rapid de la toate locurile în care este utilizată sau, cel puțin, este identificată ca fiind ieșită din uz. Documentația privind managementul calității trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:".

6. La punctul 5.1.5.1, partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„5.1.5.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5 și 12, astfel cum sunt definite în anexa II, producătorul întocmește un program anual de audit intern, în scopul de a verifica conformitatea cu sistemul de calitate, cu următoarele componente:".

7. Punctul 6.3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„6.3.2. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5 și 12, astfel cum sunt definite în anexa II, organismul notificat prelevă și analizează eșantioane din materiile care rezultă din procesul de producție în cursul fiecărui audit, iar auditurile respective se efectuează cu următoarea frecvență:

(a) în cursul primului an în care organismul notificat supraveghează instalația în cauză: aceeași frecvență ca frecvența de eșantionare indicată în tabelele incluse la punctul 5.1.3.1 litera (f) și, respectiv, la punctul 5.1.3.1 litera (fa); precum și

(b) în cursul următorilor ani de supraveghere: jumătate din frecvența de eșantionare indicată în tabelele incluse la punctul 5.1.3.1 litera (f) și, respectiv, la punctul 5.1.3.1 litera (fa).”