KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/2086

av den 5 juli 2021

om ändring av bilagorna II och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 i syfte att lägga till utfällda fosfatsalter och derivat av dessa som en komponentmaterialkategori av EU-gödselprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 ([1]), särskilt artikel 42.1, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2019/1009 fastställs bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter. EU-gödselprodukter innehåller komponentmaterial i en eller flera av de kategorier som förtecknas i bilaga II till den förordningen.

(2) Enligt artikel 42.2 i förordning (EU) 2019/1009 jämförd med artikel 42.1 första stycket b i den förordningen ska kommissionen bedöma struvit utan oskäligt dröjsmål efter den 15 juli 2019 och ta upp detta material i bilaga II till den förordningen om bedömningen visar att EU-gödselprodukter som innehåller materialet inte utgör någon risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön och säkerställer agronomisk effektivitet.

(3) Struvit kan utgöra avfall och kan i enlighet med artikel 19 i förordning (EU) 2019/1009 upphöra att vara avfall om det ingår i en EU-gödselprodukt som uppfyller kraven. I enlighet med artikel 42.3 i den förordningen jämförd med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG ([2]) får kommissionen därför införa struvit i bilaga II till förordning (EU) 2019/1009 endast om det i bestämmelserna för återvinning i den bilagan säkerställs att materialet ska användas för särskilda ändamål, att det finns en marknad för eller efterfrågan på materialet och att dess användning inte leder till allmänt negativa följder för miljön eller människors hälsa.

(4) Kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) inledde en bedömning av struvit inför antagandet av förordning (EU) 2019/1009 och slutförde bedömningen 2019. Under bedömningen utvidgades tillämpningsområdet till att omfatta ett brett spektrum av utfällda fosfatsalter och derivat av dessa.

(5) I JRC:s bedömningsrapport ([3]) dras slutsatsen att utfällda fosfatsalter och derivat av dessa, om de framställs enligt de återvinningsregler som föreslås i rapporten, förser växterna med näringsämnen eller förbättrar växternas näringsutnyttjande och därmed säkerställer agronomisk effektivitet.

([1]) EUT L 170, 25.6.2019, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

([3]) Huygens, D., Saveyn, H., 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, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

(6) I JRC:s bedömningsrapport dras dessutom slutsatsen att det finns en befintlig och växande marknadsefterfrågan på utfällda fosfatsalter och derivat av dessa, och att dessa material sannolikt kommer att användas för att tillföra näringsämnen i det europeiska jordbruket. Vidare dras slutsatsen att användningen av utfällda fosfatsalter och derivat av dessa som framställts enligt de återvinningsregler som föreslås i rapporten inte leder till allmänna negativa effekter på miljön eller människors hälsa.

(7) De återvinningsregler som föreslås i JRC:s bedömningsrapport omfattar åtgärder för att begränsa riskerna med återvinning och med att producera föroreningar, till exempel att upprätta en uttömmande förteckning över lämpliga insatsmaterial, utesluta exempelvis blandat kommunalt avfall och fastställa särskilda framställningsförhållanden och produktkvalitetskrav. I bedömningsrapporten konstateras också att de regler för bedömning av överensstämmelse som gäller för de gödselprodukter som innehåller utfällda fosfatsalter och derivat av dessa bör inbegripa ett kvalitetssystem som bedömts och godkänts av ett anmält organ.

(8) På grundval av ovanstående drar kommissionen slutsatsen att utfällda fosfatsalter och derivat av dessa, om de framställs i enlighet med de återvinningsregler som föreslås i JRC:s bedömningsrapport, säkerställer agronomisk effektivitet i den mening som avses i artikel 42.1 första stycket led b ii i förordning (EU) 2019/1009. Dessutom uppfyller de kriterierna i artikel 6 i direktiv 2008/98/EG. Om de slutligen uppfyller övriga krav i förordning (EU) 2019/1009 i allmänhet och i bilaga I till den förordningen i synnerhet, utgör de ingen risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön i den mening som avses i artikel 42.1 första stycket led b i i förordning (EU) 2019/1009. Utfällda fosfatsalter och derivat av dessa bör därför införas i bilaga II till förordning (EU) 2019/1009 i enlighet med bestämmelserna för återvinning.

(9) Animaliska biprodukter eller därav framställda produkter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ([4]) bör endast tillåtas som insatsmaterial för utfällda fosfatsalter och derivat av dessa enligt förordning (EU) 2019/1009 om och när deras slutpunkter i tillverkningskedjan har fastställts i enlighet med artikel 5.2 tredje stycket i förordning (EG) nr 1069/2009 och när dessa nås senast i slutet av produktionsprocessen för den EU-gödselprodukt som innehåller utfällda fosfatsalter eller derivat av dessa.

(10) Med tanke på att utfällda fosfatsalter och derivat av dessa kan betraktas som återvunnet avfall eller biprodukter i den mening som avses i direktiv 2008/98/EG bör sådana material dessutom undantas från komponentmaterialkategorierna 1 och 11 i bilaga II till förordning (EU) 2019/1009 i enlighet med artikel 42.1 tredje stycket i den förordningen.

(11) Det är viktigt att se till att de gödselprodukter som innehåller utfällda fosfatsalter och derivat av dessa omfattas av ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse, inbegripet ett kvalitetssystem som bedömts och godkänts av ett anmält organ. Det är därför nödvändigt att ändra bilaga IV till förordning (EU) 2019/1009 för att föreskriva en bedömning av överensstämmelse som är lämplig för sådana gödselprodukter.

(12) Eftersom kraven i bilaga II till förordning (EU) 2019/1009 och förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga IV till den förordningen ska tillämpas från och med den 16 juli 2022 bör tillämpningen av den här förordningen senareläggas till samma datum.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

2. Bilaga IV ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 16 juli 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 juli 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bilaga II till förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

1. I del I ska följande punkt läggas till:

   ”Komponentmaterialkategori 12: Utfällda fosfatsalter och derivat av dessa”.

2. Del II ska ändras på följande sätt:

   a) I komponentmaterialkategori 1 ska punkt 1 ändras på följande sätt:

      i) I led g ska ”eller” utgå.

      ii) I led h ska ”.” ersättas med ”, eller”.

      iii) Följande led ska läggas till som led i:

         ”i) utfällda fosfatsalter eller derivat av dessa som återvunnits från avfall eller som är biprodukter i den mening som avses i direktiv 2008/98/EG.”

   b) I komponentmaterialkategori 11 ska punkt 1 ändras på följande sätt:

      i) I led c ska ”eller” utgå.

      ii) I led d ska ”.” ersättas med ”, eller”.

      iii) Följande led ska läggas till som led e:

         ”e) utfällda fosfatsalter eller derivat av dessa som återvunnits från avfall eller som är biprodukter i den mening som avses i direktiv 2008/98/EG.”

   c) Följande komponentmaterialkategori 12 ska läggas till:

”Komponentmaterialkategori 12: UTFÄLLDA FOSFATSALTER OCH DERIVAT AV DESSA

1. En EU-gödselprodukt får innehålla utfällda fosfatsalter som erhållits genom utfällning av endast ett eller flera av följande insatsmaterial:

   a) Avloppsvatten och avloppsslam från kommunala reningsverk för avloppsvatten, utom animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1069/2009.

   b) Avloppsvatten och slam från bearbetning av livsmedel, drycker, foder för sällskapsdjur, djurfoder eller mejeriprodukter, utom animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1069/2009, såvida inte bearbetningsstegen innebär kontakt med biocidprodukter i den mening som avses i artikel 3.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (*), utom de som definieras som produkttyp 4 i huvudgrupp 1 i bilaga V till den förordningen.

   c) Biologiskt avfall i den mening som avses i artikel 3.4 i direktiv 2008/98/EG som härrör från separat insamling av biologiskt avfall vid källan, utom animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1069/2009.

   d) Restprodukter från bearbetning i den mening som avses i artikel 2 t i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG (**) från framställning av bioetanol och biodiesel som härrör från material som avses i leden b, c och e i denna punkt.

   e) Levande eller döda organismer eller delar därav, obearbetade eller bearbetade endast med manuella eller mekaniska medel eller genom inverkan av tyngdkraften, upplösning i vatten, flotation, extraktion med vatten, ångdestillation eller upphettning enbart i syfte att avlägsna vatten, eller som utvunnits ur luft på vilket sätt som helst, med undantag av (***)

      — material som härrör från blandat kommunalt avfall,

      — avloppsslam, industrislam eller muddringsslam,

      — animaliska biprodukter eller därav framställda produkter i den mening som avses i förordning (EG) nr 1069/2009.

f) Ämnen och blandningar förutom (***)

— de som avses i leden a–e,

— avfall i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 2008/98/EG,

— ämnen eller blandningar som har upphört att vara avfall i en eller flera medlemsstater genom nationella åtgärder för införlivande av artikel 6 i direktiv 2008/98/EG,

— ämnen som bildas från prekursorer som har upphört att vara avfall i en eller flera medlemsstater genom nationella åtgärder för införlivande av artikel 6 i direktiv 2008/98/EG, eller blandningar som innehåller sådana ämnen,

— icke biologiskt nedbrytbara polymerer,

— animaliska biprodukter eller därav framställda produkter i den mening som avses i förordning (EG) nr 1069/2009.

Dessutom ska utfällda fosfatsalter erhållas genom utfällning från något av de insatsmaterial som avses i leden a–f, eller en kombination av dessa, som bearbetats med manuella eller mekaniska medel eller genom inverkan av tyngdkraften, flytande-fast fraktionering med biologiskt nedbrytbara polymerer, upplösning i vatten, flotation, extraktion med vatten, ångdestillation eller upphettning enbart i syfte att avlägsna vatten, termisk hydrolys, rötning eller kompostering. Temperaturen under sådana processer får inte överstiga 275 °C.

2. Utfällningen ska ske under kontrollerade förhållanden i en reaktor. Dessutom får man endast använda de insatsmaterial som inte har kontaminerats av andra materialflöden eller de insatsmaterial, andra än animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1069/2009, som oavsiktligt har kontaminerats av andra materialflöden i en enstaka händelse som endast resulterar i spår av exogena föreningar.

I den anläggning där utfällningen äger rum ska fysisk kontakt mellan insatsmaterial och producerat material undvikas efter utfällningen, även vid förvaring.

3. De utfällda fosfatsalterna ska innehålla

a) en lägsta halt fosforpentoxid (P_2O_5) på 16 % av torrsubstansen,

b) en högsta halt organiskt kol (C_{org}) på 3 % av torrsubstansen,

c) högst 3 g/kg torrsubstans av makroskopiska orenheter över 2 mm i form av organiskt material, glas, sten, metall och plast,

d) totalt högst 5 g/kg torrsubstans av de makroskopiska orenheter som avses i led c.

4. En EU-gödselprodukt får innehålla derivat av utfällda fosfatsalter som framställts genom ett eller flera kemiska tillverkningssteg där de utfällda fosfatsalterna reagerar med de material som avses i punkt 1 f och som förbrukas vid eller används för kemisk bearbetning.

Derivaten ska framställas genom att den kemiska sammansättningen av de utfällda fosfatsalterna avsiktligt ändras.

5. De utfällda fosfatsalter som används för derivaten ska uppfylla kraven i punkterna 1, 2 och 3.

6. Utan hinder av punkt 1 får en EU-gödselprodukt innehålla utfällda fosfatsalter som erhållits genom utfällning i kategori 2 eller 3 eller därav framställda produkter, i enlighet med villkoren i artikel 32.1 och 32.2 i förordning (EG) nr 1069/2009 och i de åtgärder som avses i artikel 32.3 i samma förordning, ensamma eller blandade med de insatsmaterial som avses i punkt 1, förutsatt att båda av följande villkor är uppfyllda:

a) Slutpunkten i tillverkningskedjan har fastställts i enlighet med artikel 5.2 tredje stycket i förordning (EG) nr 1069/2009.

b) Villkoren i punkterna 2 och 3 är uppfyllda.

En EU-gödselprodukt får också innehålla derivat av sådana utfällda fosfatsalter som erhållits i enlighet med villkoren i punkt 4.

7. I den anläggning där utfällningen äger rum ska produktionslinjerna för bearbetning av de insatsmaterial som är tillåtna för de utfällda fosfatsalter och derivat av dessa som avses i punkterna 1, 4 och 6 vara tydligt åtskilda från produktionslinjerna för bearbetning av andra insatsmaterial.

8. När det för en produktfunktionskategori för en EU-gödselprodukt som innehåller eller består av utfällda fosfatsalter och/eller derivat av dessa inte finns några krav på *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* i bilaga I, får dessa patogener inte överstiga de gränsvärden som anges i följande tabell

Mikroorganismer som ska spåras	Provtagningsplaner			Gränsvärde
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Inga fynd i 25 g eller 25 ml
Escherichia coli eller *Enterococcaceae*	5	5	0	1 000 i 1 g eller 1 ml

där

n = antal prover som ska testas,

c = antal prover i vilka antalet bakterier, uttryckt i kolonibildande enheter (CFU), ligger på mellan m och M,

m = gränsvärde för det antal bakterier, uttryckt i CFU, som anses tillfredsställande, och

M = maximivärde för antalet bakterier, uttryckt i CFU.

9. Patogener i en EU-gödselprodukt som innehåller eller består av utfällda fosfatsalter som erhållits från material som avses i punkt 1 a eller derivat av sådana utfällda fosfatsalter, eller båda, får inte överskrida de gränsvärden som anges i följande tabell

Mikroorganismer som ska spåras	Provtagningsplaner			Gränsvärde
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 CFU i 1 g eller 1 ml
Livskraftiga ägg från *Ascaris* sp.	5	0	0	Inga fynd i 25 g eller 25 ml

där

n = antal prover som ska testas,

c = antal prover i vilka antalet bakterier, uttryckt i kolonibildande enheter (CFU), ligger på mellan m och M,

m = gränsvärde för det antal bakterier, uttryckt i CFU, som anses tillfredsställande, och

M = maximivärde för antalet bakterier, uttryckt i CFU.

10. Kraven i punkterna 8 och 9 samt kraven för *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eller *Enterococcaceae* som anges i motsvarande produktfunktionskategori för en EU-gödselprodukt som endast består av utfällda fosfatsalter eller derivat, eller båda, ska inte tillämpas om dessa utfällda fosfatsalter eller alla de biogena insatsmaterial som används i utfällningen har genomgått någon av följande processer:

a) Trycksterilisering genom upphettning till en kärntemperatur på över 133 °C i minst 20 minuter vid ett absolut tryck på minst 3 bar, där trycket ska åstadkommas genom att all luft i steriliseringskammaren avlägsnas och ersätts med ånga (’mättad ånga’).

b) Behandling i en enhet för pastörisering eller hygienisering som når en temperatur på 70 °C i minst en timme.

11. Utfällda fosfatsalter som erhållits från material som avses i punkt 1 a och derivat av sådana utfällda fosfatsalter får innehålla högst 6 mg/kg torrsubstans av PAH_{16} (****)

12. Summan av aluminium (Al) och järn (Fe) i utfällda fosfatsalter eller derivat av dessa får inte överstiga 10 % av torrsubstansen i de utfällda fosfatsalterna eller derivaten.

13. Utfällda fosfatsalter eller derivat av dessa ska vara registrerade i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 i ett registreringsunderlag som innehåller

a) den information som anges i bilagorna VI, VII och VIII till förordning (EG) nr 1907/2006, och

b) en kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1907/2006 som omfattar användningen som gödselprodukt, om dessa inte uttryckligen omfattas av ett av de undantag från registreringsplikten som anges i bilaga IV till förordning (EG) nr 1907/2006 eller i punkterna 6, 7, 8 eller 9 i bilaga V till den förordningen.

14. Vid tillämpning av punkterna 3, 11 och 12 ska torrsubstansen av de utfällda fosfatsalterna och derivaten mätas genom vakuumtorkning vid 40 °C tills vikten är konstant för att undvika förlust av kristallbundet vatten.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG av den 23 april 2009 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor och om ändring och ett senare upphävande av direktiven 2001/77/EG och 2003/30/EG (EUT L 140, 5.6.2009, s. 16).

(***) Uteslutandet av ett insatsmaterial i ett led hindrar det inte från att vara ett giltigt insatsmaterial enligt andra led.

(****) Summan av naftalen, acenaftylen, acenaften, fluoren, fenantren, antracen, fluoranten, pyren, benso[a] antracen, krysen, benso[b]fluoranten, benso[k]fluoranten, benso[a]pyren, indeno[1,2,3-cd]pyren, dibenso[a, h]antracen och benso[ghi]perylen.”

BILAGA II

I del II i bilaga IV till förordning (EU) 2019/1009 ska modul D1 (Kvalitetssäkring av produktionen) ändras på följande sätt:

1. I punkt 2.2 ska led d ersättas med följande:

”d) Ritningar, scheman, beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå EU-gödselproduktens tillverkningsprocess och, vad avser material som tillhör komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12 enligt definitionen i bilaga II, en skriftlig beskrivning av och ett diagram över produktionen, där varje behandling, förvaringskärl och område beskrivs klart och tydligt.”

2. Inledningen i punkt 5.1.1.1 ska ersättas med följande:

”5.1.1.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12 enligt definitionen i bilaga II, ska företagsledningen i tillverkarens organisation göra följande:”

3. Punkt 5.1.2.1 ska ersättas med följande:

”5.1.2.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12 enligt definitionen i bilaga II, ska kvalitetssystemet säkerställa att kraven som anges i den bilagan uppfylls.”

4. Punkt 5.1.3.1 ska ändras på följande sätt:

a) Inledningen ska ersättas med följande:

”5.1.3.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12 enligt definitionen i bilaga II, ska undersökningarna och provningarna omfatta följande:”

b) Led b och c ska ersättas med följande:

”b) Kvalificerad personal ska göra en okulärbesiktning av varje leverans av insatsmaterial och kontrollera att det uppfyller specifikationerna för insatsmaterial i komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12 i bilaga II.

c) Tillverkaren ska inte ta emot leveranser av insatsmaterial där okulärbesiktningen ger upphov till misstankar om något av följande:

— Att det finns ämnen som är farliga eller skadliga för processen eller för den slutliga EU-gödselproduktens kvalitet.

— Att partierna inte överensstämmer med specifikationerna i komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12 i bilaga II, särskilt vad gäller förekomsten av plast som leder till att gränsvärdet för makroskopiska orenheter överskrids.”

c) Led e ska ersättas med följande:

”e) Prover ska tas på producerat material för att kontrollera att det överensstämmer med specifikationerna i komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12 i bilaga II, och att det producerade materialets egenskaper inte äventyrar EU-gödselproduktens överensstämmelse med de tillämpliga kraven i bilaga I.”

d) I led f ska inledningen ersättas med följande:

”f) När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3 och 5 ska prover från det producerade materialet tas regelbundet med minst följande frekvens:”

e) Följande led ska införas:

”fa) När det gäller material som hör till komponentmaterialkategori 12 ska prover från det producerade materialet tas med minst följande frekvens, eller tidigare om en viktig ändring som kan påverka EU-gödselproduktens kvalitet har gjorts:

Årlig produktion (ton)	Prover/år
≤ 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

Tillverkare får minska standardintervallet för provning av förorenande ämnen enligt vad som anges ovan genom att beakta fördelningen av tidigare prover. Efter en kontrollperiod på minst ett år och minst tio prover som överensstämmer med kraven i bilagorna I och II får tillverkaren halvera provtagningsfrekvensen för den parametern om den högsta föroreningsnivå som registrerats från de senaste tio proverna är lägre än hälften av gränsvärdet för den parametern i bilagorna I och II.

fb) När det gäller material som hör till komponentmaterialkategori 12 ska varje parti eller del av tillverkningen tilldelas en unik kod för kvalitetsledningsändamål. Minst ett prov per 3 000 ton av dessa material eller ett prov per två månader, beroende på vad som inträffar först, ska förvaras i gott skick i minst två år.”

f) Följande led ska läggas till som led g iv:

”iv) När det gäller material som hör till komponentmaterialkategori 12, mäta de prover som avses i led fb och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för att förhindra eventuell vidare transport och användning av det materialet.”

5. I punkt 5.1.4.1 ska inledningen ersättas med följande:

”5.1.4.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12, enligt definitionen i bilaga II, ska det av kvalitetsdokumenten framgå att man effektivt kontrollerat insatsmaterialen, tillverkningen och förvaringen samt att insatsmaterialet och det producerade materialet uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Alla dokument ska vara läsbara och tillgängliga på de relevanta platser där de används, och alla föråldrade versioner ska genast tas bort från alla platser där de används eller åtminstone markeras som föråldrade. Kvalitetsledningsdokumenten ska innehålla minst följande information:”

6. I punkt 5.1.5.1 ska inledningen ersättas med följande:

”5.1.5.1 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12, enligt definitionen i bilaga II, ska tillverkaren utarbeta ett årligt internt revisionsprogram för att med hjälp av följande inslag kontrollera att kraven i kvalitetssystemet är uppfyllda:”

7. Punkt 6.3.2 ska ersättas med följande:

”6.3.2 När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5 och 12, enligt definitionen i bilaga II, ska det anmälda organet vid varje revision ta prover av det producerade materialet och analysera dem, och revisionerna ska göras med följande frekvens:

a) Under det första året som det anmälda organet övervakar anläggningen: samma frekvens som provtagningsfrekvensen i tabellerna i punkt 5.1.3.1 f respektive 5.1.3.1 fa, och

b) under de följande övervakningsåren: halva provtagningsfrekvensen i tabellerna i punkt 5.1.3.1 f respektive 5.1.3.1 fa.”