

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1171

z dnia 22 marca 2022 r.

zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 w celu dodania odzyskanych materiałów o wysokiej czystości jako kategorii materiałów składowych w produktach nawozowych UE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 42 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2019/1009 ustanowiono przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE. Produkty nawozowe UE zawierają materiały składowe należące do co najmniej jednej z kategorii wymienionych w załączniku II do tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1009 Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 44 w celu dostosowania załącznika II do postępu technicznego. Na podstawie art. 42 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1009 w związku z art. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE ⁽²⁾ Komisja może włączyć do kategorii materiałów składowych materiały, które przestają być odpadami w wyniku operacji odzysku, jeżeli takie materiały mają być wykorzystywane do szczególnych celów, mają istniejący rynek lub istnieje na nie popyt, a ich stosowanie nie prowadzi do ogólnych niekorzystnych skutków dla środowiska lub zdrowia ludzkiego.
- (3) Wspólne Centrum Badawcze Komisji („JRC”) zidentyfikowało pewne materiały o wysokiej czystości, które mogą być odzyskiwane z odpadów i wykorzystywane jako materiały składowe w produktach nawozowych UE ⁽³⁾.
- (4) Materiały o wysokiej czystości zidentyfikowane przez JRC to sole amonowe, siarczany, sole fosforanowe, siarka elementarna, węgiel wapnia i tlenek wapnia. Wszystkie te materiały są objęte rozporządzeniem (WE) nr 2003/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, istnieje na nie znaczny popyt na rynku i dowiedziono ich wysokiej wartości agronomicznej w długiej historii stosowania w terenie.
- (5) Aby zapewnić zarówno bezpieczeństwo, jak i efektywność agronomiczną w pierwszej kolejności należy ustanowić wymóg minimalnej czystości materiałów o wysokiej czystości. Zgodnie z informacjami dostępnymi w sprawozdaniu z oceny JRC poziom czystości w wysokości 95 %, wyrażony jako sucha masa materiału, zapewni wysoką efektywność agronomiczną przy niskim ryzyku dla środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa. Podczas gdy w przypadku niektórych materiałów ta wysoka czystość została ustalona na bardziej ambitnym poziomie niż poziom wymagany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2003/2003, szacuje się, że taka większa czystość jest możliwa do osiągnięcia w oparciu o istniejące praktyki.

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

⁽³⁾ Huygens D., Saveyn H.G.M., Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products, JRC128459, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2022.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 2003 r. w sprawie nawozów (Dz.U. L 304 z 21.11.2003, s. 1).

- (6) Ponadto należy sprecyzować, że materiały o wysokiej czystości są odzyskiwane z odpadów w wyniku dwóch rodzajów procesów: procesów izolujących sole lub inne pierwiastki za pomocą (kombinacji) zaawansowanych metod oczyszczania, takich jak krystalizacja, odwirowanie lub ekstrakcja w układzie ciecz-ciecz, często stosowanych w przemyśle (petro)chemicznym; oraz procesów oczyszczania lub kontroli emisji gazów mających na celu usuwanie składników pokarmowych z gazów odlotowych.
- (7) W związku z tym na podstawie sprawozdania z oceny JRC należy ograniczyć zawartość niektórych zanieczyszczeń i patogenów, które są charakterystyczne dla tych materiałów, lub zawartość węgla organicznego. Takie kryteria powinny mieć zastosowanie obok kryteriów bezpieczeństwa określonych w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1009 dla odpowiedniej kategorii funkcji produktów i nie naruszając przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 ⁽⁵⁾.
- (8) W związku z tym należy ustanowić dodatkowe wartości dopuszczalne dla zanieczyszczeń w postaci całkowitego chromu i talu. Niektóre z materiałów o wysokiej czystości mogą zawierać takie zanieczyszczenia z uwagi na rodzaj materiałów wsadowych i procesów, z których są one uzyskiwane. Proponowane wartości dopuszczalne dla tych zanieczyszczeń powinny zapewniać, aby stosowanie produktów nawozowych UE zawierających materiały o wysokiej czystości z takimi zanieczyszczeniami nie prowadziło do akumulacji tych zanieczyszczeń w glebie. Ponadto należy wprowadzić wymogi dotyczące zawartości patogenów w odniesieniu do wszystkich produktów nawozowych UE zawierających materiały o wysokiej czystości lub składających się z nich ze względu na dużą różnorodność procesów, z których można je uzyskać, i strumieni odpadów dozwolonych jako materiały wsadowe. Wartości dopuszczalne zarówno dla zanieczyszczeń, jak i patogenów, należy określić jako stężenie w produkcie końcowym, podobnie do wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1009. Jest to uzasadnione faktem, że kryteria bezpieczeństwa wprowadzone w odpowiedzi na szczególne zidentyfikowane zagrożenia dotyczą co do zasady produktu końcowego, a nie materiału składowego. Powinno to również ułatwić nadzór rynku takich produktów, ponieważ badania przeprowadza się wyłącznie na produkcie końcowym.
- (9) Ponadto należy ustanowić dodatkowe kryteria bezpieczeństwa, aby ograniczyć zawartość 16 wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WVA₁₆) ⁽⁶⁾ i polichlorowanych dibenzodioksyn i dibenzofuranów (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾. W rozporządzeniu (UE) 2019/1021 ustanowiono redukcje uwalniania WVA₁₆ i PCDD/PCDF jako substancji produkowanych w sposób niezamierzony w trakcie procesów produkcyjnych, ale nie wprowadzono wartości dopuszczalnej dla takich przypadków. Biorąc pod uwagę wysokie ryzyko związane z obecnością takich zanieczyszczeń w produktach nawozowych, uznaje się za właściwe wprowadzenie bardziej rygorystycznych wymogów niż wymogi określone w tym rozporządzeniu. Takie wartości dopuszczalne należy ustanowić na poziomie materiału składowego, a nie jako stężenie w produkcie końcowym, aby zapewnić spójność z rozporządzeniem (UE) 2019/1021.
- (10) Te wartości dopuszczalne mogą nie być istotne dla wszystkich materiałów o wysokiej czystości, które mają zostać włączone jako nowa kategoria materiałów składowych. W związku z tym producenci powinni mieć możliwość domniemania zgodności produktu nawozowego z danym wymogiem bez weryfikacji, np. w formie badań, w każdym przypadku, gdy zgodność z tym wymogiem wynika w sposób oczywisty i bezsprzeczny z charakteru lub procesu odzysku odpowiedniego materiału o wysokiej czystości lub procesu produkcji produktu nawozowego UE.
- (11) Jako dodatkowy środek bezpieczeństwa materiały o wysokiej czystości powinny być rejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾ zgodnie ze szczegółowymi warunkami już określonymi w rozporządzeniu (UE) 2019/1009 w odniesieniu do substancji chemicznych należących do innych kategorii materiałów składowych. Powinno to zapewnić uwzględnienie przez producentów stosowania jako produkt nawozowy na etapie przeprowadzania oceny ryzyka na podstawie tego rozporządzenia oraz rejestrowanie również materiałów o niskiej wielkości obrotu.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45).

⁽⁶⁾ Suma naftalenu, acenaftylenu, acenaftenu, fluorenu, fenantrenu, antracenu, fluorantenu, pirenu, benzo[a]antracenu, chryzenu, benzo[b]fluorantenu, benzo[k]fluorantenu, benzo[a]pirenu, indeno[1,2,3-c,d]pirenu, dibenzo[a,h]antracenu oraz benzo[g,h,i]perylenu.

⁽⁷⁾ Suma 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD; 1,2,3,4,7,8-HxCDD; 1,2,3,6,7,8-HxCDD; 1,2,3,7,8,9-HxCDD; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD; OCDD; 2,3,7,8-TCDF; 1,2,3,7,8-PeCDF; 2,3,4,7,8-PeCDF; 1,2,3,4,7,8-HxCDF; 1,2,3,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,7,8,9-HxCDF; 2,3,4,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF; 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF; oraz OCDF.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (12) Ponadto niektóre materiały o wysokiej czystości mogą być dostępne na rynkach lokalnych w ilościach przekraczających popyt. Aby zapewnić popyt rynkowy na materiały o wysokiej czystości oraz aby ich długoterminowe przechowywanie w nieoptymalnych warunkach nie prowadziło do niekorzystnego wpływu na środowisko, należy ograniczyć okres, w którym można je stosować jako materiały składowe produktów nawozowych UE po ich wytworzeniu. Producenci powinni być zobowiązani do podpisania deklaracji zgodności UE dla zawierającego wspomniany materiał produktu nawozowego UE w tym okresie.
- (13) W związku z powyższym Komisja stwierdza, że materiały o wysokiej czystości, jeżeli są odzyskiwane zgodnie z zasadami odzysku zaproponowanymi w sprawozdaniu z oceny JRC, zapewniają efektywność agronomiczną w rozumieniu art. 42 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) ppkt (ii) rozporządzenia (UE) 2019/1009. Ponadto spełniają one kryteria określone w art. 6 dyrektywy 2008/98/WE. Co więcej, jeżeli są one zgodne z innymi wymogami określonymi ogólnie w rozporządzeniu (UE) 2019/1009, a w szczególności w załączniku I do tego rozporządzenia, nie będą one stanowić zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt ani roślin, dla bezpieczeństwa ani dla środowiska w rozumieniu art. 42 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2019/1009. Takie materiały byłyby również użyteczne, ponieważ zastąpiłyby inne surowce wykorzystywane do produkcji produktów nawozowych UE. W związku z tym odzyskane materiały o wysokiej czystości należy włączyć do załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/1009.
- (14) Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że materiały o wysokiej czystości można uznać za odzyskane odpady w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE, należy je wyłączyć z kategorii materiałów składowych 1 i 11 w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 na podstawie art. 42 ust. 1 akapit trzeci tego rozporządzenia.
- (15) Niektóre z materiałów o wysokiej czystości mogą zawierać selen, który może być toksyczny, jeżeli występuje w wysokim stężeniu. Niektóre mogą również zawierać chlorek, co może budzić obawy co do zasolenia gleby. Ilekroć substancje te występują w stężeniach przekraczających określony poziom, ich zawartość powinna być wskazana na etykiecie, tak aby użytkownicy produktu nawozowego byli należycie poinformowani. Należy odpowiednio zmienić załącznik III do rozporządzenia (UE) 2019/1009.
- (16) Ważne jest zapewnienie, aby w przypadku gdy produkty nawozowe zawierają materiały o wysokiej czystości, podlegały one odpowiedniej procedurze oceny zgodności, w tym systemowi jakości ocenionemu i zatwierdzonemu przez jednostkę notyfikowaną. Należy zatem zmienić załącznik IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009, aby zapewnić ocenę zgodności odpowiednią dla takich produktów nawozowych.
- (17) Biorąc pod uwagę, że wymogi określone w załącznikach II i III do rozporządzenia (UE) 2019/1009 oraz procedury oceny zgodności określone w załączniku IV do tego rozporządzenia mają być stosowane od dnia 16 lipca 2022 r., należy odroczyć do tego samego dnia stosowanie niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2019/1009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- 2) w załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia;
- 3) w załączniku IV wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 lipca 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części I dodaje się punkt w brzmieniu:
„CMC 15: Odzyskane materiały o wysokiej czystości”;
- 2) w części II wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w CMC 1 pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) na końcu lit. j) skreśla się wyraz „lub”;
 - (ii) w lit. k) znak interpunkcyjny „,” zastępuje się wyrazem „lub”;
 - (iii) dodaje się lit. l) w brzmieniu:
„l) sole amonowe, siarczany, sole fosforanowe, siarka elementarna, węgiel wapnia lub tlenek wapnia, które są odzyskiwane z odpadów w rozumieniu art. 3 pkt 1 dyrektywy 2008/98/WE.”;
 - b) w CMC 11 pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) na końcu lit. f) skreśla się wyraz „lub”;
 - (ii) w lit. g) znak interpunkcyjny „,” zastępuje się wyrazem „lub”;
 - (iii) dodaje się lit. h) w brzmieniu:
„h) sole amonowe, siarczany, sole fosforanowe, siarka elementarna, węgiel wapnia lub tlenek wapnia, które są odzyskiwane z odpadów w rozumieniu art. 3 pkt 1 dyrektywy 2008/98/WE.”;
 - c) dodaje się CMC 15 w brzmieniu:

„CMC 15: ODZYSKANE MATERIAŁY O WYSOKIEJ CZYSTOŚCI

- 1) Produkt nawozowy UE może zawierać odzyskany materiał o wysokiej czystości, jakim jest sól amonowa, siarczany, sól fosforanowa, siarka elementarna, węgiel wapnia lub tlenek wapnia, lub ich mieszaniny, o czystości co najmniej 95 % suchej masy materiału.
- 2) Materiał o wysokiej czystości odzyskuje się z odpadów powstałych w wyniku:
 - a) procesu produkcyjnego, w którym jako materiały wsadowe wykorzystuje się substancje i mieszaniny inne niż produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 ⁽¹⁾, lub
 - b) procesu oczyszczania lub kontroli emisji gazów, którego celem jest usuwanie składników pokarmowych z gazów odlotowych pochodzących z co najmniej jednego z następujących materiałów wsadowych i obiektów:
 - (i) substancji i mieszanin, innych niż odpady w rozumieniu art. 3 pkt 1 dyrektywy 2008/98/WE,
 - (ii) roślin lub części roślin;
 - (iii) bioodpadów w rozumieniu art. 3 pkt 4 dyrektywy 2008/98/WE z oddzielnej zbiórki bioodpadów u źródła;
 - (iv) ścieków komunalnych i ścieków bytowych w rozumieniu, odpowiednio, art. 2 pkt 1 i 2 dyrektywy 91/271/EWG ⁽²⁾;
 - (v) osadów w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 86/278/EWG ⁽³⁾, które nie wykazują żadnych niebezpiecznych właściwości wymienionych w załączniku III do dyrektywy 2008/98/WE;
 - (vi) odpadów w rozumieniu art. 3 pkt 1 dyrektywy 2008/98/WE oraz paliw wprowadzanych do współspalarni odpadów zdefiniowanych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE ⁽⁴⁾ i eksploatowanych zgodnie z warunkami tej dyrektywy, pod warunkiem że wsady te nie wykazują żadnych niebezpiecznych właściwości wymienionych w załączniku III do dyrektywy 2008/98/WE;

- (vii) materiałów kategorii 2 lub kategorii 3, lub ich produktów pochodnych, zgodnie z warunkami określonymi w art. 32 ust. 1 i 2 oraz w środkach, o których mowa w art. 32 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, pod warunkiem że gazy odlotowe pochodzą z procesu kompostowania lub fermentacji zgodnie z odpowiednio CMC 3 i 5 w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;
- (viii) obornika w rozumieniu art. 3 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub jego produktów pochodnych; lub
- (ix) pomieszczeń dla zwierząt gospodarskich.

Materiały wsadowe, o których mowa w ppkt (i)–(vi), nie mogą zawierać produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ani produktów pochodnych objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

- 3) Zawartość węgla organicznego (C_{org}) w materiale o wysokiej czystości nie przekracza 0,5 % suchej masy materiału.
- 4) Materiał o wysokiej czystości zawiera nie więcej niż:
 - a) 6 mg/kg suchej masy wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA_{16}) ⁽⁵⁾;
 - b) 20 ng równoważników toksyczności WHO ⁽⁶⁾/kg suchej masy polichlorowanych dibenzodioksyn i dibenzofuranów (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾.
- 5) Produkt nawozowy UE zawierający materiały o wysokiej czystości lub składający się z nich zawiera nie więcej niż:
 - a) 400 mg/kg suchej masy chromu całkowitego (Cr); oraz
 - b) 2 mg/kg suchej masy talu (Tl).
- 6) Jeżeli zgodność z danym wymogiem określonym w pkt 4 i 5 (np. brak określonego zanieczyszczenia) wynika w sposób pewny i niepodważalny z charakteru lub procesu odzyskiwania materiału o wysokiej czystości lub procesu wytwarzania produktu nawozowego UE, zgodność tę można założyć w procedurze oceny zgodności bez przeprowadzania weryfikacji (np. badania), na odpowiedzialność producenta.
- 7) W przypadku gdy dla kategorii funkcji produktów produktu nawozowego UE zawierającego materiały o wysokiej czystości, o których mowa w pkt 2 lit. b), lub składającego się z nich nie ustanowiono w załączniku I żadnych wymogów dotyczących *Salmonella* spp., *Escherichia coli* lub *Enterococcaceae*, te patogeny w produkcie nawozowym UE nie przekraczają limitów określonych w poniższej tabeli:

Mikroorganizmy podlegające badaniu	Plany pobierania próbek			Dopuszczalny poziom
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Nieobecne w 25 g lub 25 ml
<i>Escherichia coli</i> Lub <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 w 1 g lub 1 ml

gdzie:

- n = liczba badanych próbek,
- c = liczba próbek, w których liczba bakterii wyrażona w jednostkach tworzących kolonię (jtk) mieści się między m a M,
- m = wartość progowa dla liczby bakterii, wyrażonej w jtk, uznawana za zadowalającą,
- M = maksymalna wartość dla liczby bakterii wyrażonej w jtk.

- 8) Zgodność produktu nawozowego UE zawierającego materiał o wysokiej czystości, o którym mowa w pkt 2 lit. b), lub składającego się z takiego materiału, z wymogami określonymi w pkt 7 lub z wymogami dotyczącymi *Salmonella* spp., *Escherichia coli* lub *Enterococcaceae* określonymi w załączniku I w odniesieniu do odpowiedniej kategorii funkcji produktów produktu nawozowego UE weryfikuje się w drodze badania zgodnie z załącznikiem IV część II moduł D1 – Zapewnienie jakości procesu produkcji pkt 5.1.3.1.

Wymogi określone w pkt 7 oraz wymogi dotyczące *Salmonella* spp., *Escherichia coli* lub *Enterococcaceae* określone w załączniku I dla odpowiedniej kategorii funkcji produktów nawozowego UE składającego się wyłącznie z materiałów o wysokiej czystości, o których mowa w pkt 2 lit. b), nie mają zastosowania, jeżeli materiały o wysokiej czystości lub wszystkie użyte biogeniczne materiały wsadowe zostały poddane jednemu z następujących procesów:

- a) sterylizacja ciśnieniowa poprzez podgrzewanie do temperatury wewnętrznej powyżej 133 °C przez co najmniej 20 minut przy ciśnieniu absolutnym wynoszącym co najmniej 3 bary, przy czym ciśnienie musi być wytwarzane przez odprowadzenie całego powietrza w komorze sterylizacyjnej i zastąpienie go parą wodną („nasycona para”);
- b) przetwarzanie w urządzeniu do pasteryzacji lub oczyszczania w temperaturze 70 °C przez co najmniej jedną godzinę.

Wymogi określone w pkt 7 oraz wymogi dotyczące *Salmonella* spp., *Escherichia coli* lub *Enterococcaceae* określone w załączniku I dla odpowiedniej kategorii funkcji produktów nawozowego UE składającego się wyłącznie z materiałów o wysokiej czystości, o których mowa w pkt 2 lit. b), nie mają zastosowania, jeżeli gazy odlotowe pochodzą z procesu spalania zdefiniowanego w dyrektywie 2010/75/UE.

- 9) Materiały o wysokiej czystości przechowywane w sposób, który nie chroni ich przed opadami i bezpośrednim światłem słonecznym, mogą być dodawane do produktu nawozowego UE jedynie wówczas, gdy zostały wyprodukowane maksymalnie 36 miesięcy przed podpisaniem deklaracji zgodności UE dla danego produktu nawozowego UE.
- 10) Materiały o wysokiej czystości zostały uprzednio zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w dokumentacji zawierającej:
 - a) informacje przewidziane w załącznikach VI, VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, oraz
 - b) raport bezpieczeństwa chemicznego na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, obejmujący zastosowanie jako produkt nawozowy,o ile nie zostały wyraźnie objęte jednym ze zwolnień z obowiązku rejestracji przewidzianych w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub w pkt 6, 7, 8 lub 9 załącznika V do tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 86/278/EWG z dnia 12 czerwca 1986 r. w sprawie ochrony środowiska, w szczególności gleby, w przypadku wykorzystywania osadów ściekowych w rolnictwie (Dz.U. L 181 z 4.7.1986, s. 6).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).

⁽⁵⁾ Suma naftalenu, acenaftylenu, acenaftenu, fluorenu, fenantrenu, antracenu, fluorantenu, pirenu, benzo[a]antracenu, chryzenu, benzo[b]fluorantenu, benzo[k]fluorantenu, benzo[a]pirenu, indeno[1,2,3-cd]pirenu, dibenzo[a,h]antracenu oraz benzo[g,h,i]perylenu.

⁽⁶⁾ van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds (Ponowna ocena współczynników równoważnych toksyczności dla ludzi i ssaków w odniesieniu do dioksyn i związków dioksynopodobnych, przeprowadzona w 2005 r. przez Światową Organizację Zdrowia). *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* (Nauki toksykologiczne: Dziennik urzędowy Society of Toxicology) 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

⁽⁷⁾ suma 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD; 1,2,3,4,7,8-HxCDD; 1,2,3,6,7,8-HxCDD; 1,2,3,7,8,9-HxCDD; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD; OCDD; 2,3,7,8-TCDF; 1,2,3,7,8-PeCDF; 2,3,4,7,8-PeCDF; 1,2,3,4,7,8-HxCDF; 1,2,3,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,7,8,9-HxCDF; 2,3,4,6,7,8-HxCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF; 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF; oraz OCDF.”

ZAŁĄCZNIK II

W części I załącznika III do rozporządzenia (UE) 2019/1009 dodaje się pkt 7b w brzmieniu:

„7b. Jeżeli produkt nawozowy UE zawiera materiały o wysokiej czystości, o których mowa w załączniku II część II CMC 15, lub składa się z takich materiałów, oraz:

- a) zawartość selenu (Se) w produkcji przekracza 10 mg/kg suchej masy, podaje się zawartość selenu;
- b) zawartość chlorku (Cl-) przekracza 30 g/kg suchej masy, podaje się zawartość chlorku, chyba że produkt nawozowy UE jest wytwarzany w procesie produkcyjnym, w którym zastosowano substancje lub mieszaniny zawierające chlorek z zamiarem produkcji lub włączenia soli metali alkalicznych lub soli metali ziem alkalicznych, a informacje na temat tych soli podano zgodnie z załącznikiem III.

Jeżeli wskazano zawartość selenu lub chlorku zgodnie z lit. a) i b), jest ona wyraźnie oddzielona od deklarowanej zawartości składników pokarmowych i może być wyrażona jako zakres wartości.

Jeżeli fakt, że taki produkt nawozowy UE zawiera selen lub chlorek poniżej wartości dopuszczalnych określonych w lit. a) i b), w sposób pewny i niepodważalny wynika z charakteru lub operacji odzysku materiału o wysokiej czystości lub procesu produkcji produktu nawozowego UE zawierającego taki materiał, stosownie do przypadku, etykieta może nie zawierać żadnych informacji na temat tych parametrów, bez weryfikacji (takiej jak badanie), na odpowiedzialność producenta.”.

ZAŁĄCZNIK III

W części II załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009 moduł D1 (Zapewnienie jakości procesu produkcji) wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 2.2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) rysunki, schematy, opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia procesu produkcji produktu nawozowego UE oraz, w odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, określonych w załączniku II, pisemny opis i schemat procesu produkcji lub odzysku, gdzie jasno określa się każdy zabieg, zbiornik magazynowy i obszar magazynowy.”;

2) w pkt 5.1.1.1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„5.1.1.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, określonych w załączniku II, kadra kierownicza wyższego szczebla organizacji producenta.”;

3) pkt 5.1.2.1 otrzymuje brzmienie:

„5.1.2.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, określonych w załączniku II, system jakości zapewnia zgodność z wymogami określonymi w tym załączniku.”;

4) w pkt 5.1.3.1 wprowadza się następujące zmiany:

(a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„5.1.3.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, określonych w załączniku II, badania i testy obejmują następujące elementy.”;

b) lit. b) i c) otrzymują brzmienie:

„b) Wykwalifikowany personel przeprowadza kontrolę wizualną każdej przesyłki materiałów wsadowych i sprawdza zgodność ze specyfikacjami materiałów wsadowych określonymi w CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15 w załączniku II [LUB: zgodnie z definicją w załączniku II].

c) Producent odsyła każdą przesyłkę materiałów wsadowych, w przypadku gdy w wyniku kontroli wizualnej powstanie podejrzenie wystąpienia jednego z następujących przypadków:

- obecności substancji niebezpiecznych lub szkodliwych dla procesu lub dla jakości końcowego produktu nawozowego UE,
- niezgodności ze specyfikacjami określonymi w CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15 w załączniku II [LUB: zgodnie z definicją w załączniku II], w szczególności poprzez obecność tworzyw sztucznych prowadzącą do przekroczenia wartości dopuszczalnej dla zanieczyszczeń makroskopowych.”;

c) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) Pobiera się próbki materiałów wyjściowych w celu zweryfikowania, czy są one zgodne ze specyfikacjami określonymi w CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, zgodnie z definicją w załączniku II, a także, czy właściwości materiału wyjściowego nie naruszają zgodności produktu nawozowego UE z odnośnymi wymogami określonymi w załączniku I.”;

d) w lit. fa) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„fa) W odniesieniu do materiałów należących do CMC 12, 13, 14 i 15 próbki materiałów wyjściowych pobiera się co najmniej z następującą domyślną częstotliwością lub wcześniej niż zaplanowano, jeżeli jest to spowodowane ewentualnymi znaczącymi zmianami, które mogą wpłynąć na jakość produktu nawozowego UE.”;

e) lit. fb) otrzymuje brzmienie:

„fb) W przypadku materiałów należących do CMC 12, 13, 14 i 15 każdej partii lub części produkcji przypisuje się niepowtarzalny kod do celów zarządzania jakością. Co najmniej jedną próbkę na 3 000 ton tych materiałów lub jedną próbkę na dwa miesiące, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, przechowuje się w dobrym stanie przez okres co najmniej dwóch lat.”;

f) lit. g) ppkt (iv) otrzymuje brzmienie:

„(iv) w przypadku materiałów należących do CMC 12, 13, 14 i 15 dokonuje się pomiaru przechowywanych próbek, o których mowa w lit. fb), i podejmuje niezbędne działania naprawcze w celu zapobieżenia ewentualnemu dalszemu transportowi i wykorzystaniu tego materiału.”;

- 5) w pkt 5.1.4.1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „5.1.4.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, określonych w załączniku II, akta dotyczące jakości wykazują skuteczną kontrolę materiałów wsadowych, produkcji, przechowywania i zgodności materiałów wsadowych i wyjściowych z odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia. Każdy dokument jest czytelny i dostępny w odpowiednim miejscu jego wykorzystania, a każda nieaktualna wersja jest niezwłocznie usuwana ze wszystkich miejsc, w których jest wykorzystywana, lub przynajmniej zostaje zidentyfikowana jako nieaktualna. Dokumentacja dotycząca zarządzania jakością zawiera co najmniej następujące informacje:”;
- 6) w pkt 5.1.5.1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „5.1.5.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, określonych w załączniku II, producent sporządza roczny program audytu wewnętrznego, aby sprawdzić zgodność z systemem jakości, obejmujący następujące elementy:”;
- 7) w pkt 6.3.2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „6.3.2. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, określonych w załączniku II, podczas każdego audytu jednostka notyfikowana pobiera i poddaje analizie próbki materiałów wyjściowych, a audyty przeprowadza się z następującą częstotliwością:”.
-