

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/2087 НА КОМИСИЯТА**от 6 юли 2021 година****за изменение на приложения II, III и IV към Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета с цел добавяне на материалите и производните, получени чрез топлинно окисляване, като категория съставни материали на ЕС продуктите за наторяване****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003 ⁽¹⁾, и по-специално член 42, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2019/1009 се определят правила за предоставянето на пазара на ЕС продукти за наторяване. ЕС продуктите за наторяване съдържат съставни материали от една или повече от категориите, изброени в приложение II към посочения регламент.
- (2) Член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1009 във връзка с член 42, параграф 1, първа алинея, буква б) от същия регламент съдържа изискването Комисията да извърши оценка на продуктите на основата на пепел без излишно забавяне след 15 юли 2019 г. и да ги включи в приложение II към същия регламент, ако при тази оценка се стигне до заключението, че ЕС продуктите за наторяване, съдържащи тези материали, не представляват риск за здравето на човека, животните или растенията, за безопасността или за околната среда и гарантират агрономичната ефективност.
- (3) Продуктите на основата на пепел могат да са отпадъци, като в съответствие с член 19 от Регламент (ЕС) 2019/1009 могат да престанат да бъдат отпадъци, ако се съдържат в съответстващ на изискванията ЕС продукт за наторяване. Поради това, съгласно член 42, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1009 във връзка с член 6 от Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, Комисията може да включи продуктите на основата на пепел в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009 само ако правилата за оползотворяване в посоченото приложение гарантират, че материалите ще се използват за специфични цели, че за тях съществува пазар или търсене и че употребата им няма да доведе до цялостно вредно въздействие върху околната среда или човешкото здраве.
- (4) В очакване на приемането на Регламент (ЕС) 2019/1009 Съвместният изследователски център на Комисията (JRC) предприе оценка на продуктите на основата на пепел, която приключи през 2019 г. В хода на оценката обхватът беше разширен, така че да включва широкия спектър от материали, получени чрез топлинно окисляване, както и техните производни.
- (5) В доклада за оценка на JRC ⁽³⁾ се стига до заключението, че ако са получени съгласно предложените в доклада правила за оползотворяване, материалите и производните, получени чрез топлинно окисляване, снабдяват растенията с хранителни вещества или подобряват ефективността на подхранването с тях и по този начин гарантират агрономичната ефективност.
- (6) В доклада за оценка на JRC освен това се стига до заключението, че е налице все по-голямо пазарно търсене на материали и производни, получени чрез топлинно окисляване, както и че тези материали вероятно ще бъдат използвани за осигуряване на хранителни вещества за европейското земеделие. В него се стига и до заключението, че използването на материали и производни, получени чрез топлинно окисляване, ако са получени съгласно предложените в доклада правила за оползотворяване, не води до цялостно вредно въздействие върху околната среда или човешкото здраве.

⁽¹⁾ ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 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 & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials, EUR 29841 EN, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2019 г., ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Правилата за оползотворяване, предложени в доклада за оценка на JRC, включват мерки за ограничаване на рисковете от рециклиране или образуване на замърсители, като например създаване на изчерпателен списък на допустимите входящи материали и изключване например на смесените битови отпадъци, а също определяне на специфични условия за преработка и изисквания за качество на продуктите. В посочения доклад за оценка също така се стига до заключението, че към продуктите за наторяване, съдържащи материали и производни, получени чрез топлинно окисляване, следва да се прилагат специфични правила за етикетиране и че правилата за оценяване на съответствието, приложими за тези продукти, следва да включват система по качеството, оценена и одобрена от нотифициран орган.
- (8) Въз основа на гореизложеното Комисията стига до заключението, че ако са получени в съответствие с правилата за оползотворяване, предложени в доклада за оценка на JRC, материалите и производните, получени чрез топлинно окисляване, гарантират агрономичната ефективност по смисъла на член 42, параграф 1, буква б), подточка ii), първа алинея от Регламент (ЕС) 2019/1009. Освен това те изпълняват критериите, определени в член 6 от Директива 2008/98/ЕО. И на последно място, ако отговарят на другите изисквания, установени като цяло в Регламент (ЕС) 2019/1009 и в частност в приложение I към посочения регламент, те не биха представлявали риск за здравето на човека, животните или растенията, за безопасността или за околната среда по смисъла на член 42, параграф 1, първа алинея, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2019/1009. Поради това материалите и производните, получени чрез топлинно окисляване, следва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009 при спазване на посочените правила за оползотворяване.
- (9) По-специално използването на странични животински продукти или производни продукти по смисъла на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета (*) като входящи материали за материалите и производните, получени чрез топлинно окисляване и уредени с Регламент (ЕС) 2019/1009, следва да се допуска само ако крайните им точки в производствената верига са определени в съответствие с член 5, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕО) № 1069/2009 и се достигат най-късно в края на процеса на производство на ЕС продукта за наторяване, съдържащ материалите или производните, получени чрез топлинно окисляване.
- (10) Освен това, предвид обстоятелството, че материалите и производните, получени чрез топлинно окисляване, могат да се смятат за оползотворени отпадъци или странични продукти по смисъла на Директива 2008/98/ЕО, те следва да бъдат изключени от категориите съставни материали 1 и 11 в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009 в съответствие с член 42, параграф 1, трета алинея от посочения регламент.
- (11) Важно е да се гарантира, че към продуктите за наторяване, съдържащи материали и производни, получени чрез топлинно окисляване, ще се прилагат допълнителни правила за етикетиране и те ще бъдат подлагани на процедура за оценяване на съответствието, включваща система по качеството, оценена и одобрена от нотифициран орган. Поради това е необходимо да бъдат изменени приложения III и IV към Регламент (ЕС) 2019/1009, като се предвидят подходящи за продуктите за наторяване изисквания за етикетиране и оценяване на съответствието.
- (12) Предвид обстоятелството, че изискванията, установени в приложения II и III към Регламент (ЕС) 2019/1009, и процедурите за оценяване на съответствието, определени в приложение IV към същия регламент, са приложими, считано от 16 юли 2022 г., е необходимо прилагането на настоящия регламент да се отложи за същата дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2019/1009 се изменя, както следва:

- (1) Приложение II се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.
- (2) Приложение III се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.
- (3) Приложение IV се изменя в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

(*) Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 16 юли 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009 се изменя, както следва:

(1) В част I се добавя следната точка:

„КСМ 13: Материали и производни, получени чрез топлинно окисляване“.

(2) Част II се изменя, както следва:

а) в КСМ 1, точка 1 се добавя следната буква й):

„й) материали или производни, получени чрез топлинно окисляване, които се оползотворяват от отпадъци или са странични продукти по смисъла на Директива 2008/98/ЕО, или“;

б) в КСМ 11, точка 1 се добавя следната буква е):

„е) материали или производни, получени чрез топлинно окисляване, които се оползотворяват от отпадъци или са странични продукти по смисъла на Директива 2008/98/ЕО, или“;

в) добавя се следната КСМ 13:

„КСМ 13: МАТЕРИАЛИ ИЛИ ПРОИЗВОДНИ, ПОЛУЧЕНИ ЧРЕЗ ТОПЛИННО ОКИСЛЯВАНЕ

1. ЕС продуктът за наторяване може да съдържа материали, получени чрез топлинно окисляване в рамките на термохимично преобразуване без ограничаване на достъпа на кислород единствено от един или повече от следните входящи материали:

а) живи или мъртви организми или части от тях, непреработени или преработени само по ръчен, механичен или гравитационен начин, чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез екстракция с вода, чрез парна дестилация или чрез нагряване единствено за отстраняване на водата или които са извлечени по някакъв начин от въздуха, с изключение на (*):

— материали с произход от смесени битови отпадъци,

— утайки от отпадъчни води, промишлени и драгажни утайки, и

— странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;

б) растителни отпадъци от хранително-вкусовата промишленост и влакнести растителни отпадъци от производството на първична целулозна каша и от производството на хартия от първична целулозна каша, при условие че са химически немодифицирани;

в) биоотпадъчна фракция, получена от последващи операции по третиране на биоотпадъци, разделно събирани с цел рециклиране по смисъла на Директива 2008/98/ЕО, при които изгарянето дава най-благоприятни за околната среда резултати в съответствие с член 4 от посочената директива, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;

г) материали, получени в резултат на контролиран процес на микробно или термохимично преобразуване, при който се използват единствено входящите материали, посочени в букви а), б) и в);

д) утайки от отпадъчни води от общински пречиствателни станции за отпадъчни води, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;

е) материали, получени при самостоятелното третиране на отпадъчни води, които не са обхванати от Директива 91/271/ЕИО на Съвета (**), с произход от секторите за преработка на храни, храна за домашни любимци, фуражи, мляко и напитки, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;

ж) отпадъци по смисъла на Директива 2008/98/ЕО, с изключение (*) на:

— входящите материали, посочени в букви а)—е),

— опасни отпадъци по смисъла на член 3, точка 2 от Директива 2008/98/ЕО,

- материали с произход от смесени битови отпадъци,
 - биоотпадъци по смисъла на член 3, точка 4 от Директива 2008/98/ЕО с произход от разделно събиране на биоотпадъци „при източника“, и
 - странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;
- з) спомагателни горива (природен газ, втечен газ, кондензат на природен газ, технологични газове и компонентите им, суров нефт, въглища, кокс, както и техните производни материали), когато се използват за обработка на входящите материали, посочени в подточки а)—ж);
- и) вещества, използвани в производствените процеси на черната металургия, или
- й) вещества и смеси с изключение (*) на:
- входящите материали, посочени в букви а)—и),
 - отпадъци по смисъла на член 3, точка 1 от Директива 2008/98/ЕО,
 - вещества или смеси, които са престанали да бъдат отпадъци в една или повече държави членки по силата на националните мерки, транспониращи член 6 от Директива 2008/98/ЕО,
 - вещества, получени от прекурсори, които са престанали да бъдат отпадъци в една или повече държави членки по силата на националните мерки, транспониращи член 6 от Директива 2008/98/ЕО, или смеси, съдържащи такива вещества, и
 - странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009.
2. Независимо от точка 1, ЕС продуктът за наторяване може да съдържа материали, получени чрез топлинно окисляване в рамките на термохимично преобразуване без ограничаване на достъпа на кислород от материали от категория 2 или 3 или производни продукти от тях в съответствие с условията, установени в член 32, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, и с мерките, посочени в член 32, параграф 3 от същия регламент, самостоятелно или смесени с входящите материали, посочени в точка 1, ако са изпълнени следните две условия:
- а) крайната точка в производствената верига е определена в съответствие с член 5, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕО) № 1069/2009;
- б) изпълнени са условията по точки 3, 4 и 5.
3. Топлинното окисляване се извършва без ограничаване на достъпа на кислород така, че дори при най-неблагоприятни условия температурата на газовете, получени от процеса на термохимично преобразуване, да се повиши след последното впръскване на въздух за горенето по контролиран и хомогенен начин до най-малко 850 °C в продължение на най-малко 2 секунди. Тези условия се прилагат за всички входящи материали, с изключение на:
- а) входящите материали, посочени в точка 1, букви а), б) и з) или получени в резултат на контролиран процес на микробно или термохимично преобразуване, при който се използват единствено тези материали, и
- б) входящите материали, посочени в точка 2,
- за които се прилага температура най-малко 450 °C в продължение на най-малко 0,2 секунди.
4. Топлинното окисляване се извършва в камера за изгаряне или в горивна камера. Камерата може да служи за третиране само на входящи материали, които не са замърсени с други потоци от материали, или входящи материали, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009, които са били непреднамерено замърсени с други потоци от материали при еднократна авария, довела само до следи от екзогенни съединения.
- В съоръжението, в което се извършва топлинното окисляване, трябва да бъде изпълнено всяко едно от следните условия:
- а) производствените линии за преработка на входящите материали, посочени в точки 1 и 2, са ясно отделени от производствените линии за преработка на други входящи материали;

- б) входящият материал се окислява по такъв начин, че общото съдържание на органичен въглерод (C_{org}) в получените шлаки и дънна пепел да е по-малко от 3 % от сухото вещество в материала;
- в) избягва се физическият контакт между входящите и изходящите материали след процеса на термохимично преобразуване, включително по време на съхранението.
5. Материалите, получени чрез топлинно окисляване, са пепели или шлаки и съдържат не повече от:
- а) 6 mg/kg сухо вещество от PAH_{16} (***) ,
- б) 20 ng токсични еквиваленти на СЗО (****) на PCDD/F (****)/kg сухо вещество.
6. ЕС продуктът за наторяване може да съдържа производни на материали, получени чрез топлинно окисляване, които са получени от посочените в точки 1 и 2 входящи материали, които отговарят на условията по точка 5 и са произведени чрез процес на термохимично преобразуване в съответствие с точки 3 и 4.

Процесът на производство на производните се извършва така, че преднамерено да се измени химичният състав на материала, получен чрез топлинно окисляване.

Процесът на производство на производните се състои от следното:

- а) химическо производство: производните се получават в рамките на един или повече етапа на химическо производство, по време на които материалите, получени чрез топлинно окисляване, реагират с входящите материали, посочени в точка 1, буква й), които се потребяват или използват при химичната преработка, докато полимери, които не са биоразградими, не се използват;
- б) термохимично производство: производните се получават в рамките на един или повече производствени етапи, по време на които материалите, получени чрез топлинно окисляване, влизат в термохимична реакция с реагентите, посочени в точки 1 и 2, които се потребяват или използват при химичната преработка.

Материалите, получени чрез топлинно окисляване, които проявяват едно или повече от опасните свойства, изброени в приложение III към Директива 2008/98/ЕО, не се смесват, нито се използват в реакция с отпадъци, вещества или материали с цел намаляване на опасните вещества до нива под определените в приложение III към посочената директива пределно допустими стойности за съответното опасно свойство. Като прилагат подхода на материален баланс, производителите, които използват получени чрез термично окисление материали с опасни свойства, трябва да докажат отстраняването или преобразуването на замърсителите до нива под пределно допустимите стойности, определени в приложение III към Директива 2008/98/ЕО.

7. Замърсителите в ЕС продукт за наторяване, който съдържа или се състои от материали или производни, получени чрез топлинно окисляване, не трябва да надвишават следните пределно допустими стойности:
- а) общ хром (Cr): 400 mg/kg сухо вещество, ако материалите или производните, получени чрез топлинно окисляване, са получени от входящите материали, посочени в точка 1, буква д), ж) или и);
- б) талий (Tl): 2 mg/kg сухо вещество, ако материалите или производните, получени чрез топлинно окисляване, са получени от входящите материали, посочени в точка 1, буква д), ж), з) или и);

Съдържанието на хлор (Cl) не трябва да надвишава 30 g/kg сухо вещество. Тази пределно допустима стойност обаче не се прилага за ЕС продукти за наторяване, произведени чрез производствен процес, при който химично съединение, съдържащо Cl, е добавено с цел производство на алкални метални соли или соли на алкалоземни метали и е декларирано в съответствие с приложение III;

Съдържанието на ванадий(V) не трябва да надвишава 600 mg/kg сухо вещество, ако материалите или производните, получени чрез топлинно окисляване, са получени от входящите материали, посочени в точка 1, буква ж) или и).

8. Материалите или производните, получени чрез топлинно окисляване, са регистрирани съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 с досие, което съдържа:
- а) информацията, предвидена в приложения VI, VII и VIII от Регламент (ЕО) № 1907/2006, както и
- б) доклад за безопасност на химичното вещество съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, обхващащ употребата като продукт за наторяване,

освен ако изрично не попадат в обхвата на едно от изключенията от задължението за регистрация, предвидени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 или в точка 6, 7, 8 или 9 от приложение V към посочения регламент.

-
- (*) Изключването на входящ материал от една от точките не засяга възможността той да бъде допустим входящ материал по силата на друга точка.
 - (**) Директива 91/271/ЕИО на Съвета от 21 май 1991 г. за пречистването на градските отпадъчни води (ОВ L 135, 30.5.1991 г., стр. 40).
 - (***) Сбор от нафтаден, аценафтилен, аценафтен, флуорен, фенантрен, антрацен, флуорантен, пирен, бензо[а]антрацен, хризен, бензо[б]флуорантен, бензо[к]флуорантен, бензо[а]пирен, индено[1,2,3-сd]пирен, дибензо[а,h]антрацен и бензо[ghi]перилен.
 - (****) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006 г.) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
 - (*****) Полихлорирани дибензо-р-диоксини и дибензофурани.“
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В приложение III, част I към Регламент (ЕС) 2019/1009 се вмъква следната точка:

- „7а. Когато ЕС продуктът за наторяване съдържа или се състои от материали или производни, получени чрез топлинно окисляване, посочени в КСМ 13 от приложение II, част II, и има съдържание на манган (Mn) над 3,5 % от масата, съдържанието на манган се декларира.“
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

В част II от приложение IV към Регламент (ЕС) 2019/1009 модул D1 (Осигуряване на качеството на производството) се изменя, както следва:

(1) Точка 2.2 се изменя, както следва:

а) буква г) се заменя със следното:

„г) чертежи, схеми, описания и обяснения, необходими за разбиране на производствения процес на ЕС продукта за наторяване, а по отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12 и 13, както са дефинирани в приложение II – писмено описание и диаграма на производствения процес, в която ясно са посочени всяка обработка, съд за съхранение и място;“;

б) вмъква се следната буква жа):

„жа) изчисления, отнасящи се до опасни отпадъци, по отношение на ЕС продукти за наторяване, съдържащи или състоящи се от материали, спадати към КСМ 13; изпитването, посочено в точка 6 от КСМ 13 в приложение II, част II, се извършва най-малко веднъж годишно или по-рано от предвиденото в случай на значителна промяна, която може да се отрази на безопасността или качеството на ЕС продукта за наторяване (например преработка на партиди входящи материали с различен състав, промяна на условията на процеса). По отношение на представителна партида входящи материали, която се преработва в съоръжението, идентифицираното опасно свойство (в съответствие с точка 5.1.3.1) и общата маса се измерват при различните входящи материали (1,..., n) и изходящия материал, който ще бъде вложен в ЕС продукта за наторяване. След това вложеното количество с опасното свойство в изходящия материал се изчислява, както следва:

$$\text{incorporation rate (\%)} = \frac{\text{HPC}_{\text{output material}} \times M_{\text{output material}}}{\sum_{i=1}^n (\text{HPC}_{\text{input material},i} \times M_{\text{input material},i})}$$

където:

HPC = концентрацията на опасното свойство (mg/kg),

M = общата маса (kg), и

i (1-n) = различните входящи материали, използвани в производствения процес.

Отстраняването на опасното свойство по време на производствения процес трябва да бъде такова, че вложеното количество, умножено по концентрацията на опасното свойство на всеки отделен входящ материал, да е под пределно допустимите стойности, определени в приложение III към Директива 2008/98/ЕО за това опасно свойство.“

(2) Уводният текст в точка 5.1.1.1 се заменя със следното:

„5.1.1.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12 и 13, както са дефинирани в приложение II, висшето ръководство на организацията на производителя.“

(3) Точка 5.1.2.1 се заменя със следното:

„5.1.2.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12 и 13, както са дефинирани в приложение II, системата по качеството осигурява съответствие с изискванията, посочени в същото приложение.“

(4) Точка 5.1.3.1 се изменя, както следва:

а) Уводният текст се заменя със следното:

„5.1.3.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12 и 13, както са дефинирани в приложение II, изследванията и изпитванията включват следните елементи.“

б) Букви б) и в) се заменят със следното:

„б) Квалифициран персонал извършва визуална проверка на всяка пратка входящ материал и проверява съвместимостта със спецификациите за входящи материали, установени в КСМ 3, 5, 12 и 13 в приложение II.

- в) Производителят отказва всяка пратка входящ материал, за който при визуалната проверка е възникнало каквото и да било подозрение за някое от следните положения:
- i) наличието на опасни вещества или на такива, които застрашават процеса или качеството на крайния ЕС продукт за наторяване,
 - ii) несъвместимост със спецификациите, установени в КСМ 3, 5, 12 и 13 в приложение II, по-специално поради наличието на пластмаси, водещо до надвишаване на пределно допустимата стойност за макроскопични онечиствания.“;
- в) Буква д) се заменя със следното:
- „д) От изходящите материали се вземат проби, за да се удостовери, че те съответстват на спецификациите, установени в КСМ 3, 5, 12 и 13, както са дефинирани в приложение II, и че свойствата на изходящия материал не застрашават съответствието на ЕС продукта за наторяване с относимите изисквания, установени в приложение I.“;
- г) в буква еа) вводният текст се заменя със следното:
- „ea) По отношение на материалите, които спадат към КСМ 12 и 13, вземането на проби от изходящите материали се извършва най-малко със следната стандартна периодичност, или по-рано от предвиденото, в случай на значителна промяна, която може да засегне качеството на ЕС продукта за наторяване.“;
- д) буква еб) се заменя със следното:
- „eb) По отношение на материалите, които спадат към КСМ 12 и 13, се определя уникален код за всяка партида или част от продукцията за целите на управлението на качеството; най-малко една проба на 3000 тона от тези материали или една проба на два месеца, в зависимост от това коя от двете е взета по-рано, се съхранява в добро състояние в продължение на период от най-малко 2 години.“;
- е) буква ж), подточка iv) се заменя със следното:
- „iv) по отношение на материалите, които спадат към КСМ 12 и 13, измерва референтните проби, посочени в буква еб), и предприема необходимите коригиращи действия, за да се предотврати евентуалното последващо транспортиране и използване на този материал.“
- (5) В точка 5.1.4.1 вводният текст се заменя със следното:
- „5.1.4.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12 и 13, както са дефинирани в приложение II, записите относно качеството показват ефективен контрол на входящия материал, производството, съхранението, както и съответствието на входящите и изходящите материали с относимите изисквания на настоящия регламент. Всеки документ е четлив и достъпен на съответното му място(места) на употреба, като всяка остаряла версия своевременно се отстранява от всички места, в които се употребява, или най-малкото се обозначава като остаряла. Документацията относно управлението на качеството трябва да съдържа най-малко следната информация:“.
- (6) В точка 5.1.5.1 вводният текст се заменя със следното:
- „5.1.5.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12 и 13, както са дефинирани в приложение II, производителят утвърждава годишна програма за вътрешен одит, имаща за цел проверка на съответствието на системата по качеството, която има следните компоненти:“.
- (7) В точка 6.3.2 вводният текст се заменя със следното:
- „6.3.2. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12 и 13, както са дефинирани в приложение II, нотифицираният орган при всеки одит взема проби от изходящия материал и ги анализира, като тези одити се провеждат със следната периодичност:“.