

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/1171 НА КОМИСИЯТА

от 22 март 2022 година

за изменение на приложения II, III и IV към Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета с цел добавяне на оползотворените материали с висока чистота като категория съставни материали в 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) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1009 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 44 за адаптиране на приложение II към техническия прогрес. 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 в категориите съставни материали материали, които престават да бъдат отпадъци след операция по оползотворяване, ако такива материали трябва да се използват за специфични цели, за тях съществува пазар или търсене и употребата им няма да доведе до цялостно вредно въздействие върху околната среда или човешкото здраве.
- (3) Съвместният изследователски център („JRC“) на Комисията определи някои материали с висока чистота, които биха могли да бъдат оползотворени от отпадъци и употребени като съставни материали в ЕС продуктите за наторяване ⁽³⁾.
- (4) Определените от JRC материали с висока чистота са амониевите соли, сулфатните соли, фосфатните соли, елементарната сяра, калциевият карбонат и калциевият оксид. Всички тези материали са обхванати от Регламент (ЕО) № 2003/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, за тях има значително пазарно търсене и са доказали своята висока агрономическа стойност през дългата история на употребата им в сферата.
- (5) Като първа мярка за гарантиране както на безопасността, така и на агрономическата ефективност, следва да се установят минимални изисквания за чистотата на материалите с висока чистота. Според информацията, налична в доклад за оценка на JRC, 95 % чистота, изразена като сухо вещество на материала, ще осигури висока агрономическа ефективност с ниски рискове за околната среда, здравето и безопасността. Макар че за някои материали тази висока чистота е определена на по-амбициозни нива в сравнение с изискваните от Регламент (ЕО) № 2003/2003, се смята, че такава по-висока чистота е постижима въз основа на съществуващите практики.

⁽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⁾ Huuysens D, Saveyn HGM, Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products, JRC128459, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2022 г.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 2003/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 13 октомври 2003 г. относно торовете (ОВ L 304, 21.11.2003 г., стр. 1).

- (6) Освен това е целесъобразно да се уточни, че материалите с висока чистота се оползотворяват от отпадъци чрез два вида процеси: процеси, при които се изолират соли или други елементи чрез (комбинация от) усъвършенствани методи за пречистване, като кристализация, центрофугиране или течна-течна екстракция, често прилагани в (нефто-) химическата промишленост, и процеси за пречистване на газ или контрол на емисиите, предназначени за отстраняване на хранителните елементи от отпадъчните газове.
- (7) Следователно, въз основа на доклада за оценка на JRC, следва да се ограничи съдържанието на определени онечиствания, патогени или замърсители, които са специфични за тези материали, или съдържанието на органичен въглерод. Такива критерии следва да се прилагат в допълнение към критериите за безопасност, определени в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1009 за съответната продуктова функционална категория и без да се засяга Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.
- (8) Следователно следва да се определят допълнителни пределно допустими стойности за замърсителите общ хром и талий. Някои от материалите с висока чистота може да съдържат такива замърсители заради входящите материали и процесите, в резултат на които са получени. Предложените за тези замърсители пределно допустими стойности следва да гарантират, че употребата на ЕС продукти за наторяване, съдържащи материали с висока чистота с такива замърсители, не води до тяхното натрупване в почвата. Освен това следва да се въведат изисквания за съдържанието на патогени за всички ЕС продукти за наторяване, които съдържат или се състоят от материали с висока чистота, като се има предвид голямото разнообразие от процеси, в резултат на които могат да бъдат получени, както и разрешените като входящи материали потоци от отпадъци. Пределно допустимите стойности както за замърсителите, така и за патогените следва да бъдат определени като концентрация в крайния продукт, подобно на изискванията, определени в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1009. Това се обосновава от факта, че критериите за безопасност, въведени в отговор на установените конкретни рискове, по правило се отнасят до крайния продукт, а не до съставния материал. Това следва също така да улесни надзора на пазара на тези продукти, тъй като изпитванията трябва да се извършват единствено върху крайния продукт.
- (9) Освен това следва да се установят допълнителни критерии за безопасност, за да се ограничи съдържанието на 16 полициклически ароматни въглеводороди (PAH₁₆) ⁽⁶⁾ и на полихлорирани дибензо-*p*-диоксини и дибензофурани (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾. С Регламент (ЕС) 2019/1021 се определя намаляване на освобождаването на PAH₁₆ и PCDD/PCDF като непреднамерено произведени вещества по време на процесите на производство, но не се въвежда пределно допустима стойност в такива случаи. Като се имат предвид високите рискове, породени от наличието на такива замърсители в продуктите за наторяване, се счита за целесъобразно да се въведат по-строги изисквания от предвидените в посочения регламент. С цел да се осигури съгласуваност с Регламент (ЕС) 2019/1021 такива пределно допустими стойности следва да бъдат определени на нивото на съставния материал, а не като концентрация в крайния продукт.
- (10) Тези пределно допустими стойности може да не се отнасят до всички материали с висока чистота, които ще бъдат включени като нова категория съставни материали. Поради това производителите следва да имат възможност да предполагат съответствието на продукта за наторяване с дадено изискване без проверка, като изпитване, когато съответствието със споменатото изискване произтича сигурно и безспорно от естеството или процеса на възстановяване на съответния материал с висока чистота или от процеса на производство на ЕС продуктите за наторяване.
- (11) Като допълнителна мярка за безопасност материалите с висока чистота следва да бъдат регистрирани въз основа на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾ при екстензивните условия, които вече са определени в Регламент (ЕС) 2019/1009 относно химичните вещества от други категории съставни материали. Това следва да гарантира, че при извършване на оценката на риска съгласно посочения регламент производителите имат предвид, че материалите се употребяват като продукт за наторяване и че регистрацията се извършва и за материали с малък тонаж.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45).

⁽⁶⁾ Сбор от нафтален, аценафтилен, аценафтен, флуорен, фенантрен, антрацен, флуорантен, пирен, бензо[а]антрацен, хризен, бензо[б]флуорантен, бензо[к]флуорантен, бензо[а]пирен, индено[1,2,3-*cd*]пирен, дибензо[а,б]антрацен и бензо[ghi]перилен.

⁽⁷⁾ Сбор от 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; и OCDF.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (12) Освен това някои от материалите с висока чистота може да се предлагат на местните пазари в количества, надвишаващи търсенето. За да се гарантира, че на пазара съществува търсене на материали с висока чистота и че тяхното дългосрочно съхранение при неоптимални условия не води до неблагоприятни въздействия върху околната среда, е целесъобразно да се ограничи периодът от време, през който те може да се използват като съставни материали за ЕС продуктите за наторяване, след като са били генерирани. От производителите следва да се изисква да подпишат ЕС декларация за съответствие за ЕС продуктите за наторяване, които съдържат въпросния материал, в рамките на този период.
- (13) Въз основа на гореизложеното Комисията стига до заключението, че материалите с висока чистота, ако са оползотворени в съответствие с правилата за оползотворяване, предложени в доклада за оценка на JRC, гарантират агрономичната ефективност по смисъла на член 42, параграф 1, първа алинея, буква б), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2019/1009. Освен това те изпълняват критериите, определени в член 6 от Директива 2008/98/ЕО. 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. Такива материали също биха имали полезно предназначение, тъй като биха заменили други суровини, използвани при производството на ЕС продукти за наторяване. Поради това оползотворените материали с висока чистота следва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009.
- (14) Освен това, предвид обстоятелството, че материалите с висока чистота са оползотворени отпадъци по смисъла на Директива 2008/98/ЕО, следва те 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.
- (15) Някои от материалите с висока чистота може да съдържат селен, който може да бъде токсичен, ако е във висока концентрация. Някои от тях може да съдържат и хлорид, което може да породи опасения относно солеността в почвата. Когато тези вещества присъстват в концентрации, надвишаващи определена пределно допустима стойност, тяхното съдържание следва да бъде посочено на етикета, за да бъдат надлежно информирани ползвателите на продукта за наторяване. Приложение III към Регламент (ЕС) 2019/1009 следва да бъде съответно изменено.
- (16) Важно е да се гарантира, че когато продуктите за наторяване съдържат материали с висока чистота, те биват подлагани на подходяща процедура за оценяване на съответствието, включваща система по качеството, оценена и одобрена от нотифициран орган. Поради това е необходимо да бъде изменено приложение IV към Регламент (ЕС) 2019/1009, за да се предвиди оценяване на съответствието, което да бъде подходящо за тези продукти за наторяване.
- (17) 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 посочения регламент, трябва да се прилагат, считано от 16 юли 2022 г., е необходимо началото на прилагане 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.

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 година.

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

Съставено в Брюксел на 22 март 2022 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 15: Оползотворени материали с висока чистота“.

2) Част II се изменя, както следва:

а) в КСМ 1 точка 1 се изменя, както следва:

i) в края на буква й) думата „или“ се заличава;

ii) в буква к) „“ се заменя с „, или“;

iii) добавя се следната буква л):

„л) амониеви соли, сулфатни соли, фосфатни соли, елементарна сяра, калциев карбонат или калциев оксид, оползотворени от отпадъци по смисъла на член 3, точка 1 от Директива 2008/98/ЕО.“

б) В КСМ 11 точка 1 се изменя, както следва:

i) в края на буква е) думата „или“ се заличава;

ii) в буква ж) „“ се заменя с „, или“;

iii) добавя се следната буква з):

„з) амониеви соли, сулфатни соли, фосфатни соли, елементарна сяра, калциев карбонат или калциев оксид, оползотворени от отпадъци по смисъла на член 3, точка 1 от Директива 2008/98/ЕО.“

в) Добавя се следната КСМ 15:

„КСМ 15: ОПОЛЗОТВОРЕНИ МАТЕРИАЛИ С ВИСОКА ЧИСТОТА

1) ЕС продуктът за наторяване може да съдържа оползотворен материал с висока чистота, който да е амониева сол, сулфатна сол, фосфатна сол, елементарна сяра, калциев карбонат или калциев оксид, или смеси от тях, с чистота най-малко 95 % сухо вещество на материала.

2) Материалът с висока чистота се оползотворява от отпадъци, генерирани от:

а) производствен процес, при който се използват като входящи материали вещества и смеси, различни от странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009 ⁽¹⁾, или

б) процес на пречистване на газ или контрол на емисиите, предназначен за отстраняване на хранителните елементи от отпадъчните газове, получени от един или повече от следните входящи материали и съоръжения:

i) вещества и смеси, различни от отпадъци по смисъла на член 3, точка 1 от Директива 2008/98/ЕО;

ii) растения или части от растения;

iii) биоотпадъци по смисъла на член 3, точка 4 от Директива 2008/98/ЕО с произход от разделно събиране на биоотпадъци „при източника“;

iv) градски и битови отпадъчни води по смисъла на член 2, точки 1 и 2, съответно от Директива 91/271/ЕИО ⁽²⁾;

v) утайка по смисъла на член 2, буква а) от Директива 86/278/ЕИО ⁽³⁾, която не показва опасните свойства, изброени в приложение III към Директива 2008/98/ЕО;

vi) отпадъци по смисъла на член 3, точка 1 от Директива 2008/98/ЕО и входящи горива в инсталация за съвместно изгаряне на отпадъци, както е определена в Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ и експлоатирана в съответствие с условията на посочената директива, при условие че тези входящи горива не показват опасните свойства, изброени в приложение III към Директива 2008/98/ЕО;

- vii) материали от категория 2 или категория 3 или производни продукти от тях в съответствие с условията, определени в член 32, параграфи 1 и 2 и в мерките, посочени в член 32, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, при условие че отпадъчните газове са получени в резултат от процес на компостиране или разграждане съгласно съответно КСМ 3 и 5 в приложение II към настоящия регламент;
- viii) оборски тор по смисъла на член 3, точка 20 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 или производни продукти от него; или
- ix) съоръжения за отглеждане на селскостопански животни.

Входящите материали, посочени в подточки i)–vi), не съдържат странични животински продукти или производни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009.

- 3) Материалът с висока чистота има съдържание на органичен въглерод (C_{org}) не повече от 0,5 % сухо вещество на материала.
- 4) Материалът с висока чистота съдържа не повече от:
 - a) 6 mg/kg сухо вещество полициклични ароматни въглеводороди (PAH₁₆) ⁽⁵⁾;
 - б) 20 ng токсични еквиваленти на СЗО ⁽⁶⁾/kg сухо вещество полихлорирани дибензо-р-диоксини и дибензофурани (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾.
- 5) ЕС продуктът за наторяване, съдържащ или състоящ се от материали с висока чистота, съдържа не повече от:
 - a) 400 mg/kg сухо вещество общ хром (Cr); и
 - б) 2 mg/kg сухо вещество талий (Tl).
- 6) Когато от естеството или процеса на възстановяване на материал с висока чистота или от процеса на производство на ЕС продукт за наторяване сигурно и безспорно следва, че този продукт съответства на дадено изискване, установено в точки 4 и 5 (напр. липсата на определен замърсител), това съответствие може да се предположи без проверка (напр. изпитване) при процедурата за оценяване на съответствието, за което производителят носи отговорност.
- 7) Когато за продуктовете функционална категория на ЕС продукта за наторяване, който съдържа или се състои от материали с висока чистота, посочени в точка 2, буква б), няма посочени в приложение I изисквания относно *Salmonella* spp., *Escherichia coli* или *Enterococcaceae*, тези патогени в ЕС продукта за наторяване не трябва да надвишава пределно допустимите стойности, посочени в следната таблица:

Микроорганизми за изследване	Планове за вземане на проби			Пределно допустима стойност
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Отсъствие в 25 g или 25 ml
<i>Escherichia coli</i> Или <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 в 1 g или 1 ml

където:

n = брой на пробите за изследване,

c = брой на пробите, в които броят бактерии, изразен в единици образуващи колония (CFU), е между m и M,

m = прагова стойност за броя бактерии, изразен в CFU, който се смята за приемлив,

M = максимална стойност на броя бактерии, изразен в CFU.

- 8) Съответствието на ЕС продукт за наторяване, който съдържа или се състои от посочените в точка 2, буква б) материали с висока чистота, с изискванията по точка 7 или с изискванията за *Salmonella* spp., *Escherichia coli* или *Enterococcaceae*, посочени в приложение I за съответната ПФК на ЕС продукта за наторяване, се проверява чрез изпитване в съответствие с точка 5.1.3.1 в модул D1 – Осигуряване на качеството на производството, в част II от приложение IV.

Изискванията по точка 7 и изискванията за *Salmonella* spp., *Escherichia coli* или *Enterococcaceae*, посочени в приложение I за съответната ПФК на ЕС продукта за наторяване, който се състои само от материалите с висока чистота, посочени в точка 2, буква б), не се прилагат, когато материалите с висока чистота или всички използвани биогенни входящи материали са преминали през един от следните процеси:

- а) стерилизация под налягане чрез загряване до температура в сърцевината над 133 °C в продължение на най-малко 20 минути при абсолютно налягане от най-малко 3 бара, при което налягането трябва да се образува чрез отвеждане на целия въздух от стерилизационната камера и замяна на въздуха с пара („наситена пара“);
- б) преработка в съоръжение за пастюризиране или хигиенизиране, която достига температура от 70 °C в продължение на най-малко един час.

Изискванията по точка 7 и изискванията за *Salmonella* spp., *Escherichia coli* или *Enterococcaceae*, посочени в приложение I за съответната ПФК на ЕС продукта за наторяване, който се състои само от материалите с висока чистота, посочени в точка 2, буква б), не се прилагат, когато отпадъчните газове са получени в резултат от процес на изгаряне, съгласно определението в Директива 2010/75/ЕС.

- 9) Материалите с висока чистота, съхранявани по начин, който не ги предпазва от валежи и пряка слънчева светлина, може да бъдат добавяни към ЕС продукт за наторяване само ако са произведени в максимален период от 36 месеца преди подписването на ЕС декларацията за съответствие за съответния ЕС продукт за наторяване.
- 10) Материалът с висока чистота е регистриран съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 с досие, което съдържа:
 - а) информацията, предвидена в приложения VI, VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, 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 попада в обхвата на някое от изключенията от задължението за регистрация, предвидени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 или в точки 6, 7, 8 или 9 от приложение V към посочения регламент.

(¹) 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).

(²) 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).

(³) Директива 86/278/ЕИО на Съвета от 12 юни 1986 г. за опазване на околната среда, и по-специално на почвата, при използване на утайки от отпадъчни води в земеделието (ОВ L 181, 4.7.1986 г., стр. 6).

(⁴) Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17).

(⁵) 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-сд]пирен, дибензо[а, h]антрацен и бензо[ghi]перилен.

(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. Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

(⁷) Сбор от 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; и OCDF“.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част I от приложение III към Регламент (ЕС) 2019/1009 се вмъква следната точка 7б:

„7б. Когато ЕС продуктът за наторяване съдържа или се състои от материали с висока чистота, посочени в част II, КСМ 15 от приложение II, и:

- а) има съдържание на селен (Se), надвишаващо 10 mg/kg сухо вещество, се посочва съдържанието на селен;
- б) има съдържание на хлорид (Cl⁻), надвишаващо 30 g/kg сухо вещество, се посочва съдържанието на хлорид, освен ако ЕС продуктът за наторяване е произведен чрез производствен процес, при който са използвани вещества или смеси, съдържащи хлорид, с цел производство или включване на соли на алкални метали или соли на алкалоземни метали, и информацията за тези соли е предоставена в съответствие с приложение III.

Когато съдържанието на селен или хлорид е посочено в съответствие с букви а) и б), то се отделя ясно от обявяването на хранителните елементи и може да се изрази като диапазон от стойности.

Когато от естеството или от операцията по оползотворяване на материала с висока чистота на ЕС продукта за наторяване, или от производствения процес на ЕС продукта за наторяване, съдържащ такъв материал, както е приложимо, сигурно и безспорно следва, че този ЕС продукт за наторяване съдържа селен или хлорид под пределно допустимите стойности в букви а) и б), етикетът може да не съдържа информация за тези параметри, без проверка (напр. изпитване), за което производителят носи отговорност“.

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) В точка 2.2 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, 13, 14 или 15, както са дефинирани в приложение II — писмено описание и диаграма на производствения процес или процеса на възстановяване, в която ясно са посочени всяка обработка, съд за съхранение и място,“.

2) В точка 5.1.1.1 уводният текст се заменя със следното:

„5.1.1.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12, 13, 14 и 15, 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, 13, 14 и 15, 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, 13, 14 и 15, 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, 13, 14 и 15 в приложение II [ИЛИ: както са дефинирани в приложение II].

в) Производителят отказва всяка пратка входящ материал, за който при визуалната проверка е възникнало подозрение за някое от следните положения:

- наличие на опасни вещества или на такива, които застрашават процеса или качеството на крайния ЕС продукт за наторяване,
- несъвместимост със спецификациите, установени в КСМ 3, 5, 12, 13, 14 и 15 в приложение II [ИЛИ: както са дефинирани 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, 13, 14 и 15, 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) уводният текст се заменя със следното:

„еа) По отношение на материалите, които спадат към КСМ 12, 13, 14 и 15, вземането на проби от изходящите материали се извършва най-малко със следната стандартна периодичност, или по-рано от предвиденото, в случаите на значителна промяна, която може да засегне качеството на ЕС продукта за наторяване:“.

д) Буква еб) се заменя със следното:

„еб) По отношение на материалите, които спадат към КСМ 12, 13, 14 и 15 се определя уникален код за всяка партида или част от продукцията за целите на управлението на качеството. Най-малко една проба на 3 000 тона от тези материали или една проба на два месеца, в зависимост от това коя от двете е взета най-рано, се съхранява в добро състояние в продължение на период от най-малко две години“.

е) Буква ж), подточка iv) се заменя със следното:

„iv) по отношение на материалите, които спадат към КСМ 12, 13, 14 и 15, 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 уводният текст се заменя със следното:

„5.1.4.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12, 13, 14 и 15, 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. уводният текст се заменя със следното:

„5.1.5.1. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12, 13, 14 и 15, 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 уводният текст се заменя със следното:

„6.3.2. По отношение на материалите, които спадат към КСМ 3, 5, 12, 13, 14 и 15, 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:“.
