

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/2087**ze dne 6. července 2021,****kterým se mění přílohy II, III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 za účelem doplnění termooxidačních materiálů a jejich derivátů jako kategorie složkových materiálů v hnojivých výrobcích EU****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2019/1009 stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh. Hnojivé výrobky EU obsahují složkové materiály jedné nebo více kategorií uvedených v příloze II zmíněného nařízení.
- (2) Ustanovení čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1009 ve spojení s čl. 42 odst. 1 prvním pododstavcem písm. b) uvedeného nařízení vyžaduje, aby Komise po dni 15. července 2019 bez zbytečného prodlení posoudila produkty na bázi popela a zařadila je do přílohy II uvedeného nařízení, pokud z posouzení vyplývá, že hnojivé výrobky EU obsahující zmíněné materiály nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost.
- (3) Produkty na bázi popela mohou být odpad a v souladu s článkem 19 nařízení (EU) 2019/1009 mohou přestat být odpadem, jsou-li obsaženy ve vyhovujícím hnojivém výrobku EU. Podle čl. 42 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1009 ve spojení s článkem 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽²⁾ proto Komise může zahrnout produkty na bázi popela do přílohy II nařízení (EU) 2019/1009, pouze pokud pravidla využití uvedená ve zmíněné příloze zajistí, že materiály jsou určeny k využití ke konkrétním účelům, že pro ně existuje trh nebo poptávka a že jejich využití nepovede k celkovým nepříznivým dopadům na životní prostředí nebo lidské zdraví.
- (4) Společné výzkumné středisko Komise (dále též „JRC“) zahájilo s výhledem na přijetí nařízení (EU) 2019/1009 své posouzení produktů na bázi popela a v roce 2019 jej dokončilo. V průběhu posouzení byl jeho rozsah rozšířen tak, aby zahrnoval široké spektrum termooxidačních materiálů, jakož i jejich deriváty.
- (5) Hodnotící zpráva Společného výzkumného střediska ⁽³⁾ dospěla k závěru, že termooxidační materiály a jejich deriváty, jsou-li vyrobeny v souladu s pravidly využití navrženými ve zprávě, poskytují rostlinám živiny nebo zlepšují efektivitu využívání živin rostlinami, a tudíž zajišťují agronomickou účinnost.
- (6) Hodnotící zpráva Společného výzkumného střediska dále dospěla k závěru, že na trhu existuje a roste poptávka po termooxidačních materiálech a jejich derivátech a že tyto materiály budou pravděpodobně využity k poskytování zdrojů živin v rámci evropského zemědělství. Dále se v ní uvádí, že využívání termooxidačních materiálů a jejich derivátů vyrobených v souladu s pravidly využití navrženými ve zprávě nevede k celkovým nepříznivým dopadům na životní prostředí nebo lidské zdraví.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 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 (Technické návrhy pro vybrané nové hnojivé materiály podle nařízení o hnojivých výrobcích (nařízení (EU) 2019/1009) – kritéria týkající se zpracování a kvality a posouzení dopadu na životní prostředí a na trh, pokud jde o vysrážené fosforečné soli a jejich deriváty, termooxidační materiály a jejich deriváty a materiály z pyrolýzy a zplyňování), EUR 29841 EN, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Pravidla využití navržená v hodnotící zprávě Společného výzkumného střediska zahrnují opatření k omezení rizik recyklování nebo produkování kontaminujících látek, jako je vytvoření taxativního seznamu způsobilých vstupních materiálů a vyloučení kupříkladu smíšeného komunálního odpadu a stanovení zvláštních podmínek zpracování a požadavků na kvalitu výrobků. Uvedená hodnotící zpráva rovněž dospěla k závěru, že hnojivé výrobky obsahující termooxidační materiály a jejich deriváty by se měly řídit zvláštními pravidly pro označování a že pravidla posuzování shody použitelná na tyto výrobky by měla zahrnovat systém kvality posouzený a schválený oznámeným subjektem.
- (8) Na základě výše uvedených skutečností dospěla Komise k závěru, že termooxidační materiály a jejich deriváty, jsou-li vyrobeny v souladu s pravidly využití navrženými v hodnotící zprávě Společného výzkumného střediska, zajišťují agronomickou účinnost ve smyslu čl. 42 odst. 1 prvního pododstavce písm. b) bodu ii) nařízení (EU) 2019/1009. Kromě toho splňují kritéria stanovená v článku 6 směrnice 2008/98/ES. A konečně, pokud by byly obecně v souladu s ostatními požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2019/1009, a zejména v příloze I uvedeného nařízení, nepředstavovaly by riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí ve smyslu čl. 42 odst. 1 prvního pododstavce písm. b) bodu i) nařízení (EU) 2019/1009. Termooxidační materiály a jejich deriváty by proto měly být zařazeny do přílohy II nařízení (EU) 2019/1009 s výhradou uvedených pravidel využití.
- (9) Konkrétně vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 (*) by měly být povoleny jako vstupní materiály pro termooxidační materiály a jejich deriváty, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1009, pouze tehdy, pokud byly jejich konečné body výrobního řetězce stanoveny v souladu s čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem nařízení (ES) č. 1069/2009 a budou dosaženy nejpozději do konce výrobního procesu hnojivého výrobku EU obsahujícího termooxidační materiály nebo jejich deriváty.
- (10) Navíc vzhledem ke skutečnosti, že termooxidační materiály a jejich deriváty lze považovat za využitý odpad nebo za vedlejší produkty ve smyslu směrnice 2008/98/ES, měly by být podle čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce nařízení (EU) 2019/1009 tyto materiály vyloučeny z kategorií složkových materiálů 1 a 11 přílohy II uvedeného nařízení.
- (11) Je důležité, aby bylo zajištěno, že se hnojivé výrobky obsahující termooxidační materiály a jejich deriváty budou řídit dodatečnými pravidly pro označování a budou podléhat postupu posuzování shody zahrnujícímu systém kvality posouzený a schválený oznámeným subjektem. Je proto zapotřebí změnit přílohy III a IV nařízení (EU) 2019/1009, aby byly stanoveny požadavky na označování a posuzování shody příslušné pro tyto hnojivé výrobky.
- (12) Vzhledem k tomu, že požadavky stanovené v přílohách II a III nařízení (EU) 2019/1009 a postupy posuzování shody stanovené v příloze IV uvedeného nařízení se mají použít ode dne 16. července 2022, je zapotřebí odložit použitelnost tohoto nařízení tak, aby se použilo od stejného data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

- 1) příloha II se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;
- 2) příloha III se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení;
- 3) příloha IV se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 16. července 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

(1) v části I se doplňuje nový bod, který zní:

„KSM 13: Termooxidační materiály a jejich deriváty“;

(2) část II se mění takto:

a) v KSM 1 bodě 1 se doplňuje nové písmeno j), které zní:

„j) termooxidačních materiálů nebo jejich derivátů, které jsou zpětně získány z odpadu nebo jsou vedlejšími produkty ve smyslu směrnice 2008/98/ES, nebo“;

b) v KSM 11 bodě 1 se doplňuje nové písmeno f), které zní:

„f) termooxidačních materiálů nebo jejich derivátů, které jsou zpětně získány z odpadu nebo jsou vedlejšími produkty ve smyslu směrnice 2008/98/ES, nebo“;

c) doplňuje se nová kategorie KSM 13, která zní:

„KSM 13: TERMOOXIDAČNÍ MATERIÁLY NEBO JEJICH DERIVÁTY

1. Hnojivý výrobek EU může obsahovat termooxidační materiály získané termochemickou přeměnou za podmínek, při nichž kyslík nepředstavuje omezující faktor, výhradně z jednoho nebo více z těchto vstupních materiálů:

a) živé či neživé organismy nebo jejich části nezpracované či zpracované výhradně manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody nebo extrahované ze vzduchu jakýmkoli postupem, vyjma (*):

— materiálů pocházejících ze směsného komunálního odpadu,

— kalů z čistíren odpadních vod, průmyslových kalů nebo vybagrovaných kalů a

— vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;

b) rostlinný odpad z potravinářského průmyslu a rostlinný odpad z výroby čerstvé vlákniny a z výroby papíru z čerstvé vlákniny, není-li chemicky upravený;

c) složka biologického odpadu pocházející z následného zpracování biologického odpadu z tříděného sběru k recyklaci ve smyslu směrnice 2008/98/ES, u níž spalování poskytuje nejlepší výsledek z hlediska životního prostředí v souladu s článkem 4 uvedené směrnice, kromě vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;

d) materiály pocházející z řízeného procesu mikrobiální nebo termochemické přeměny za použití výhradně vstupních materiálů uvedených v písmenech a), b) a c);

e) kaly z komunálních čistíren odpadních vod, jiné než vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;

f) materiály z nezávisle prováděného čištění odpadních vod, na které se nevztahuje směrnice Rady 91/271/EHS (**), z potravinářského průmyslu, odvětví krmiv pro zvířata v zájmovém chovu a krmivářského, mlékářského a nápojového průmyslu, jiné než vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;

g) odpad ve smyslu směrnice 2008/98/ES, s výjimkou (*):

— vstupních materiálů uvedených v písmenech a) až f),

— nebezpečného odpadu ve smyslu čl. 3 bodu 2 směrnice 2008/98/ES,

- materiálů pocházejících ze směsného komunálního odpadu,
 - biologického odpadu ve smyslu čl. 3 bodu 4 směrnice 2008/98/ES pocházejícího z tříděného sběru biologického odpadu u zdroje a
 - vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009;
- h) pomocná paliva (zemní plyn, zkapalněný plyn, kondenzát zemního plynu, procesní plyny a jejich složky, ropa, uhlí, koks, jakož i materiály z nich získané), jsou-li používána ke zpracování vstupních materiálů uvedených v písmenech a) až g);
- i) látky používané ve výrobních procesech železářského a ocelářského průmyslu nebo
- j) látky a směsi, s výjimkou (*):
- vstupních materiálů uvedených v písmenech a) až i),
 - odpadu ve smyslu čl. 3 bodu 1 směrnice 2008/98/ES,
 - látek nebo směsí, které přestaly být v jednom nebo více členských státech odpadem na základě vnitrostátních opatření, kterými se ve vnitrostátním právu provádí článek 6 směrnice 2008/98/ES,
 - látek vzniklých z prekurzorů, které přestaly být v jednom nebo více členských státech odpadem na základě vnitrostátních opatření, kterými se ve vnitrostátním právu provádí článek 6 směrnice 2008/98/ES, nebo směsí obsahujících takové látky a
 - vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009.
2. Bez ohledu na bod 1 může hnojivý výrobek EU obsahovat termooxidační materiály získané termochemickou přeměnou za podmínek, při nichž kyslík nepředstavuje omezující faktor, z materiálů kategorie 2 nebo kategorie 3 nebo získaných produktů z těchto materiálů, v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 32 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1069/2009 a v opatřeních uvedených v čl. 32 odst. 3 uvedeného nařízení, a to buď samostatně, nebo ve směsi se vstupními materiály uvedenými v bodě 1, pokud jsou splněny obě tyto podmínky:
- a) v souladu s čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem nařízení (ES) č. 1069/2009 byl stanoven konečný bod výrobního řetězce;
- b) jsou splněny podmínky uvedené v bodech 3, 4 a 5.
3. Termická oxidace musí probíhat za podmínek, při nichž kyslík nepředstavuje omezující faktor, tak, aby byl plyn vznikající při procesu termochemické přeměny po posledním vstřiku spalovacího vzduchu ohřát řízeným a stejnoměrným způsobem i za nejméně příznivých podmínek na dobu alespoň dvou sekund na teplotu alespoň 850 °C. Tyto podmínky se vztahují na všechny vstupní materiály, s výjimkou:
- a) vstupních materiálů uvedených v bodě 1 písm. a), b) a h) nebo pocházejících z řízeného procesu mikrobiální nebo termochemické přeměny za použití výhradně zmíněných materiálů a
- b) vstupních materiálů uvedených v bodě 2,
- pro něž se použije teplota alespoň 450 °C po dobu alespoň 0,2 sekundy.
4. Termická oxidace musí probíhat ve spalovací komoře. V komoře mohou být zpracovávány pouze vstupní materiály, které nejsou kontaminovány jinými toky materiálů, nebo vstupní materiály, jiné než vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009, které byly neúmyslně kontaminovány jinými toky materiálů při jednorázovém incidentu, jenž měl za následek pouze stopová množství exogenních sloučenin.
- V zařízení, kde probíhá termická oxidace, musí být splněny všechny tyto podmínky:
- a) výrobní linky na zpracování vstupních materiálů uvedených v bodech 1 a 2 musí být zřetelně odděleny od výrobních linek na zpracování jiných vstupních materiálů;

- b) vstupní materiál musí být oxidován tak, aby byl celkový obsah organického uhlíku (C_{org}) ve výsledné strusce a zbytkovém popelu nižší než 3 % sušiny daného materiálu;
 - c) po procesu termochemické přeměny se zamezí fyzickému kontaktu mezi vstupními a výstupními materiály, a to i při skladování.
5. Termooxidační materiály jsou popely nebo strusky a nesmí obsahovat více než:
- a) 6 mg/kg sušiny PAU₁₆ (***);
 - b) 20 ng ekvivalentů toxicity WHO (****) PCDD/F (****)/kg sušiny.
6. Hnojivý výrobek EU může obsahovat deriváty z termooxidačních materiálů, které byly vyrobeny ze vstupních materiálů uvedených v bodech 1 a 2, splňují podmínky bodu 5 a byly vyrobeny procesem termochemické přeměny v souladu s body 3 a 4.

Výrobní proces derivátů se provede tak, aby se záměrně upravilo chemické složení termooxidačních materiálů.

Výrobní proces derivátů musí mít tento charakter:

- a) chemická výroba: deriváty jsou vyráběny prostřednictvím jednoho či více kroků chemické výroby, při nichž termooxidační materiály reagují se vstupními materiály uvedenými v bodě 1 písm. j), které jsou při chemickém zpracování spotřebovány nebo jsou k tomuto zpracování používány, zatímco biologicky nerozložitelné polymery se používat nesmějí;
- b) termochemická výroba: deriváty jsou vyráběny prostřednictvím jednoho či více kroků výroby, při nichž termooxidační materiály termochemicky reagují s reaktanty uvedenými v bodech 1 a 2, které jsou při chemickém zpracování spotřebovány nebo jsou k tomuto zpracování používány.

Termooxidační materiály, které vykazují jednu nebo více nebezpečných vlastností uvedených v příloze III směrnice 2008/98/ES, nesmějí být smíchány ani zreagovány s odpady, látkami nebo materiály se záměrem snížit úroveň nebezpečných látek pod limitní hodnoty pro danou nebezpečnou vlastnost stanovené v příloze III uvedené směrnice. Výrobci, kteří používají termooxidační materiály s nebezpečnými vlastnostmi, musí pomocí přístupu hmotnostní bilance prokázat odstranění nebo přeměnu kontaminujících látek na úroveň, jež jsou nižší než limitní hodnoty stanovené v příloze III směrnice 2008/98/ES.

7. Kontaminující látky v hnojivém výrobku EU, který obsahuje termooxidační materiály nebo jejich deriváty nebo z nich sestává, nesmí překročit tyto mezní hodnoty:
- a) celkový chrom (Cr): 400 mg/kg sušiny, jestliže termooxidační materiály nebo jejich deriváty pocházejí ze vstupních materiálů uvedených v bodě 1 písm. e), g) nebo i);
 - b) thallium (Tl): 2 mg/kg sušiny, jestliže termooxidační materiály nebo jejich deriváty pocházejí ze vstupních materiálů uvedených v bodě 1 písm. e), g), h) nebo i);

obsah chloru (Cl) nesmí být vyšší než 30 g/kg sušiny. Tato mezní hodnota se však nepoužije na hnojivé výrobky EU vyrobené výrobním procesem, kdy byla sloučenina obsahující Cl⁻ přidána se záměrem vyrábět soli alkalických kovů nebo soli kovů alkalických zemin a je deklarována v souladu s přílohou III;

obsah vanadu (V) nesmí být vyšší než 600 mg/kg sušiny, jestliže termooxidační materiály nebo jejich deriváty pocházejí ze vstupních materiálů uvedených v bodě 1 písm. g) nebo i).

8. Termooxidační materiály nebo jejich deriváty musí být registrovány podle nařízení (ES) č. 1907/2006 v dokumentaci obsahující:
- a) informace stanovené v přílohách VI, VII a VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 a
 - b) zprávu o chemické bezpečnosti podle článku 14 nařízení (ES) č. 1907/2006, jejíž součástí je použití jako hnojivý výrobek,

ledaže se na ně výslovně vztahuje některá z výjimek z povinné registrace stanovená v příloze IV nařízení (ES) č. 1907/2006 či v bodech 6, 7, 8 nebo 9 přílohy V uvedeného nařízení.“

-
- (*) Vyloučení vstupního materiálu z některého písmene nebrání tomu, aby byl způsobilý jako vstupní materiál na základě jiného písmene.
 - (**) Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).
 - (***) Suma naftalenu, acenaftylenu, acenaftenu, fluorenu, fenanthrenu, anthracenu, fluoranthenu, pyrenu, benzo[a]anthracenu, chrysenu, benzo[b]fluoranthenu, benzo[k]fluoranthenu, benzo[a]pyrenu, indeno[1,2,3-cd]pyrenu, dibenzo[a,h]anthracenu a benzo[ghi]perylenu.
 - (****) 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.
 - (*****) Polychlorované dibenzo-p-dioxiny a dibenzofurany.
-

PŘÍLOHA II

V příloze III části I nařízení (EU) 2019/1009 se vkládá nový bod, který zní:

- „7a. Obsahuje-li hnojivý výrobek EU termooxidační materiály nebo jejich deriváty uvedené v příloze II části II KSM 13 nebo z nich sestává a obsah manganu (Mn) přesahuje 3,5 % hmotn., musí být obsah manganu deklarován.“

PŘÍLOHA III

V příloze IV části II nařízení (EU) 2019/1009 se modul D1 (Zabezpečování kvality výrobního procesu) mění takto:

(1) Bod 2.2 se mění takto:

a) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) výkresy, schémata, popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výrobního procesu hnojivého výrobku EU, a pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12 nebo 13, jak jsou vymezeny v příloze II, písemný popis a grafické znázornění výrobního procesu, v nichž jsou jasně identifikovány všechny kroky procesu zpracování, nádoby ke skladování a prostory;“;

b) vkládá se nové písmeno ga), které zní:

„ga) výpočty nebezpečného odpadu pro hnojivé výrobky EU, které obsahují KSM 13 nebo z ní sestávají; zkoušky uvedené v příloze II části II KSM 13 bodě 6 musí být prováděny nejméně jednou ročně, případně dříve, než je plánováno, dojde-li k podstatné změně, která může mít vliv na bezpečnost nebo kvalitu hnojivého výrobku EU (například zpracování šarží vstupního materiálu různého složení, změna podmínek zpracování). U reprezentativní šarže vstupního materiálu, která je zpracovávána v zařízení, se zjištěná nebezpečná vlastnost (v souladu s bodem 5.1.3.1) a celková hmotnost měří u různých vstupních materiálů (1, ..., n) a u výstupního materiálu, který bude zapracován do hnojivého výrobku EU. Míra začlenění nebezpečné vlastnosti do výstupního materiálu se pak vypočte tímto způsobem:

$$\text{míra začlenění (\%)} = \frac{HPC_{\text{výstupního materiálu}} \times M_{\text{výstupního materiálu}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{vstupního materiálu},i} \times M_{\text{vstupního materiálu},i})}$$

Kde:

HPC = koncentrace nebezpečné vlastnosti (mg/kg),

M = celková hmotnost (kg) a

i (1–n) = různé vstupní materiály použité ve výrobním procesu.

Odstranění nebezpečné vlastnosti během výrobního procesu musí být takové, aby míra začlenění vynásobená koncentrací nebezpečné vlastnosti každého jednotlivého vstupního materiálu byla nižší než limitní hodnoty stanovené pro uvedenou nebezpečnou vlastnost v příloze III směrnice 2008/98/ES.“

(2) V bodě 5.1.1.1 se návětí nahrazuje tímto:

„5.1.1.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12 a 13, jak jsou vymezeny v příloze II, mají členové vrcholového vedení organizace výrobce tyto povinnosti:“.

(3) Bod 5.1.2.1 se nahrazuje tímto:

„5.1.2.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12 a 13, jak jsou vymezeny v příloze II, musí systém kvality zabezpečovat soulad s požadavky stanovenými v uvedené příloze.“

(4) Bod 5.1.3.1 se mění takto:

a) návětí se nahrazuje tímto:

„5.1.3.1 Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12 a 13, jak jsou vymezeny v příloze II, musí přezkoumání a zkoušky zahrnovat tyto prvky:“;

b) písmena b) a c) se nahrazují tímto:

„b) kvalifikovaný personál provede vizuální kontrolu každé zásilky vstupních materiálů a ověří jejich kompatibilitu se specifikacemi vstupních materiálů v KSM 3, 5, 12 a 13 stanovenými v příloze II;

- c) výrobce zásilku jakéhokoli vstupního materiálu odmítne, jestliže na základě vizuální kontroly vznikne podezření na některou z těchto situací:
 - i) přítomnost látek nebezpečných nebo škodlivých pro daný proces nebo pro kvalitu konečného hnojivého výrobku EU;
 - ii) nekompatibilita se specifikacemi KSM 3, 5, 12 a 13 v příloze II, zejména v důsledku přítomnosti plastů, která vede k překročení mezní hodnoty pro makroskopické nečistoty;“;
- c) písmeno e) se nahrazuje tímto:
 - „e) z výstupních materiálů je třeba odebrat vzorky za účelem ověření, že jsou v souladu se specifikacemi stanovenými v KSM 3, 5, 12 a 13, jak jsou vymezeny v příloze II, a že vlastnosti výstupního materiálu neohrožují soulad hnojivého výrobku EU s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I;“;
- d) v písmenu fa) se návětí nahrazuje tímto:
 - „fa) pokud jde o materiály spadající do KSM 12 a 13, musí být vzorky výstupního materiálu odebírány alespoň s touto standardní četností, případně dříve, než je plánováno, dojde-li k podstatné změně, která může mít vliv na kvalitu hnojivého výrobku EU;“;
- e) písmeno fb) se nahrazuje tímto:
 - „fb) pokud jde o materiály spadající do KSM 12 a 13, každé šarži nebo části výroby se pro účely řízení kvality přidělí jedinečný kód; nejméně jeden vzorek na 3000 tun těchto materiálů nebo jeden vzorek za dva měsíce, podle toho, co nastane dříve, se skladuje v dobrém stavu po dobu nejméně dvou let;“;
- f) v písmenu g) se bod iv) nahrazuje tímto:
 - „iv) pokud jde o materiály spadající do KSM 12 a 13, změní záložní vzorky uvedené v písmenu fb) a přijme nezbytná nápravná opatření, aby se zabránilo případné další přepravě a použití zmíněného materiálu.“
- (5) V bodě 5.1.4.1 se úvodní text nahrazuje tímto:
 - „5.1.4.1. Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5 12 a 13, jak jsou vymezeny v příloze II, záznamy o kvalitě musí dokládat účinnou kontrolu vstupních materiálů, výroby, skladování a souladu vstupních a výstupních materiálů s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Každý dokument musí být čitelný a dostupný na příslušném místě či místech používání a všechny zastaralé verze těchto dokumentů musí být ze všech míst, kde jsou používány, neprodleně odstraněny či alespoň označeny jako zastaralé. Dokumentace řízení kvality musí obsahovat alespoň tyto informace:“.
- (6) V bodě 5.1.5.1 se návětí nahrazuje tímto:
 - „5.1.5.1. Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12 a 13, jak jsou vymezeny v příloze II, výrobce za účelem ověření souladu s požadavky systému kvality zavede každoroční program interního auditu, který zahrnuje tyto prvky:“.
- (7) V bodě 6.3.2 se návětí nahrazuje tímto:
 - „6.3.2. Pokud jde o materiály spadající do KSM 3, 5, 12 a 13, jak jsou vymezeny v příloze II, oznámený subjekt během každého auditu odebere vzorky výstupního materiálu a provede jejich analýzu, přičemž uvedené audity musí být prováděny s touto četností:“.