

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2087**af 6. juli 2021****om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 med henblik på tilføjelse af termiske oxidationsmaterialer og derivater som en komponentmaterialekategori i EU-gødningsprodukter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 ⁽¹⁾ særligt artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. EU-gødningsprodukter indeholder komponentmaterialer af en eller flere af de kategorier, der er opført i bilag II til nævnte forordning.
- (2) I henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), i nævnte forordning skal Kommissionen vurdere askebaserede produkter uden unødigt forsinkelse efter den 15. juli 2019 og optage dem i bilag II til nævnte forordning, hvis det i vurderingen konkluderes, at EU-gødningsprodukter, der indeholder de pågældende materialer, ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planter sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og sikrer agronomisk effektivitet.
- (3) Askebaserede produkter kan være affald og kan i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2019/1009 ophøre med at være affald, hvis det er indeholdt i et EU-gødningsprodukt, der opfylder kravene. I henhold til artikel 42, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1009 sammenholdt med artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ⁽²⁾ må Kommissionen derfor kun optage askebaserede produkter i bilag II til forordning (EU) 2019/1009, hvis det godtgøres, at reglerne for nyttiggørelse i nævnte bilag sikrer, at materialerne anvendes til særlige formål, at der er et marked eller en efterspørgsel efter dem, og at anvendelsen heraf ikke vil få generelle negative virkninger for miljøet eller menneskers sundhed.
- (4) Kommissionens Fælles Forskningscenter (»JRC«) indledte sin vurdering af askebaserede produkter i forventning om vedtagelsen af forordning (EU) 2019/1009 og afsluttede den i 2019. Under hele vurderingen blev anvendelsesområdet udvidet til at omfatte det brede spektrum af termiske oxidationsmaterialer og deres derivater.
- (5) JRC konkluderer i sin vurderingsrapport ⁽³⁾, at termiske oxidationsmaterialer og derivater, hvis de produceres i overensstemmelse med de regler om nyttiggørelse, der foreslås i rapporten, giver planter næringsstoffer eller forbedrer deres ernæringseffektivitet og dermed sikrer agronomisk effektivitet.
- (6) I JRC's vurderingsrapport konkluderes det endvidere, at der er en eksisterende og voksende markedsefterspørgsel efter termiske oxidationsmaterialer og derivater, og at disse materialer sandsynligvis vil blive anvendt til at tilføre det europæiske landbrug næringsstoffer. Rapporten konkluderer desuden, at anvendelsen af termiske oxidationsmaterialer og derivater, der er fremstillet i henhold til de regler for nyttiggørelse, der er foreslået i vurderingsrapporten, ikke vil få overordnede negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed.

⁽¹⁾ EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 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, EUR 29841 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) De regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's vurderingsrapport, omfatter foranstaltninger til begrænsning af risikoen forbundet med genanvendelse eller produktion af forurenende stoffer, såsom udarbejdelse af en udtømmende liste over tilladte inputmaterialer og udelukkelse af f.eks. blandet kommunalt affald og fastsættelse af særlige forarbejdningsbetingelser og produktkvalitetskrav. I vurderingsrapporten konkluderes det også, at gødningsprodukter, der indeholder termiske oxidationsmaterialer og derivater, bør følge særlige mærkningsregler, og at de regler for overensstemmelsesvurdering, der gælder for sådanne produkter, bør omfatte et kvalitetssystem, der er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ.
- (8) På grundlag af ovenstående konkluderer Kommissionen, at termiske oxidationsmaterialer og derivater, hvis de fremstilles i henhold til de regler for nyttiggørelse, der foreslås i JRC's rapport, sikrer agronomisk effektivitet som omhandlet i artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. ii), i forordning (EU) 2019/1009. De opfylder desuden kriterierne i artikel 6 i direktiv 2008/98/EF. Hvis de opfylder de øvrige krav i forordning (EU) 2019/1009 generelt og i bilag I til nævnte forordning i særdeleshed, vil de ikke udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planter sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, jf. artikel 42, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i) forordning (EU) 2019/1009. Termiske oxidationsmaterialer og derivater bør derfor optages i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 under overholdelse af disse regler for nyttiggørelse.
- (9) Navnlig bør animalske biprodukter eller afledte produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ⁽⁴⁾ kun være tilladt som inputmaterialer til termiske oxidationsmaterialer og derivater, der er omfattet af forordning (EU) 2019/1009, hvis og når deres slutpunkter i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og vil blive nået senest ved afslutningen af fremstillingsprocessen for det EU-gødningsprodukt, der indeholder de termiske oxidationsmaterialer eller derivater.
- (10) Da termiske oxidationsmaterialer og derivater kan anses for at være nyttiggjort affald eller biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, bør sådanne materialer desuden udelukkes fra komponentmaterialekategori 1 og 11 i bilag II til forordning (EU) 2019/1009 i henhold til artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, i nævnte forordning.
- (11) Det er vigtigt at sikre, at gødningsprodukter, der indeholder termiske oxidationsmaterialer og derivater, følger yderligere mærkningsregler, og at de underlægges en overensstemmelsesvurdering, der omfatter et kvalitetssystem, som er vurderet og godkendt af et bemyndiget organ. Det er derfor nødvendigt at ændre bilag III og bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 for at fastsætte mærkningskrav og en passende overensstemmelsesvurdering for sådanne gødningsprodukter.
- (12) Da kravene i bilag II og III til forordning (EU) 2019/1009 og procedurerne for overensstemmelsesvurdering i bilag IV til nævnte forordning finder anvendelse fra den 16. juli 2022, er det nødvendigt at udsætte anvendelsen af nærværende forordning til samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.
- 2) Bilag III ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.
- 3) Bilag IV ændres i overensstemmelse med bilag III til denne forordning.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 16. juli 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) I del I tilføjes følgende punkt:

»CMC 13: Termiske oxidationsmaterialer og derivater«.

2) Del II ændres således:

a) I CMC 1, punkt 1, tilføjes følgende litra j):

»j) termiske oxidationsmaterialer eller derivater, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, eller«.

b) I CMC 11, punkt 1, tilføjes følgende litra f):

»f) termiske oxidationsmaterialer eller derivater, som nyttiggøres fra affald eller er biprodukter i henhold til direktiv 2008/98/EF, eller«.

c) Følgende tilføjes som CMC 13:

»CMC 13: TERMISKE OXIDATIONSMATERIALER ELLER DERIVATER

1. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde termiske oxidationsmaterialer fremkommet ved termokemisk omdannelse under ikke-oxygenbegrænsende betingelser af udelukkende et eller flere af følgende inputmaterialer:

a) levende eller døde organismer eller dele heraf, som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde, undtagen (*):

— materialer, der hidrører fra blandet kommunalt affald

— spildevandsslam, industrislam eller opmudringsslam, og

— animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

b) vegetabilsk affald fra fødevarerforbearbejdningsindustrien og fiberholdigt vegetabilsk affald fra fremstilling af jomfrupulp og fra fremstilling af papir af jomfrupulp, hvis det ikke er kemisk modificeret

c) bioaffaldsfraktion, som hidrører fra efterfølgende behandling af bioaffald, som er indsamlet særskilt til genanvendelse som omhandlet i direktiv 2008/98/EF, for hvilket forbrænding giver det bedste miljøresultat, jf. artikel 4 i nævnte direktiv, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

d) materialer, som hidrører fra en kontrolleret mikrobiel eller termokemisk omdannelsesproces, hvor der udelukkende anvendes inputmaterialer som omhandlet i litra a), b) og c)

e) spildevand og spildevandsslam fra kommunale rensningsanlæg, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

f) materialer hidrørende fra uafhængigt dreven rensning af spildevand, der ikke er omfattet af Rådets direktiv 91/271/EØF (**), fra fødevarerforbearbejdningsindustrien, dyrefoderindustrien, foder-, mælke- og drikkevareindustrien, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

g) affald i den i direktiv 2008/98/EF anvendte betydning, bortset fra (*):

— inputmaterialer som omhandlet i litra a)-f)

— farligt affald i henhold til artikel 3, nr. 2), i direktiv 2008/98/EF

- materialer, der hidrører fra blandet kommunalt affald
 - bioaffald i den i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2008/98/EF anvendte betydning fra separat indsamling af bioaffald ved kilden, og
 - animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009
- h) støttebrændsel (naturgas, flydende gas, naturgaskondensat, procesgasser og komponenter heraf, råolie, kul, koks samt deres afledte materialer), når det anvendes til at forarbejde inputmaterialer som omhandlet i litra a)-g)
- i) stoffer, der anvendes i jern- og stålproduktionsprocesser, eller
- j) stoffer og blandinger, bortset fra (*):
- inputmaterialer som omhandlet i litra a)-i)
 - affald i henhold til artikel 3, nr. 1), i direktiv 2008/98/EF
 - stoffer eller blandinger, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF
 - stoffer, der er dannet af udgangsstoffer, der er ophørt med at være affald i en eller flere medlemsstater i medfør af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 6 i direktiv 2008/98/EF, eller blandinger, der indeholder sådanne stoffer, og
 - animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009.
2. Uanset punkt 1 kan et EU-gødningsprodukt indeholde termiske oxidationsmaterialer fremstillet ved termokemisk omdannelse under ikke-oxygenbegrænsende betingelser for kategori 2- eller kategori 3-materialer eller afledte produkter heraf i overensstemmelse med betingelserne i artikel 32, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1069/2009 og de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 32, stk. 3, i nævnte forordning, alene eller blandet med inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, forudsat at følgende betingelser er opfyldt samtidigt:
- a) slutpunktet i fremstillingskæden er fastlagt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1069/2009
- b) betingelserne i punkt 3, 4 og 5 er opfyldt.
3. Den termiske oxidation skal finde sted under ikke-oxygenbegrænsende betingelser på en sådan måde, at temperaturen på gassen fra den termokemiske omdannelsesproces, efter den sidste tilførsel af forbrændingsluft, forhøjes til mindst 850 °C i mindst 2 sekunder på en kontrolleret og homogen måde og selv under de mest ugunstige betingelser. Disse betingelser skal gælde for alle inputmaterialer, bortset fra:
- a) inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra a), b) og h) eller inputmaterialer hidrørende fra en kontrolleret mikrobiel eller termokemisk omdannelsesproces, hvor der udelukkende anvendes disse inputmaterialer, og
- b) inputmaterialer som omhandlet i punkt 2,
- for hvilke der gælder en temperatur på mindst 450 °C i mindst 0,2 sekunder.
4. Den termiske oxidation skal finde sted i et forbrændingskammer. I kammeret må der kun behandles inputmaterialer, som ikke er forurenede med andre materialestrømme eller inputmaterialer, bortset fra animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009, og som utilsigtet er blevet forurenede med andre materialestrømme under en enkeltstående hændelse, hvilket kun resulterer i spormængder af udefra kommende stoffer.
- Alle følgende betingelser skal være opfyldt i det anlæg, hvor den termiske oxidation finder sted:
- a) produktionslinjerne til forarbejdning af inputmaterialer i punkt 1 og 2 skal være klart adskilt fra produktionslinjerne til forarbejdning af andre inputmaterialer

- b) inputmaterierne skal oxideres på en sådan måde, at det samlede indhold af organisk kul (C_{org}) i de dannede slagger og bundaske er mindre end 3 % tørstof af materialet
 - c) fysisk kontakt mellem input- og outputmaterialer skal undgås efter den termokemiske omdannelsesproces, også under opbevaring.
5. De termiske oxidationsmaterialer skal være aske eller slagger, og de må højst indeholde:
- a) 6 mg PAH₁₆ (***) pr. kg tørstof
 - b) 20 NG WHO-toksicitetsækvivalenter (****) PCDD/F (****) pr. kg tørstof.
6. Et EU-gødningsprodukt kan indeholde derivater fra termiske oxidationsmaterialer, der er blevet fremstillet fra inputmaterialer som omhandlet i punkt 1 og 2, som opfylder kravene i punkt 5 og som er blevet fremstillet ved en termokemisk omdannelsesproces, jf. punkt 3 og 4.

Fremstillingsprocessen for derivater skal udføres på en sådan måde, at den kemiske sammensætning af det termiske oxidationsmateriale ændres forsætligt.

Fremstillingen af derivater skal ske på en af følgende måder:

- a) kemisk fremstilling: derivaterne fremstilles gennem et eller flere kemiske fremstillingstrin, hvor termiske oxidationsmaterialer reagerer med inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra j), som forbruges ved eller anvendes til kemisk behandling, men der må ikke anvendes ikke-bionedbrydelige polymerer
- b) termokemisk fremstilling: derivaterne fremstilles gennem et eller flere fremstillingstrin, hvor termiske oxidationsmaterialer reagerer termokemisk med reaktanter som omhandlet i punkt 1 og 2, som forbruges ved eller anvendes til kemisk behandling.

Termiske oxidationsmaterialer, der udviser en eller flere af de farlige egenskaber, der er anført i bilag III til direktiv 2008/98/EF, må hverken blandes eller reagere med affald, stoffer eller materialer med det formål at reducere farlige stoffer til niveauer under grænseværdierne for den farlige egenskab, som fastsat i bilag III til nævnte direktiv. Idet de benytter en massebalancemethode skal fabrikanter, der anvender termiske oxidationsmaterialer med farlige egenskaber bevise, at de forurenende stoffer er blevet fjernet eller omdannet til niveauer, der ligger under grænseværdierne i bilag III til direktiv 2008/98/EF.

7. Forurenende stoffer i et EU-gødningsprodukt, der indeholder eller består af termiske oxidationsmaterialer eller derivater, må ikke overstige følgende grænseværdier:
- a) chrom (Cr) i alt: 400 mg/kg tørstof, hvis de termiske oxidationsmaterialer eller derivater hidrører fra inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra e), g) eller i)
 - b) thallium (Tl): 2 mg/kg tørstof, hvis de termiske oxidationsmaterialer eller derivater hidrører fra inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra e), g), h) eller i)

Indholdet af chlor (Cl) må ikke overstige 30 g/kg tørstof. Dog gælder denne grænseværdi ikke for EU-gødningsprodukter, der er fremstillet ved en proces, hvor en forbindelse, der indeholder Cl, er blevet tilsat med det formål at producere alkalimetalsalt eller basisk jordmetalsalt, og er deklareret i overensstemmelse med bilag III

Indholdet af vanadium (V) må ikke være højere end 600 mg/kg tørstof, hvis de termiske oxidationsmaterialer eller derivater hidrører fra inputmaterialer som omhandlet i punkt 1, litra g) eller i).

8. De termiske oxidationsmaterialer eller derivater skal være registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 med et dossier, der indeholder:
- a) de i bilag VI, VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede oplysninger, og
 - b) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der omfatter anvendelsen af et gødningsprodukt,

medmindre det udtrykkeligt er omfattet af en af de undtagelser fra registreringspligten, der er omhandlet i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller i punkt 6, 7, 8 eller 9 i bilag V til nævnte forordning.

- (*) Udelukkelsen af et inputmateriale fra et underpunkt forhindrer ikke, at det kan betragtes som et tilladt inputmateriale i medfør af et andet underpunkt.
- (**) Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).
- (***) Summen af naphthalen, acenaphtylen, acenaphthen, fluoren, phenanthren, anthracen, fluoranthen, pyren, benzo[a]anthracen, chrysen, benzo[b]fluoranthren, benzo[k]fluoranthren, benzo[a]pyren, indeno[1,2,3-cd]pyren, dibenzo[a,h]anthracen og benzo[ghi]perylene.
- (****) 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.
- (*****) Polychlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner.«
-

BILAG II

I del I i bilag III til forordning (EU) 2019/1009 indsættes følgende punkt:

- »7a. Hvis EU-gødningsproduktet indeholder eller består af termiske oxidationsmaterialer eller derivater som omhandlet i CMC 13 i del II i bilag II og har et manganindhold (Mn) på over 3,5 % i masseprocent, skal manganindholdet deklareres.«
-

BILAG III

I bilag IV, del II, til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer i modul D1 (kvalitetssikring af produktionsprocessen):

1) Punkt 2.2 ændres således:

a) litra d) affattes således:

»d) tegninger, oversigter, beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå fremstillingsprocessen for EU-gødningsproduktet, og for så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 eller 13 som defineret i bilag II, en skriftlig beskrivelse af og et diagram over produktionsprocessen, hvor hver behandling, hver opbevaringstank og hvert område er klart identificeret«.

b) Følgende tilføjes som litra ga):

»ga) beregninger vedrørende farligt affald for EU-gødningsprodukter, der indeholder eller består af materialer henhørende til CMC 13. Prøvningen, der henvises til i punkt 6 i CMC 13 i del II i bilag II, skal udføres mindst en gang om året, eller tidligere end planlagt i tilfælde af enhver væsentlig ændring, der kan påvirke EU-gødningsproduktets sikkerhed eller kvalitet (f.eks. forarbejdning af partier af inputmaterialer af forskellig sammensætning, ændring af procesforholdene). For et repræsentativt parti af inputmaterialer, der forarbejdes i anlægget, skal den identificerede farlige egenskab (jf. punkt 5.1.3.1) og den samlede masse måles for de forskellige inputmaterialer (1, ..., n) og for outputmaterialet, der skal indgå i EU-gødningsproduktet. Blandingsforholdet for den farlige egenskab i outputmaterialet beregnes derefter på følgende måde:

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

hvor:

HPC = koncentrationen af den farlige egenskab (mg/kg)

M = den samlede masse, og

i (1-n) = de forskellige inputmaterialer anvendt i fremstillingsprocessen.

Elimineringen af den farlige egenskab under fremstillingsprocessen skal ske således, at blandingsforholdet multipliceret med koncentrationen af den farlige egenskab for hvert enkelt inputmateriale er lavere end grænseværdierne for den farlige egenskab i bilag III til direktiv 2008/98/EF.«

2) Indledningen i punkt 5.1.1.1 affattes således:

»5.1.1.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal fabrikantens organisations øverste ledelse:«.

3) Punkt 5.1.2.1 affattes således:

»5.1.2.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal kvalitetsstyringssystemet sikre, at kravene i nævnte bilag er opfyldt.«.

4) Punkt 5.1.3.1 affattes således:

a) Indledningen affattes således:

»5.1.3.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal undersøgelserne og testene omfatte følgende elementer:«.

b) Litra b) og c) affattes således:

»b) Kvalificeret personale skal foretage visuel inspektion af hver sending af inputmaterialer og kontrollere foreneligheden med specifikationer for inputmaterialer i CMC 3, 5, 12 og 13 i bilag II.

- c) Fabrikanten skal afvise enhver sending af et givet inputmateriale, hvis den visuelle inspektion giver mistanke om:
 - i) tilstedeværelse af stoffer, der er farlige eller skadelige for processen eller for det endelige EU-gødningsprodukts kvalitet, eller
 - ii) uforenelighed med specifikationerne i CMC 3, 5, 12 og 13 i bilag II, navnlig ved tilstedeværelse af plast, som fører til overskridelse af grænseværdien for synlige urenheder.»
 - c) Litra e) affattes således:
 - »e) Der skal udtages prøver af outputmaterialer for at kontrollere, at de opfylder specifikationerne i CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, og at outputmaterialets egenskaber ikke bringer EU-gødningsproduktets opfyldelse af de relevante krav i bilag I i fare.«
 - d) I litra fa) affattes indledningen således:
 - »fa) For materialer henhørende til CMC 12 og 13 skal output-materialeprøverne udtages med mindst følgende standardhyppighed eller tidligere end planlagt i tilfælde af enhver væsentlig ændring, der kan påvirke EU-gødningsproduktets kvalitet:«.
 - e) Litra fb) affattes således:
 - »fb) For materialer henhørende til CMC 12 og 13 tildeles hvert parti eller hver del af produktionen en unik kode til kvalitetsstyringsformål. Mindst én prøve pr. 3000 ton af disse materialer eller en prøve hver anden måned, alt efter hvad der indtræffer først, skal opbevares i god stand i mindst to år.«
 - f) Litra g), nr. iv), affattes således:
 - »iv) for materialer henhørende til CMC 12 og 13, måle de i litra fb) omhandlede referenceprøver og træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at forhindre eventuel yderligere transport og anvendelse af det pågældende materiale.«
 - 5) I punkt 5.1.4.1 affattes indledningen således:
 - »5.1.4.1. For så vidt angår materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal kvalitetsregistre dokumentere effektiv kontrol med inputmaterialer, fremstilling, opbevaring og input- og outputmaterialers opfyldelse af de relevante krav i denne forordning. Det enkelte dokument skal være læseligt og tilgængeligt på dets relevante anvendelsessted(er), og alle forældede udgaver skal straks fjernes fra alle steder, hvor det anvendes, eller i det mindste identificeres som forældede. Kvalitetsstyringsdokumentationen skal mindst indeholde følgende oplysninger:«.
 - 6) I punkt 5.1.5.1 affattes indledningen således:
 - »5.1.5.1. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal fabrikanten iværksætte et årligt internt auditprogram for at kontrollere overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemet ved hjælp af følgende komponenter:«.
 - 7) I punkt 6.3.2 affattes indledningen således:
 - »6.3.2. For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12 og 13 som defineret i bilag II, skal det bemyndigede organ i forbindelse med hver audit udtage og analysere prøver af outputmaterialet, og audittene skal gennemføres med følgende frekvens:«.
-