

# VERORDNUNGEN

## DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/1171 DER KOMMISSION

vom 22. März 2022

### zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme zurückgewonnener hochreiner Materialien als Komponentenmaterialkategorie in EU-Düngeprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2019/1009 werden Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt festgelegt. EU-Düngeprodukte enthalten Komponentenmaterialien einer oder mehrerer der in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführten Kategorien.
- (2) Nach Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1009 ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 44 zur Anpassung von Anhang II an den technischen Fortschritt zu erlassen. Nach Artikel 42 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1009 in Verbindung mit Artikel 6 der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> darf die Kommission in die Komponentenmaterialkategorien Materialien aufnehmen, die infolge eines Verwertungsverfahrens ihre Abfalleigenschaft verlieren, wenn diese Materialien für bestimmte Zwecke vorgesehen sind, ein Markt oder eine Nachfrage dafür besteht und ihre Verwendung keine allgemeinen nachteiligen Folgen für die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen hat.
- (3) Die Gemeinsame Forschungsstelle (im Folgenden „JRC“) der Kommission hat bestimmte hochreine Materialien ermittelt, die aus Abfällen zurückgewonnen und als Komponentenmaterialien in EU-Düngemittelprodukten verwendet werden könnten. <sup>(3)</sup>
- (4) Die von der JRC identifizierten hochreinen Materialien sind Ammoniumsalze, Sulfatsalze, Phosphatsalze, elementarer Schwefel, Calciumcarbonat und Calciumoxid. All diese Materialien fallen unter die Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>, es besteht für sie eine erhebliche Marktnachfrage, und sie haben ihren hohen agronomischen Wert im Laufe einer langen Nutzungsgeschichte in diesem Bereich bewiesen.
- (5) Als erste Maßnahme zur Gewährleistung sowohl der Sicherheit als auch der agronomischen Wirksamkeit sollte eine Anforderung an die Mindestreinheit hochreiner Materialien festgelegt werden. Den Informationen im Bewertungsbericht der JRC zufolge wird durch eine Reinheit von 95 %, ausgedrückt als Trockenmasse des Materials, eine hohe agronomische Wirksamkeit mit geringen Risiken für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit gewährleistet. Für einige Materialien werden ehrgeizigere Werte dieser hohen Reinheit als in der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 festgelegt, doch dürfte eine solche höhere Reinheit auf der Grundlage bestehender Praktiken erreichbar sein.

<sup>(1)</sup> ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

<sup>(3)</sup> Huygens D, Saveyn HGM, Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products, JRC128459, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2022.

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 2003 über Düngemittel (ABl. L 304 vom 21.11.2003, S. 1).

- (6) Überdies ist es angebracht, auszuführen, dass hochreine Materialien mithilfe zweier Arten von Verfahren aus Abfall zurückgewonnen werden, nämlich Verfahren, die Salze oder sonstige Bestandteile durch fortschrittliche Reinigungsverfahren (oder eine Kombination solcher Verfahren) isolieren, etwa durch die in der (petro-)chemischen Industrie häufig angewandten Verfahren der Kristallisation, Zentrifugation oder Flüssig-flüssig-Extraktion, und Gasreinigungs- oder Emissionsminderungsverfahren zur Entfernung von Nährstoffen aus Abgasen.
- (7) Der Gehalt an bestimmten Verunreinigungen, Krankheitserregern oder Kontaminanten, die für solche Materialien spezifisch sind, oder der Gehalt an organischem Kohlenstoff sollte daher auf der Grundlage des Bewertungsberichts der JRC begrenzt werden. Solche Kriterien sollten, unbeschadet der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup>, zusätzlich zu den Sicherheitskriterien nach Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1009 für die entsprechende Produktfunktionskategorie gelten.
- (8) Daher sollten zusätzliche Grenzwerte für die Kontaminanten Chrom (insgesamt) und Thallium festgelegt werden. Einige der hochreinen Materialien können solche Kontaminanten infolge der Eingangsmaterialien und der Verfahren, durch die sie gewonnen werden, enthalten. Die vorgeschlagenen Grenzwerte für diese Schadstoffe sollten sicherstellen, dass die Verwendung von EU-Düngeprodukten, die hochreine Materialien mit solchen Kontaminanten enthalten, nicht dazu führt, dass die Schadstoffe sich im Boden anreichern. Überdies sollten angesichts der großen Bandbreite von Verfahren, mit denen sie gewonnen werden könnten, und der als Eingangsmaterialien zulässigen Abfallströme Anforderungen zum Gehalt an Krankheitserregern für alle EU-Düngeprodukte eingeführt werden, die hochreine Materialien enthalten oder daraus bestehen. Die Grenzwerte sowohl für die Kontaminanten als auch für die Krankheitserreger sollten als Konzentration im Endprodukt ähnlich den Vorschriften in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1009 ermittelt werden. Dies ist gerechtfertigt, da die Sicherheitskriterien, die als Reaktion auf festgestellte spezifische Risiken eingeführt wurden, grundsätzlich das Endprodukt und nicht ein Komponentenmaterial betreffen. Zudem sollte dadurch die Marktüberwachung solcher Produkte erleichtert werden, da Prüfungen nur am Endprodukt vorzunehmen sind.
- (9) Ferner sollten zusätzliche Sicherheitskriterien festgelegt werden, um den Gehalt an 16 polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK<sub>16</sub>) <sup>(6)</sup> und an polychlorierten Dibenzop-dioxinen und Dibenzofuranen (PCDD/PCDF) <sup>(7)</sup> zu begrenzen. In der Verordnung (EU) 2019/1021 sind Verringerungen der Freisetzungen von 16 polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen und PCDD/PCDF als beim Herstellungsverfahren unbeabsichtigt produzierte Stoffe vorgesehen, aber es wird kein Grenzwert für solche Fälle eingeführt. Angesichts der hohen Risiken, die von solchen Schadstoffen in Düngeprodukten ausgehen, wird es als angemessen betrachtet, strengere Anforderungen einzuführen, als sie in der genannten Verordnung festgelegt sind. Solche Grenzwerte sollten auf der Ebene der Komponentenmaterialien und nicht als Konzentration im Endprodukt festgelegt werden, um die Kohärenz mit der Verordnung (EU) 2019/1021 sicherzustellen.
- (10) Diese Grenzwerte sind möglicherweise nicht für alle hochreinen Materialien, die als neue Komponentenmaterialkategorie aufgenommen werden sollen, relevant. Die Hersteller sollten daher die Möglichkeit haben, ohne Überprüfung, z. B. durch Tests, davon auszugehen, dass das Düngeprodukt eine bestimmte Anforderung erfüllt, wenn sich die Einhaltung der betreffenden Vorschrift sicher und unbestreitbar aus der Art des jeweiligen hochreinen Materials, aus dem dafür eingesetzten Verwertungsverfahren oder aus dem Herstellungsverfahren des EU-Düngeprodukts ergibt.
- (11) Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme sollten die hochreinen Materialien auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(8)</sup> unter den umfangreichen Bedingungen registriert werden, die in der Verordnung (EU) 2019/1009 bereits für chemische Stoffe in anderen Materialkategorien festgelegt sind. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass die Hersteller bei der Durchführung der Risikobewertung nach der genannten Verordnung der Verwendung als Düngeprodukt Rechnung tragen und die Registrierung auch für Materialien in kleinen Mengen erfolgt.

<sup>(5)</sup> Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45).

<sup>(6)</sup> Summe von Naphthalen, Acenaphtylen, Acenaphten, Fluoren, Phenanthren, Anthracen, Fluoranthen, Pyren, Benzo[a]anthracen, Chrysen, Benzo[b]fluoranthen, Benzo[k]fluoranthen, Benzo[a]pyren, Indeno[1,2,3-cd]pyren, Dibenz[a,h]anthracen und Benzo[ghi]perylen.

<sup>(7)</sup> Summe von 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 und OCDF.

<sup>(8)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (12) Einige der hochreinen Materialien könnten auch auf lokalen Märkten in Mengen verfügbar sein, die die Nachfrage übersteigen. Um sicherzustellen, dass auf dem Markt eine Nachfrage nach hochreinen Materialien besteht und ihre langfristige Lagerung unter suboptimalen Bedingungen keine nachteiligen Folgen für die Umwelt hat, ist es angebracht, den Zeitraum ab ihrer Erzeugung, in dem sie als Komponentenmaterialien für EU-Düngeprodukte verwendet werden können, zu begrenzen. Die Hersteller sollten verpflichtet werden, in diesem Zeitraum die EU-Konformitätserklärung für das die genannten Materialien enthaltende EU-Düngeprodukt zu unterzeichnen.
- (13) Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass bei hochreinen Materialien, sofern sie nach den im Bewertungsbericht der JRC vorgeschlagenen Verwertungsvorschriften zurückgewonnen werden, die agronomische Wirksamkeit im Sinne von Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer ii der Verordnung (EU) 2019/1009 sichergestellt ist. Darüber hinaus entsprechen sie auch den Kriterien gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2008/98/EG. Schließlich würden sie, sofern sie die übrigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/1009 im Allgemeinen und in deren Anhang I im Besonderen erfüllen, auch kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für die Sicherheit oder für die Umwelt im Sinne von Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2019/1009 darstellen. Solche Materialien würden zudem einem nützlichen Zweck dienen, da sie andere Rohstoffe ersetzen würden, die bei der Herstellung von EU-Düngeprodukten eingesetzt werden. Zurückgewonnene hochreine Materialien sollten daher in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 aufgenommen werden.
- (14) Des Weiteren sollten hochreine Materialien, da sie verwertete Abfälle im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG darstellen, von den Komponentenmaterialkategorien 1 und 11 in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 gemäß ihrem Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3 aufgenommen werden.
- (15) Einige der hochreinen Materialien können Selen enthalten, das in hohen Konzentrationen toxisch sein kann. Einige können auch Chlorid enthalten, das hinsichtlich des Salzgehalts im Boden bedenklich sein könnte. Wenn diese Stoffe in Konzentrationen oberhalb eines bestimmten Grenzwerts vorhanden sind, sollte der Gehalt auf dem Etikett angegeben sein, damit die Nutzer des Düngeprodukts angemessen informiert werden. Anhang III der Verordnung (EU) 2019/1009 sollte entsprechend geändert werden.
- (16) Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Düngeprodukte, die hochreine Materialien enthalten, einem geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das auch ein von einer benannten Stelle bewertetes und zugelassenes Qualitätssicherungssystem umfasst. Daher ist es erforderlich, Anhang IV der Verordnung (EU) 2019/1009 dahin gehend zu ändern, dass eine für solche Düngeprodukte geeignete Konformitätsbewertung aufgenommen wird.
- (17) Da die Anforderungen gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2019/1009 und die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß ihrem Anhang IV ab dem 16. Juli 2022 gelten, ist es erforderlich, die Anwendung der vorliegenden Verordnung auf denselben Zeitpunkt zu verschieben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

1. Anhang II wird gemäß Anhang I dieser Verordnung geändert.
2. Anhang III wird gemäß Anhang II dieser Verordnung geändert.
3. Anhang IV wird gemäß Anhang III dieser Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 16. Juli 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. März 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

1. In Teil I wird folgender Abschnitt angefügt:

„CMC 15: Zurückgewonnene hochreine Materialien“.

2. Teil II wird wie folgt geändert:

a) Unter CMC 1 wird Nummer 1 wie folgt geändert:

- i) Am Ende von Buchstabe j wird das Wort „oder“ gestrichen;
- ii) unter Buchstabe k wird „.“ durch „oder“ ersetzt;
- iii) der folgende Buchstabe l wird angefügt:

„l) Ammoniumsalze, Sulfatsalze, Phosphatsalze, elementarer Schwefel, Calciumcarbonat oder Calciumoxid, die aus Abfall im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG zurückgewonnen werden.“

b) Unter CMC 11 wird Nummer 1 wie folgt geändert:

- i) Am Ende von Buchstabe f wird das Wort „oder“ gestrichen;
- ii) unter Buchstabe g wird „.“ durch „oder“ ersetzt;
- iii) der folgende Buchstabe h wird angefügt:

„h) Ammoniumsalze, Sulfatsalze, Phosphatsalze, elementarer Schwefel, Calciumcarbonat oder Calciumoxid, die aus Abfall im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG zurückgewonnen werden.“

c) Der folgende Abschnitt CMC 15 wird angefügt:

„CMC 15: ZURÜCKGEWONNENE HOCHREINE MATERIALIEN

1. Ein EU-Düngeprodukt darf zurückgewonnenes hochreines Material enthalten, bei dem es sich um Ammoniumsalz, Sulfatsalz, Phosphatsalz, elementaren Schwefel, Calciumcarbonat oder Calciumoxid oder Mischungen daraus mit einer Reinheit von mindestens 95 % Trockenmasse des Materials handelt.

2. Das hochreine Material muss aus Abfällen zurückgewonnen werden, die bei folgenden Verfahren anfallen:

- a) Produktionsverfahren, bei denen als Eingangsmaterialien Stoffe und Mischungen dienen, die keine unter die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 <sup>(1)</sup> fallenden tierischen Nebenprodukte sind, oder
- b) Gasreinigungs- oder Emissionsminderungsverfahren, mit denen Nährstoffe aus Abgasen entfernt werden sollen, die aus einem bzw. einer oder mehreren der folgenden Eingangsmaterialien und Einrichtungen stammen:
  - i) Stoffe und Mischungen, die keine Abfälle im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG sind;
  - ii) Pflanzen oder Pflanzenteile;
  - iii) Bioabfall im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Richtlinie 2008/98/EG aus getrennter Sammlung von Bioabfällen an der Quelle;
  - iv) kommunales und häusliches Abwasser im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 bzw. Absatz 2 der Richtlinie 91/271/EWG <sup>(2)</sup>;
  - v) Schlämme im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 86/278/EWG <sup>(3)</sup>, die keine der in Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG aufgeführten gefährlichen Eigenschaften aufweisen;
  - vi) Abfall im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG und Brennstoffe zur Beschickung einer Abfallmitverbrennungsanlage gemäß der Definition in der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>, welche entsprechend den Bestimmungen dieser Richtlinie betrieben wird, sofern der Abfall und die Brennstoffe keine der in Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG aufgeführten gefährlichen Eigenschaften aufweisen;

- vii) Materialien der Kategorie 2 oder der Kategorie 3 oder deren Folgeprodukte im Einklang mit den Bedingungen gemäß Artikel 32 Absätze 1 und 2 und gemäß den in Artikel 32 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführten Maßnahmen, sofern die Abgase aus einem Kompostierungs- oder Gärungsverfahren gemäß CMC 3 bzw. CMC 5 in Anhang II dieser Verordnung stammen;
- viii) Gülle im Sinne des Artikels 3 Absatz 20 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder deren Folgeprodukte oder
- ix) Aufstellungsanlagen.

Die Eingangsmaterialien gemäß den Ziffern i bis vi dürfen keine tierischen Nebenprodukte im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 enthalten.

3. Der Gehalt des hochreinen Materials an organischem Kohlenstoff ( $C_{org}$ ) darf nicht mehr als 0,5 % der Trockenmasse des Materials betragen.
4. Das hochreine Material darf nicht mehr als:
  - a) 6 mg/kg Trockenmasse polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe ( $PAK_{16}$ ) (<sup>6</sup>);
  - b) 20 ng WHO-Toxizitätsäquivalente (<sup>6</sup>)/kg Trockenmasse polychlorierte Dibenzo-p-dioxine und Dibenzofurane (PCDD/PCDF) (<sup>7</sup>) enthalten.
5. Ein EU-Düngeprodukt, das hochreine Materialien enthält oder daraus besteht, darf nicht mehr als:
  - a) 400 mg/kg Trockenmasse Gesamtchrom (Cr) und
  - b) 2 mg/kg Trockenmasse Thallium (Tl) enthalten.
6. Wenn sich die Einhaltung einer bestimmten Anforderung nach den Nummern 4 und 5 (z. B. das Fehlen einer bestimmten Kontaminante) sicher und unbestreitbar aus der Art des hochreinen Materials, aus dem dafür eingesetzten Verwertungsverfahren oder aus dem Herstellungsverfahren des EU-Düngeprodukts ergibt, kann auf Verantwortung des Herstellers bei dem Konformitätsbewertungsverfahren von dieser Einhaltung ohne Überprüfung (z. B. durch Tests) ausgegangen werden.
7. In Fällen, in denen in Anhang I für die Produktfunktionskategorie eines EU-Düngeprodukts, das hochreine Materialien nach Nummer 2 Buchstabe b enthält oder aus ihnen besteht, keine Anforderungen in Bezug auf *Salmonella* spp., *Escherichia coli* oder *Enterococcaceae* festgelegt sind, dürfen diese Krankheitserreger in dem EU-Düngeprodukt die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Grenzwerte nicht überschreiten:

Zu untersuchende Mikroorganismen	Probenahme-pläne			Obergrenze
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Kein Befund in 25 g oder 25 ml
<i>Escherichia coli</i> Oder <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 in 1 g oder 1 ml

Dabei ist

n = Anzahl der zu untersuchenden Proben,

c = Anzahl der Proben, in denen die Keimzahl, ausgedrückt in koloniebildende Einheiten (KBE), zwischen m und M liegt,

m = Schwellenwert der als zufriedenstellend erachteten Keimzahl, ausgedrückt in KBE,

M = Höchstwert für die Keimzahl, ausgedrückt in KBE.

8. Die Konformität eines hochreinen Materials nach Nummer 2 Buchstabe b enthaltenden oder aus ihnen bestehenden EU-Düngeprodukts mit den Anforderungen unter Nummer 7 oder den in Anhang I für die entsprechende PFC des EU-Düngeprodukts aufgeführten Anforderungen zu *Salmonella* spp., *Escherichia coli* oder *Enterococcaceae* ist durch Tests im Einklang mit Anhang IV Teil II Modul D1 — Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess — Nummer 5.1.3.1 zu überprüfen

Die Anforderungen unter Nummer 7 sowie die Anforderungen zu *Salmonella* spp., *Escherichia coli* oder *Enterococcaceae*, die in Anhang I für die entsprechende PFC eines ausschließlich aus hochreinen Materialien nach Nummer 2 Buchstabe b bestehenden EU-Düngeprodukts aufgeführt sind, gelten nicht, wenn die hochreinen Materialien oder sämtliche verwendeten biogenen Eingangsmaterialien einem der folgenden Verfahren unterzogen wurden:

- a) Drucksterilisation durch Erwärmung auf eine Kerntemperatur von über 133 °C für mindestens 20 Minuten bei einem absoluten Druck von mindestens 3 bar, wobei der Druck durch Evakuierung der gesamten Luft im Sterilisationsraum und ihre Ersetzung durch Dampf („gesättigter Dampf“) erzeugt werden muss,
- b) Verarbeitung in einer Pasteurierungs- oder Hygienisierungsanlage, in der mindestens eine Stunde lang eine Temperatur von 70 °C erreicht wird.

Die Anforderungen unter Nummer 7 sowie die Anforderungen zu *Salmonella* spp., *Escherichia coli* oder *Enterococcaceae*, die in Anhang I für die entsprechende PFC eines ausschließlich aus hochreinen Materialien nach Nummer 2 Buchstabe b bestehenden EU-Düngeprodukts aufgeführt sind, gelten nicht, wenn die Abgase aus einem Verbrennungsprozess gemäß der Definition in der Richtlinie 2010/75/EU stammen.

9. Hochreine Materialien, die nicht geschützt vor Niederschlägen und direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden, dürfen EU-Düngeprodukten nur hinzugefügt werden, wenn sie höchstens 36 Monate vor der Unterzeichnung der EU-Konformitätserklärung für das betreffende EU-Düngeprodukt hergestellt wurden.
10. Die hochreinen Materialien müssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in einem Dossier registriert sein, das Folgendes enthält:
  - a) die Informationen gemäß den Anhängen VI, VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
  - b) einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Anwendung als Düngeprodukt,

sofern der Stoff nicht ausdrücklich unter eine der Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder unter die Nummern 6, 7, 8 oder 9 des Anhangs V der genannten Verordnung fällt.

- 
- (<sup>1</sup>) Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1).
  - (<sup>2</sup>) Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. L 135 vom 30.5.1991, S. 40).
  - (<sup>3</sup>) Richtlinie 86/278/EWG vom 12. Juni 1986 über den Schutz der Umwelt und insbesondere der Böden bei der Verwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft (ABl. L 181 vom 4.7.1986, S. 6).
  - (<sup>4</sup>) Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17).
  - (<sup>5</sup>) Summe von Naphthalen, Acenaphthylen, Acenaphthen, Fluoren, Phenanthren, Anthracen, Fluoranthren, Pyren, Benzo[a]anthracen, Chrysen, Benzo[b]fluoranthren, Benzo[k]fluoranthren, Benzo[a]pyren, Indeno[1,2,3-cd]pyren, Dibenzof[a,h]anthracen und Benzo[ghi]perylene.
  - (<sup>6</sup>) 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.
  - (<sup>7</sup>) Summe von 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 und OCDF.“

## ANHANG II

In Anhang III Teil I der Verordnung (EG) 2019/1009 wird die folgende Nummer 7b angefügt:

„7b. Wenn das EU-Düngeprodukt hochreine Materialien nach Anhang II Teil II CMC 15 enthält oder daraus besteht und:

- a) sein Gehalt an Selen (Se) 10 mg/kg Trockenmasse übersteigt, ist der Selengehalt anzugeben;
- b) sein Gehalt an Chlorid (Cl) 30 g/kg Trockenmasse übersteigt, ist der Chloridgehalt anzugeben, es sei denn, das EU-Düngeprodukt wird in einem Verfahren hergestellt, in dem chloridhaltige Stoffe oder Mischungen verwendet wurden, um Salze von Alkalimetallen oder Erdalkalimetallen herzustellen oder aufzunehmen, und es werden Informationen über diese Salze gemäß Anhang III bereitgestellt.

Wird der Selen- oder Chloridgehalt gemäß den Buchstaben a und b angegeben, ist er deutlich von der Nährstoffdeklaration getrennt zu halten und kann als Spanne von Werten ausgedrückt werden.

Wenn sich aus der Art des hochreinen Materials, aus dem dafür eingesetzten Verwertungsverfahren oder aus dem Herstellungsverfahren des solches Material enthaltenden EU-Düngeprodukts sicher und unbestreitbar ergibt, dass der Selen- oder Chloridgehalt des EU-Düngeprodukts unter den Grenzwerten nach den Buchstaben a und b liegt, können die Angaben zu diesen Parametern auf dem Etikett auf Verantwortung des Herstellers gegebenenfalls ohne Überprüfung (z. B. durch Tests) entfallen.“

---

## ANHANG III

In Anhang IV Teil II der Verordnung (EU) 2019/1009 wird Modul D1 (Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) wie folgt geändert:

1. Nummer 2.2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Zeichnungen, Pläne, Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis des Herstellungsverfahrens des EU-Düngeprodukts erforderlich sind, und für Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 oder 15 gemäß Anhang II eine schriftliche Beschreibung sowie ein Schaubild des Produktions- oder Verwertungsprozesses, in dem jede Behandlung, jedes Vorratsgefäß und jeder Bereich klar ausgewiesen ist“.

2. In Nummer 5.1.1.1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„5.1.1.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II muss die Leitungsebene der Organisation des Herstellers“.

3. Nummer 5.1.2.1 erhält folgende Fassung:

„5.1.2.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II muss durch das Qualitätssicherungssystem gewährleistet sein, dass die in diesem Anhang angegebenen Anforderungen erfüllt werden.“

4. Nummer 5.1.3.1 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„5.1.3.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II müssen die Untersuchungen und Prüfungen folgende Elemente umfassen:“

b) Die Buchstaben b und c erhalten folgende Fassung:

„b) Qualifiziertes Personal unterzieht jede Sendung von Eingangsmaterialien einer Sichtprüfung und überprüft ihre Vereinbarkeit mit den Spezifikationen für Eingangsmaterialien gemäß CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 in Anhang II [ODER: gemäß der Definition in Anhang II].

c) Der Hersteller weist jede Sendung von Eingangsmaterial zurück, bei dem die Sichtprüfung eine oder mehrere der folgenden Vermutungen nahelegt:

- das Vorhandensein von für den Prozess oder für die Qualität des endgültigen EU-Düngeprodukts gefährlichen oder schädlichen Stoffen,
- die Unvereinbarkeit mit den Spezifikationen der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 in Anhang II [ODER: gemäß der Definition in Anhang II], insbesondere aufgrund des Vorhandenseins von Kunststoffen, was zu einer Überschreitung des Grenzwerts für makroskopische Verunreinigungen führt.“

c) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Es sind Proben von Ausgangsmaterialien zu entnehmen, um deren Übereinstimmung mit den Spezifikationen der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 in Anhang II zu überprüfen und festzustellen, dass die Eigenschaften des jeweiligen Ausgangsmaterials nicht die Übereinstimmung des EU-Düngeprodukts mit den betreffenden Anforderungen in Anhang I gefährden.“

d) In Buchstabe fa erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„fa) Für Materialien der CMC 12, 13, 14 und 15 sind Proben des Ausgangsmaterials in mindestens der folgenden Standardhäufigkeit zu entnehmen oder früher als geplant, wenn eine wesentliche Änderung, die einen Einfluss auf die Qualität des EU-Düngeprodukts haben könnte, dies erforderlich macht:“

e) Buchstabe fb erhält folgende Fassung:

„fb) Für Materialien der CMC 12, 13, 14 und 15 wird jeder Charge oder jedem Teil der Produktion für die Zwecke des Qualitätsmanagements eine eindeutige Kennnummer zugewiesen. Mindestens eine Probe je 3 000 Tonnen dieses Materials oder eine Probe alle zwei Monate, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt, ist mindestens zwei Jahre lang in gutem Zustand zu lagern.“

f) Buchstabe g Ziffer iv erhält folgende Fassung:

„iv) im Falle von Materialien der CMC 12, 13, 14 und 15 — eine Bestimmung an den in Buchstabe fb genannten zurückbehaltenen Proben durchführen und die erforderlichen Abhilfemaßnahmen ergreifen, um einen möglichen Weitertransport und eine mögliche Verwendung dieses Materials zu verhindern.“

5. In Nummer 5.1.4.1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„5.1.4.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II müssen die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen nachweisen, dass eine wirksame Kontrolle der Eingangsmaterialien, der Produktion, der Lagerung und der Einhaltung der einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf Eingangs- und Ausgangsmaterialien gewährleistet ist. Jedes Dokument muss an seinen jeweiligen Verwendungsorten in lesbarer Form vorhanden sein und veraltete Versionen sind unverzüglich von allen Orten, an denen sie verwendet werden, zu entfernen oder zumindest als überholt kenntlich zu machen. Die Unterlagen für das Qualitätsmanagement enthalten mindestens folgende Informationen:“

6. In Nummer 5.1.5.1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„5.1.5.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II muss der Hersteller ein jährliches internes Auditprogramm zur Überprüfung der Konformität des Qualitätssicherungssystems in Bezug auf die folgenden Komponenten erstellen:“

7. In Nummer 6.3.2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„6.3.2. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II muss die notifizierte Stelle während jedes Audits Proben des Ausgangsmaterials entnehmen und diese analysieren; diese Audits sind in folgenden Abständen durchzuführen:“.

---