

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/2088,****annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 liitteiden II, III ja IV muuttamisesta pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvien materiaalien lisäämiseksi EU-lannoitevalmisteiden ainesosaluokaksi****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta 5 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 42 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla. EU-lannoitevalmisteet sisältävät ainesosia, jotka kuuluvat yhteen tai useampaan mainitun asetuksen liitteessä II lueteltuun luokkaan.
- (2) Asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 2 kohdassa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan kanssa, edellytetään, että komissio arvioi ilman aiheetonta viivytystä 15 päivän heinäkuuta 2019 jälkeen biohiiltä ja sisällyttää sen kyseisen asetuksen liitteeseen II, jos arviointi osoittaa, että biohiiltä sisältävät EU-lannoitevalmisteet eivät aiheuta riskejä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, turvallisuudelle taikka ympäristölle ja että niiden avulla varmistetaan maataloudellinen teho.
- (3) Biohiili voi olla jätettä, ja se voi asetuksen (EU) 2019/1009 19 artiklan mukaisesti lakata olemasta jätettä, jos se sisältyy vaatimustenmukaiseen EU-lannoitevalmisteeseen. Asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 3 kohdan, luettuna yhdessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY <sup>(2)</sup> 6 artiklan kanssa, mukaisesti komissio voikin sisällyttää biohiilen asetuksen (EU) 2019/1009 liitteeseen II vain, jos kyseisessä liitteessä olevilla hyödyntämissäännöillä varmistetaan, että kyseistä materiaalia käytetään tiettyihin tarkoituksiin, että sille on olemassa markkinat tai kysyntä ja että sen käytöstä ei aiheudu haitallisia kokonaisvaikutuksia ympäristölle eikä ihmisten terveydelle.
- (4) Komission Yhteinen tutkimuskeskus, jäljempänä 'JRC', aloitti biohiilen arvioinnin ennen asetuksen (EU) 2019/1009 hyväksymistä ja sai sen päätökseen vuonna 2019. Arviointia laajennettiin kattamaan laaja kirjo pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja.
- (5) JRC:n arviointiraportissa <sup>(3)</sup> todetaan, että jos pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvat materiaalit on tuotettu raportissa ehdotettujen hyödyntämissääntöjen mukaisesti, ne antavat kasveille ravinteita tai parantavat niiden ravinnetehokkuutta eli niiden avulla voidaan varmistaa maataloudellinen teho.
- (6) JRC:n arviointiraportissa todetaan lisäksi, että pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvien materiaalien kysyntä markkinoilla on kasvussa ja että näitä materiaaleja tullaan todennäköisesti käyttämään ravinnepanoksina Euroopan maataloudessa. Arviointiraportin mukaan siinä ehdotettujen hyödyntämissääntöjen mukaisesti tuotettujen pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvien materiaalien käyttö ei aiheuta haitallisia kokonaisvaikutuksia ympäristölle eikä ihmisten terveydelle.

<sup>(1)</sup> EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).

<sup>(3)</sup> 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, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) JRC:n arviointiraportissa ehdotettuihin hyödyntämissääntöihin sisältyy toimenpiteitä, joilla haitallisten aineiden kierrätykseen tai tuottamiseen liittyviä riskejä rajoitetaan esimerkiksi laatimalla tyhjentävä luettelo hyväksyttävistä syötemateriaaleista ja sulkemalla pois esimerkiksi sekalainen yhdyskuntajäte sekä vahvistamalla erityiset käsittelyolosuhteet ja laatuvaatimukset. Arviointiraportissa todetaan myös, että pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja sisältävien lannoitevalmisteiden merkintöjen olisi oltava tiettyjen sääntöjen mukaisia ja että tällaisten valmisteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeviin sääntöihin olisi sisällyttävä ilmoitetun laitoksen arvioima ja hyväksymä laatujärjestelmä.
- (8) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että jos pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvat materiaalit on tuotettu JRC:n raportissa ehdotettujen hyödyntämissääntöjen mukaisesti, niiden avulla voidaan varmistaa maataloudellinen teho asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan ii alakohdan mukaisesti. Lisäksi ne täyttävät direktiivin 2008/98/EY 6 artiklassa säädetyt kriteerit. Jos ne ovat muiden asetuksessa (EU) 2019/1009 säädettyjen yleisten vaatimusten ja erityisesti sen liitteessä I säädettyjen vaatimusten mukaisia, ne eivät aiheuta asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettua riskiä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, turvallisuudelle taikka ympäristölle. Sen vuoksi pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvat materiaalit olisi sisällytettävä asetuksen (EU) 2019/1009 liitteeseen II edellyttäen, että kyseisiä hyödyntämissääntöjä noudatetaan.
- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 (\*) tarkoitetut eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet olisi sallittava asetuksella (EU) 2019/1009 säänneltyjen pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvien materiaalien syötemateriaaleina ainoastaan, jos ja kun niiden valmistusketjun päätepiste on määritetty asetuksen (EY) N:o 1069/2009 5 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti ja se saavutetaan viimeistään pyrolyysissa tai kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja sisältävän EU-lannoitevalmisteen tuotantoprosessin lopussa.
- (10) Kun otetaan lisäksi huomioon, että pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja voidaan pitää direktiivissä 2008/98/EY tarkoitettuina hyödynnettyinä jätteinä tai sivutuotteina, tällaiset materiaalit olisi suljettava asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä II olevien ainesosaluokkien 1 ja 11 ulkopuolelle mainitun asetuksen 42 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan nojalla.
- (11) On tärkeää varmistaa, että pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja sisältävien lannoitevalmisteiden merkinnöissä noudatetaan tiettyjä sääntöjä ja että tällaisten valmisteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn sisältyy ilmoitetun laitoksen arvioima ja hyväksymä laatujärjestelmä. Sen vuoksi on tarpeen muuttaa asetuksen (EU) 2019/1009 liitteitä III ja IV, jotta voidaan säätää asianmukaisista merkintävaatimuksista ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista tällaisia lannoitevalmisteita varten.
- (12) Koska asetuksen (EU) 2019/1009 liitteissä II ja III vahvistettuja vaatimuksia ja liitteessä IV vahvistettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä on määrä soveltaa 16 päivästä heinäkuuta 2022, tämän asetuksen soveltamispäivää on tarpeen lykätä samaan päivään,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2019/1009 seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.
- 2) Muutetaan liite III tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.
- 3) Muutetaan liite IV tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveystieteiden sääntöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 16 päivästä heinäkuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## LIITE I

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liite II seuraavasti:

1) Lisätään I osaan kohta seuraavasti:

”Ainesosaluokka (CMC) 14: pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvat materiaalit”

2) Muutetaan II osa seuraavasti:

a) Lisätään ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevan kohdan 1 kohtaan k alakohta seuraavasti:

”k) pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvat materiaalit, jotka on otettu talteen jätteistä tai jotka ovat direktiivissä 2008/98/EY tarkoitettuja sivutuotteita.”

b) Lisätään ainesosaluokkaa (CMC) 11 koskevan kohdan 1 kohtaan g alakohta seuraavasti:

”g) pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvat materiaalit, jotka on otettu talteen jätteistä tai jotka ovat direktiivissä 2008/98/EY tarkoitettuja sivutuotteita.”

c) Lisätään ainesosaluokka (CMC) 14 seuraavasti:

”AINESOSALUOKKA (CMC) 14: PYROLYYSSISSA JA KAASUTUKSESSA MUODOSTUVAT MATERIAALIT

1. EU-lannoitevalmiste voi sisältää pyrolyysissa tai kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja, jotka on saatu termokemiallisella konversiolla olosuhteissa, joissa hapen määrää on rajoitettu, yhdestä tai useammasta seuraavista syötemateriaaleista:

a) elävät tai kuolleet organismit tai niiden osat käsittelemättöminä tai käsiteltyinä ainoastaan manuaalisin, mekaanisin tai painovoimaan perustuvien menetelmin, liuottamalla veteen, vaahdottamalla, erottamalla veden avulla, höyrytislauksella tai lämmittämällä ainoastaan veden poistamiseksi, tai jotka erotetaan ilmasta mitä tahansa menetelmää käyttäen, lukuun ottamatta seuraavia (\*):

— yhdyskuntien kotitalousjätejakeesta peräisin olevat materiaalit,

— jätevesiliete, teollisuusliete tai ruoppausliete, sekä

— asetuksen (EY) N:o 1069/2009 soveltamisalaan kuuluvat eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet;

b) elintarviketeollisuudesta peräisin oleva kasviperäinen jäte sekä ensiömassan tuotannon tai massasta valmistettavan paperin tuotannon yhteydessä syntyvä kuituainetta sisältävä kasviperäinen jäte, jos sitä ei ole muutettu kemiallisesti;

c) direktiivin 2009/28/EY 2 artiklan t alakohdassa tarkoitettut prosessitähteet, jotka ovat peräisin a, b ja d alakohdassa tarkoitetuista materiaaleista johdetun bioetanolin ja biodieselin tuotannosta;

d) direktiivin 2008/98/EY 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu biojäte, joka on peräisin biojätteen erilliskeräyksestä jätteiden syntypaikalla, pois lukien asetuksen (EY) N:o 1069/2009 soveltamisalaan kuuluvat eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet; tai

e) pyrolyysissa tai kaasutuksessa käytettävät lisäaineet, jotka ovat tarpeen pyrolyysi- tai kaasutusprosessin tuottavuuden tai ympäristötehokkuuden parantamiseksi, edellyttäen, että kyseisiä lisäaineita kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessissa ja että kaikkien lisäaineiden kokonaispitoisuus on enintään 25 prosenttia syötemateriaalin tuoreesta aineesta, lukuun ottamatta (\*)seuraavia:

— a–d alakohdassa tarkoitettut syötemateriaalit,

— direktiivin 2008/98/EY 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu jäte,

— aineet tai seokset, jotka ovat lakanneet olemasta jätettä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa direktiivin 2008/98/EY 6 artiklan osaksi kansallista lainsäädäntöä saattavien kansallisten toimenpiteiden nojalla,

— sellaisista lähtöaineista muodostuneet aineet, jotka ovat lakanneet olemasta jätettä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa direktiivin 2008/98/EY 6 artiklan osaksi kansallista lainsäädäntöä saattavien kansallisten toimenpiteiden nojalla, tai tällaisia aineita sisältävät seokset,

- biologisesti hajoamattomat polymeerit, ja
- asetuksen (EY) N:o 1069/2009 soveltamisalaan kuuluvat eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet.

EU-lannoitevalmiste saa sisältää pyrolyysissa tai kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja, jotka on saatu termokemiallisen konversioprosessin tuloksena mistä tahansa a–e alakohdassa tarkoitetuista syötemateriaaleista tai niiden yhdistelmistä ja jotka on käsitelty manuaalisin, mekaanisin tai painovoimaan perustuvien menetelmin, jakotislaamalla neste-kiinteä-menetelmää ja biohajoavia polymeerejä käyttäen, liuottamalla veteen, vaahdottamalla, erottamalla veden avulla, höyrytislauksella tai lämmittämällä ainoastaan veden poistamiseksi, kompostoinnilla tai anaerobisella mädätyksellä.

2. Termokemiallisen konversioprosessin on tapahduttava olosuhteissa, joissa hapen määrää on rajoitettu, siten, että lämpötila reaktorissa nostetaan vähintään 180 °C:seen vähintään kahdeksi sekunniksi.

Pyrolyysi- tai kaasutusreaktoria saa käyttää ainoastaan sellaisten syötemateriaalien käsittelyyn, jotka eivät ole muiden materiaaalivirtojen saastuttamia tai jotka muu materiaalivirta on saastuttanut tahattoman yksittäis-tapauksen seurauksena siten, että niissä on vain häviävän pieniä määriä eksogeenisiä yhdisteitä, pois lukien asetuksen (EY) N:o 1069/2009 soveltamisalaan kuuluvat eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet.

Laitoksessa, jossa pyrolyysi tai kaasutus tapahtuu, on estettävä syöte- ja tuotomateriaalien fyysinen kosketus termokemiallisen prosessin jälkeen, myös varastoinnin aikana.

3. Pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvien materiaalien moolisuhteen on oltava sellainen, että vedyn (H) suhde orgaaniseen hiileen ( $H/C_{org}$ ) on alle 0,7, ja testit sen toteamiseksi on tehtävä sellaisten materiaalien vedettömälle ja tuhkatommalle osuudelle, joiden koostumuksesta alle 50 prosenttia on orgaanista hiiltä ( $C_{org}$ ). Niissä saa olla enintään

- a) 6 mg PAH<sub>16</sub>-yhdisteitä (\*\*)/ kg kuiva-ainetta,
- b) 20 ng WHO:n toksisuusekvivalenttia (\*\*\*) PCDD/F-yhdisteitä (\*\*\*\*) / kg kuiva-ainetta,
- c) 0,8 mg ei-dioksiinin kaltaista PCB:tä (\*\*\*\*\*)/ kg kuiva-ainetta.

4. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, EU-lannoitevalmiste saa sisältää pyrolyysissa tai kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja, jotka on saatu luokkaan 2 tai 3 kuuluvista aineksista tai niistä johdetuista tuotteista termokemiallisella konversiolla olosuhteissa, joissa hapen määrää ei ole rajoitettu, noudattaen asetuksen (EY) N:o 1069/2009 32 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä edellytyksiä ja mainitun asetuksen 32 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä, yksin tai sekoitettuna 1 kohdassa tarkoitettuihin syötemateriaaleihin, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

- a) valmistusketjun päätepiste on määritelty asetuksen (EY) N:o 1069/2009 5 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti;
- b) edellä 2 ja 3 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät.

5. Laitoksessa, jossa pyrolyysi tai kaasutus tapahtuu, 1 ja 4 kohdassa tarkoitettujen syötemateriaalien käsittelyyn käytettyjen tuotantolinjojen on oltava erotettu selkeästi tuotantolinjoista, joilla käsitellään muita syötemateriaaleja.

6. Pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja sisältävässä tai niistä koostuvassa EU-lannoitevalmisteessa

- a) saa olla enintään 30 g klooria (Cl) / kg kuiva-ainetta ja
- b) enintään 2 mg talliumia (Tl) / kg kuiva-ainetta, mikäli valmisteeseen on lisätty pyrolyysissa tai kaasutuksessa käytettäviä lisäaineita siten, että niitä on yli 5 prosenttia syötemateriaalien tuoreesta aineesta.

7. Pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvien materiaalien on oltava rekisteröityjä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla asiakirja-aineistoon, joka sisältää:

- a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VI, VII ja VIII säädetyt tiedot, ja
- b) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 14 artiklan mukaisen kemikaaliturvallisuusraportin, joka kattaa käytön lannoitevalmisteena,

jollei niitä nimenomaisesti koske jokin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IV tai kyseisen asetuksen liitteessä V olevassa 6, 7, 8 tai 9 kohdassa säädetystä rekisteröintivelvollisuutta koskevistä vapautuksista.

- 
- (\*) Vaikka syötemateriaali olisi jätetty jonkin alakohdan ulkopuolelle, se voi silti olla sallittu syötemateriaali jonkin toisen alakohdan nojalla.
- (\*\*) Naftaleenin, asenaftyleenin, asenafteenin, fluoreenin, fenantreenin, antraseenin, fluoranteenin, pyreenin, bentso[a]antraseenin, kryseenin, bentso[b]fluoranteenin, bentso[k]fluoranteenin, bentso[a]pyreenin, indeno[1,2,3-cd]pyreenin, dibentso[a,h]antraseenin ja bentso[ghi]peryleenin summa.
- (\*\*\*) 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.
- (\*\*\*\*) Polyklooratut dibentso-p-dioksiinit ja dibentsofuraanit.
- (\*\*\*\*\*) Yhdisteiden PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180 yhteismäärä.”
-

*LIITE II*

Lisätään asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä III olevaan I osaan kohta seuraavasti:

”7a. Jos EU-lannoitevalmiste sisältää liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 13 tarkoitettuja termisessä hapetuksessa muodostuvia materiaaleja tai niiden johdannaisia tai mainitun liitteen II osan ainesosaluokassa (CMC) 14 tarkoitettuja pyrolyysissa tai kaasutuksessa muodostuvia materiaaleja tai koostuu niistä ja siinä on mangaania (Mn) enemmän kuin 3,5 painoprosenttia, mangaanipitoisuus on ilmoitettava.”

---

## LIITE III

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä IV olevan II osan moduuli D1 (Tuotantoprosessin laadunvarmistus) seuraavasti:

1) Korvataan 2.2 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) piirustukset, kaaviot, kuvaukset ja selitykset, joita EU-lannoitevalmisteen valmistusprosessin ymmärtäminen edellyttää, ja liitteessä II tarkoitettuihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien osalta tuotantoprosessin kirjallinen kuvaus ja kaavakuva, johon on merkitty selkeästi jokainen käsittely, varastointiasia ja alue,”

2) Korvataan 5.1.1.1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”5.1.1.1 Valmistajan organisaation ylemmän johdon on liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien osalta”

3) Korvataan 5.1.2.1 kohta seuraavasti:

”5.1.2.1 Liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien osalta laatujärjestelmän on varmistettava, että kyseisessä liitteessä määriteltyjä vaatimuksia noudatetaan.”

4) Muutetaan 5.1.3.1 kohta seuraavasti:

a) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”5.1.3.1 Liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien osalta tarkastuksiin ja testeihin on kuuluttava seuraavaa:”

b) Korvataan b ja c alakohta seuraavasti:

”b) Pätevän henkilöstön on tehtävä jokaiselle syöte-erälle silmämääräinen tarkastus ja todennettava, täyttääkö se liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 liittyvien panosmateriaalien eritelmit.

c) Valmistajan on hylättävä syöte-erät, joiden silmämääräinen tarkastus herättää epäilyjä siitä, että

— niissä esiintyy aineita, jotka ovat vaarallisia tai haitallisia prosessille tai lopullisen EU-lannoitevalmisteen laadulle,

— erä ei ole liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 tai 14 liittyvien syötteiden eritelmien mukainen erityisesti koska erässä esiintyvän muovin vuoksi makroskooppisten epäpuhtauksien raja-arvo ylittyy.”

c) Korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) Tuotusmateriaaleista on otettava näytteitä sen todentamiseksi, että ne ovat liitteessä II määriteltyille ainesosaluokille (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 vahvistettujen ainesosaeritelmien mukaiset ja että tuotusmateriaalin ominaisuudet eivät vaaranna sitä, että EU-lannoitevalmiste täyttää liitteessä I vahvistetut asiaankuuluvat vaatimukset.”

d) Korvataan fa alakohdan johdantokappale seuraavasti:

”fa) Ainesosaluokkiin (CMC) 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien ollessa kyseessä tuotusmateriaalista on otettava näytteet vähintään seuraavin oletusarvoisin väliajoin tai suunniteltua aikaisemmin, jos ilmenee jokin merkittävä muutos, joka voi vaikuttaa EU-lannoitevalmisteen laatuun.”

e) Korvataan fb alakohta seuraavasti:

”fb) Ainesosaluokkiin (CMC) 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien ollessa kyseessä jokaiselle tuotantoerälle tai tuotannon osalle on annettava yksilöllinen koodi laadunhallintaa varten. Näiden materiaalien osalta on varastoitava vähintään yksi näyte 3 000:ta materiaalityöntä kohden tai yksi näyte kahdessa kuukaudessa sen mukaan, kumpi näistä tapahtuu useammin, hyvässä kunnossa vähintään kahden vuoden ajan.”

f) Korvataan g alakohdan iv alakohta seuraavasti:

”iv) Ainesosaluokkiin (CMC) 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien tapauksessa fb alakohdassa tarkoitettujen varastoidut näytteet on tutkittava ja on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei kyseistä materiaalia enää kuljeteta tai käytetä.”



5) Korvataan 5.1.4.1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"5.1.4.1 Liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien osalta laatupöytäkirjoissa on osoitettava syötteiden tehokas valvonta sekä syötteiden ja tuotomateriaalien tuotanto ja varastointi kuten myös se, että ne ovat tämän asetuksen asiaankuuluvien vaatimusten mukaisia. Jokaisen asiakirjan on oltava helppolukuinen ja saatavilla kaikissa asiaankuuluvissa käyttöpaikoissaan, ja vanhentuneet versiot on poistettava nopeasti niiden kaikista käyttöpaikoista tai ainakin merkittävä vanhentuneiksi. Laadunhallinta-asiakirjoissa on oltava vähintään seuraavat tiedot:"

6) Korvataan 5.1.5.1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"5.1.5.1 Valmistajan on laadittava liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 kuuluville materiaaleille laatu järjestelmän noudattamisen todentamiseksi vuotuinen sisäisen auditoinnin ohjelma, joka sisältää seuraavat osiot:"

7) Korvataan 6.3.2 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"6.3.2 Ilmoitetun laitoksen on otettava liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13 ja 14 kuuluvien materiaalien osalta jokaisen auditoinnin aikana näytteitä tuotomateriaalista ja analysoitava ne. Auditoinnit on tehtävä seuraavin väliajoin:"

---