

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/1171 DE LA COMMISSION

du 22 mars 2022

modifiant les annexes II, III et IV du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en vue d'ajouter les matières de grande pureté valorisées en tant que catégorie de matières constitutives des fertilisants UE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 ⁽¹⁾, et notamment son article 42, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/1009 établit les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE. Les fertilisants UE contiennent des matières constitutives appartenant à une ou plusieurs des catégories énumérées à l'annexe II dudit règlement.
- (2) En vertu de l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1009, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 44 pour modifier l'annexe II de manière à l'adapter au progrès technique. Conformément à l'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1009, lu en liaison avec l'article 6 de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, la Commission peut inclure dans les catégories de matières constitutives des matières qui cessent d'être des déchets à la suite d'une opération de valorisation si ces matières doivent être utilisées à des fins spécifiques, s'il existe un marché ou une demande pour ces matières et si leur utilisation n'a pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.
- (3) Le Centre commun de recherche (ci-après le «JRC») de la Commission a recensé certaines matières de grande pureté pouvant être valorisées à partir de déchets et utilisées comme matières constitutives dans les fertilisants UE ⁽³⁾.
- (4) Les matières de grande pureté recensées par le JRC sont les sels d'ammonium, les sels de sulfate, les sels de phosphate, le soufre élémentaire, le carbonate de calcium et l'oxyde de calcium. Toutes ces matières relèvent du règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, font l'objet d'une demande importante sur le marché et ont démontré leur grande valeur agronomique dans le cadre d'une utilisation de longue date dans le domaine.
- (5) À titre de première mesure destinée à garantir la sécurité et l'efficacité agronomique, il convient d'établir une exigence de pureté minimale des matières de grande pureté. Selon les informations disponibles dans le rapport d'évaluation du JRC, une pureté de 95 %, exprimée en matière sèche des matières, garantit une efficacité agronomique présentant un risque moindre pour l'environnement, la santé et la sécurité. Si, pour certaines matières, cette grande pureté est fixée à des niveaux plus ambitieux que ceux prévus par le règlement (CE) n° 2003/2003, selon les estimations, un degré de pureté plus élevé est réalisable sur la base des pratiques existantes.

⁽¹⁾ JO L 170 du 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens D., Saveyn H., Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products, JRC128459, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2022.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais (JO L 304 du 21.11.2003, p. 1).

- (6) En outre, il convient de préciser que les matières de grande pureté sont valorisées à partir de déchets selon deux types de procédés: les procédés qui isolent les sels ou d'autres éléments au moyen (d'une combinaison) de méthodes de purification avancées, comme la cristallisation, la centrifugation ou l'extraction liquide-liquide, souvent appliquées dans les industries (pétro-)chimiques; et les procédés de purification des gaz ou de contrôle des émissions, destinés à éliminer les éléments nutritifs des effluents gazeux.
- (7) Il convient donc de limiter la teneur en certaines impuretés, certains agents pathogènes ou contaminants spécifiques à ces matières ou la teneur en carbone organique, sur la base du rapport d'évaluation du JRC. Ces critères devraient s'appliquer en plus des critères de sécurité énoncés à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1009 pour la catégorie fonctionnelle de produits correspondante et sans préjudice du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (8) Il convient par conséquent d'établir des valeurs limites supplémentaires pour les contaminants que sont le chrome total et le thallium. Certaines matières de grande pureté peuvent contenir de tels contaminants à cause des intrants et des procédés dont elles sont issues. Les valeurs limites proposées pour ces contaminants doivent garantir que l'utilisation de fertilisants UE contenant des matières de grande pureté comportant de tels contaminants n'entraîne pas leur accumulation dans le sol. Il convient par ailleurs d'introduire des exigences relatives à la teneur en agents pathogènes pour tous les fertilisants UE contenant des matières de grande pureté ou consistant en de telles matières, compte tenu de la grande variété de procédés dont elles pourraient être issues et des flux de déchets autorisés en tant qu'intrants. Il y a lieu de déterminer les valeurs limites des contaminants et des agents pathogènes en concentration dans le produit fini, conformément aux exigences énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1009. Cette proposition se justifie par le fait que les critères de sécurité introduits en réponse à des risques particuliers décelés concernent, en règle générale, le produit fini et non une matière constitutive. Cela devrait également faciliter la surveillance du marché de ces produits, les essais de détection des contaminants ne devant être effectués que sur le produit fini.
- (9) En outre, d'autres critères de sécurité devraient être fixés pour limiter la teneur en hydrocarbures aromatiques polycycliques 16 (HAP₁₆) ⁽⁶⁾ et en polychlorodibenzo-p-dioxines et dibenzofurannes (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾. Le règlement (UE) 2019/1021 prévoit une diminution des rejets de HAP₁₆ et de PCDD/PCDF en tant que substances produites involontairement au cours des procédés de fabrication, mais n'introduit pas de valeur limite en pareil cas. Compte tenu des risques élevés dus à la présence de ces polluants dans les fertilisants, il convient de prévoir des exigences plus strictes que celles énoncées dans ledit règlement. Ces valeurs limites devraient être fixées au niveau des matières constitutives et non au niveau de la concentration dans le produit fini, afin de garantir la cohérence avec le règlement (UE) 2019/1021.
- (10) Il est possible que ces valeurs limites ne concernent pas toutes les matières de grande pureté à inclure en tant que nouvelle catégorie de matières constitutives. Les fabricants devraient donc avoir la possibilité de présumer la conformité du fertilisant à une exigence donnée sans qu'il soit nécessaire de procéder à une vérification, au moyen d'essais notamment, dès lors que le respect de ladite exigence découle clairement et incontestablement de la nature ou du procédé de valorisation de la matière de grande pureté concernée ou du procédé de fabrication du fertilisant UE.
- (11) À titre de mesure de sécurité supplémentaire, les matières de grande pureté devraient être enregistrées sur la base du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, dans les conditions déjà énoncées dans le règlement (UE) 2019/1009 en ce qui concerne les substances chimiques appartenant à d'autres catégories de matières constitutives. Cette mesure devrait permettre de garantir que les fabricants tiennent compte de l'utilisation en tant que fertilisant lorsqu'ils procèdent à l'évaluation des risques au titre dudit règlement et que l'enregistrement soit effectué également pour les matières de faible tonnage.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45).

⁽⁶⁾ Somme de naphthalène, acénaphtylène, acénaphène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indéno[1,2,3-cd]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène et benzo[ghi]perylène.

⁽⁷⁾ Somme de 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; et OCDF.

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

- (12) En outre, certaines matières de grande pureté peuvent être disponibles sur les marchés locaux en quantités supérieures à la demande. Afin de veiller à ce qu'il existe une demande de matières de grande pureté sur le marché et que leur stockage à long terme dans des conditions sous-optimales n'entraîne pas d'effets nocifs pour l'environnement, il convient de limiter la durée pendant laquelle elles peuvent être utilisées comme matières constitutives pour les fertilisants UE après avoir été produites. Les fabricants devraient être tenus de signer la déclaration UE de conformité pour le fertilisant UE contenant ladite matière durant cette période.
- (13) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que les matières de grande pureté, si elles sont valorisées conformément aux règles de valorisation suggérées dans le rapport d'évaluation du JRC, assurent l'efficacité agronomique au sens de l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b) ii), du règlement (UE) 2019/1009. En outre, elles satisfont aux critères énoncés à l'article 6 de la directive 2008/98/CE. Enfin, si elles sont conformes aux autres exigences énoncées dans le règlement (UE) 2019/1009 en général et à son annexe I en particulier, elles ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement au sens de l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b) i), du règlement (UE) 2019/1009. Ces matières seraient également utiles car elles remplaceraient d'autres matières premières utilisées dans la production de fertilisants UE. Par conséquent, il y a lieu d'inclure les matières de grande pureté valorisées à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009.
- (14) En outre, étant donné que les matières de grande pureté peuvent être considérées comme des déchets valorisés au sens de la directive 2008/98/CE, elles devraient être exclues des catégories de matières constitutives 1 et 11 de l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 conformément à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, dudit règlement.
- (15) Certaines matières de grande pureté peuvent contenir du sélénium, qui peut être toxique en cas de concentration élevée. D'autres peuvent également contenir du chlorure, ce qui peut susciter des préoccupations quant à la salinité du sol. Si la concentration de ces substances dépasse une certaine limite, il convient d'indiquer leur teneur sur l'étiquette afin d'informer correctement les utilisateurs des fertilisants. Il y a lieu de modifier l'annexe III du règlement (UE) 2019/1009 en conséquence.
- (16) Il importe de faire en sorte que, lorsque des fertilisants contiennent des matières de grande pureté, ils soient soumis à une procédure d'évaluation de la conformité appropriée comprenant un système de qualité évalué et approuvé par un organisme notifié. Il est donc nécessaire de modifier l'annexe IV du règlement (UE) 2019/1009 afin de prévoir une évaluation de la conformité appropriée pour ces fertilisants.
- (17) Étant donné que les exigences énoncées aux annexes II et III du règlement (UE) 2019/1009 et les procédures d'évaluation de la conformité énoncées à l'annexe IV dudit règlement sont applicables à partir du 16 juillet 2022, il est nécessaire de reporter l'application du présent règlement à la même date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2019/1009 est modifié comme suit:

- (1) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.
- (2) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.
- (3) L'annexe IV est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 16 juillet 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie I, le point suivant est ajouté:

«CMC 15: matières de grande pureté valorisées».

2) La partie II est modifiée comme suit:

a) Dans la CMC 1, le point 1 est modifié comme suit:

i) à la fin du point j), le mot «ou» est supprimé;

ii) au point k), «.» est remplacé par «; ou»;

iii) le point l) suivant est ajouté:

«l) des sels d'ammonium, des sels de sulfate, des sels de phosphate, du soufre élémentaire, du carbonate de calcium ou de l'oxyde de calcium, qui sont valorisés à partir de déchets au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2008/98/CE.».

b) Dans la CMC 11, le point 1 est modifié comme suit:

i) à la fin du point f), le mot «ou» est supprimé;

ii) au point g), «.» est remplacé par «; ou»;

iii) le point h) suivant est ajouté:

«h) des sels d'ammonium, des sels de sulfate, des sels de phosphate, du soufre élémentaire, du carbonate de calcium ou de l'oxyde de calcium, qui sont valorisés à partir de déchets au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2008/98/CE.».

c) La CMC 15 suivante est ajoutée:

«CMC 15: MATIÈRES DE GRANDE PURETÉ VALORISÉES

1) Un fertilisant UE peut contenir une matière de grande pureté valorisée, à savoir du sel d'ammonium, du sel de sulfate, du sel de phosphate, du soufre élémentaire, du carbonate de calcium ou de l'oxyde de calcium, ou des mélanges de ces substances, d'une pureté d'au moins 95 % de matière sèche.

2) La matière de grande pureté est valorisée à partir de déchets obtenus à partir:

a) d'un procédé de production qui utilise comme intrants des substances et des mélanges, autres que les sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009 ⁽¹⁾; ou

b) d'un procédé de purification des gaz ou de contrôle des émissions destiné à éliminer les éléments nutritifs des effluents gazeux dérivés d'un ou de plusieurs intrants et installations ci-après:

i) des substances et mélanges, autres que les déchets au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2008/98/CE,

ii) des végétaux ou parties de végétaux;

iii) des biodéchets au sens de l'article 3, point 4), de la directive 2008/98/CE collectés séparément à la source;

iv) des eaux urbaines résiduaires et des eaux ménagères usées au sens de l'article 2, points 1) et 2), de la directive 91/271/CEE ⁽²⁾;

v) des boues au sens de l'article 2, point a), de la directive 86/278/CEE ⁽³⁾, qui ne présentent aucune des propriétés dangereuses énumérées à l'annexe III de la directive 2008/98/CE;

vi) des déchets au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2008/98/CE et des combustibles utilisés à l'entrée dans une installation de coïncinération des déchets au sens de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et exploités selon les conditions de ladite directive, à condition que ces intrants ne présentent aucune des propriétés dangereuses énumérées à l'annexe III de la directive 2008/98/CE;

- vii) des matières de catégorie 2 ou 3 ou des produits dérivés de celles-ci, conformément aux conditions énoncées à l'article 32, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1069/2009 et aux mesures visées à l'article 32, paragraphe 3, dudit règlement, pour autant que les effluents gazeux proviennent d'un compostage ou d'une digestion conforme respectivement aux CMC 3 et 5 énumérées à l'annexe II du présent règlement;
- viii) du lisier au sens de l'article 3, point 20, du règlement (CE) n° 1069/2009 ou des produits dérivés de celui-ci; ou
- ix) des installations d'élevage de bétail.

Les intrants visés aux points i) à vi) ne contiennent pas de sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009.

- 3) La matière de grande pureté a une teneur en carbone organique (C_{org}) inférieure à 0,5 % de sa matière sèche.
- 4) La matière de grande pureté ne contient pas plus de:
 - a) 6 mg/kg de matière sèche d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP₁₆) (6);
 - b) 20 ng équivalents de toxicité OMS (6)/kg de matière sèche de polychlorodibenzo-p-dioxines et dibenzofurannes (PCDD/PCDF) (7).
- 5) Un fertilisant UE contenant des matières de grande pureté ou consistant en de telles matières ne contient pas plus de:
 - a) 400 mg/kg de matière sèche de chrome total (Cr); et
 - b) 2 mg/kg de matière sèche de thallium (Tl).
- 6) Lorsque le respect d'une exigence donnée visée aux points 4 et 5 (telle que l'absence d'un certain contaminant) découle clairement et incontestablement de la nature ou du procédé de valorisation de la matière de grande pureté ou du procédé de fabrication du fertilisant UE, cette exigence peut être présumée respectée lors de la procédure d'évaluation de la conformité, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une vérification (au moyen d'essais notamment), sous la responsabilité du fabricant.
- 7) Lorsque, pour la catégorie fonctionnelle de produits (PFC) dont relève un fertilisant UE contenant des matières de grande pureté visées au point 2 b) ou consistant en de telles matières, aucune exigence n'est fixée à l'annexe I concernant *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae*, la teneur en agents pathogènes du fertilisant UE ne dépasse pas les limites figurant dans le tableau suivant:

Micro-organismes à tester	Plans d'échantillonnage			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp	5	0	0	Absence dans 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 dans 1 g ou 1 ml

où:

n = le nombre d'échantillons à tester,

c = le nombre d'échantillons dont le nombre de bactéries, exprimé en unités formant colonie (UFC), est compris entre m et M,

m = la valeur-seuil pour le nombre de bactéries, exprimée en UFC, considérée comme satisfaisante,

M = la valeur maximale du nombre de bactéries, exprimée en UFC.

- 8) La conformité d'un fertilisant UE contenant des matières de grande pureté visées au point 2 b), ou consistant en de telles matières, avec les exigences énoncées au point 7 ou avec les exigences relatives à *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* énoncées à l'annexe I pour la PFC correspondante du fertilisant UE est vérifiée au moyen d'essais, conformément à l'annexe IV, partie II, point 5.1.3.1, module D1 - assurance de la qualité du processus de production.

Les exigences énoncées au point 7 et les exigences relatives à *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* énoncées à l'annexe I pour la PFC correspondante d'un fertilisant UE consistant uniquement en des matières de grande pureté visées au point 2 b) ne s'appliquent pas lorsque ces matières de grande pureté ou tous les intrants biogènes utilisés ont subi l'un des procédés suivants:

- a) stérilisation sous pression par chauffage à une température à cœur supérieure à 133 °C pendant au moins 20 minutes à une pression absolue d'au moins 3 bars, la pression devant être produite par l'évacuation de tout l'air présent dans la chambre de stérilisation et son remplacement par de la vapeur («vapeur saturée»);
- b) transformation dans une unité de pasteurisation ou d'hygiénisation atteignant une température de 70 °C pendant au moins une heure.

Les exigences énoncées au point 7 et les exigences relatives à *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* énoncées à l'annexe I pour la PFC correspondante d'un fertilisant UE consistant uniquement en des matières de grande pureté visées au point 2 b) ne s'appliquent pas lorsque les effluents gazeux proviennent d'un procédé d'incinération défini dans la directive 2010/75/UE.

- 9) Les matières de grande pureté stockées d'une manière qui ne les protège pas contre les précipitations et la lumière directe du soleil ne peuvent être ajoutées à un fertilisant UE que si elles ont été fabriquées dans les 36 mois précédant la signature de la déclaration UE de conformité du fertilisant UE concerné.
- 10) Les matières de grande pureté ont été enregistrées conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, dans un dossier contenant:
 - a) les informations prévues aux annexes VI, VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006, et
 - b) un rapport sur la sécurité chimique, conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1907/2006, couvrant l'utilisation de la substance en tant que fertilisant,

à moins que la substance ne fasse expressément l'objet de l'une des exemptions de l'obligation d'enregistrement prévues à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006 ou à l'annexe V, points 6, 7, 8 ou 9, dudit règlement.

(¹) règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

(²) directive 91/271/CEE du Conseil du 21 mai 1991 relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (JO L 135 du 30.5.1991, p. 40).

(³) directive 86/278/CEE du Conseil du 12 juin 1986 relative à la protection de l'environnement et notamment des sols, lors de l'utilisation des boues d'épuration en agriculture (JO L 181 du 4.7.1986, p. 6).

(⁴) directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) (JO L 334 du 17.12.2010, p. 17).

(⁵) Somme de naphthalène, acénaphthylène, acénaphtène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indéno[1,2,3-cd]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène et benzo[ghi]perylène.

(⁶) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

(⁷) Somme de 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; et OCDF.».

ANNEXE II

À l'annexe III, partie I, du règlement (CE) n° 2019/1009, le point 7b suivant est inséré:

- «7b. Lorsque le fertilisant UE contient des matières de grande pureté visées dans la CMC 15 de l'annexe II, partie II ou consiste en de telles matières, et:
- a) présente une teneur en sélénium (Se) supérieure à 10 mg/kg de matière sèche, la teneur en sélénium est indiquée;
 - b) présente une teneur en chlorure (Cl-) supérieure à 30 g/kg de matière sèche, la teneur en chlorure est indiquée, sauf si le fertilisant UE est obtenu au moyen d'un procédé de fabrication dans lequel des substances ou mélanges contenant du chlorure ont été utilisés dans l'intention de produire ou d'inclure des sels de métaux alcalins ou des sels de métaux alcalino-terreux, et des informations sur ces sels sont fournies conformément à l'annexe III.

Lorsque la teneur en sélénium ou en chlorure est indiquée conformément aux points a) et b), cette indication est clairement distincte de la déclaration nutritionnelle et peut être exprimée sous la forme d'une fourchette de valeurs.

Lorsque le fait qu'un tel fertilisant UE contienne du sélénium ou du chlorure dont la teneur est inférieure aux valeurs limites visées aux points a) et b) découle clairement et incontestablement de la nature ou de l'opération de valorisation de la matière de grande pureté ou du procédé de fabrication du fertilisant UE contenant une telle matière, selon le cas, l'étiquette peut ne contenir aucune information sur ces paramètres, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une vérification (au moyen d'essais notamment), sous la responsabilité du fabricant.».

ANNEXE III

À l'annexe IV, partie II, du règlement (UE) 2019/1009, le module D1 (Assurance de la qualité du procédé de fabrication) est modifié comme suit:

- 1) Au point 2.2, le point d) est remplacé par le texte suivant:
 - «d) les dessins, schémas, descriptions et explications nécessaires pour comprendre le procédé de fabrication du fertilisant UE et, en ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 ou 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, une description écrite et un diagramme du procédé de fabrication ou de valorisation désignant clairement chaque traitement, récipient de stockage et zone concernée.»
- 2) Au point 5.1.1.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
 - «5.1.1.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, la direction de l'organisation du fabricant.»
- 3) Le point 5.1.2.1 est remplacé par le texte suivant:
 - «5.1.2.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le système de qualité garantit le respect des exigences spécifiées dans ladite annexe.»
- 4) Le point 5.1.3.1 est modifié comme suit:
 - a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
 - «5.1.3.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les examens et essais comprennent les éléments ci-après.»
 - b) les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:
 - «b) Chaque lot d'intrants fait l'objet d'une inspection visuelle par du personnel qualifié qui vérifie la compatibilité avec les spécifications des intrants énoncées dans les CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15 figurant à l'annexe II [OU: telles que définies à l'annexe II].
 - c) Le fabricant refuse tout lot d'intrant donné lorsque l'inspection visuelle éveille des suspicions concernant l'un des éléments suivants:
 - la présence de substances dangereuses ou dommageables pour le procédé ou pour la qualité du fertilisant UE final,
 - une incompatibilité avec les spécifications prévues pour les CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15 à l'annexe II [OU: telles qu'elles sont définies à l'annexe II], en particulier la présence de matières plastiques entraînant un dépassement de la valeur limite fixée en ce qui concerne les impuretés macroscopiques.»
 - c) le point e) est remplacé par le texte suivant:
 - «e) Des échantillons sont prélevés sur les matières produites, afin de vérifier le respect des spécifications énoncées dans les CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, et de s'assurer que les propriétés des matières produites ne compromettent pas la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables énoncées à l'annexe I.»
 - d) au point f bis), la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
 - «f bis) Pour les matières relevant des CMC 12, 13, 14 et 15, les prélèvements d'échantillons de matières produites ont lieu au moins selon la fréquence par défaut suivante, ou plus tôt que prévu en cas de changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du fertilisant UE:»
 - e) le point f ter) est remplacé par le texte suivant:
 - «f ter) Pour les matières relevant des CMC 12, 13, 14 et 15, chaque lot ou portion de production se voit attribuer un code unique à des fins de gestion de la qualité. Au moins un échantillon par 3 000 tonnes de ces matières ou un échantillon par période de deux mois, selon ce qui se produit le plus tôt, est stocké en bon état pendant une période d'au moins deux ans.»
 - f) le point g) iv) est remplacé par le texte suivant:
 - «iv) pour les matières relevant des CMC 12, 13, 14 et 15, réaliser des mesures sur les échantillons à conserver visés au point f ter) et prendre les mesures correctives nécessaires pour éviter que ces matières soient ensuite transportées ou utilisées.»

- 5) Au point 5.1.4.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «5.1.4.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les dossiers de qualité font état d'un contrôle effectif des intrants, de la fabrication et du stockage, ainsi que de la conformité des intrants et des matières produites avec les exigences applicables du présent règlement. Chaque document est lisible et accessible dans les lieux où il est susceptible d'être utilisé, et toute version obsolète est rapidement retirée de la circulation ou, à tout le moins, signalée comme étant obsolète. Les documents de gestion de la qualité comprennent au moins les éléments suivants:».
- 6) Au point 5.1.5.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «5.1.5.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le fabricant établit un programme annuel d'audit interne visant à vérifier la conformité du système de qualité avec les éléments suivants:».
- 7) Au point 6.3.2, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «6.3.2. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, l'organisme notifié prélève, lors de chaque audit, des échantillons et les analyse; les audits sont réalisés à la fréquence suivante:».
-