

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2087

od 6. srpnja 2021.

o izmjeni priloga II., III. i IV. Uredbi (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća radi dodavanja materijala i derivata dobivenih toplinskom oksidacijom kao kategorije sastavnih materijala u gnojidbenim proizvodima EU-a

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredbi (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 42. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/1009 utvrđuju se pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu. Gnojidbeni proizvodi EU-a sadržavaju sastavne materijale iz jedne ili više kategorija navedenih u Prilogu II. toj uredbi.
- (2) Člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/1009 u vezi s člankom 42. stavkom 1. prvim podstavkom točkom (b) te uredbe od Komisije se zahtijeva da bez nepotrebne odgode nakon 15. srpnja 2019. procijeni proizvode od pepela i uključi ih u Prilog II. toj uredbi ako se na temelju te procjene zaključi da gnojidbeni proizvodi EU-a koji sadržavaju taj materijal ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, životinja ili biljaka, za sigurnost ili okoliš te da se njima osigurava poljoprivredna učinkovitost.
- (3) Proizvodi od pepela mogu biti otpad, a u skladu s člankom 19. Uredbe (EU) 2019/1009 mogu prestati biti otpad ako su sadržani u usklađenom gnojidbenom proizvodu EU-a. Na temelju članka 42. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/1009 u vezi s člankom 6. Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ Komisija stoga može uključiti proizvode od pepela u Prilog II. Uredbi (EU) 2019/1009 samo ako se pravilima o uporabi iz tog priloga osigurava da se materijali upotrebljavaju u posebne svrhe, da za njih postoji tržište ili potražnja te da njihova upotreba nema općih štetnih učinaka na okoliš ni na ljudsko zdravlje.
- (4) Komisijin Zajednički istraživački centar („JRC“) započeo je s procjenom proizvoda od pepela u iščekivanju donošenja Uredbe (EU) 2019/1009 i zaključio je 2019. Tijekom procjene prošireno je područje primjene radi uključivanja širokog spektra materijala dobivenih toplinskom oksidacijom, kao i njihovih derivata.
- (5) U izvješću JRC-a o procjeni ⁽³⁾ zaključuje se da materijali i derivati dobiveni toplinskom oksidacijom, ako su proizvedeni u skladu s pravilima o uporabi predloženima u izvješću, opskrbljuju biljke hranjivima ili poboljšavaju njihovu učinkovitost ishrane, čime se osigurava poljoprivredna učinkovitost.
- (6) Nadalje, u izvješću JRC-a o procjeni zaključuje se da na tržištu postoji i raste potražnja za materijalima i derivatima dobivenima toplinskom oksidacijom te da će se ti materijali vjerojatno upotrebljavati za unos hranjiva u europskoj poljoprivredi. Također se zaključuje da upotreba materijala i derivata dobivenih toplinskom oksidacijom proizvedenih u skladu s pravilima o uporabi koja su predložena u izvješću nema općih štetnih učinaka na okoliš ni na ljudsko zdravlje.

⁽¹⁾ SL L 170, 25.6.2019., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i o stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 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 (Tehnički prijedlozi za odabrane nove gnojidbene materijale na temelju Uredbe o gnojidbenim proizvodima (Uredba (EU) 2019/1009) – Kriteriji za proces i kvalitetu te procjena utjecaja na okoliš i tržište taložnih fosfatnih soli i derivata, materijala i derivata dobivenih toplinskom oksidacijom te materijala dobivenih pirolizom i uplinjavanjem, EUR 29841 EN, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2019., ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856).

- (7) Pravila o uporabi predložena u izvješću JRC-a o procjeni uključuju mjere za ograničavanje rizika od recikliranja ili proizvodnje kontaminanata, kao što su sastavljanje iscrpnog popisa prihvatljivih ulaznih materijala i isključivanje, primjerice, miješanog komunalnog otpada, te utvrđivanje posebnih procesnih uvjeta i zahtjeva u pogledu kvalitete proizvoda. U tom izvješću o procjeni također se zaključuje da bi gnojidbeni proizvodi koji sadržavaju materijale i derivate dobivene toplinskom oksidacijom trebali poštovati određena pravila za označivanje i da bi pravila za ocjenjivanje sukladnosti tih proizvoda trebala uključivati sustav kvalitete koji ocjenjuje i odobrava prijavljeno tijelo.
- (8) Na temelju prethodno navedenog Komisija zaključuje da se materijalima i derivatima dobivenima toplinskom oksidacijom, ako su proizvedeni u skladu s pravilima o uporabi predloženima u izvješću JRC-a o procjeni, osigurava poljoprivredna učinkovitost u smislu članka 42. stavka 1. prvog podstavka točke (b) podtočke ii. Uredbe (EU) 2019/1009. Nadalje, oni su u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 6. Direktive 2008/98/EZ. Naposljetku, ako bi oni bili općenito u skladu s drugim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2019/1009, a posebno sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. toj uredbi, oni ne bi predstavljali rizik za zdravlje ljudi, životinja ili biljaka niti za sigurnost ili okoliš u smislu članka 42. stavka 1. prvog podstavka točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2019/1009. Stoga bi materijale i derivate dobivene toplinskom oksidacijom trebalo uvrstiti u Prilog II. Uredbi (EU) 2019/1009 podložno tim pravilima o uporabi.
- (9) Konkretno, nusproizvode životinjskog podrijetla ili od njih dobivene proizvode u smislu Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ trebalo bi dopustiti samo kao ulazne materijale za materijale i derivate dobivene toplinskom oksidacijom uređene Uredbom (EU) 2019/1009 samo ako i kada se njihove krajnje točke u proizvodnom lancu utvrde u skladu s člankom 5. stavkom 2. trećim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1069/2009 i ako se dosegnu najkasnije do kraja proizvodnog procesa gnojidbenog proizvoda EU-a koji sadržava materijale ili derivate dobivene toplinskom oksidacijom.
- (10) Nadalje, s obzirom na činjenicu da se materijali i derivati dobiveni toplinskom oksidacijom mogu smatrati oporabljenim otpadom ili nusproizvodima u smislu Direktive 2008/98/EZ, takve bi materijale trebalo isključiti iz kategorija sastavnih materijala 1. i 11. iz Priloga II. Uredbi (EU) 2019/1009 na temelju članka 42. stavka 1. trećeg podstavka te uredbe.
- (11) Važno je osigurati da gnojidbeni proizvodi koji sadržavaju materijale i derivate dobivene toplinskom oksidacijom poštuju dodatna pravila za označivanje i podliježu postupku ocjenjivanja sukladnosti, uključujući sustav kvalitete koji ocjenjuje i odobrava prijavljeno tijelo. Stoga je potrebno izmijeniti Prilog III. i Prilog IV. Uredbi (EU) 2019/1009 kako bi se predvidjeli pravila za označivanje i odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti takvih gnojidbenih proizvoda.
- (12) Budući da se zahtjevi navedeni u prilogima II. i III. Uredbi (EU) 2019/1009 i postupci ocjenjivanja sukladnosti iz Priloga IV. toj uredbi trebaju primjenjivati od 16. srpnja 2022., potrebno je odgoditi primjenu ove Uredbe do istog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

- (1) Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;
- (2) Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi;
- (3) Prilog IV. mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) (SL L 300, 14.11.2009., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 16. srpnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. srpnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu I. dodaje se sljedeća točka:

„CMC 13.: Materijali i derivati dobiveni toplinskom oksidacijom”;

(2) dio II. mijenja se kako slijedi:

(a) u CMC 1. točki 1. dodaje se sljedeća podtočka (j):

„(j) materijali ili derivati dobiveni toplinskom oksidacijom, koji su oporabljani iz otpada ili su nusproizvodi u smislu Direktive 2008/98/EZ, ili”;

(b) u CMC 11. točki 1. dodaje se sljedeća podtočka (f):

„(f) materijali ili derivati dobiveni toplinskom oksidacijom, koji su oporabljani iz otpada ili su nusproizvodi u smislu Direktive 2008/98/EZ, ili”;

(c) dodaje se sljedeći CMC 13.:

„CMC 13.: MATERIJALI ILI DERIVATI DOBIVENI TOPLINSKOM OKSIDACIJOM

1. Gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati materijale dobivene toplinskom oksidacijom putem termokemijske konverzije u uvjetima bez ograničavanja kisika isključivo iz jednog ili više sljedećih ulaznih materijala:

(a) živih ili mrtvih organizama ili njihovih dijelova koji nisu obrađivani ili su obrađivani samo ručno, mehaničkim i gravitacijskim sredstvima, otapanjem u vodi, flotacijom, ekstrakcijom vodom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem isključivo radi uklanjanja vode, ili su ekstrahirani iz zraka na bilo koji način, osim (*):

— materijala koji potječu iz miješanog komunalnog otpada,

— mulja otpadnih voda, industrijskog mulja ili jaružnog mulja, i

— nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(b) biljnog otpada iz prehrambene industrije i vlaknastog biljnog otpada iz proizvodnje primarne celuloze i proizvodnje papira od primarne celuloze, ako nije kemijski modificiran;

(c) frakcija biootpada koje nastaju naknadnim postupcima obrade odvojeno prikupljenog biootpada radi recikliranja u smislu Direktive 2008/98/EZ koji spaljivanjem daje najbolje rezultate u pogledu okoliša u skladu s člankom 4. te direktive, osim nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(d) materijala koji nastaju u kontroliranom procesu mikrobne ili termokemijske konverzije upotrebom isključivo ulaznih materijala iz podtočaka (a), (b) i (c);

(e) mulja otpadnih voda iz postrojenja za pročišćavanje komunalnih otpadnih voda, osim nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(f) materijala iz neovisne obrade otpadnih voda u sektorima prerade hrane, hrane za kućne ljubimce, hrane za životinje, mlijeka i pića koji nisu obuhvaćeni Direktivom Vijeća 91/271/EEZ (**), osim nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009;

(g) otpada u smislu Direktive 2008/98/EZ, uz iznimku (*):

— ulaznih materijala iz podtočaka od (a) do (f),

— opasnog otpada u smislu članka 3. točke 2. Direktive 2008/98/EZ,

- materijala koji potječu iz miješanog komunalnog otpada,
 - biootpada u smislu članka 3. točke 4. Direktive 2008/98/EZ koji nastaje odvojenim prikupljanjem biootpada na izvoru, i
 - nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009;
- (h) pomoćnih goriva (prirodnog plina, ukapljenog plina, kondenzata prirodnog plina, procesnih plinova i njihovih komponenti, sirove nafte, ugljena, koksa, kao i njihovih derivata), kada se upotrebljavaju u preradi ulaznih materijala iz podtočaka od (a) do (g);
- (i) tvari koje se upotrebljavaju u proizvodnim procesima u industrijskim sektorima željeza i čelika; ili
- (j) tvari i smjesa, uz iznimku (*):
- ulaznih materijala iz podtočaka od (a) do (i),
 - otpada u smislu članka 3. točke 1. Direktive 2008/98/EZ,
 - tvari ili smjesa koji su prestali biti otpad u jednoj ili više država članica na temelju nacionalnih mjera kojima se prenosi članak 6. Direktive 2008/98/EZ,
 - tvari koje nastaju iz prekursora koji su prestali biti otpad u jednoj ili više država članica na temelju nacionalnih mjera kojima se prenosi članak 6. Direktive 2008/98/EZ ili smjesa koje sadrže takve tvari, i
 - nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009.
2. Neovisno o točki 1., gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati materijale dobivene toplinskom oksidacijom putem termokemijske konverzije u uvjetima bez ograničavanja kisika materijala 2. ili 3. kategorije ili od njih dobivenih proizvoda, u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 32. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 i mjerama iz članka 32. stavka 3. te uredbe, samostalno ili u kombinaciji s ulaznim materijalima iz točke 1., pod uvjetom da su ispunjena oba sljedeća uvjeta:
- (a) krajnja točka u proizvodnom lancu utvrđuje se u skladu s člankom 5. stavkom 2. trećim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1069/2009;
- (b) ispunjeni su uvjeti iz točaka 3., 4. i 5.
3. Toplinska oksidacija odvija se u uvjetima bez ograničavanja kisika tako da se plin, koji nastaje u procesu termokemijske konverzije, nakon posljednjeg ubrizgavanja zraka za izgaranje na kontroliran i homogen način te čak i u najnepovoljnijim uvjetima, zagrije na temperaturu od najmanje 850 °C u trajanju od najmanje 2 sekunde. Ti se uvjeti primjenjuju na sve ulazne materijale, uz iznimku:
- (a) ulaznih materijala iz točaka 1. (a), (b) i (h) ili onih koji nastaju u kontroliranom procesu mikrobne ili termokemijske konverzije upotrebom isključivo tih materijala; i
- (b) ulaznih materijala iz točke 2.,
- na koje se primjenjuje temperatura od najmanje 450 °C u trajanju od najmanje 0,2 sekunde.
4. Toplinska oksidacija odvija se u komori za spaljivanje ili izgaranje. U komori se mogu obraditi samo ulazni materijali koji nisu onečišćeni drugim tokovima materijala ili ulazni materijali, osim nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1069/2009, koji su nenamjerno onečišćeni drugim tokovima materijala u jednokratnom incidentu, što je dovelo do prisutnosti egzogenih spojeva samo u tragovima.
- U postrojenju za toplinsku oksidaciju moraju biti ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- (a) proizvodne linije za preradu ulaznih materijala iz točaka 1. i 2. moraju biti jasno odvojene od proizvodnih linija za preradu drugih ulaznih materijala;

- (b) ulazni materijali moraju se oksidirati tako da ukupni udio organskog ugljika (C_{org}) u nastalim troskama i pepelu na dnu peći bude manji od 3 % u suhoj tvari materijala;
 - (c) fizički kontakt između ulaznih i izlaznih materijala izbjegava se nakon procesa termokemijske konverzije, uključujući i tijekom skladištenja.
5. Materijali dobiveni toplinskom oksidacijom su pepeo ili troska koji ne smiju sadržavati više od:
- (a) 6 mg PAH₁₆ (***) u 1 kg suhe tvari;
 - (b) 20 ng WHO ekvivalenata toksičnosti (****) PCDD/F-a (****) u 1 kg suhe tvari.
6. Gnojidbeni proizvod EU-a može sadržavati derivate materijala dobivenih toplinskom oksidacijom koji su proizvedeni od ulaznih materijala iz točaka 1. i 2. koji ispunjavaju uvjete iz točke 5. i koji su proizvedeni procesom termokemijske konverzije u skladu s točkama 3. i 4.

Proces proizvodnje derivata provodi se tako da se namjerno izmijeni kemijski sastav materijala dobivenih toplinskom oksidacijom.

Obilježja procesa proizvodnje derivata su sljedeća:

- (a) kemijska proizvodnja: derivati se proizvode tijekom jedne ili više faza kemijske proizvodnje kojima se pokreće reakcija materijala dobivenih toplinskom oksidacijom s ulaznim materijalima iz podtočke 1. (j) koji se troše ili upotrebljavaju u kemijskoj preradi dok se ne smiju upotrebljavati polimeri koji nisu biorazgradivi;
- (b) termokemijska proizvodnja: derivati se proizvode tijekom jedne ili više faza proizvodnje kojima se pokreće termokemijska reakcija materijala dobivenih toplinskom oksidacijom s reagensima iz točki 1. ili 2. koji se troše ili upotrebljavaju u kemijskoj preradi.

Materijali dobiveni toplinskom oksidacijom koji pokazuju jedno ili više opasnih svojstava navedenih u Prilogu III. Direktivi 2008/98/EZ ne smiju se miješati ni stavljati u reakciju s otpadom, tvarima ili materijalima s namjerom smanjenja opasnih tvari na razine ispod graničnih vrijednosti za opasno svojstvo kako je utvrđeno u Prilogu III. toj direktivi. Primjenom pristupa bilance mase proizvođači koji upotrebljavaju materijale dobivene toplinskom oksidacijom s opasnim svojstvima moraju dokazati uklanjanje ili pretvorbu kontaminanata na razine ispod graničnih vrijednosti utvrđenih u Prilogu III. Direktivi 2008/98/EZ.

7. Kontaminanti u gnojidbenom proizvodu EU-a koji sadržavaju materijale ili derivate dobivene toplinskom oksidacijom ili se od njih sastoje ne smiju premašivati sljedeće granične vrijednosti:
- (a) ukupan krom (Cr): 400 mg/kg suhe tvari, ako materijali ili derivati dobiveni toplinskom oksidacijom potječu od ulaznih materijala navedenih u podtočkama 1. (e), (g) ili (i);
 - (b) talij (Tl): 2 mg/kg suhe tvari, ako materijali ili derivati dobiveni toplinskom oksidacijom potječu od ulaznih materijala navedenih u podtočkama 1. (e), (g), (h) ili (i).

Udio klora (Cl) ne smije biti veći od 30 g/kg suhe tvari. Međutim, ta granična vrijednost ne primjenjuje se na gnojidbene proizvode EU-a proizvedene procesom u kojem je spoj koji sadržava Cl dodan s namjerom proizvodnje alkalijskih metalnih soli ili soli zemnoalkalijskih metala i to je deklarirano u skladu s Prilogom III.

Udio vanadija (V) ne smije biti veći od 600 mg/kg suhe tvari, ako materijali ili derivati dobiveni toplinskom oksidacijom potječu od ulaznih materijala navedenih u podtočkama 1. (g) ili (i).

8. Materijali ili derivati dobiveni toplinskom oksidacijom registrirani su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 s dosjeom koji sadržava:
- (a) podatke utvrđene u prilogima VI., VII. i VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006; i
 - (b) izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za upotrebu kao gnojidbeni proizvod,

osim ako su izričito obuhvaćeni jednim od izuzeća od obveze registracije iz Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 ili točke 6., 7., 8. ili 9. Priloga V. toj uredbi.”

-
- (*) Isključenost materijala iz podtočke ne znači da on nije prihvatljiv kao ulazni materijal na temelju druge podtočke.
- (**) Direktiva Vijeća 91/271/EEZ od 21. svibnja 1991. o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (SL L 135, 30.5.1991., str. 40.).
- (***) Zbroj naftalena, acenaftilena, acenaftena, fluorena, fenantrena, antracena, fluorantena, pirena, benzo[a]antracena, krizena, benzo[b]fluorantena, benzo[k]fluorantena, benzo[a]pirena, indeno[1,2,3-cd]pirena, dibenzo[a,h]antracena i benzo[ghi]perilena.
- (****) 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* (Ponovna procjena Svjetske zdravstvene organizacije iz 2005. o faktorima ekvivalentne toksičnosti za dioksine i spojeve slične dioksinima kod ljudi i sisavaca). Toksikološke znanosti: službeni list Društva za toksikologiju 93:223 – 241 doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (*****) Poliklorirani dibenzo-p-dioksini i dibenzofurani.”
-

PRILOG II.

U dijelu I. Priloga III. Uredbi (EU) 2019/1009 umeće se sljedeća podtočka:

- „7. (a) Ako gnojidbeni proizvod EU-a sadržava materijale ili derivate dobivene toplinskom oksidacijom iz CMC-a 13. u dijelu II. Priloga II. ili se od njih sastoji i ima udio mangana (Mn) veći od 3,5 % masenog udjela, mora se deklarirati udio mangana.”
-

PRILOG III.

U dijelu II. Priloga IV. Uredbi (EU) 2019/1009 modul D1 (Osiguranje kvalitete proizvodnog procesa) mijenja se kako slijedi:

(1) točka 2.2. mijenja se kako slijedi:

(a) podtočka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) nacрте, sheme, opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje proizvodnog procesa gnojidbenog proizvoda EU-a i u vezi s materijalima iz CMC-ova 3., 5., 12. ili 13., kako je definirano u Prilogu II., pisani opis i dijagram proizvodnog procesa u kojemu se jasno određuje svaki postupak obrade te spremnik i prostor za skladištenje;”;

(b) umeće se sljedeća podtočka (ga):

„(ga) izračuni opasnog otpada za gnojidbene proizvode EU-a koji sadržavaju CMC 13. ili se od njega sastoje; ispitivanje iz točke 6. CMC-a 13. u dijelu II. Priloga II. provodi se najmanje svake godine ili prije nego što je planirano u slučaju bilo kakve znatne promjene koja može utjecati na sigurnost ili kvalitetu gnojidbenog proizvoda EU-a (npr. prerada serija ulaznog materijala različitog sastava, izmjena procesnih uvjeta). Za reprezentativnu seriju ulaznog materijala koja se prerađuje u postrojenju, opasna svojstva utvrđena (u skladu s točkom 5.1.3.1.) i ukupna masa mjere se na različitim ulaznim materijalima (1, ..., n) i izlaznom materijalu koji će se uključiti u gnojidbeni proizvod EU-a. Stopa uključivanja opasnog svojstva u izlazni materijal izračunava se na sljedeći način:

$$\text{stopa uključivanja (\%)} = \frac{HPC_{\text{izlazni materijal}} \times M_{\text{izlazni materijal}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{ulazni materijal},i} \times M_{\text{ulazni materijal},i})}$$

pri čemu:

HPC = koncentracija opasnog svojstva (mg/kg),

M = ukupna masa (kg) i

i (1-n) = različiti ulazni materijali koji se upotrebljavaju u proizvodnom procesu.

Uklanjanje opasnog svojstva tijekom proizvodnog procesa mora biti takvo da je stopa uključivanja pomnožena s koncentracijom opasnog svojstva svakog pojedinog ulaznog materijala ispod graničnih vrijednosti utvrđenih u Prilogu III. Direktivi 2008/98/EZ za to opasno svojstvo.”;

(2) uvodna formulacija u točki 5.1.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.1.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12. i 13. u skladu s Prilogom II. viša uprava proizvođačke organizacije.”;

(3) točka 5.1.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.2.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12. i 13. prema Prilogu II. tim se sustavom kvalitete osigurava usklađenost sa zahtjevima navedenima u tom prilogu.”;

(4) točka 5.1.3.1. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.3.1. Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12. i 13. prema Prilogu II. ti pregledi i ispitivanja obuhvaćaju sljedeće elemente.”;

(b) podtočke (b) i (c) zamjenjuju se sljedećim:

„(b) Kvalificirano osoblje provodi vizualni pregled svake pošiljke ulaznih materijala i provjerava sukladnost sa specifikacijama za ulazne materijale utvrđene u CMC-ovima 3., 5., 12. i 13. iz Priloga II.

- (c) Proizvođač odbija svaku pošiljku bilo kojeg ulaznog materijala ako se na temelju vizualnog pregleda imalo posumnja u bilo što od sljedećeg:
 - i. prisutnost tvari koje mogu ugroziti postupak ili tvari koje mogu narušiti kvalitetu gotovog gnojidbenog proizvoda EU-a;
 - ii. nesukladnost sa specifikacijama CMC-ova 3., 5., 12. i 13. iz Priloga II., posebno zbog prisutnosti plastike koja prelazi granične vrijednosti za makroskopske nečistoće.”;
 - (c) podtočka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) Uzimaju se uzorci izlaznih materijala kako bi se potvrdilo da su u skladu sa specifikacijama utvrđenima u CMC-ovima 3., 5., 12. i 13. iz Priloga II. te da se svojstvima izlaznih materijala ne ugrožava usklađenost tog gnojidbenog proizvoda EU-a s mjerodavnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I.”;
 - (d) u podtočki (fa) uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„(fa) Za materijale iz CMC-ova 12. i 13. uzorci izlaznog materijala uzimaju se najmanje sljedećom standardnom učestalošću ili češće od planiranoga ako je to potrebno zbog bilo kakve znatne promjene koja može utjecati na kvalitetu tog gnojidbenog proizvoda EU-a.”;
 - (e) podtočka (fb) zamjenjuje se sljedećim:

„(fb) Za materijale iz CMC-ova 12. i 13. svakoj seriji ili dijelu proizvodnje dodjeljuje se jedinstvena oznaka radi upravljanja kvalitetom. Najmanje jedan uzorak na 3000 tona tih materijala ili jedan uzorak u dva mjeseca, ovisno o tome što nastupi ranije, skladišti se u dobrom stanju tijekom razdoblja od najmanje dvije godine.”;
 - (f) podtočka (g) iv. zamjenjuje se sljedećim:

„iv. za materijale iz CMC-ova 12. i 13. mjeri zadržane uzorke iz podtočke (fb) i poduzima potrebne korektivne mjere radi sprječavanja mogućeg daljnjeg prijevoza i uporabe tog materijala.”;
 - (5) u točki 5.1.4.1. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.4.1 Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12. i 13. prema Prilogu II. tim se zapisima kvalitete dokazuje učinkovita kontrola ulaznih materijala, proizvodnje, skladištenja i usklađenosti ulaznih i izlaznih materijala s odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe. Svaki dokument mora biti čitak i dostupan na relevantnom mjestu (mjestima) upotrebe, a sve se zastarjele verzije odmah uklanjaju sa svih mjesta na kojima se upotrebljavaju, ili se barem označuju kao zastarjele. Dokumentacija upravljanja kvalitetom sadržava najmanje sljedeće podatke:”;
 - (6) u točki 5.1.5.1. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„5.1.5.1 Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12. i 13. prema Prilogu II. proizvođač uspostavlja program godišnjih unutarnjih revizija radi provjere usklađenosti sustava kvalitete sa sljedećim komponentama:”;
 - (7) u točki 6.3.2. uvodna formulacija zamjenjuje se sljedećim:

„6.3.2 Za materijale iz CMC-ova 3., 5., 12. i 13. prema Prilogu II. prijavljeno tijelo tijekom svake revizije uzima i analizira uzorke izlaznih materijala, a te se revizije provode sljedećom učestalošću:”.
-