

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1171

tat-22 ta' Marzu 2022

**li jemenda l-Annessi II, III u IV tar-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill bl-iskop li jiżdiedu l-materjali ta' purità għolja bhala kategorija ta' materjali komponenti fil-prodotti fertilizzanti tal-UE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 li jstabilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 u (KE) Nru 1107/2009 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 42(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2019/1009 jistabilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE. Il-prodotti fertilizzanti tal-UE fihom materjali komponenti ta' kategorija waħda jew aktar minn dawk elenkati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2019/1009, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 44 bl-iskop tal-adattament tal-Anness II għall-progress tekniku. Skont l-Artikolu 42(3) tar-Regolament (UE) 2019/1009 mehud flimkien mal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, il-Kummissjoni tista' tinkludi fil-kategoriji tal-materjali komponenti, materjali li ma jibqgħux jitqiesu bhala skart wara operazzjoni ta' rkupru jekk tali materjali jkunu se jintużaw għal skopijiet speċifiċi, ikollhom suq jew domanda eżistenti u l-użu tagħhom ma jwassalx għal impatti negattivi ġenerali fuq l-ambjent jew fuq is-saħħa tal-bniedem.
- (3) Iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka ("JRC") tal-Kummissjoni identifika ċerti materjali ta' purità għolja li jistgħu jiġu rkuprati mill-iskart u jintużaw bhala materjali komponenti fi prodotti fertilizzanti tal-UE <sup>(3)</sup>.
- (4) Il-materjali ta' purità għolja identifikati mill-JRC huma l-imlieh tal-ammonju, l-imlieh tas-sulfat, l-imlieh tal-fosfat, il-kubrit elementali, il-karbonat tal-kalċju u l-ossidu tal-kalċju. Dawk il-materjali kollha huma koperti mir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>, għandhom domanda sinifikanti fis-suq u wrew il-valur agronomiku għoli tagħhom matul l-istorja twila ta' użu fil-qasam.
- (5) Bhala l-ewwel miżura sabiex tiġi zgurata kemm is-sikurezza kif ukoll l-effiċjenza agronomika, jenhtieg li jiġi stabbilit rekwiżit minimu ta' purità tal-materjali ta' purità għolja. Skont l-informazzjoni disponibbli fir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC, purità ta' 95 %, espressa f'termini tal-materja niexfa tal-materjal, se tiżgura effiċjenza agronomika għolja b'riskji baxxi għall-ambjent, għas-saħħa u għas-sikurezza. Filwaqt li, għal xi materjali, din il-purità għolja hija stabbilita flivelli aktar ambizzjużi minn dawk meħtieġa mir-Regolament (KE) Nru 2003/2003, huwa stmat li tali purità oghla tista' tinkiseb abbażi tal-prattiki eżistenti.

<sup>(1)</sup> ĠU L 170, 25.6.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li thassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 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, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2022.

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ottubru 2003 dwar il-fertilizzanti (ĠU L 304, 21.11.2003, p. 1).

- (6) Barra minn hekk, huwa xieraq li jiġi speċifikat li l-materjali ta' purità għolja jiġu rkuprati mill-iskart wara żewġ tipi ta' proċessi: proċessi li jiżolaw l-imlieh jew elementi oħra permezz ta' (tahlita ta') metodi ta' purifikazzjoni avvanzati, bħall-kristallizzazzjoni, iċ-ċentrifugazzjoni jew l-estrazzjoni likwidu-likwidu, li spiss jiġu applikati fl-industriji (petro)kimiċi; u proċessi ta' purifikazzjoni tal-gassijiet jew ta' kontroll tal-emissjonijiet imfassla sabiex inehhu n-nutrijenti mill-ffluwenti gassużi.
- (7) Għalhekk, il-kontenut ta' ċerti impuritajiet, patoġeni jew kontaminanti li huma speċifiċi għal dawk il-materjali, jew il-kontenut tal-karbonju organiku jenhtieg li jkun limitat, abbażi tar-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC. Tali kriterji jenhtieg li japplikaw flimkien mal-kriterji ta' sikurezza stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1009 għall-kategorija funzjonali tal-prodotti korrispondenti u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(6)</sup>.
- (8) Konsegwentement, jenhtieg li jiġu stabbiliti valuri ta' limitu addizzjonali għall-kontaminanti l-kromu totali u t-tallju. Uħud mill-materjali ta' purità għolja jista' jkun fihom kontaminanti bħal dawn bħala riżultat tal-materjali ta' input u tal-proċessi li jinkisbu minnhom. Il-valuri ta' limitu proposti għal dawk il-kontaminanti jenhtieg li jiżguraw li l-użu tal-prodotti fertilizzanti tal-UE li jkun fihom materjali ta' purità għolja b'tali kontaminanti ma jwassalx għall-akkumulazzjoni tagħhom fil-hamrija. Barra minn hekk, jenhtieg li jiġu introdotti rekwiżiti dwar il-kontenut tal-patoġeni għall-prodotti fertilizzanti kollha tal-UE li fihom jew li jikkonsistu minn materjali ta' purità għolja minhabba l-varjeta wiesgħa ta' proċessi li jistgħu jinkisbu minnhom u l-flussi tal-iskart permessi bħala materjali ta' input. Il-valuri ta' limitu kemm għall-kontaminanti kif ukoll għall-patoġeni jenhtieg li jiġu ddeterminati bħala koncentrazzjoni fil-prodott finali, simili għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1009. Dan huwa gġustifikat mill-fatt li l-kriterji ta' sikurezza introdotti bi twegiba għal kwalunkwe riskju partikolari identifikat jikkonċernaw, bħala regola, il-prodott finali u mhux materjal komponenti. Dan jiffacilita wkoll is-sorveljanza tas-suq ta' tali prodotti, peress li t-testijiet iridu jitwettqu biss fuq il-prodott finali.
- (9) Barra minn hekk, jenhtieg li jiġu stabbiliti kriterji ta' sikurezza addizzjonali sabiex jiġi limitat il-kontenut ta' 16-il idrokarbur aromatik u poliklikliku (PAH<sub>16</sub>) <sup>(6)</sup> u ta' dibenzo-p-diossini u poliklorodibenzofuran poliklorurati (PCDD/PCDF) <sup>(7)</sup>. Ir-Regolament (UE) 2019/1021 jistabbilixxi tnaqqis fir-rilaxx għall-PAH<sub>16</sub> u għall-PCDD/PCDF bħala sustanzi prodotti b'mod mhux intenzjonat matul il-proċessi tal-manifattura, iżda ma jintroduċix valur ta' limitu ftali każijiet. Minhabba r-riskji għoljin iġġenerati mill-preżenza ta' tali sustanzi niġġiesa fil-prodotti fertilizzanti, huwa meqjus xieraq li jiġu introdotti rekwiżiti aktar stretti minn dawk stipulati f'dak ir-Regolament. Tali valuri ta' limitu jenhtieg li jiġu stabbiliti fil-livell tal-materjal komponenti u mhux bħala koncentrazzjoni fil-prodott finali, sabiex tiġi żgurata l-koerenza mar-Regolament (UE) 2019/1021.
- (10) Dawn il-valuri ta' limitu jistgħu ma jkunux rilevanti għall-materjali kollha ta' purità għolja li għandhom jiġu inkluzi bħala kategorija għida ta' materjali komponenti. Għalhekk, il-manifatturi jenhtieg li jkollhom il-possibbiltà li jippreżumu l-konformità tal-prodott fertilizzanti ma' rekwiżit partikolari mingħajr verifika, bħall-ittestjar, kull meta l-konformità ma' dan ir-rekwiżit issegwi ċertament u b'mod mhux kontestabbli min-natura jew mill-proċess ta' rkupru tal-materjal ta' purità għolja rispettiv jew tal-proċess ta' manifattura tal-prodott fertilizzanti tal-UE.
- (11) Bħala miżura ta' sikurezza addizzjonali, il-materjali ta' purità għolja jenhtieg li jiġu rreġistrati abbażi tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup>, fil-kundizzjonijiet estensivi diġà stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/1009 għas-sustanzi kimiċi f'kategoriji oħrajn ta' materjali komponenti. Dan jiżgura li l-manifatturi jqisu l-użu bħala prodott fertilizzanti huma u jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju skont dak ir-Regolament u li r-reġistrazzjoni ssir ukoll għall-materjali b'tunnellaġġ baxx.

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45).

<sup>(7)</sup> Is-somma ta' naftalen, aċenaftilen, aċenaften, fluworen, fenantren, antraċen, fluworanten, piren, benzo[a]antraċen, krisen, benzo[b]fluworanten, benzo[k]fluworanten, benzo[a]piren, indeno[1,2,3-cd]piren, dibenzo[a,h]antraċen u benzo[ghi]perilen.

<sup>(8)</sup> Is-somma ta' 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-HpCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF; u OCDF.

<sup>(8)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (12) Barra minn hekk, uħud mill-materjali ta' purità għolja jistgħu jkunu disponibbli fis-swieq lokali fi kwantitajiet li jaqbz u d-domanda. Sabiex jiġi żgurat li d-domanda tas-suq għall-materjali ta' purità għolja teżisti u li l-ħżin fit-tul tagħhom f'kundizzjonijiet subottimali ma jwassalx għal impatti ambjentali negattivi, huwa xieraq li jiġi limitat il-perjodu ta' żmien li matulu jistgħu jintużaw bhala materjali komponenti għall-prodotti fertilizzanti tal-UE wara li jkunu ġew iġġenerati. Il-manifatturi jenħtieġ li jkunu meħtieġa jiffirmaw id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għall-prodott fertilizzanti tal-UE li jkun fih il-materjal imsemmi f'dak il-perjodu.
- (13) Abbazi ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-materjali ta' purità għolja, jekk jiġu rkuprati skont ir-regoli ta' rkupru ssuġġeriti mir-rapport ta' valutazzjoni tal-JRC, jiżguraw l-effiċjenza agronomika skont it-tifsira tal-punt (b)(ii) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2019/1009. Barra minn hekk, dawn jikkonformaw mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2008/98/KE. Fl-aħħar nett, jekk ikunu konformi mar-rekwiżiti l-oħrajn stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/1009 b'mod ġenerali u fl-Anness I ta' dak ir-Regolament b'mod partikolari, ma jkunux jipprezentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għas-sikurezza jew għall-ambjent skont it-tifsira tal-punt (b)(i) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2019/1009. Tali materjali jkollhom ukoll skop utli peress li jissostitwixxu materja prima oħra użata fil-produzzjoni ta' prodotti fertilizzanti tal-UE. Għalhekk, il-materjali ta' purità għolja rkuprati jenħtieġ li jiġu inkluzi fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009.
- (14) Barra minn hekk, minhabba l-fatt li l-materjali ta' purità għolja huma skart irkuprat skont it-tifsira tad-Direttiva 2008/98/KE, jenħtieġ li jiġu esklużi mill-Kategoriji 1 u 11 tal-materjali komponenti tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Uħud mill-materjali ta' purità għolja jista' jkun fihom is-selenju li jista' jkun tossiku jekk ikun preżenti f'koncentrazzjoni għolja. Xi wħud jista' jkun fihom ukoll il-klorur, li jista' jqajjem thassib dwar is-salinità fil-ħamrija. Kull meta dawk is-sustanzi jkunu preżenti f'koncentrazzjonijiet li jaqbz u ċertu limitu, il-kontenut tagħhom jenħtieġ li jiġi indikat fuq it-tikketta sabiex l-utenti tal-prodott fertilizzanti jkunu informati kif xieraq. L-Anness III tar-Regolament (UE) 2019/1009 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (16) Huwa importanti li jiġi żgurat li meta l-prodotti fertilizzanti jkun fihom materjali ta' purità għolja, dawn ikunu soġġetti għal proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa li tinkludi sistema ta' kwalità vvalutata u approvata minn korp notifikat. Għalhekk, huwa neċessarju li l-Anness IV tar-Regolament (UE) 2019/1009 jiġi emendat sabiex tiġi prevista valutazzjoni tal-konformità xierqa għal tali prodotti fertilizzanti.
- (17) Minhabba li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II u III tar-Regolament (UE) 2019/1009 u l-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament iridu japplikaw mis-16 ta' Lulju 2022, huwa neċessarju li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi differita għall-istess data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2019/1009 huwa emendat kif ġej:

- (1) l-Anness II huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament;
- (2) l-Anness III huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
- (3) l-Anness IV huwa emendat f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mis-16 ta' Lulju 2022.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Marzu 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEX I

L-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Parti I, jiżdied il-punt li ġej:

“CMC 15: Materjali ta’ purità għolja rkuprati”.

(2) Il-parti II hija emendata kif ġej:

(a) F’CMC 1, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:

- (i) fl-aħħar is-subpunt (j), tiĥassar il-kelma “jew”;
- (ii) fis-subpunt (k), “.“ hija sostitwita b””, jew”;
- (iii) jiżdied is-subpunt (l) li ġej:

“(l) l-imluha tal-ammonju, l-imluha tas-sulfat, l-imluha tal-fosfat, il-kubrit elementali, il-karbonat tal-kalċju jew l-ossidu tal-kalċju, li jiġu rkuprati mill-iskart skont it-tifsira tal-punt 1 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE.”.

(b) F’CMC 11, il-punt 1 huwa emendat kif ġej:

- (i) fl-aħħar tas-subpunt (f), tiĥassar il-kelma “jew”;
- (ii) fis-subpunt (g), “.“ hija sostitwita b””, jew”;
- (iii) jiżdied is-subpunt (h) li ġej:

“(h) l-imluha tal-ammonju, l-imluha tas-sulfat, l-imluha tal-fosfat, il-kubrit elementali, il-karbonat tal-kalċju jew l-ossidu tal-kalċju, li jiġu rkuprati mill-iskart skont it-tifsira tal-punt 1 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE.”.

(c) Jiżdied CMC 15 li ġej:

“CMC 15: MATERJALI TA’ PURITÀ GHOLJA RKUPRATI

(1) Prodott fertilizzanti tal-UE jista’ jkun fih materjal ta’ purità għolja rkuprat, li huwa melh tal-ammonju, melh tas-sulfat, melh tal-fosfat, kubrit elementali, karbonat tal-kalċju jew ossidu tal-kalċju, jew taħlitiet tagħhom, ta’ purità ta’ mill-inqas 95 % ta’ materja niexfa tal-materjal.

(2) Il-materjal ta’ purità għolja għandu jiġi rkuprat minn skart iġġenerat minn:

- (a) proċess ta’ produzzjoni li bhala materjali ta’ input juza sustanzi u taħlitiet għajr prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati mill-annimali fi ħdan il-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 <sup>(1)</sup>, jew
- (b) proċess ta’ purifikazzjoni tal-gass jew ta’ kontroll tal-emissjonijiet iddisinjat biex ineħhi n-nutrijenti mill-effluwenti gassużi derivati minn wiehed jew aktar mill-materjali u mill-facilitajiet tal-input li ġejjin:
  - (i) sustanzi u taħlitiet, għajr skart perikoluż skont it-tifsira tal-punt 1 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE;
  - (ii) pjanti jew partijiet ta’ pjanti;
  - (iii) bijoskart skont it-tifsira tal-punt 4 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE li jirrizulta mill-għbir separat tal-bijoskart fis-sors;
  - (iv) ilmijiet mormija urbani u domestiċi skont it-tifsira tal-punti 1 u 2 tal-Artikolu 2, rispettivament, tad-Direttiva 91/271/KEE <sup>(2)</sup>;
  - (v) ħama skont it-tifsira tal-punt (a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 86/278/KEE <sup>(3)</sup>, li ma għandha l-ebda karatteristika perikoluża elenkata fl-Anness III tad-Direttiva 2008/98/KE;
  - (vi) skart skont it-tifsira tal-punt 1 tal-Artikolu 3, tad-Direttiva 2008/98/KE, u karburanti mdahhla fimpjant ta’ koinċinerazzjoni tal-iskart kif definit fid-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> u operat skont il-kundizzjonijiet ta’ dik id-Direttiva, bil-kundizzjoni li dawn l-inputs ma juru l-ebda proprjetajiet perikolużi elenkati fl-Anness III tad-Direttiva 2008/98/KE;

- (vii) Materjali tal-Kategorija 2 jew tal-Kategorija 3 jew prodotti derivati minnhom, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 32(1) u (2) u fil-miżuri msemmija fl-Artikolu 32(3) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, dment li l-effluwenti gassużi jkunu derivati minn proċess ta' kompostjar jew diġestjoni f'konformità mas-CMCs 3 u 5, rispettivament, fl-Anness II ta' dan ir-Regolament;
- (viii) demel skont it-tifsira tal-punt 20 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew prodotti derivati minnu; jew
- (ix) stalel għall-bhejjem.

Il-materjali ta' input imsemmija fil-punti (i) sa (vi) ma għandux ikun fihom prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

- (3) Il-materjal ta' purità għolja għandu jkollu kontenut ta' karbonju organiku ( $C_{org}$ ) ta' mhux aktar minn 0,5 % ta' materja niexfa tal-materjal.
- (4) Il-materjal ta' purità għolja ma għandux ikun fih aktar minn:
  - (a) 6 mg/kg materja niexfa ta' idrokarburi aromatiċi policikliċi (PAH<sub>16</sub>) <sup>(5)</sup>;
  - (b) 20 ng ekwivalenti ta' tossiċità tad-WHO <sup>(6)</sup>/kg materja niexfa tad-dibenzo-para-diossini poliklorinati u tad-dibenzofurani (PCDD/PCDF) <sup>(7)</sup>.
- (5) Prodott fertilizzanti tal-UE li jkun fih jew li jikkonsisti minn materjali ta' purità għolja ma għandux ikun fih aktar minn:
  - (a) 400 mg/kg materja niexfa tal-kromu (Cr) totali; kif ukoll
  - (b) 2 mg/kg materja niexfa tat-tallju (Tl).
- (6) Meta il-konformità ma' rekwiżit partikolari stabbilit fil-punti 4 u 5 (bħan-nuqqas ta' kontaminant partikolari) issegwi b'mod ċert u li ma jistax jiġi kontestat min-natura jew il-proċess ta' rkupru tal-materjal ta' purità għolja jew il-proċess ta' manifattura ta' prodott fertilizzanti tal-UE, dik il-konformità tista' tiġi preżunta fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità minghajr verifika (bhall-ittestjar), taht ir-responsabbiltà tal-manifattur.
- (7) Meta għall-kategorija tal-funzjoni tal-prodott ta' prodott fertilizzanti tal-UE li jkun fih jew li jikkonsisti minn materjali ta' purità għolja msemmija fil-punt 2(b) ma jkun gie stipulat l-ebda rekwiżit rigward is-*Salmonella* spp., l-*Escherichia coli* jew l-*Enterococcaceae* fl-Anness I, dawk il-patoġeni fil-prodott fertilizzanti tal-UE ma għandhomx jaqbzu l-limiti stipulati fit-tabella li ġejja:

Mikroorganizmi li għandhom jiġu ttestjati	Pjanijiet għat-tehid ta' kampjuni			Limitu
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Nuqqas f'25 g jew f'25 ml
<i>Escherichia coli</i> jew <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 f'1 g jew f'1 ml

Fejn:

n = għadd ta' kampjuni għall-ittestjar,

c = għadd ta' kampjuni fejn l-għadd ta' batterji espress f'unitajiet li jiffurmaw kolonja (CFU) hu bejn m u M,

m = il-valur limitu għall-għadd ta' batterji espress f'CFU li huwa kkunsidrat sodisfaċenti,

M = il-valur massimu tal-għadd ta' batterji espress f'CFU.

- (8) Il-konformità ta' prodott fertilizzanti tal-UE li fih jew li jikkonsisti minn materjali ta' purità għolja msemmija fil-punt 2 (b) mar-rekwiżiti fil-punt (7), jew mar-rekwiżiti għas-*Salmonella* spp., l-*Escherichia coli* jew l-*Enterococcaceae* stipulati fl-Anness I għall-PFC korrispondenti tal-prodott fertilizzanti tal-UE għandha tiġi vverifikata permezz ta' ttestjar, f'konformità mal-punt 5.1.3.1 fil-Modulu D1 — assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni fil-Parti II tal-Anness IV.

Ir-rekwiżiti fil-punt (7) u r-rekwiżiti għas-*Salmonella* spp., *Escherichia coli* jew *Enterococcaceae* stipulati fl-Anness I għall-PFC korrispondenti ta' prodott fertilizzanti tal-UE li jikkonsisti biss minn materjali ta' purità għolja msemmija fil-punt 2(b) ma għandhomx japplikaw, meta l-materjali ta' purità għolja jew il-materjali ta' input bijoġeniċi kollha użati jkunu għaddew minn wiehed mill-proċessi li ġejjin:

- (a) sterilizzazzjoni bil-pressjoni permezz tat-tishin għal temperatura fil-qalba ta' aktar minn 133 °C għal mill-inqas 20 minuta fi pressjoni assoluta ta' mill-inqas 3 bars, fejn il-pressjoni għandha tiġi prodotta bl-evakwazzjoni tal-arja kollha fil-kompartiment ta' sterilizzazzjoni u bis-sostituzzjoni tal-arja bil-fwar ("fwar saturat");
- (b) l-ipproċessar f'unità ta' pasturizzazzjoni jew iġjenizzazzjoni li tilhaq temperatura ta' 70 °C għal mill-inqas siegħa.

Ir-rekwiżiti fil-punt (7) u r-rekwiżiti għas-*Salmonella* spp., *Escherichia coli* jew *Enterococcaceae* stipulati fl-Anness I għall-PFC korrispondenti ta' prodott fertilizzanti tal-UE li jikkonsisti biss minn materjali ta' purità għolja msemmija fil-punt 2(b) ma għandhomx japplikaw, meta l-effluwenti gassużi jirriżultaw minn proċess ta' incinerazzjoni kif definit fid-Direttiva 2010/75/UE.

- (9) Materjali ta' purità għolja li jinħażnu b'mod li ma jiproteġihomx kontra l-preċipitazzjoni u d-dawl tax-xemx dirett jistgħu jizdiedu ma' prodott fertilizzanti tal-UE biss jekk ikunu ġew manifatturati sa massimu ta' 36 xahar qabel l-iffirmar tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għall-prodott fertilizzanti rispettiv tal-UE.
- (10) Il-materjal ta' purità għolja għandhom ikunu registrati skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, b'dossier li jkun fih:
  - (a) l-informazzjoni prevista fl-Annessi VI, VII u VIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u
  - (b) rapport tas-sigurtà kimika skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li jkopri l-użu bħala prodott fertilizzanti,

sakemm ma jkunx kopert b'mod esplicitu minn waħda mill-eżenzjonijiet għall-obbligu ta' registrazzjoni previsti fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew mill-punti 6, 7, 8 jew 9 tal-Anness V ta' dak ir-Regolament.

- (<sup>1</sup>) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali) (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1).
- (<sup>2</sup>) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE tal-21 ta' Mejju 1991 dwar it-trattament tal-ilma-skart urban (ĠU L 135, 30.5.1991, p. 40).
- (<sup>3</sup>) Id-Direttiva tal-Kunsill 86/278/KEE tat-12 ta' Ġunju 1986 dwar il-protezzjoni tal-Ambjent, u b'mod partikolari tal-hamrija, meta l-hama tad-drenagg jintuza fl-agrikoltura (ĠU L 181, 4.7.1986, p. 6).
- (<sup>4</sup>) Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17).
- (<sup>5</sup>) Is-somma ta' naftalen, aċenaftilen, aċenaften, fluworen, fenantren, antraċen, fluworanten, piren, benzo[a]antraċen, krisen, benzo[b]fluworanten, benzo[k]fluworanten, benzo[a]piren, indeno[1,2,3-cd]piren, dibenzo[a,h]antraċen u benzo[ghi]perilen."
- (<sup>6</sup>) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) L-evalwazzjoni mill-ġdid tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-2005 tal-Fatturi ta' Ekwivalenza Tossika tal-Bniedem u tal-Mammalian għad-Diossini u l-Komposti simili għad-Diossini Xjenzi tossikoloġiċi: Ġurnal uffiċjali tas-Socjetà tat-Tossikoloġija 93:223–241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (<sup>7</sup>) Ghadd totali ta' 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; u OCDF."

## ANNEX II

Fil-Parti I tal-Anness III tar-Regolament (UE) 2019/1009, jiddaħhal il-punt 7b li ġej:

“7b. Meta il-prodott fertilizzanti tal-UE jkun fih jew jikkonsisti minn materjali ta' purità għolja msemmija fil-Parti II, CMC 15, tal-Anness II u:

- (a) għandu kontenut ta' selenju (Se) oghla minn 10 mg/kg ta' materja niexfa, il-kontenut ta' selenju għandu jiġi indikat;
- (b) għandu kontenut ta' klorur (Cl-) oghla minn 30 g/kg ta' materja niexfa, il-kontenut tal-klorur għandu jiġi indikat, sakemm il-prodott fertilizzanti tal-UE ma jiġix prodott permezz ta' proċess ta' manifattura fejn il-klorur li jkun fih sustanzi jew tahlitiet ikunu ntużaw bl-intenzjoni li jipproduċu jew jinkludu mluha tal-metall alkali jew imluha alkalini tal-metalli tal-art, u l-informazzjoni dwar dawn l-imluha tiġi pprovduta f'konformità mal-Anness III.

Meta l-kontenut tas-selenju jew tal-klorur ikun indikat skont il-punti (a) u (b), dan għandu jkun separat b'mod ċar mid-dikjarazzjoni tan-nutrijenti u jista' jiġi espress b'hal firxa ta' valuri

Meta il-fatt li tali prodott fertilizzanti tal-UE jkun fih selenju jew klorur taht il-valuri limitu fil-punti (a) u (b) isegwi b'mod ċert u ma jstax jiġi kkontestat min-natura jew l-operazzjoni ta' rkupru tal-materjal ta' purità għolja jew il-proċess ta' produzzjoni tal-prodott fertilizzanti tal-UE li jkun fih tali materjal, kif applikabbli, it-tikketta ma jista' jkun fiha l-ebda informazzjoni dwar dawn il-parametri, mingħajr verifika (bhal ittestjar), taht ir-responsabbiltà tal-manifattur.”.

—

## ANNEX III

Fil-Parti II tal-Anness IV tar-Regolament (UE) 2019/1009, il-Modulu D1 (Assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni) huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-punt 2.2, is-subpunt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(d) id-disinni, l-iskemi, id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet neċessarji biex jinftiehem il-proċess ta' manifattura tal-prodott fertilizzanti tal-UE, u, fir-rigward tal-materjali li jappartjenu għas-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 jew 15 kif definit fl-Anness II, deskrizzjoni bil-miktub u dijagramma tal-proċess ta' produzzjoni jew ta' rkupru, fejn kull trattament, kontenitur ta' hażna u żona jiġu identifikati b'mod ċar.”

(2) Fil-punt 5.1.1.1, il-kliem introdutturju huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5.1.1.1. Għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15, kif definit fl-Anness II, il-manigment fl-livell għoli tal-organizzazzjoni tal-manifattur għandu.”

(3) Il-punt 5.1.2.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5.1.2.1. Għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15, kif definit fl-Anness II, is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti speċifikati f'dak l-Anness.”

(4) Il-punt 5.1.3.1 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-formulazzjoni introdutturja hija sostitwita b'dan li ġej:

“5.1.3.1. Għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15, kif definit fl-Anness II, l-eżamijiet u t-testijiet għandhom jinkludu l-elementi li ġejjin:”

(b) Is-subpunti (b) u (c) huma sostitwiti b'dan li ġej:

“(b) Persunal kwalifikat għandu jwettaq spezzjoni viżiva ta' kull kunsinna ta' materjali ta' input u jivverifika l-kompatibbiltà tagħhom mal-ispeċifikazzjonijiet tal-materjali ta' input kif stabbiliti fis-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15 fl-Anness II [JEW: kif definit fl-Anness II].

(c) Il-manifattur għandu jirrifjuta kwalunkwe kunsinna ta' materjal ta' input partikolari, li l-ispezzjoni viżiva tagħha tqajjem kwalunkwe wiehed mis-suspetti li ġejjin:

— il-preżenza ta' sustanzi ta' periklu jew ta' hsara għall-proċess jew għall-kwalità tal-prodott fertilizzanti finali tal-UE,

— inkompatibbiltà mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fis-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15 fl-Anness II [JEW: kif definit fl-Anness II], partikolarment minhabba l-preżenza ta' plastiks li jwasslu biex jinqabez il-valur ta' limitu għall-impurità makroskopici.”

(c) Is-subpunt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(e) Għandhom jittiehdu kampjuni minn materjali ta' output, biex jiġi vverifikat li dawn jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet stipulati f'CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15, kif definiti fl-Anness II, u li l-karatteristiċi tal-materjal ta' output ma jippreġudikawx il-konformità tal-prodott fertilizzanti tal-UE mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Anness I”.

(d) Fis-subpunt (fa), il-kliem introdutturju huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(fa) Għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 12, 13, 14 u 15, il-kampjuni tal-materjal ta' output għandhom jittiehdu mill-inqas bil-frekwenza prestabbilita li ġejja, “jew qabel dik skedata f'każ ta' kwalunkwe bidla sinifikanti li tista' taffettwa l-kwalità tal-prodott fertilizzanti tal-UE:”.

(e) Is-subpunt (fb) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(fb) Għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 12, 13, 14 u 15, kull lott jew porzjon tal-produzzjoni għandu jiġi assenjat kodiċi uniku għall-finijiet tal-ġestjoni tal-kwalità. Mill-inqas kampjun wiehed għal kull 3 000 tunnellata ta' dawn il-materjali jew kampjun wiehed kull xahrejn, skont liema jsehh l-aktar kmieni, għandu jinhażen f'kundizzjoni tajba għal perjodu ta' mill-inqas sentejn.”.

(f) Is-subpunt (g)(iv) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(iv) għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 12, 13, 14 u 15, kejjel il-kampjuni miżmuma msemmija fis-subpunt (fb) u hu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex tipprevjeni t-trasport u l-użu ulterjuri possibbli ta' dak il-materjal.”.

(5) Fil-punt 5.1.4.1, il-kliem introdutturju huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5.1.4.1. Għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15, kif definiti fl-Anness II, ir-rekords tal-kwalità għandhom juru kontroll effettiv tal-materjali ta' input, tal-produzzjoni, tal-ħażna u tal-konformità mal-materjali ta' input u output mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament. Kull dokument għandu jkun jista' jinqara u jkun disponibbli fil-post (ijiet) rilevanti għall-użu tiegħu, u kwalunkwe verżjoni obsoleta għandha titneħha minnufih minn kull post fejn tintuża, jew mill-anqas tiġi identifikata bħala obsoleta. Id-dokument tal-ġestjoni tal-kwalità għandu jinkludi tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:”.

(6) Fil-punt 5.1.5.1, il-kliem introdutturju huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5.1.5.1. Għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15, kif definiti fl-Anness II, il-manifattur għandu jstabbilixxi programm ta' awditu intern annwali sabiex tiġi vverifikata l-konformità tas-sistema tal-kwalità mal-komponenti li ġejjin:”.

(7) Fil-punt 6.3.2, il-kliem introdutturju huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6.3.2. Għall-materjali li jappartjenu għas-CMCs 3, 5, 12, 13, 14 u 15, kif definiti fl-Anness II, il-korp innotifikat għandu jiehu u janalizza kampjuni ta' materjal ta' output waqt kull awditu, u daww l-awditi għandhom jitwettqu bil-frekwenza li ġejja:”.

---