

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/1171 VAN DE COMMISSIE

van 22 maart 2022

tot wijziging van de bijlagen II, III en IV bij Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad met het oog op de toevoeging van teruggewonnen zeer zuivere materialen als bestanddelencategorie voor EU-bemestingsproducten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 ⁽¹⁾, en met name artikel 42, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2019/1009 bevat voorschriften voor het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten. EU-bemestingsproducten bevatten bestanddelen van een of meer van de in bijlage II bij die verordening vermelde categorieën.
- (2) Overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1009 is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 44 van die verordening gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage II bij die verordening aan de technische vooruitgang aan te passen. Overeenkomstig artikel 42, lid 3, van die verordening, in samenhang met artikel 6 van Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, kan de Commissie in de bestanddelencategorieën materialen opnemen die na een behandeling voor nuttige toepassing geen afval meer zijn, indien die materialen voor een specifiek doel bestemd zijn, er voor die materialen een markt bestaat of er vraag naar is, en het gebruik van die materialen geen algemeen nadelig effect op het milieu of de menselijke gezondheid heeft.
- (3) Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie heeft bepaalde zeer zuivere materialen geïdentificeerd die uit afval kunnen worden teruggewonnen en als bestanddeel in EU-bemestingsproducten kunnen worden gebruikt ⁽³⁾.
- (4) De door het JRC geïdentificeerde zeer zuivere materialen zijn ammoniumzouten, sulfaat-zouten, fosfaat-zouten, elementaire zwavel, calciumcarbonaat en calciumoxide. Al die materialen vallen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 2003/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, op de markt bestaat een grote vraag naar die materialen en de grote agronomische waarde ervan is tijdens de lange gebruiksgeschiedenis van die materialen bewezen.
- (5) Om zowel de veiligheid als de agronomische efficiëntie te waarborgen, moet ten eerste een minimumvereiste betreffende de zuiverheid van zeer zuivere materialen worden vastgesteld. Volgens de informatie in het beoordelingsverslag van het JRC waarborgt een zuiverheid van 95 % van de droge stof van het materiaal een hoge agronomische efficiëntie en een laag risico voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid. Hoewel dat zuiverheidsniveau voor sommige materialen hoger is dan wat op grond van Verordening (EG) nr. 2003/2003 vereist is, wordt er op basis van bestaande praktijken vanuit gegaan dat die hogere zuiverheid haalbaar is.

⁽¹⁾ PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3).

⁽³⁾ Huygens D., Saveyn H.G.M., Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products, JRC128459, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2022.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 2003/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 2003 inzake meststoffen (PB L 304 van 21.11.2003, blz. 1).

- (6) Daarnaast moet worden gespecificeerd dat zeer zuivere materialen uit afval worden teruggewonnen met twee soorten processen: processen waarbij zouten of andere elementen worden geïsoleerd door middel van (een combinatie van) geavanceerde zuiveringsmethoden, zoals kristallisatie, centrifugering of vloeistof-vloeistofextractie, die vaak in de (petro)chemische industrie worden toegepast, en gaszuiverings- of emissiebeheersingsproces om nutriënten uit afgassen te verwijderen.
- (7) Het gehalte aan bepaalde onzuiverheden, ziekteverwekkers of contaminanten die specifiek zijn voor die materialen of het gehalte aan organische koolstof moet derhalve worden beperkt op basis van het beoordelingsverslag van het JRC. Die criteria moeten worden toegepast naast de veiligheidscriteria die in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1009 voor de overeenkomstige productfunctiecategorie zijn vastgesteld, onverminderd Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.
- (8) Bijgevolg moeten voor de contaminanten totaal chroom en thallium extra grenswaarden worden vastgesteld. Sommige zeer zuivere materialen kunnen die contaminanten bevatten als gevolg van de uitgangsmaterialen en processen op basis waarvan zij zijn verkregen. De voor die contaminanten voorgestelde grenswaarden moeten zodanig zijn dat die contaminanten niet in de bodem accumuleren als gevolg van het gebruik van EU-bemestingsproducten die zeer zuivere materialen met die contaminanten bevatten. Gezien de grote verscheidenheid aan processen waarmee zeer zuivere materialen kunnen worden verkregen en de afvalstromen die als uitgangsmateriaal mogen worden gebruikt, moeten daarnaast vereisten inzake het gehalte aan ziekteverwekkers worden ingevoerd voor alle EU-bemestingsproducten die geheel of gedeeltelijk uit zeer zuivere materialen bestaan. De grenswaarden voor zowel de contaminanten als de ziekteverwekkers moeten als een gehalte in het eindproduct worden vastgesteld, in overeenstemming met de in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1009 vastgestelde eisen. Dit is gerechtvaardigd aangezien veiligheidscriteria die naar aanleiding van specifieke aangeduide risico's worden ingevoerd, doorgaans betrekking hebben op het eindproduct en niet op een bestanddeel. Dit moet ook het markttoezicht op die producten vergemakkelijken, aangezien alleen het eindproduct moet worden getest.
- (9) Daarnaast moeten aanvullende veiligheidscriteria worden vastgesteld om het gehalte aan 16 polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK₁₆) ⁽⁶⁾ en polychloordibenzo-p-dioxinen en polychloordibenzofuranen (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾ te beperken. Verordening (EU) 2019/1021 bevat beperkingen voor de vrijkoming voor PAK₁₆ en PCDD/PCDF als stoffen die tijdens productieprocessen onbedoeld worden geproduceerd, maar bevat geen grenswaarde voor die gevallen. Gezien het grote risico dat de aanwezigheid van die verontreinigende stoffen in bemestingsproducten vormt, moeten strengere voorschriften worden ingevoerd dan die welke in die verordening zijn vastgesteld. Om de samenhang met Verordening (EU) 2019/1021 te waarborgen, moeten die grenswaarden op het niveau van de bestanddelen worden vastgesteld en niet als concentratie in het eindproduct.
- (10) Die grenswaarden zijn mogelijk niet relevant voor alle zeer zuivere materialen die als een nieuwe bestanddelen-categorie worden opgenomen. Wanneer de naleving van die eis zeker en onweerlegbaar uit de aard van het desbetreffende zeer zuivere materiaal, het proces waarmee dat materiaal wordt teruggewonnen, of het productieproces van het EU-bemestingsproduct voortvloeit, moeten fabrikanten dus de mogelijkheid hebben om ervan uit te gaan dat het bemestingsproduct aan een bepaalde eis voldoet zonder dit (bijvoorbeeld door middel van tests) te hoeven controleren.
- (11) Als extra veiligheidsmaatregel moeten de zeer zuivere materialen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ worden geregistreerd onder de uitgebreide voorwaarden die reeds in Verordening (EU) 2019/1009 voor chemische stoffen in andere bestanddelen-categorieën zijn vastgesteld. Dit moet ervoor zorgen dat fabrikanten bij de risicobeoordeling uit hoofde van die verordening rekening houden met het gebruik als bemestingsproduct en dat de registratie ook voor kleine hoeveelheden materialen gebeurt.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45).

⁽⁶⁾ De som van naftaleen, acenaftyleen, acenaftteen, fluoreen, fenantreen, antraceen, fluorantheen, pyreen, benzo[a]antraceen, chryseen, benzo[b]fluorantheen, benzo[k]fluorantheen, benzo[a]pyreen, indeno[1,2,3-cd]pyreen, dibenzo[a,h]antraceen en benzo[ghi]peryleen.

⁽⁷⁾ De som van 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; en OCDF.

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (12) Daarnaast kan op lokale markten het aanbod aan sommige zeer zuivere materialen groter zijn dan de vraag. Om ervoor te zorgen dat er op de markt vraag is naar zeer zuivere materialen en dat de langdurige opslag ervan onder suboptimale omstandigheden niet tot nadelige gevolgen voor het milieu leidt, moet de periode gedurende welke zij, nadat zij zijn geproduceerd, als bestanddeel voor EU-bemestingsproducten mogen worden gebruikt, worden beperkt. Fabrikanten moeten worden verplicht binnen die periode een ondertekende EU-conformiteitsverklaring in te dienen voor het EU-bemestingsproduct dat het desbetreffende materiaal bevat.
- (13) Op basis van het bovenstaande concludeert de Commissie dat zeer zuivere materialen, indien teruggewonnen volgens de in het beoordelingsverslag van het JRC voorgestelde voorschriften inzake de behandeling voor nuttige toepassing, agronomische efficiëntie waarborgen in de zin van artikel 42, lid 1, eerste alinea, punt b), ii), van Verordening (EU) 2019/1009. Bovendien voldoen zij aan de criteria van artikel 6 van Richtlijn 2008/98/EG. Tot slot zouden zij, indien zij voldoen aan de andere vereisten van Verordening (EU) 2019/1009 in het algemeen en van bijlage I bij die verordening in het bijzonder, geen risico inhouden voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor de veiligheid of voor het milieu, in de zin van artikel 42, lid 1, eerste alinea, punt b), i), van Verordening (EU) 2019/1009. Dergelijke materialen zijn ook nuttig omdat zij andere grondstoffen die bij de productie van EU-bemestingsproducten worden gebruikt, zouden vervangen. Teruggewonnen zeer zuivere materialen moeten derhalve in bijlage II bij Verordening (EU) 2019/1009 worden opgenomen.
- (14) Aangezien zeer zuivere materialen nuttig toegepast afval in de zin van Richtlijn 2008/98/EG zijn, moeten zij overeenkomstig artikel 42, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) 2019/1009 worden uitgesloten van de bestanddelencategorieën 1 en 11 in bijlage II bij die verordening.
- (15) Sommige zeer zuivere materialen kunnen seleen bevatten, dat in hoge concentraties giftig kan zijn. Daarnaast kunnen sommige bijproducten ook chloride bevatten, dat tot bezorgdheid over het zoutgehalte in de bodem kan leiden. Wanneer die stoffen aanwezig zijn in concentraties die een bepaalde grenswaarde overschrijden, moet het gehalte van die stoffen op het etiket worden vermeld, zodat de gebruikers van het bemestingsproduct goed worden geïnformeerd. Bijlage III bij Verordening (EU) 2019/1009 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Het is belangrijk ervoor te zorgen dat wanneer bemestingsproducten zeer zuivere materialen bevatten, die producten worden onderworpen aan een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure, met inbegrip van een door een aangemelde instantie beoordeeld en goedgekeurd kwaliteitssysteem. Het is daarom nodig bijlage IV bij Verordening (EU) 2019/1009 te wijzigen om te voorzien in een passende conformiteitsbeoordeling voor dergelijke bemestingsproducten.
- (17) Aangezien de vereisten in de bijlagen II en III bij Verordening (EU) 2019/1009 en de in bijlage IV bij die verordening opgenomen conformiteitsbeoordelingsprocedures van toepassing zijn met ingang van 16 juli 2022, moet de toepassing van deze verordening tot dezelfde datum worden uitgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2019/1009 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.
- 2) Bijlage III wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.
- 3) Bijlage IV wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 juli 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EU) 2019/1009 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel I wordt het volgende punt toegevoegd:

“CMC 15: teruggewonnen zeer zuivere materialen”.

2) Deel II wordt als volgt gewijzigd:

a) in CMC 1 wordt punt 1 als volgt gewijzigd:

i) aan het einde van punt j) wordt het woord “of” geschrapt;

ii) in punt k) wordt “.” vervangen door “, of”;

iii) het volgende punt l) wordt toegevoegd:

“l) ammoniumzouten, sulfaat-zouten, fosfaat-zouten, elementaire zwavel, calciumcarbonaat of calciumoxide, teruggewonnen uit afvalstoffen in de zin van artikel 3, punt 1, van Richtlijn 2008/98/EG.”;

b) in CMC 11 wordt punt 1 als volgt gewijzigd:

i) aan het einde van punt f) wordt het woord “of” geschrapt;

ii) in punt g) wordt “.” vervangen door “, of”;

iii) het volgende punt h) wordt toegevoegd:

“h) ammoniumzouten, sulfaat-zouten, fosfaat-zouten, elementaire zwavel, calciumcarbonaat of calciumoxide, teruggewonnen uit afvalstoffen in de zin van artikel 3, punt 1, van Richtlijn 2008/98/EG.”;

c) de volgende categorie CMC 15 wordt toegevoegd:

“CMC 15: TERUGGEWONNEN ZEER ZUIVERE MATERIALEN

1) Een EU-bemestingsproduct mag een teruggewonnen zeer zuiver materiaal bevatten dat ammoniumzout, sulfaat-zout, fosfaat-zout, elementaire zwavel, calciumcarbonaat of calciumoxide of een mengsel daarvan is en waarvan de droge stof een zuiverheidsgraad van ten minste 95 % heeft.

2) Het zeer zuivere materiaal wordt teruggewonnen uit afvalstoffen die ontstaan tijdens:

a) een productieproces waarvoor als uitgangsmateriaal andere stoffen en mengsels worden gebruikt dan dierlijke bijproducten of afgeleide producten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1069/2009 ⁽¹⁾ vallen, of

b) een gaszuiverings- of emissiebeheersingsproces om nutriënten te verwijderen uit afgassen afkomstig van één of meer van de volgende uitgangsmaterialen en faciliteiten:

i) andere stoffen en mengsels dan afvalstoffen in de zin van artikel 3, punt 1, van Richtlijn 2008/98/EG;

ii) planten of delen van planten;

iii) bioafval in de zin van artikel 3, punt 4, van Richtlijn 2008/98/EG, afkomstig uit de gescheiden inzameling van bioafval aan de bron;

iv) stedelijk afvalwater en huishoudelijk afvalwater in de zin van artikel 2, punt 1 respectievelijk 2, van Richtlijn 91/271/EEG ⁽²⁾;

v) slib in de zin van artikel 2, punt a), van Richtlijn 86/278/EEG ⁽³⁾ dat geen gevaarlijke eigenschappen zoals bedoeld in bijlage III bij Richtlijn 2008/98/EG bezit;

vi) afvalstoffen in de zin van artikel 3, punt 1, van Richtlijn 2008/98/EG en brandstofinputs voor een afvalmeeverbrandingsinstallatie zoals gedefinieerd in Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ en geëxploiteerd overeenkomstig de voorwaarden van die richtlijn, mits die inputs geen gevaarlijke eigenschappen zoals bedoeld in bijlage III bij Richtlijn 2008/98/EG bezitten;

- vii) categorie 2- of categorie 3-materiaal of afgeleide producten daarvan, overeenkomstig de voorwaarden van artikel 32, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 en de in artikel 32, lid 3, van die verordening bedoelde maatregelen, mits de afgassen zijn verkregen uit een composterings- of vergistingsproces overeenkomstig CMC 3 respectievelijk CMC 5 in bijlage II bij deze verordening;
- viii) mest in de zin van artikel 3, punt 20, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 of afgeleide producten daarvan, of
- ix) huisvestingsfaciliteiten voor vee.

De in de punten i) tot en met vi) bedoelde uitgangsmaterialen bevatten geen dierlijke bijproducten of afgeleide producten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1069/2009 vallen.

- 3) Het zeer zuivere materiaal bevat een gehalte aan organische koolstof (C_{org}) van maximaal 0,5 % van de droge stof van het materiaal.
- 4) Het zeer zuivere materiaal bevat maximaal:
 - a) 6 mg/kg droge stof polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK₁₆) ⁽⁵⁾;
 - b) 20 ng WHO-toxiciteitsequivalenten ⁽⁶⁾/kg droge stof polychloordibenzo-*p*-dioxinen en polychloordibenzofuranen (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾.
- 5) Een EU-bemestingsproduct dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit zeer zuivere materialen, bevat maximaal:
 - a) 400 mg/kg droge stof totaal chroom (Cr), en
 - b) 2 mg/kg droge stof thallium (Tl).
- 6) Indien de naleving van een bepaalde in de punten 4 en 5 vastgesteld eis (zoals het ontbreken van een bepaalde contaminant) zeker en onweerlegbaar uit de aard van het zeer zuivere materiaal, het proces waarmee dat materiaal wordt teruggewonnen, of het productieproces van het EU-bemestingsproduct voortvloeit, mag er, op verantwoordelijkheid van de fabrikant, bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure van uit worden gegaan dat die eis inderdaad is nageleefd, zonder dit (bijvoorbeeld door middel van tests) te controleren.
- 7) Indien voor de productfunctiecategorie van een EU-bemestingsproduct dat geheel of gedeeltelijk uit zeer zuivere materialen zoals bedoeld in punt 2, b), bestaat, geen vereisten ten aanzien van *Salmonella* spp., *Escherichia coli* of Enterococcaceae zijn vastgesteld in bijlage I, mogen die ziekteverwekkers in het EU-bemestingsproduct de grenswaarden in de volgende tabel niet overschrijden:

Micro-organismen waarop moet worden getest	Bemonsteringsplannen			Grenswaarde
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Afwezig in 25 g of 25 ml
<i>Escherichia coli</i> of Enterococcaceae	5	5	0	1 000 in 1 g of 1 ml

waarbij:

n = aantal te testen monsters,

c = aantal monsters waarvan het aantal bacteriën uitgedrukt in kolonievormende eenheden (kve) tussen m en M ligt,

m = drempelwaarde voor het aantal bacteriën uitgedrukt in kve dat bevredigend wordt geacht,

M = maximumwaarde voor het aantal bacteriën uitgedrukt in kve.

- 8) De conformiteit van een EU-bemestingsproduct dat geheel of gedeeltelijk uit zeer zuivere materialen zoals bedoeld in punt 2, b), bestaat met de vereisten van punt 7 of met de vereisten ten aanzien van *Salmonella* spp., *Escherichia coli* of Enterococcaceae die voor de desbetreffende productfunctiecategorie van het EU-bemestingsproduct in bijlage I zijn vastgesteld, wordt gecontroleerd door middel van tests overeenkomstig punt 5.1.3.1 van module D1 (Kwaliteitsborging van het productieproces) in deel II van bijlage IV.

De vereisten van punt 7 en de vereisten ten aanzien van *Salmonella* spp., *Escherichia coli* of Enterococcaceae die in bijlage I zijn vastgesteld voor de desbetreffende productfunctiecategorie van een EU-bemestingsproduct dat uitsluitend bestaat uit zeer zuivere materialen zoals bedoeld in punt 2, b), zijn niet van toepassing wanneer de zeer zuivere materialen of alle biogene uitgangsmaterialen een van de volgende processen hebben ondergaan:

- a) sterilisatie onder druk door verhitting tot een kerntemperatuur van meer dan 133 °C gedurende ten minste 20 minuten bij een absolute druk van ten minste 3 bar, waarbij de druk moet worden verkregen door de sterilisatieruimte luchtledig te maken en stoom te injecteren ("verzadigde stoom");
- b) verwerking in een pasteurisatie- of ontsmettingstoestel dat gedurende ten minste één uur een temperatuur van 70 °C bereikt.

De vereisten van punt 7 en de vereisten ten aanzien van *Salmonella* spp., *Escherichia coli* of Enterococcaceae die in bijlage I zijn vastgesteld voor de desbetreffende productfunctiecategorie van een EU-bemestingsproduct dat uitsluitend bestaat uit zeer zuivere materialen zoals bedoeld in punt 2, b), zijn niet van toepassing wanneer de afgassen afkomstig zijn van een verbrandingsproces zoals gedefinieerd in Richtlijn 2010/75/EU.

- 9) Zeer zuivere materialen die zodanig worden opgeslagen dat zij niet tegen neerslag en direct zonlicht zijn beschermd, mogen alleen aan een EU-bemestingsproduct worden toegevoegd als zij niet meer dan 36 maanden voor de ondertekening van de EU-conformiteitsverklaring voor het desbetreffende EU-bemestingsproduct zijn geproduceerd.
- 10) Het zeer zuivere materiaal wordt op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 geregistreerd, in de vorm van een registratiedossier dat de volgende elementen bevat:
 - a) de in de bijlagen VI, VII en VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde informatie, en
 - b) een chemischeveiligheidsrapport op grond van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 dat betrekking heeft op het gebruik als bemestingsproduct,tenzij het expliciet onder één van de vrijstellingen van de registratieplicht valt waarin is voorzien in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 of in punt 6, 7, 8 of 9 van bijlage V bij die verordening.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten) (PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 91/271/EEG van de Raad van 21 mei 1991 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (PB L 135 van 30.5.1991, blz. 40).

⁽³⁾ Richtlijn 86/278/EEG van de Raad van 12 juni 1986 betreffende de bescherming van het milieu, in het bijzonder de bodem, bij het gebruik van zuiveringsslib in de landbouw (PB L 181 van 4.7.1986, blz. 6).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17).

⁽⁵⁾ De som van naftaleen, acenaftyleen, acenaftteen, fluoreen, fenantreen, antraceen, fluorantheen, pyreen, benzo[a]antraceen, chryseen, benzo[b]fluorantheen, benzo[k]fluorantheen, benzo[a]pyreen, indeno[1,2,3-cd]pyreen, dibenzo[a,h]antraceen en benzo[ghi]peryleen.

⁽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⁾ De som van 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; en OCDF."

BIJLAGE II

In deel I van bijlage III bij Verordening (EU) 2019/1009 wordt het volgende punt 7 ter toegevoegd:

“7 ter. Wanneer het EU-bemestingsproduct geheel of gedeeltelijk uit zeer zuivere materialen zoals bedoeld in deel II, CMC15, van bijlage II bestaat en:

- a) een gehalte aan seleen (Se) van meer dan 10 mg/kg droge stof bevat, wordt het seleengehalte vermeld;
- b) een gehalte aan chloride (Cl) van meer dan 30 g/kg droge stof bevat, wordt het chloridegehalte vermeld, tenzij het EU-bemestingsproduct is geproduceerd door middel van een productieproces waarbij stoffen of mengsels die chloride bevatten, zijn gebruikt voor de productie of opname van zouten van alkali- of aardalkalimetalen en overeenkomstig bijlage III informatie over deze zouten wordt verstrekt.

Wanneer het gehalte aan seleen of chloride overeenkomstig punt a) en b) wordt vermeld, wordt het duidelijk gescheiden van de nutriëntendeclaratie en kan het als verschillende waarden worden uitgedrukt.

Wanneer uit de aard van het zeer zuivere materiaal, het proces waarmee dat materiaal wordt teruggewonnen of het productieproces van het EU-bemestingsproduct dat dit materiaal bevat, naargelang het geval, zeker en onweerlegbaar voortvloeit dat het EU-bemestingsproduct minder seleen of chloride bevat dan de in de punten a) en b) vastgestelde grenswaarden, hoeft het etiket geen informatie over deze parameters te bevatten, en dit zonder controle (bijvoorbeeld door middel van tests) en op verantwoordelijkheid van de fabrikant.”.

BIJLAGE III

In deel II van bijlage IV bij Verordening (EU) 2019/1009 wordt module D1 (Kwaliteitsborging van het productieproces) als volgt gewijzigd:

1) In punt 2.2 wordt punt d) vervangen door:

“d) tekeningen, schema's, beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om het productieproces van het EU-bemestingsproduct te begrijpen en, met betrekking tot materialen van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 of 15, zoals omschreven in bijlage II, een schriftelijke beschrijving en een diagram van het productie- of terugwinningsproces, waarin alle behandelingen, opslagvaten en ruimten duidelijk worden aangeduid;”.

2) In punt 5.1.1.1 wordt de aanhef vervangen door:

“5.1.1.1. Voor materialen van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15, zoals omschreven in bijlage II, moet het hoger leidendgevend personeel van de organisatie van de fabrikant:”.

3) Punt 5.1.2.1 wordt vervangen door:

“5.1.2.1. Voor materialen van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15, zoals omschreven in bijlage II, waarborgt het kwaliteitssysteem dat de vereisten zoals in die bijlage beschreven, worden nageleefd.”.

4) Punt 5.1.3.1 wordt als volgt gewijzigd:

a) de aanhef wordt vervangen door:

“5.1.3.1. Voor materialen van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15, zoals omschreven in bijlage II, bestrijken de onderzoeken en tests de volgende elementen:”;

b) de punten b) en c) worden vervangen door:

“b) gekwalificeerd personeel verricht een visuele controle van elke zending van uitgangsmaterialen en verifieert de overeenstemming ervan met de specificaties van de uitgangsmaterialen in de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15 in bijlage II [OF: zoals omschreven in bijlage II];

c) de fabrikant weigert elke zending van een bepaald uitgangsmateriaal indien de visuele controle het vermoeden doet rijzen van ten minste één van de volgende zaken:

- de aanwezigheid van stoffen die gevaarlijk of schadelijk zijn voor het proces of voor de kwaliteit van het uiteindelijke EU-bemestingsproduct,
- niet-overeenstemming met de specificaties van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15 in bijlage II [OF: zoals omschreven in bijlage II], met name door de aanwezigheid van kunststof waardoor de grenswaarde voor macroscopische onzuiverheden wordt overschreden;”;

c) punt e) wordt vervangen door:

“e) de eindmaterialen worden bemonsterd om na te gaan of zij voldoen aan de specificaties van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15, zoals omschreven in bijlage II, en of de eigenschappen van het eindmateriaal de conformiteit van het EU-bemestingsproduct met de relevante eisen van bijlage I niet in gevaar brengen;”;

d) in punt f bis) wordt de aanhef vervangen door:

“f bis) voor materialen van de CMC's 12, 13, 14 en 15 worden de monsters van de eindmaterialen met ten minste de volgende standaardfrequentie genomen, of eerder dan gepland in het geval van een belangrijke wijziging die van invloed kan zijn op de kwaliteit van het EU-bemestingsproduct:”;

e) punt f ter) wordt vervangen door:

“f ter) voor materialen van de CMC's 12, 13, 14 en 15 wordt aan elke charge of ieder productiegedeelte een unieke code toegekend voor kwaliteitsbeheerdoeleinden. Ten minste één monster per 3 000 ton van deze materialen of één monster per twee maanden, naargelang wat zich het eerst voordoet, wordt gedurende ten minste twee jaar in goede staat bewaard;”;

f) punt g), iv), wordt vervangen door:

“iv) voor materialen van de CMC's 12, 13, 14 en 15, metingen uitvoeren van de in punt f ter) bedoelde bewaarde monsters en de nodige corrigerende maatregelen nemen om mogelijk verder vervoer en gebruik van dat materiaal te voorkomen.”.

5) In punt 5.1.4.1 wordt de aanhef vervangen door:

“5.1.4.1. Voor materialen van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15, zoals omschreven in bijlage II, blijkt uit de kwaliteitsdossiers dat uitgangsmaterialen, productie, opslag en conformiteit van uitgangs- en eindmaterialen met de desbetreffende vereisten van deze verordening doeltreffend worden gecontroleerd. Alle documenten zijn goed leesbaar en staan ter beschikking op de desbetreffende plaats(en) van gebruik, en eventuele verouderde versies worden onmiddellijk verwijderd van alle plaatsen waar het document wordt gebruikt, of worden in ieder geval als verouderd gemarkeerd. De documentatie van het kwaliteitsmanagement bevat ten minste de volgende gegevens:”.

6) In punt 5.1.5.1 wordt de aanhef vervangen door:

“5.1.5.1. Voor materialen van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15, zoals omschreven in bijlage II, stelt de fabrikant een jaarlijks programma voor interne audits op om de conformiteit van het kwaliteitssysteem met de volgende elementen te controleren:”.

7) In punt 6.3.2 wordt de aanhef vervangen door:

“6.3.2. Voor materialen van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15, zoals omschreven in bijlage II, neemt de aangemelde instantie tijdens elke audit monsters van de eindmaterialen en analyseert deze; die audits worden uitgevoerd met de volgende frequentie:”.
