

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1171 DA COMISSÃO

de 22 de março de 2022

**que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho para efeitos da inclusão de matérias de elevada pureza valorizadas como uma categoria de materiais componentes dos produtos fertilizantes UE**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. Os produtos fertilizantes UE contêm componentes de uma ou mais das categorias enumeradas no anexo II do referido regulamento.
- (2) Nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1009, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 44.º com vista a adaptar o anexo II ao progresso técnico. Nos termos do artigo 42.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1009, em conjugação com o artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, a Comissão pode incluir nas categorias de materiais componentes os materiais que deixem de ser resíduos na sequência de uma operação de valorização, se esses materiais se destinarem a ser utilizados para fins específicos, se existir um mercado ou uma procura para eles e se a sua utilização não acarretar impactos globalmente adversos para o ambiente ou a saúde humana.
- (3) O Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão identificou certas matérias de elevada pureza que podem ser valorizadas a partir de resíduos e utilizadas como componentes em produtos fertilizantes UE <sup>(3)</sup>.
- (4) As matérias de elevada pureza identificadas pelo JRC são os sais de amónio, sais de sulfato, sais de fosfato, enxofre elementar, carbonato de cálcio e óxido de cálcio. Todos esses materiais são abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, têm uma procura significativa no mercado e demonstraram o seu elevado valor agronómico durante um longo historial de utilização no terreno.
- (5) Como primeira medida para garantir a eficácia agronómica e a segurança, deve ser estabelecido um requisito de pureza mínima para as matérias de elevada pureza. De acordo com as informações disponíveis no relatório de avaliação do JRC, uma pureza de 95%, expressa em termos de matéria seca do material, assegurará uma elevada eficácia agronómica com riscos reduzidos para o ambiente, a saúde e a segurança. Embora, para alguns materiais, esta elevada pureza seja fixada em níveis mais ambiciosos do que os exigidos pelo Regulamento (CE) n.º 2003/2003, estima-se que essa pureza mais elevada seja possível com base nas práticas existentes.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 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* (não traduzido para português), JRC128459, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2022.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 2003, relativo aos adubos (JO L 304 de 21.11.2003, p. 1).

- (6) Além disso, é conveniente especificar que as matérias de elevada pureza são valorizadas a partir de resíduos, seguindo dois tipos de processos: processos que isolam sais ou outros elementos através de (uma combinação de) métodos avançados de purificação, como sejam cristalização, centrifugação ou extração líquido-líquido, frequentemente aplicados nas indústrias (petro)químicas; e processos de purificação de gases ou de controlo das emissões concebidos para remover nutrientes dos efluentes gasosos.
- (7) Consequentemente, deve limitar-se o teor de determinadas impurezas, agentes patogénicos ou contaminantes específicos dessas matérias, ou o teor de carbono orgânico, com base no relatório de avaliação do JRC. Esses critérios devem aplicar-se para além dos critérios de segurança estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1009 para a categoria funcional do produto correspondente e sem prejuízo do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>.
- (8) Por isso, devem ser estabelecidos valores-limite adicionais para os teores totais dos contaminantes crómio e tálio. Algumas das matérias de elevada pureza podem conter tais contaminantes em resultado das matérias de base e dos processos a partir dos quais são obtidas. Os valores-limite propostos para esses contaminantes devem assegurar que a utilização de produtos fertilizantes UE que contenham matérias de elevada pureza com tais contaminantes não conduza à sua acumulação no solo. Além disso, devem ser introduzidos requisitos relativos ao teor de agentes patogénicos para todos os produtos fertilizantes UE que contenham ou sejam constituídos por matérias de elevada pureza, dada a grande variedade de processos a partir dos quais podem ser obtidas e os fluxos de resíduos autorizados como matérias de base. Os valores-limite para os contaminantes e para os agentes patogénicos devem ser determinados em termos de concentração no produto final, à semelhança dos requisitos estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1009. Tal justifica-se pelo facto de os critérios de segurança introduzidos em resposta a quaisquer riscos específicos identificados dizerem respeito, regra geral, ao produto final e não a um material componente. Deverá igualmente facilitar a fiscalização do mercado desses produtos, uma vez que os testes devem ser realizados apenas no produto final.
- (9) Além disso, devem ser estabelecidos critérios de segurança adicionais para limitar o teor de 16 hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH<sub>16</sub>) <sup>(6)</sup> e de dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF) <sup>(7)</sup>. O Regulamento (UE) 2019/1021 estabelece reduções das libertações de PAH<sub>16</sub> e PCDD/PCDF como substâncias não fabricadas deliberadamente durante os processos de fabrico, mas não introduz um valor-limite nesses casos. Tendo em conta os elevados riscos gerados pela presença desses poluentes nos produtos fertilizantes, considera-se adequado introduzir requisitos mais rigorosos do que os estabelecidos no referido regulamento. Esses valores-limite devem ser estabelecidos ao nível dos materiais componentes e não como concentração no produto final, a fim de assegurar a coerência com o Regulamento (UE) 2019/1021.
- (10) Estes valores-limite podem não ser relevantes para todas as matérias de elevada pureza a incluir como nova categoria de materiais componentes. Por conseguinte, os fabricantes devem ter a possibilidade de presumir a conformidade do produto fertilizante com um determinado requisito, sem necessidade de verificação (por exemplo, mediante testagem), sempre que o cumprimento do referido requisito decorra de forma certa e incontestável da natureza ou do processo de valorização da respetiva matéria de elevada pureza ou do processo de fabrico do produto fertilizante UE.
- (11) Como medida de segurança adicional, as matérias de elevada pureza devem ser registadas com base no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>, nas condições já estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/1009 para as substâncias químicas de outras categorias de materiais componentes. Tal deverá assegurar que os fabricantes tenham em conta a utilização como produto fertilizante ao efetuarem a avaliação dos riscos ao abrigo desse regulamento e que o registo seja igualmente efetuado para materiais de baixa tonelagem.

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

<sup>(6)</sup> Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.

<sup>(7)</sup> Soma 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; e OCDF.

<sup>(8)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (12) Além disso, algumas das matérias de elevada pureza podem estar disponíveis nos mercados locais em quantidades superiores à procura. A fim de assegurar que existe procura no mercado de matérias de elevada pureza e que a sua armazenagem a longo prazo em condições longe das ideais não conduz a impactos ambientais adversos, é adequado limitar o período durante o qual podem ser utilizadas como materiais componentes de produtos fertilizantes UE após a sua produção. Os fabricantes devem ser obrigados a assinar a declaração UE de conformidade relativa ao produto fertilizante UE que contém as referidas matérias durante esse período.
- (13) Com base no que precede, a Comissão conclui que as matérias de elevada pureza, desde que sejam valorizadas de acordo com as regras aplicáveis à recuperação sugeridas no relatório de avaliação do JRC, asseguram a eficácia agronómica na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2019/1009. Além disso, estas matérias cumprem os critérios estabelecidos no artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE. Por último, se forem conformes com os outros requisitos do Regulamento (UE) 2019/1009 em geral e do anexo I desse regulamento em particular, não representam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, na aceção do artigo 42.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2019/1009. Essas matérias teriam também uma finalidade útil, uma vez que substituiriam outras matérias-primas utilizadas na produção de produtos fertilizantes UE. Por conseguinte, as matérias de elevada pureza valorizadas devem ser incluídas no anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009.
- (14) Além disso, dado que as matérias de elevada pureza são resíduos valorizados na aceção da Diretiva 2008/98/CE, devem ser excluídas das categorias de materiais componentes 1 e 11 do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento.
- (15) Algumas das matérias de elevada pureza podem conter selénio, que pode ser tóxico se estiver presente em concentrações elevadas. Algumas podem também conter cloreto, o que pode suscitar preocupações quanto à salinidade do solo. Sempre que essas substâncias estejam presentes em concentrações superiores a um determinado limite, o seu teor deve ser indicado no rótulo, de modo que os utilizadores do produto fertilizante sejam devidamente informados. O anexo III do Regulamento (UE) 2019/1009 deve ser alterado em conformidade.
- (16) É importante garantir que os produtos fertilizantes que contêm matérias de elevada pureza são sujeitos a um procedimento adequado de avaliação da conformidade, incluindo um sistema de qualidade avaliado e aprovado por um organismo notificado. É, por conseguinte, necessário alterar o anexo IV do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de prever uma avaliação da conformidade adequada para esses produtos fertilizantes.
- (17) Uma vez que os requisitos estabelecidos nos anexos II e III do Regulamento (UE) 2019/1009 e os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo IV desse regulamento são aplicáveis a partir de 16 de julho de 2022, é necessário adiar a aplicação do presente regulamento para a mesma data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

O Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

- 1) o anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 2) o anexo III é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;
- 3) o anexo IV é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

#### *Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de julho de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

1) na parte I, é aditado o seguinte ponto:

«CMC 15: Matérias de elevada pureza valorizadas».

2) a parte II é alterada do seguinte modo:

a) na CMC 1, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

i) no final da alínea j), é suprimido o termo «ou»;

ii) na alínea k), «.» é substituído por «; ou»;

iii) é aditada a seguinte alínea l):

«l) Sais de amónio, sais de sulfato, sais de fosfato, enxofre elementar, carbonato de cálcio ou óxido de cálcio que tenham sido valorizados a partir de resíduos na aceção do ponto 1 do artigo 3.º da Diretiva 2008/98/CE.»

b) na CMC 11, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

i) no final da alínea f), é suprimido o termo «ou»;

ii) na alínea g), «.» é substituído por «; ou»;

iii) é aditada a seguinte alínea h):

«h) sais de amónio, sais de sulfato, sais de fosfato, enxofre elementar, carbonato de cálcio ou óxido de cálcio que tenham sido valorizados a partir de resíduos na aceção do ponto 1 do artigo 3.º da Diretiva 2008/98/CE.»

c) é aditada a seguinte CMC 15:

«CMC 15: MATÉRIAS DE ELEVADA PUREZA VALORIZADAS

1) Um produto fertilizante UE pode conter uma matéria de elevada pureza valorizada, que seja sal de amónio, sal de amónio, sal de sulfato, sal de fosfato, enxofre elementar, carbonato de cálcio ou óxido de cálcio, ou suas misturas, com uma pureza de, pelo menos, 95% de matéria seca do material.

2) A matéria de elevada pureza deve ser valorizada a partir de resíduos produzidos mediante:

a) um processo de produção que utiliza substâncias e misturas como matérias de base, com exceção de subprodutos animais ou produtos derivados, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 <sup>(1)</sup>; ou

b) um processo de purificação de gases ou de controlo das emissões concebido para remover nutrientes de efluentes gasosos provenientes de uma ou mais das seguintes matérias de base e instalações:

i) substâncias e misturas, exceto resíduos na aceção do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE,

ii) plantas ou partes de plantas,

iii) biorresíduos na aceção do artigo 3.º, n.º 4, da Diretiva 2008/98/CE, resultantes da recolha seletiva de biorresíduos na fonte,

iv) águas residuais urbanas e domésticas, na aceção, respetivamente, do artigo 2.º, pontos 1 e 2, da Diretiva 91/271/CEE <sup>(2)</sup>,

v) lamas, na aceção da alínea a) do artigo 2.º da Diretiva 86/278/CEE <sup>(3)</sup>, que não apresentem as características de perigosidade enumeradas no anexo III da Diretiva 2008/98/CE,

vi) resíduos, na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2008/98/CE, e combustíveis introduzidos numa instalação de coíncineração de resíduos, tal como definida na Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, e explorados de acordo com as condições da referida diretiva, desde que esses materiais de base não apresentem as características de perigosidade enumeradas no anexo III da Diretiva 2008/98/CE,

- vii) matérias da categoria 2 ou da categoria 3 ou produtos delas derivados, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 32.º, n.ºs 1 e 2, e nas medidas referidas no artigo 32.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, desde que os efluentes gasosos sejam derivados de um processo de compostagem ou digestão em conformidade com as CMC 3 e 5, respetivamente, do anexo II do presente regulamento,
- viii) chorume, na aceção do artigo 3.º, ponto 20, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ou produtos derivados do mesmo, ou
- ix) instalações de alojamento de animais.

As matérias de base referidas nas subalíneas i) a vi) não podem conter subprodutos animais nem produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

- 3) a matéria de elevada pureza deve ter um teor de carbono orgânico ( $C_{org}$ ) máximo de 0,5% da matéria seca do material.
- 4) a matéria de elevada pureza não deve conter mais de:
  - a) 6 mg/kg de matéria seca de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH<sub>16</sub>) (6);
  - b) 20 ng equivalentes de toxicidade da OMS (6)/kg de matéria seca de dibenzo-para-dioxinas e dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF) (7).
- 5) um produto fertilizante UE que contenha ou seja constituído por matérias de elevada pureza não pode conter mais do que:
  - a) 400 mg/kg de matéria seca de crómio (Cr) total; e
  - b) 2 mg/kg de matéria seca de tálio (Tl).
- 6) sempre que a conformidade com um dado requisito estabelecido nos n.ºs 4 e 5 (como a ausência de um determinado contaminante) decorrer certa e incontestavelmente da natureza ou do processo de valorização da matéria de elevada pureza ou do processo de fabrico de um produto fertilizante UE, essa conformidade pode ser presumida na avaliação do processo de conformidade, sem necessidade de verificação (por exemplo, mediante testagem), sob responsabilidade do fabricante.
- 7) nos casos em que, para a categoria funcional do produto fertilizante UE que contenha ou seja constituído por matérias de elevada pureza a que se refere o n.º 2, alínea b), o anexo I não tenha fixado nenhum requisito no que diz respeito a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae*, o teor desses agentes patogénicos no produto fertilizante UE não pode exceder os limites indicados na tabela seguinte:

Microorganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em unidades formadoras de colónias (UFC) se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

- 8) A conformidade de um produto fertilizante UE que contenha ou seja constituído por matérias de elevada pureza referidas no n.º 2, alínea b), com os requisitos do n.º 7 ou com os requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* estabelecidos no anexo I para a CFP correspondente do produto fertilizante UE deve ser verificada através de testes, em conformidade com o ponto 5.1.3.1 do módulo D1 — Garantia da qualidade do processo de produção — referido no anexo IV, parte II.

Os requisitos do ponto 7 e os requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* estabelecidos no anexo I para a correspondente CFP de um produto fertilizante UE constituído apenas por matérias de elevada pureza referidas no n.º 2, alínea b), não se aplicam quando as matérias de elevada pureza ou todas as matérias de base biogénicas utilizadas tiverem sido submetidas a um dos seguintes processos:

- a) esterilização sob pressão através do aquecimento a uma temperatura central superior a 133 °C durante, pelo menos, 20 minutos a uma pressão absoluta de, no mínimo, 3 bar, em que a pressão tem de ser produzida pela evacuação de todo o ar na câmara de esterilização e pela substituição do ar por vapor («vapor saturado»);
- b) transformação numa unidade de pasteurização ou higienização que atinja uma temperatura de 70 °C durante, pelo menos, uma hora.

Os requisitos do ponto 7 e os requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* estabelecidos no anexo I para a correspondente CFP de um produto fertilizante UE constituído apenas por matérias de elevada pureza referidas no n.º 2, alínea b), não se aplicam quando os efluentes gasosos resultem de um processo de incineração definido na Diretiva 2010/75/UE:

- 9) as matérias de elevada pureza armazenadas de uma forma que não as proteja contra a precipitação e a luz solar direta só podem ser adicionadas a um produto fertilizante UE se tiverem sido fabricadas no prazo máximo de 36 meses antes da assinatura da declaração UE de conformidade do produto fertilizante UE em causa.
- 10) a matéria de elevada pureza deve ter sido registada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, num processo que contenha:
  - a) as informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e
  - b) um relatório de segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante,

salvo se estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no anexo V, pontos 6, 7, 8 ou 9, do mesmo regulamento.»

(<sup>1</sup>) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

(<sup>2</sup>) Diretiva 91/271/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1991, relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (JO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

(<sup>3</sup>) Diretiva 86/278/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1986, relativa à proteção do ambiente, e em especial dos solos, na utilização agrícola de lamas de depuração (JO L 181 de 4.7.1986, p. 6).

(<sup>4</sup>) Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

(<sup>5</sup>) Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.

(<sup>6</sup>) 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* (não traduzido para português). *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

(<sup>7</sup>) Soma 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; e OCDF.

## ANEXO II

No anexo III, parte I, do Regulamento (UE) 2019/1009 é aditado o seguinte ponto 7-B:

«7-B. Se o produto fertilizante UE contiver ou for constituído pelas matérias de elevada pureza referidas na CMC 15 do anexo II, parte II, e:

- a) apresentar um teor de selénio (Se) superior a 10 mg/kg de matéria seca, o teor de selénio deve ser indicado;
- b) tiver um teor de cloreto (Cl-) superior a 30 g/kg de matéria seca, o teor de cloreto deve ser indicado, a menos que o produto fertilizante UE seja produzido através de um processo de fabrico em que tenham sido utilizadas substâncias ou misturas que contenham cloreto com a intenção de produzir ou incluir sais metálicos alcalinos ou sais de metais alcalinoterrosos, e sejam fornecidas informações sobre esses sais em conformidade com o anexo III.

Sempre que o teor de selénio ou de cloreto for indicado em conformidade com as alíneas a) e b), deve ser claramente separado da declaração de nutrientes e pode ser expresso sob a forma de um intervalo de valores.

Sempre que o facto de esse produto fertilizante UE conter selénio ou cloreto abaixo dos valores-limite estabelecidos nas alíneas a) e b) decorrer certa e incontestavelmente da natureza ou da operação de valorização da matéria de elevada pureza ou o processo de produção do produto fertilizante UE que contém essa matéria, consoante o caso, o rótulo não pode conter informações sobre esses parâmetros, sem verificação (designadamente testagem), sob a responsabilidade do fabricante.»

---

## ANEXO III

No anexo IV, parte II, do Regulamento (UE) 2019/1009, o módulo D1 (Garantia da qualidade do processo de produção) é alterado do seguinte modo:

1) no ponto 2.2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE e, no que respeita aos materiais das CMC 3, 5, 12, 13, 14 ou 15, conforme definidos no anexo II, uma descrição por escrito e um diagrama do processo de produção ou de valorização, identificando claramente cada tratamento, recipiente de armazenamento e área em questão.»

2) a parte introdutória do ponto 5.1.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.1.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, conforme definidos no anexo II, os quadros superiores da organização do fabricante devem:».

3) o ponto 5.1.2.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.2.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, conforme definidos no anexo II, o sistema de qualidade garante a conformidade com os requisitos especificados nesse anexo.».

4) o ponto 5.1.3.1 passa a ter a seguinte redação:

a) a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«5.1.3.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, conforme definidos no anexo II, os exames e ensaios devem incluir os seguintes elementos:».

b) as alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:

«b) pessoal qualificado deve submeter cada remessa de matérias de base a uma inspeção visual e à verificação da compatibilidade com as especificações das matérias de base enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15 [OU: conforme definido no anexo II].

c) o fabricante deve recusar qualquer remessa de um determinado tipo de matérias de base se a inspeção visual levantar suspeitas de qualquer uma das situações seguintes:

- presença de resíduos perigosos ou de substâncias prejudiciais para a transformação ou para a qualidade do produto fertilizante UE final,
- incompatibilidade com as especificações enunciadas no anexo II para as CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15 [OU: conforme definido no anexo II], nomeadamente devido à presença de plásticos que possam fazer exceder o valor-limite definido para as impurezas macroscópicas.»

c) a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) são colhidas amostras dos materiais produzidos a fim de verificar que cumprem as especificações estabelecidas nas CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, conforme definidas no anexo II, e que as propriedades dos materiais produzidos não põem em causa a conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I.».

d) a parte introdutória da alínea f-A) passa a ter a seguinte redação:

«f-A) para os materiais das CMC 12, 13, 14 e 15, as amostras de materiais produzidos devem ser colhidas com, pelo menos, a seguinte frequência por defeito, ou antes da data prevista em caso de qualquer alteração significativa que possa afetar a qualidade do produto fertilizante UE:».

e) a alínea f-B) passa a ter a seguinte redação:

«f-B) para os materiais das CMC 12, 13, 14 e 15, a cada lote ou porção de produção será atribuído um código único para efeitos de gestão da qualidade. Pelo menos uma amostra por 3 000 toneladas destes materiais ou uma amostra a cada dois meses, consoante o que ocorrer primeiro, deve ser armazenada em bom estado durante um período de, pelo menos, dois anos.».

f) na alínea g), a subalínea iv) passa a ter a seguinte redação:

«iv) para os materiais das CMC 12, 13, 14 e 15, medir as amostras de referência referidas na subalínea f-B) e tomar as medidas corretivas necessárias para impedir o eventual transporte e utilização desse material.».

5) a parte introdutória do ponto 5.1.4.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.4.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, conforme definidos no anexo II, os registos de qualidade devem demonstrar um controlo efetivo das matérias de base, da produção, da armazenagem e da conformidade das matérias de base e dos materiais produzidos com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Cada documento deve ser legível e estar disponível no seu lugar de utilização, devendo qualquer versão obsoleta ser prontamente retirada de todos os locais onde é utilizada ou, pelo menos, identificada como obsoleta. A documentação de gestão da qualidade deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:».

6) a parte introdutória do ponto 5.1.5.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.1.5.1. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, conforme definidos no anexo II, o fabricante deve estabelecer um programa anual de auditoria interna, com o objetivo de verificar a conformidade do sistema de qualidade, com os seguintes componentes:».

7) a parte introdutória do ponto 6.3.2. passa a ter a seguinte redação:

«6.3.2. Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, conforme definidos no anexo II, o organismo notificado recolhe e analisa, durante cada auditoria, amostras dos materiais produzidos, devendo essas auditorias ser realizadas com a seguinte frequência:».

---