

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/1171 AL COMISIEI

din 22 martie 2022

de modificare a anexelor II, III și IV la Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului în scopul adăugării unor materii recuperate cu un grad mare de puritate sub forma unei categorii de materii componente în produsele fertilizante UE

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003 ⁽¹⁾, în special articolul 42 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/1009 stabilește norme privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE. Produsele fertilizante UE conțin materii componente dintr-una sau mai multe dintre categoriile enumerate în anexa II la regulamentul respectiv.
- (2) În conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/1009, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 44 în scopul adaptării anexei II la progresul tehnic. În temeiul articolului 42 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/1009, coroborat cu articolul 6 din Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, Comisia poate include în categoriile de materii componente materii care încetează să fie deșeuri în urma unei operațiuni de recuperare dacă materiile respective urmează să fie utilizate în scopuri specifice, dacă există o piață sau o cerere pentru ele și dacă utilizarea lor nu conduce la efecte negative globale asupra mediului sau a sănătății umane.
- (3) Centrul Comun de Cercetare („JRC”) al Comisiei a identificat anumite materii cu un grad mare de puritate care ar putea fi recuperate din deșeuri și utilizate ca materii componente în produsele fertilizante UE ⁽³⁾.
- (4) Materiile cu un grad mare de puritate identificate de JRC sunt săruri de amoniu, săruri de sulfat, săruri fosfatice, sulf elementar, carbonat de calciu și oxid de calciu. Toate aceste materii sunt reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2003/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, au o cerere semnificativă pe piață și s-a dovedit valoarea lor agronomică mare de-a lungul unui lung istoric de utilizare în domeniu.
- (5) Ca o primă măsură pentru a asigura atât siguranța, cât și eficiența agronomică, este necesar să fie stabilită o cerință minimă în materie de puritate pentru materiile cu un grad mare de puritate. Conform informațiilor disponibile în raportul de evaluare întocmit de JRC, o puritate de 95 %, exprimată în substanța uscată a materiei, va asigura o eficiență agronomică mare, cu riscuri mici pentru mediu, sănătate și siguranță. Deși, pentru unele materii, această puritate mare este stabilită la niveluri mai ambițioase decât cele necesare în baza Regulamentului (CE) nr. 2003/2003, se estimează că o astfel de puritate mai mare se poate obține pe baza practicilor existente.

⁽¹⁾ JO L 170, 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, *Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products* (Propuneri tehnice pentru subproduse și materiale cu un grad mare de puritate utilizate ca materii componente pentru produsele fertilizante UE), JRC128459, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2022.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 2003/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 octombrie 2003 privind îngrășămintele (JO L 304, 21.11.2003, p. 1).

- (6) În plus, este necesar să se precizeze că materiile cu un grad mare de puritate sunt recuperate din deșeuri în urma a două tipuri de procese: procese care izolează sărurile sau alte elemente prin (o combinație de) metode avansate de purificare, cum ar fi cristalizarea, centrifugarea sau extracția lichid-lichid, aplicate adesea în industriile (petro-) chimice; și procese de purificare a gazelor sau de control al emisiilor menite să elimine nutrienții din gazele reziduale.
- (7) Prin urmare, potrivit raportului de evaluare întocmit de JRC, este necesar să fie limitat conținutul de anumite impurități, agenți patogeni sau contaminanți care sunt specifici materiilor respective sau conținutul de carbon organic. Este necesar ca astfel de criterii să se aplice în plus față de criteriile privind siguranța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1009 pentru categoria funcțională de produse corespunzătoare și fără a aduce atingere Regulamentului (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.
- (8) În consecință, este necesar să fie stabilite valori-limită suplimentare pentru contaminanții crom total și talii. Unele dintre materiile cu un grad mare de puritate pot conține astfel de contaminanți ca urmare a materiilor prime și a proceselor prin care sunt obținute. Este necesar ca valorile-limită propuse pentru acești contaminanți să asigure faptul că utilizarea produselor fertilizante UE care conțin materii cu un grad mare de puritate și cu astfel de contaminanți nu determină acumularea lor în sol. În plus, este necesar să fie introduse cerințe privind conținutul de agenți patogeni pentru toate produsele fertilizante UE care conțin sau constau în materii cu un grad mare de puritate, având în vedere marea varietate de procese prin care ar putea fi obținute și fluxurile de deșeuri permise ca materii prime. Este necesar ca valorile-limită, atât pentru contaminanți, cât și pentru agenții patogeni, să fie stabilite ca o concentrație în produsul finit, în mod similar cu cerințele stabilite în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1009. Această necesitate este justificată de faptul că criteriile de siguranță introduse ca răspuns la orice riscuri specifice identificate se referă, de regulă, la produsul finit și nu la o materie componentă. Astfel, s-ar facilita și supravegherea pieței acestor produse, deoarece testele se efectuează numai pe produsul finit.
- (9) În plus, este necesar să fie stabilite criterii de siguranță suplimentare pentru a limita conținutul a 16 hidrocarburi aromatice policiclice (HAP₁₆) ⁽⁶⁾ și al dibenzo-p-dioxinelor policlorurate și dibenzofuranilor policlorurați (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾. Regulamentul (UE) 2019/1021 stabilește reduceri ale emisiilor de HAP₁₆ și de PCDD/PCDF ca substanțe produse neintenționat în timpul proceselor de fabricație, dar nu introduce o valoare-limită în astfel de cazuri. Având în vedere riscurile mari generate de prezența unor astfel de poluanți în produsele fertilizante, se consideră adecvată introducerea unor cerințe mai stricte decât cele prevăzute în regulamentul menționat. Este necesar ca astfel de valori-limită să fie stabilite la nivel de materie componentă și nu ca o concentrație în produsul finit, pentru a se asigura coerența cu Regulamentul (UE) 2019/1021.
- (10) Este posibil ca aceste valori-limită să nu fie relevante pentru toate materiile cu un grad mare de puritate care trebuie incluse ca o nouă categorie de materii componente. Prin urmare, este necesar ca producătorii să aibă posibilitatea de a presupune conformitatea produsului fertilizant cu o anumită cerință fără a mai fi nevoie de verificare, de exemplu, prin testare, ori de câte ori, din natura sau din procesul de recuperare al respectivei materii cu un grad mare de puritate sau din procesul de fabricație al produsului fertilizant UE rezultă în mod sigur și incontestabil că este asigurată conformitatea cu cerința menționată.
- (11) Ca măsură de siguranță suplimentară, este necesar ca materiile cu un grad mare de puritate să fie înregistrate pe baza Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾, în condițiile extinse deja prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/1009 pentru substanțele chimice din alte categorii de materii componente. Este necesar ca acest aspect să asigure faptul că producătorii iau în considerare utilizarea ca produs fertilizant atunci când efectuează evaluarea riscurilor în temeiul regulamentului respectiv și că înregistrarea se efectuează și pentru materiile în cantități mici.

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți (JO L 169, 25.6.2019, p. 45).

⁽⁶⁾ Sumă de naftalină, acenaftilenă, acenaftenă, fluorenă, fenantrenă, antracenă, fluorantenă, pirenă, benz[a]antracenă, crisenă, benz[b]fluorantenă, benz[k]fluorantenă, benz[a]pirenă, inden[1,2,3-cd]pirenă, dibenz[a,h]antracenă și benz[ghi]perilenă.

⁽⁷⁾ Sumă 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; și OCDF.

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (12) În plus, unele dintre materiile cu un grad mare de puritate pot fi disponibile pe piețele locale în cantități care depășesc cererea. Pentru a se asigura că pe piață există cerere de materii cu un grad mare de puritate și că depozitarea lor pe termen lung în condiții sub nivelul optim nu determină efecte negative asupra mediului, este adecvat să se limiteze perioada de timp în care ele pot fi utilizate ca materii componente pentru produsele fertilizante UE după ce au fost generate. Este necesar ca producătorii să aibă obligația de a semna declarația de conformitate UE pentru produsul fertilizant UE care conține materia respectivă în perioada respectivă.
- (13) Pe baza celor de mai sus, Comisia concluzionează că materiile cu un grad mare de puritate, dacă sunt recuperate în conformitate cu normele privind recuperarea sugerate în raportul de evaluare întocmit de JRC, asigură eficiența agronomică în sensul articolului 42 alineatul (1) primul paragraf litera (b) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2019/1009. Mai mult, ele respectă criteriile prevăzute la articolul 6 din Directiva 2008/98/CE. În fine, dacă sunt conforme cu celelalte cerințe din Regulamentul (UE) 2019/1009 în general și din anexa I la regulamentul respectiv în special, ele nu ar prezenta un risc pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor, pentru siguranță sau pentru mediu în sensul articolului 42 alineatul (1) primul paragraf litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2019/1009. Astfel de materii ar avea, de asemenea, un scop util, deoarece ar înlocui alte materii prime utilizate în producția de produse fertilizante UE. Prin urmare, este necesar ca materiile recuperate cu un grad mare de puritate să fie incluse în anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009.
- (14) Mai mult, având în vedere faptul că materiile cu un grad mare de puritate sunt deșeuri recuperate în sensul Directivei 2008/98/CE, este necesar ca ele să fie excluse din categoriile 1 și 11 de materii componente din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009 în temeiul articolului 42 alineatul (1) al treilea paragraf din regulamentul respectiv.
- (15) Unele materii cu un grad mare de puritate pot conține seleniu, care poate fi toxic dacă este prezent în concentrație mare. Unele pot conține, de asemenea, clor, ceea ce poate prezenta motive de îngrijorare cu privire la salinitatea solului. Ori de câte ori substanțele respective sunt prezente în concentrații care depășesc o anumită limită, este necesară indicarea conținutului lor pe etichetă, astfel încât utilizatorii produsului fertilizant să fie informați în mod corespunzător. Este necesar ca anexa III la Regulamentul (UE) 2019/1009 să fie modificată în consecință.
- (16) Este important să se asigure faptul că, atunci când produsele fertilizante conțin materii cu un grad mare de puritate, ele fac obiectul unei proceduri adecvate de evaluare a conformității, inclusiv al unui sistem de calitate evaluat și aprobat de un organism notificat. Prin urmare, este necesar să se modifice anexa IV la Regulamentul (UE) 2019/1009, pentru a prevedea o evaluare adecvată a conformității pentru astfel de produse fertilizante.
- (17) Având în vedere că cerințele prevăzute în anexele II și III la Regulamentul (UE) 2019/1009 și procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexa IV la regulamentul respectiv urmează să se aplice de la 16 iulie 2022, este necesar să se amâne aplicarea prezentului regulament până la aceeași dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.
2. Anexa III se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.
3. Anexa IV se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 16 iulie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

1. În partea I, se adaugă următorul punct:

„CMC 15: Materii recuperate cu un grad mare de puritate”.

2. Partea II se modifică după cum urmează:

(a) La CMC 1, punctul 1 se modifică după cum urmează:

(i) la sfârșitul literei (j), cuvântul „sau” se elimină;

(ii) la litera (k), „” se înlocuiește cu „, sau”;

(iii) se adaugă următoarea literă (l):

„(l) sărurilor de amoniu, sărurilor de sulfat, sărurilor fosfatice, sulfului elementar, carbonatului de calciu și oxidului de calciu, care sunt recuperate din deșeuri în sensul articolului 3 punctul 1 din Directiva 2008/98/CE.”

(b) La CMC 11, punctul 1 se modifică după cum urmează:

(i) la sfârșitul literei (f), cuvântul „sau” se elimină;

(ii) la litera (g), „” se înlocuiește cu „, sau”;

(iii) se adaugă următoarea literă (h):

„(h) sărurilor de amoniu, sărurilor de sulfat, sărurilor fosfatice, sulfului elementar, carbonatului de calciu și oxidului de calciu, care sunt recuperate din deșeuri în sensul articolului 3 punctul 1 din Directiva 2008/98/CE.”

(c) Se adaugă următoarea CMC 15:

„CMC 15: MATERII RECUPERATE CU UN GRAD MARE DE PURITATE

1. Un produs fertilizant UE poate conține o materie recuperată cu un grad mare de puritate, și anume sare de amoniu, sare de sulfat, sare fosfatică, sulf elementar, carbonat de calciu sau oxid de calciu sau amestecuri ale acestora, cu un grad de puritate de cel puțin 95 % din substanța uscată a materiei.

2. Materia cu un grad mare de puritate se recuperează din deșeurile generate în urma:

(a) unui proces de producție care utilizează ca materii prime substanțe și amestecuri, altele decât subprodusele de origine animală sau produsele derivate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 ⁽¹⁾, sau

(b) unui proces de purificare a gazelor sau de control al emisiilor menit să elimine nutrienții din gazele reziduale derivate din una sau mai multe din următoarele materii prime și provenite de la una sau mai multe din următoarele unități:

(i) substanțe și amestecuri, altele decât deșeurile în sensul articolului 3 punctul 1 din Directiva 2008/98/CE;

(ii) plante sau părți din plante;

(iii) biodeșeuri în sensul articolului 3 punctul 4 din Directiva 2008/98/CE, provenite din colectarea separată la sursă a biodeșeurilor;

(iv) ape urbane reziduale și ape menajere uzate în sensul articolului 2 punctele 1 și, respectiv, 2 din Directiva 91/271/CEE ⁽²⁾;

(v) nămoluri în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 86/278/CEE ⁽³⁾, care nu prezintă proprietățile periculoase enumerate în anexa III la Directiva 2008/98/CE;

(vi) deșeuri în sensul articolului 3 punctul 1 din Directiva 2008/98/CE și combustibili utilizați într-o instalație de coîncinerare a deșeurilor, astfel cum este definită în Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾ și care funcționează în conformitate cu condițiile prevăzute în directiva respectivă, cu condiția ca acești combustibili să nu prezinte proprietățile periculoase enumerate în anexa III la Directiva 2008/98/CE;

- (vii) materii de categoria 2 sau 3 sau produse derivate din acestea, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 32 alineatele (1) și (2) și în măsurile menționate la articolul 32 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, cu condiția ca gazele reziduale să provină dintr-un proces de compostare sau de digestie în conformitate cu CMC 3 și, respectiv, CMC 5 din anexa II la prezentul regulament;
- (viii) gunoi de grajd (dejecții animaliere) în sensul articolului 3 punctul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau produse derivate din acesta; sau
- (ix) unități de adăpostire a șeptelului.

Materiile prime menționate la punctele (i)-(vi) nu conțin subproduse de origine animală sau produse derivate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1069/2009.

3. Materia cu un grad mare de puritate are un conținut de carbon organic (C_{org}) de maximum 0,5 % din substanța uscată a materiei.
4. Materia cu un grad mare de puritate conține cel mult:
 - (a) 6 mg hidrocarburi aromatice policiclice (HAP_{16})/kg de substanță uscată (?);
 - (b) 20 ng echivalenți de toxicitate OMS (*) de dibenzo-para-dioxine policlorurate și dibenzofurani policlorurați (PCDD/PCDF) (°)/kg de substanță uscată.
5. Un produs fertilizant UE care conține sau constă în materii cu un grad mare de puritate conține cel mult:
 - (a) 400 mg/kg de substanță uscată de crom total (Cr); și
 - (b) 2 mg/kg de substanță uscată de taliiu (Tl).
6. Atunci când, din natura sau din procesul de recuperare a materiei cu un grad mare de puritate sau din procesul de fabricație a produsului fertilizant UE, rezultă în mod cert și incontestabil că este asigurată conformitatea cu o anumită cerință prevăzută la punctele 4 și 5 (cum ar fi absența unui anumit contaminant), în cadrul procedurii de evaluare a conformității, se poate presupune îndeplinirea acelei cerințe fără a mai fi nevoie de verificare (de exemplu, prin testare), pe răspunderea producătorului.
7. În cazul în care, pentru categoria funcțională de produse corespunzătoare unui produs fertilizant UE care conține sau constă în materiile cu un grad mare de puritate menționate la punctul 2 litera (b), nu au fost prevăzute, în anexa I, cerințe privind *Salmonella* spp., *Escherichia coli* sau *Enterococcaceae*, agenții patogeni respectivi din produsul fertilizant UE trebuie să nu depășească limitele stabilite în următorul tabel:

Microorganisme de testat	Planuri de eșantionare			Limită
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Absență în 25 g sau 25 ml
<i>Escherichia coli</i> sau <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 în 1 g sau 1 ml

unde:

n = numărul de eșantioane de analizat;

c = numărul de eșantioane în care numărul de bacterii, exprimat în unități formatoare de colonii (UFC), este cuprins între m și M;

m = valoarea-prag pentru numărul de bacterii, exprimat în UFC, care este considerată ca fiind satisfăcătoare;

M = valoarea maximă pentru numărul de bacterii exprimat în UFC.

8. Conformitatea unui produs fertilizant UE care conține sau constă în materiile cu un grad mare de puritate menționate la punctul 2 litera (b) cu cerințele de la punctul 7 sau cu cerințele pentru *Salmonella* spp., *Escherichia coli* sau *Enterococcaceae* prevăzute în anexa I pentru CFP corespunzătoare produsului fertilizant UE se verifică prin testare, în conformitate cu punctul 5.1.3.1 din Modulul D1 – Asigurarea calității procesului de producție, din partea II a anexei IV.

Cerințele de la punctul 7 și cerințele pentru *Salmonella* spp., *Escherichia coli* sau *Enterococcaceae* prevăzute în anexa I pentru CFP corespunzătoare unui produs fertilizant UE care constă numai în materiile cu un grad mare de puritate menționate la punctul 2 litera (b) nu se aplică atunci când materiile cu un grad mare de puritate sau toate materiile prime biogene utilizate au fost supuse unuia dintre următoarele procese:

- (a) sterilizare sub presiune prin încălzire la o temperatură internă mai mare de 133 °C timp de cel puțin 20 de minute la o presiune absolută de cel puțin 3 bari, presiunea fiind produsă prin evacuarea întregului aer din camera de sterilizare și înlocuirea aerului cu abur („abur saturat”);
- (b) prelucrarea într-o unitate de pasteurizare sau igienizare care atinge o temperatură de 70 °C timp de cel puțin o oră.

Cerințele de la punctul 7 și cerințele pentru *Salmonella* spp., *Escherichia coli* sau *Enterococcaceae* prevăzute în anexa I pentru CFP corespunzătoare unui produs fertilizant UE care constă numai în materiile cu un grad mare de puritate menționate la punctul 2 litera (b) nu se aplică atunci când gazele reziduale provin dintr-un proces de incinerare, astfel cum a fost definit în Directiva 2010/75/UE.

9. Materiile cu un grad mare de puritate care sunt depozitate într-un mod care nu le protejează împotriva precipitațiilor și a luminii solare directe pot fi adăugate unui produs fertilizant UE numai dacă au fost fabricate cu maximum 36 de luni înainte de semnarea declarației de conformitate UE pentru respectivul produs fertilizant UE.
10. Materiile cu un grad mare de puritate trebuie să fi fost înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, pe baza unui dosar care conține:
 - (a) informațiile prevăzute în anexele VI, VII și VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; și
 - (b) un raport de securitate chimică în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care să vizeze utilizarea lor ca produs fertilizant,

cu excepția cazului în care substanța este exceptată în mod explicit de la obligația de înregistrare prevăzută în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau la punctul 6, 7, 8 sau 9 din anexa V la regulamentul menționat.

- (¹) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).
- (²) Directiva 91/271/CEE a Consiliului din 21 mai 1991 privind tratarea apelor urbane reziduale (JO L 135, 30.5.1991, p. 40).
- (³) Directiva 86/278/CEE a Consiliului din 12 iunie 1986 privind protecția mediului, în special a solului, atunci când se utilizează nămoluri de epurare în agricultură (JO L 181, 4.7.1986, p. 6).
- (⁴) Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (JO L 334, 17.12.2010, p. 17).
- (⁵) Sumă de naftalină, acenaftenă, acenaftenă, fluorenă, fenantrenă, antracenă, fluorantenă, pirenă, benz[a]antracenă, crisenă, benz[b]fluorantenă, benz[k]fluorantenă, benz[a]pirenă, inden[1,2,3-cd]pirenă, dibenz[a,h]antracenă și benz[ghi]perilenă.
- (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* (Reevaluarea din 2005 de către Organizația Mondială a Sănătății a factorilor de echivalență de toxicitate la om și la mamifere pentru dioxine și compuși de tipul dioxinelor). *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (⁷) Sumă 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; și OCDF.”.

ANEXA II

În partea I a anexei III la Regulamentul (UE) 2019/1009 se introduce următorul punct 7b:

„7b. În cazul în care produsul fertilizant UE conține sau constă în materiile cu un grad mare de puritate menționate în CMC 15 din partea II a anexei II și:

- (a) are un conținut de seleniu (Se) mai mare de 10 mg/kg substanță uscată, se indică conținutul de seleniu;
- (b) are un conținut de clor (Cl-) mai mare de 30 g/kg de substanță uscată, se indică conținutul de clor, cu excepția cazului în care produsul fertilizant UE este fabricat printr-un proces de fabricație în care au fost utilizate substanțe sau amestecuri cu conținut de clor cu intenția de a produce sau a include săruri metalice alcaline sau săruri alcalino-pământoase, iar informațiile privind aceste săruri sunt furnizate în conformitate cu anexa III.

Atunci când conținutul de seleniu sau de clor este indicat în conformitate cu literele (a) și (b), el se separă în mod clar de declarația privind nutrienții și poate fi exprimat ca interval de valori.

Atunci când, din natura sau din operațiunea de recuperare a materiei cu un grad mare de puritate sau din procesul de producție a produsului fertilizant UE care conține o astfel de materie, după caz, rezultă în mod cert și incontestabil că un astfel de produs fertilizant UE conține seleniu sau clor sub valorile-limită prevăzute la literele (a) și (b), eticheta poate să nu conțină informații cu privire la acești parametri, fără a mai fi nevoie de verificare (de exemplu, prin testare), pe răspunderea producătorului.”

ANEXA III

În partea II a anexei IV la Regulamentul (UE) 2019/1009, modulul D1 (Asigurarea calității procesului de producție) se modifică după cum urmează:

1. La punctul 2.2, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) desene, scheme, descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea procesului de fabricație a produsului fertilizant UE și, în ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5, 12, 13, 14 sau 15, astfel cum sunt definite în anexa II, o descriere în scris și o diagramă a procesului de producție sau de recuperare, în care fiecare tratament, recipient și zonă de depozitare sunt identificate în mod clar.”

2. La punctul 5.1.1.1, partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„5.1.1.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15, astfel cum sunt definite în anexa II, personalul cu funcții superioare de conducere din cadrul organizației producătorului.”

3. Punctul 5.1.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„5.1.2.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15, astfel cum sunt definite în anexa II, sistemul de calitate asigură conformitatea cu cerințele specificate în anexa respectivă.”

4. Punctul 5.1.3.1 se modifică după cum urmează:

(a) Partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„5.1.3.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15, astfel cum sunt definite în anexa II, examinările și testele cuprind următoarele elemente:”

(b) Literele (b) și (c) se înlocuiesc cu următorul text:

„(b) Personalul calificat efectuează o inspecție vizuală a fiecărui transport de materii prime și verifică compatibilitatea cu specificațiile privind materiile prime prevăzute la CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15 din anexa II [SAU: astfel cum sunt definite în anexa II].

(c) Producătorul refuză orice transport de orice materie primă dacă, în urma inspecției vizuale, există suspiciuni cu privire la oricare dintre următoarele situații:

- prezența unor substanțe nocive sau periculoase pentru procesul sau pentru calitatea produsului fertilizant UE final;
- incompatibilitatea cu specificațiile prevăzute la CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15 din anexa II [SAU: astfel cum sunt definite în anexa II], în special prin prezența unor materiale plastice care duc la depășirea valorii-limită pentru impuritățile macroscopice.”

(c) Litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) Se prelevă eșantioane din materiile rezultate, pentru a se verifica dacă acestea respectă specificațiile prevăzute în CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15, astfel cum sunt definite în anexa II, și dacă proprietățile materiilor rezultate nu pun în pericol produsul fertilizant UE din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante din anexa I.”

(d) La litera (fa), partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(fa) Pentru materiile care fac parte din CMC 12, 13, 14 și 15, eșantioanele de materii rezultate se prelevă cel puțin cu următoarea frecvență implicită sau mai devreme decât au fost programate dacă are loc vreo modificare semnificativă care ar putea afecta calitatea produsului fertilizant UE:”

(e) Litera (fb) se înlocuiește cu următorul text:

„(fb) În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 12, 13, 14 și 15, fiecărui lot sau fiecărei porțiuni de producție i se atribuie un cod unic în scopul gestionării calității. Cel puțin un eșantion la 3 000 de tone din aceste materii sau un eșantion la două luni, oricare dintre acestea survine mai devreme, se depozitează în stare bună timp de cel puțin doi ani.”

(f) Litera (g) punctul (iv) se înlocuiește cu următorul text:

„(iv) în ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 12, 13, 14 și 15, se măsoară eșantioanele de referință menționate la litera (fb) și se iau măsurile corective necesare pentru a se evita ca aceste materii să fie transportate și utilizate ulterior.”

5. La punctul 5.1.4.1, partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „5.1.4.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15, astfel cum sunt definite în anexa II, dosarele referitoare la calitate demonstrează un control eficient al materiilor prime, al producției, al depozitării și conformității materiilor prime și a materiilor care rezultă din procesul de producție cu cerințele corespunzătoare ale prezentului regulament. Fiecare document este lizibil și disponibil la locul (locurile) de utilizare, iar orice versiune ieșită din uz este retrasă rapid de la toate locurile în care este utilizată sau, cel puțin, este identificată ca fiind ieșită din uz. Documentația privind managementul calității conține cel puțin următoarele informații:”.
6. La punctul 5.1.5.1, partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „5.1.5.1. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15, astfel cum sunt definite în anexa II, producătorul întocmește un program anual de audit intern, în scopul de a verifica conformitatea cu sistemul de calitate, cu următoarele componente:”.
7. La punctul 6.3.2, partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „6.3.2. În ceea ce privește materiile care fac parte din CMC 3, 5, 12, 13, 14 și 15, astfel cum sunt definite în anexa II, organismul notificat prelevă și analizează eșantioane din materiile care rezultă din procesul de producție în cursul fiecărui audit, iar auditurile respective se efectuează cu următoarea frecvență:”.
-