

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2087**zo 6. júla 2021,****ktorým sa menia prílohy II, III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 na účely prídania termooxidačných materiálov a derivátov ako kategórie komponentných materiálov v EÚ produktoch na hnojenie****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 42 ods. 1

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2019/1009 sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu. EÚ produkty na hnojenie obsahujú komponentné materiály jednej alebo viacerých kategórií uvedených v prílohe II k uvedenému nariadeniu.
- (2) V článku 42 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/1009 v spojení s článkom 42 ods. 1 prvým pododsekom písm. b) uvedeného nariadenia sa od Komisie vyžaduje, aby po 15. júli 2019 bez zbytočného odkladu posúdila produkty na báze popola a zahrnula ich do prílohy II k uvedenému nariadeniu, ak z uvedeného posúdenia vyplynie, že EÚ produkty na hnojenie obsahujúce uvedené materiály nepredstavujú riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín, pre bezpečnosť alebo životné prostredie a zabezpečujú agronomickú účinnosť.
- (3) Produkty na báze popola môžu byť odpadom a v súlade s článkom 19 nariadenia (EÚ) 2019/1009 môžu prestať byť odpadom, ak sú obsiahnuté vo vyhovujúcom EÚ produkte na hnojenie. Podľa článku 42 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1009 v spojení s článkom 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽²⁾ preto Komisia môže zahrnúť produkty na báze popola do prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 len vtedy, ak pravidlá zhodnocovania v uvedenej prílohe zabezpečujú, že príslušné materiály sa budú používať na špecifické účely, že existuje trh s týmito materiálmi alebo dopyt po nich a že ich použitie nepovedie k celkovým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie alebo zdravie ľudí.
- (4) Spoločné výskumné centrum Komisie (ďalej len „JRC“) začalo posudzovanie produktov na báze popola v očakávaní prijatia nariadenia (EÚ) 2019/1009 a uzavrelo ho v roku 2019. Počas posudzovania sa jeho rozsah rozšíril tak, že zahŕňal široké spektrum termooxidačných materiálov, ako aj ich derivátov.
- (5) V hodnotiacej správe JRC ⁽³⁾ sa dospelo k záveru, že termooxidačné materiály a deriváty, ak boli vyrobené podľa pravidiel zhodnocovania navrhnutých v správe, poskytujú rastlinám živiny alebo zvyšujú účinnosť ich výživy, a preto zabezpečujú agronomickú účinnosť.
- (6) V hodnotiacej správe JRC sa ďalej dospelo k záveru, že na trhu existuje a rastie dopyt po termooxidačných materiáloch a derivátoch a že uvedené materiály sa pravdepodobne budú používať na poskytovanie zdrojov živín európskemu poľnohospodárstvu. V uvedenej správe sa ďalej dospelo k záveru, že používanie termooxidačných materiálov a derivátov vyrobených podľa pravidiel zhodnocovania navrhnutých v správe nevedie k celkovým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie ani ľudské zdravie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) – Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials* [Technické návrhy pre vybrané nové materiály na hnojenie podľa nariadenia o produktoch na hnojenie [nariadenie (EÚ) 2019/1009] – Procesné a kvalitatívne kritériá a posudzovanie vplyvov vyvráňaných fosfátových solí a derivátov, termooxidačných materiálov a derivátov a materiálov pyrolýzy a splynovania na životné prostredie a trh], EUR 29841 EN, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Pravidlá zhodnocovania navrhnuté v hodnotiacej správe JRC zahŕňajú opatrenia na obmedzenie rizík recyklácie alebo produkcie kontaminantov, ako napríklad vytvorenie presne vymedzeného zoznamu oprávnených vstupných materiálov a vylúčenie napríklad zmiešaného komunálneho odpadu a stanovenie osobitných podmienok spracovania a požiadaviek na kvalitu produktu. V uvedenej hodnotiacej správe sa takisto dospelo k záveru, že produkty na hnojenie obsahujúce termooxidačné materiály a deriváty by sa mali riadiť osobitnými pravidlami označovania a že pravidlá posudzovania zhody uplatniteľné na takéto produkty by mali zahŕňať systém kvality, ktorý posúdi a schváli notifikovaná osoba.
- (8) Na základe uvedených skutočností Komisia dospela k záveru, že termooxidačné materiály a deriváty, ak sú vyrobené podľa pravidiel zhodnocovania navrhnutých v hodnotiacej správe JRC, zabezpečujú agronomickú účinnosť v zmysle článku 42 ods. 1 prvého pododseku písm. b) bodu ii) nariadenia (EÚ) 2019/1009. Okrem toho spĺňajú kritériá stanovené v článku 6 smernice 2008/98/ES. Napokon, ak sú v súlade s ostatnými požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2019/1009 ako takom, a najmä v prílohe I k uvedenému nariadeniu, nepredstavovali by riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín, pre bezpečnosť alebo pre životné prostredie v zmysle článku 42 ods. 1 prvého pododseku písm. b) bodu i) nariadenia (EÚ) 2019/1009. Termooxidačné materiály a deriváty by sa preto mali zaradiť do prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 pod podmienkou uvedených pravidiel zhodnocovania.
- (9) V prvom rade by sa vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 (*) mali povoliť ako vstupné suroviny pre termooxidačné materiály a deriváty, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/1009, len v prípade, ak boli ich koncové body výrobného reťazca určené v súlade s článkom 5 ods. 2 tretím pododsekom nariadenia (ES) č. 1069/2009 a dosiahnu sa najneskôr do konca výrobného procesu EÚ produktu na hnojenie obsahujúceho termooxidačné materiály a deriváty.
- (10) Okrem toho vzhľadom na skutočnosť, že termooxidačné materiály a deriváty možno považovať za zhodnotený odpad alebo vedľajšie produkty v zmysle smernice 2008/98/ES, takéto materiály by sa mali podľa článku 42 ods. 1 tretieho pododseku nariadenia (EÚ) 2019/1009 vylúčiť z kategórií komponentných materiálov 1 a 11 prílohy II k uvedenému nariadeniu.
- (11) Je dôležité zabezpečiť, aby sa produkty na hnojenie obsahujúce termooxidačné materiály a deriváty riadili dodatočnými pravidlami označovania a podliehali postupu posudzovania zhody zahŕňajúcemu systém kvality, ktorý posúdi a schváli notifikovaná osoba. Preto je potrebné zmeniť prílohu III a prílohu IV k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 s cieľom stanoviť požiadavky na označovanie a posúdenie zhody vhodné pre takéto produkty na hnojenie.
- (12) Vzhľadom na to, že požiadavky stanovené v prílohách II a III k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 a postupy posudzovania zhody stanovené v prílohe IV k uvedenému nariadeniu sa majú uplatňovať od 16. júla 2022, je potrebné odložiť uplatňovanie tohto nariadenia na rovnaký dátum,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2019/1009 sa mení takto:

1. príloha II sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu;
2. príloha III sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu;
3. príloha IV sa mení v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 16. júla 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. júla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 sa mení takto:

1. V časti I sa pridáva tento bod:

„CMC 13: Termooxidačné materiály a deriváty“.

2. Časť II sa mení takto:

a) V CMC 1 bode 1 sa dopĺňa toto písmeno j):

„j) termooxidačných materiálov alebo derivátov, ktoré sa získavajú zhodnotením odpadu alebo sú vedľajšími produktmi v zmysle smernice 2008/98/ES, alebo“.

b) V CMC 11 bode 1 sa dopĺňa toto písmeno f):

„f) termooxidačných materiálov alebo derivátov, ktoré sa získavajú zhodnotením odpadu alebo sú vedľajšími produktmi v zmysle smernice 2008/98/ES, alebo“.

c) Dopĺňa sa tento bod CMC 13:

„CMC 13: TERMOOXIDAČNÉ MATERIÁLY ALEBO DERIVÁTY

1. EÚ produkt na hnojenie môže obsahovať termooxidačné materiály získané termochemickej konverziou, za podmienok bez obmedzenia prístupu kyslíka, výlučne jedného alebo viacerých z týchto vstupných materiálov:

a) živé alebo mŕtve organizmy alebo ich časti, ktoré sú nespracované alebo spracované iba manuálnym, mechanickým alebo gravitačným spôsobom, rozpustením vo vode, flotáciou, extrahovaním vodou, destilovaním vodnou parou alebo zahrievaním výlučne na účely odstránenia vody alebo ktoré sú extrahované zo vzduchu akýmkoľvek spôsobom, s výnimkou (*):

— materiálov pochádzajúcich zo zmiešaného komunálneho odpadu,

— čistiarenskeho kalu, priemyselneho kalu alebo dnového sedimentu a

— vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009;

b) rastlinný odpad z potravinárskeho priemyslu a vláknitý rastlinný odpad pochádzajúci z výroby nerecyklovanej buničiny a z výroby papiera z nerecyklovanej buničiny, ak nie je chemicky modifikovaný;

c) zložka biologického odpadu, ktorá je výsledkom následných spracovateľských činností triedeného biologického odpadu zbieraného na účely recyklácie v zmysle smernice 2008/98/ES, v prípade ktorého spaľovanie prináša najlepší environmentálny výsledok v súlade s článkom 4 uvedenej smernice, okrem vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009;

d) materiály, ktoré sú výsledkom riadeného mikrobiálneho alebo termochemickeho procesu konverzie s použitím výlučne vstupných materiálov uvedených v písmenách a), b) a c);

e) čistiarenský kal z čistiarní komunálnych odpadových vôd okrem vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009;

f) materiály z nezávisle prevádzkovaného čistenia odpadových vôd, na ktoré sa nevzťahuje smernica Rady 91/271/EHS (**), z odvetvia spracovania potravín, odvetvia krmív pre spoločenské zvieratá a krmív pre zvieratá, odvetvia výroby mlieka a mliečnych výrobkov a odvetvia výroby nápojov, okrem vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009;

g) odpad v zmysle smernice 2008/98/ES s výnimkou (*):

— vstupných materiálov uvedených v písmenách a) až f),

— nebezpečného odpadu v zmysle článku 3 bodu 2 smernice 2008/98/ES,

- materiálov pochádzajúcich zo zmiešaného komunálneho odpadu,
 - biologického odpadu v zmysle článku 3 bodu 4 smernice 2008/98/ES, ktorý je výsledkom triedeného zberu biologického odpadu pri zdroji, a
 - vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- h) pomocné palivá (zemný plyn, skvapalnený plyn, kondenzát zemného plynu, technologické plyny a ich zložky, ropa, uhlie, koks, ako aj materiály z nich odvodené), ak sa používajú na spracovanie vstupných materiálov uvedených v písmenách a) až g);
- i) látky, ktoré sa používajú vo výrobných procesoch železiarskeho a oceľiarskeho priemyslu, alebo
- j) látky a zmesi, s výnimkou (*):
- vstupných materiálov uvedených v písmenách a) až i),
 - odpadu v zmysle článku 3 bodu 1 smernice 2008/98/ES,
 - látok alebo zmesí, ktoré prestali byť odpadom v jednom alebo vo viacerých členských štátoch na základe vnútroštátnych opatrení, ktorými sa transponuje článok 6 smernice 2008/98/ES,
 - látok vytvorených z prekursorov, ktoré prestali byť odpadom v jednom alebo vo viacerých členských štátoch na základe vnútroštátnych opatrení, ktorými sa transponuje článok 6 smernice 2008/98/ES, alebo zmesí obsahujúcich takéto látky, a
 - vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009.
2. Bez ohľadu na bod 1 môže EÚ produkt na hnojenie obsahovať termooxidačné materiály získané termochemickou konverziou, za podmienok bez obmedzenia prístupu kyslíka, materiálov kategórie 2 alebo kategórie 3 alebo z nich odvodených produktov v súlade s podmienkami stanovenými v článku 32 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1069/2009 a v opatreniach uvedených v článku 32 ods. 3 uvedeného nariadenia, či už ako také, alebo zmiešané so vstupnými materiálmi uvedenými v bode 1, za predpokladu, že sú splnené obe tieto podmienky:
- a) koncový bod výrobného reťazca bol určený v súlade s článkom 5 ods. 2 tretím pododsekom nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- b) sú splnené podmienky uvedené v bodoch 3, 4 a 5.
3. Tepelná oxidácia sa uskutočňuje za podmienok bez obmedzenia prístupu kyslíka takým spôsobom, aby teplota plynu, ktorý je výsledkom termochemického procesu konverzie, za posledným prívodom spaľovacieho vzduchu dosahovala riadeným a rovnomerným spôsobom aj pri najnepriaznivejších podmienkach počas najmenej dvoch sekúnd hodnotu minimálne 850 °C. Tieto podmienky sa vzťahujú na všetky vstupné materiály s výnimkou:
- a) vstupných materiálov uvedených v bode 1 písm. a), b) a h) alebo materiálov, ktoré sú výsledkom riadeného mikrobiálneho alebo termochemického procesu konverzie s použitím výlučne uvedených materiálov, a
- b) vstupných materiálov uvedených v bode 2,
- v prípade ktorých sa uplatňuje teplota najmenej 450 °C počas najmenej 0,2 sekundy;
4. Tepelná oxidácia sa uskutočňuje v spaľovni alebo spaľovacej komore. Spaľovňa/spaľovacia komora môže spracúvať len vstupné materiály, ktoré nie sú kontaminované inými materiálmi tokmi, alebo vstupné materiály iné ako vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009, ktoré boli neúmyselne kontaminované inými materiálmi tokmi pri jednorazovom incidente vedúcim len k stopovým úrovňam exogénnych zlučenín.
- V závode, v ktorom sa uskutočňuje tepelná oxidácia, musia byť splnené všetky tieto podmienky:
- a) výrobné linky na spracovanie vstupných materiálov uvedených v bodoch 1 a 2 musia byť jasne oddelené od výrobných liniek na spracovanie ostatných vstupných materiálov;

- b) vstupný materiál sa musí oxidovať tak, aby celkový obsah organického uhlíka (C_{org}) v troskách a lôžovom popole, ktoré sú výsledkom oxidácie, bol menší ako 3 % sušiny materiálu;
- c) po termochemickom procese konverzie sa musí zabrániť fyzickému kontaktu medzi vstupnými a výstupnými materiálmi, a to aj počas skladovania.
5. Termooxidačné materiály musia byť popolom alebo troskami a musia mať najviac:
- a) 6 mg PAH₁₆ (***) na kg sušiny;
- b) 20 ng toxických ekvivalentov (podľa WHO) (****) PCDD/F (*****) na kg sušiny.
6. EÚ produkt na hnojenie môže obsahovať deriváty z termooxidačných materiálov, ktoré boli vyrobené zo vstupných materiálov uvedených v bodoch 1 a 2, ktoré spĺňajú podmienky bodu 5 a ktoré boli vyrobené termochemickým procesom konverzie v súlade s bodmi 3 a 4.

Proces výroby derivátov sa vykonáva tak, aby sa úmyselne upravilo chemické zloženie termooxidačného materiálu.

Proces výroby derivátov musí byť nasledovnej povahy:

- a) chemická výroba: deriváty sa vyrábajú jedným alebo viacerými chemickými výrobnými krokmi, pri ktorých dochádza k reakcii termooxidačných materiálov so vstupnými materiálmi uvedenými v bode 1 písm. j), ktoré sa spotrebúvajú pri chemickom spracovaní alebo používajú na chemické spracovanie, pričom sa nesmú používať biologicky nerozložiteľné polyméry;
- b) termochemická výroba: deriváty sa vyrábajú jedným alebo viacerými výrobnými krokmi, pri ktorých dochádza k termochemickej reakcii termooxidačných materiálov s reagujúcimi zložkami uvedenými v bodoch 1 a 2, ktoré sa spotrebúvajú pri chemickom spracovaní alebo používajú na chemické spracovanie.

Termooxidačné materiály, ktoré majú jednu alebo viac nebezpečných vlastností uvedených v prílohe III k smernici 2008/98/ES, sa nesmú miešať ani nechať zreagovať s odpadom, látkami alebo materiálmi s úmyslom znížiť obsah nebezpečných látok pod limitné hodnoty stanovené pre danú nebezpečnú vlastnosť v prílohe III k uvedenej smernici. Výrobcovia, ktorí používajú termooxidačné materiály s nebezpečnými vlastnosťami, musia pomocou prístupu hmotnostnej bilancie preukázať odstránenie alebo premenu kontaminantov na úrovne pod limitnými hodnotami stanovenými v prílohe III k smernici 2008/98/ES.

7. Kontaminanty v EÚ produkte na hnojenie obsahujúcom termooxidačné materiály alebo deriváty alebo pozostávajúcom z nich nesmú prekročiť tieto limitné hodnoty:
- a) celkový obsah chrómu (Cr): 400 mg na kg sušiny, ak termooxidačné materiály alebo deriváty pochádzajú zo vstupných materiálov uvedených v bode 1 písm. e), g) alebo i);
- b) tálium (Tl): 2 mg na kg sušiny, ak termooxidačné materiály alebo deriváty pochádzajú zo vstupných materiálov uvedených v bode 1 písm. e), g), h) alebo i).

Obsah chlóru (Cl) nesmie byť vyšší ako 30 g na kg sušiny. Táto limitná hodnota sa však neuplatňuje na EÚ produkty na hnojenie vyrobené výrobným procesom, pri ktorom bola pridaná zlúčenina s obsahom chlóru s úmyslom vyrábať soli alkalických kovov alebo soli alkalických zemín, pokiaľ je obsah chlóru deklarovaný v súlade s prílohou III.

Obsah vanádu (V) nesmie byť vyšší ako 600 mg na kg sušiny, ak termooxidačné materiály alebo deriváty pochádzajú zo vstupných materiálov uvedených v bode 1 písm. g) alebo i).

8. Termooxidačné materiály alebo deriváty musia byť registrované podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 v dokumentácii, ktorá obsahuje:
- a) informácie stanovené v prílohách VI, VII a VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a
- b) správu o chemickej bezpečnosti podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktorá sa vzťahuje na použitie látky ako produktu na hnojenie,

pokiaľ sa na ne výslovne nevzťahuje jedna z výnimiek z registračnej povinnosti stanovených v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 alebo v bodoch 6, 7, 8 alebo 9 prílohy V k uvedenému nariadeniu.

-
- (*) Vylúčenie vstupného materiálu z niektorého písmena nebráni tomu, aby bol vyhovujúcim vstupným materiálom na základe iného písmena.
- (**) Smernica Rady 91/271/EHS z 21. mája 1991 o čistení komunálnych odpadových vôd (Ú. v. ES L 135, 30.5.1991, s. 40).
- (***) Súhrnné označenie pre naftalén, acenaftylén, acenaftén, fluorén, fenantrén, antracén, fluorantén, pyrén, benzo[a]antracén, chryzén, benzo[b]fluorantén, benzo[k]fluorantén, benzo[a]pyrén, indeno[1,2,3-cd]pyrén, dibenzo(a,h)antracén a benzo[ghi]perylén.
- (****) Van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland a ďalší (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* (Opätovné posúdenie faktorov toxologickej ekvivalencie u ľudí a cicavcov v prípade dioxínov a zlúčenín podobných dioxínom vykonané Svetovou zdravotníckou organizáciou v roku 2005. *Toxicological sciences: oficiálny odborný časopis Toxikologickej spoločnosti*), 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (*****). Polychlórované dibenzo-p-dioxíny a dibenzofurány.“
-

PRÍLOHA II

V časti I prílohy III k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 sa vkladá tento bod:

- „7a. Ak EÚ produkt na hnojenie obsahuje termooxidačné materiály alebo deriváty, ako sa uvádzajú v CMC 13 v časti II prílohy II, alebo z nich pozostáva, a má obsah mangánu (Mn) vyšší ako 3,5 hm. %, daný obsah mangánu sa musí deklarovat.“
-

PRÍLOHA III

V časti II prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 sa modul D1 (Zabezpečenie kvality výrobného procesu) mení takto:

1. Bod 2.2 sa mení takto:

a) Písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) výkresy, schémy, opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výrobného procesu EÚ produktu na hnojenie a v súvislosti s materiálmi patriacimi do CMC 3, CMC 5, CMC 12 alebo CMC 13 podľa vymedzenia v prílohe II písomný opis a diagram výrobného procesu, kde je jasne identifikovaný každý postup, zásobník a priestor;“;

b) Vkladá sa toto písmeno ga):

„ga) výpočty týkajúce sa nebezpečného odpadu v prípade EÚ produktov na hnojenie obsahujúcich CMC 13 alebo pozostávajúcich z CMC 13; testovanie uvedené v bode 6 v CMC 13 v časti II prílohy II sa vykonáva aspoň raz ročne alebo častejšie, ak dôjde k akejkoľvek významnej zmene s možným vplyvom na bezpečnosť alebo kvalitu EÚ produktu na hnojenie (napríklad spracovanie šarží vstupného materiálu odlišného zloženia, úprava podmienok postupu). V prípade reprezentatívnej šarže vstupného materiálu, ktorý sa spracúva v závode, sa identifikovaná nebezpečná vlastnosť (v súlade s bodom 5.1.3.1) a celková hmotnosť musia merať na rôznych vstupných materiáloch (1, ..., n) a na výstupnom materiáli, ktorý bude zapracovaný do EÚ produktu na hnojenie. Podiel zapracovania nebezpečnej vlastnosti do výstupného materiálu sa potom vypočíta takto:

$$\text{incorporation rate (\%)} = \frac{HPC_{\text{output material}} \times M_{\text{output material}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{input material},i} \times M_{\text{input material},i})}$$

pričom:

HPC = koncentrácia nebezpečnej vlastnosti (mg/kg),

M = celková hmotnosť (kg) a

i (1 – n) = rôzne vstupné materiály použité vo výrobnom procese.

Odstránenie nebezpečnej vlastnosti počas výrobného procesu musí byť také, aby podiel zapracovania vynásobený koncentráciou nebezpečnej vlastnosti každého jednotlivého vstupného materiálu bol nižší ako limitné hodnoty stanovené v prílohe III k smernici 2008/98/ES pre danú nebezpečnú vlastnosť.“

2. Úvodná časť v bode 5.1.1.1 sa nahrádza takto:

„5.1.1.1. V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13 podľa vymedzenia v prílohe II vrcholový manažment organizácie výrobcu.“

3. Bod 5.1.2.1 sa nahrádza takto:

„5.1.2.1. V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13 podľa vymedzenia v prílohe II sa systémom kvality zabezpečí dodržiavanie požiadaviek stanovených v uvedenej prílohe.“

4. Bod 5.1.3.1 sa mení takto:

a) Úvodná časť sa nahrádza takto:

„5.1.3.1. V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13 podľa vymedzenia v prílohe II skúšky a testy zahŕňajú tieto prvky:“.

b) Písmená b) a c) sa nahrádzajú takto:

„b) Kvalifikovaní zamestnanci vykonávajú vizuálnu kontrolu každej zásielky vstupných materiálov a overia súlad so špecifikáciami vstupných materiálov uvedenými v CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13, stanovenými v prílohe II.

- c) Výrobca odmietne každú zásielku ľubovoľného vstupného materiálu, ak na základe vizuálnej kontroly vznikne podozrenie, že došlo ku ktorejkoľvek z týchto situácií:
- i) prítomnosť látok nebezpečných alebo škodlivých pre postupy či pre kvalitu finálneho EÚ produktu na hnojenie,
 - ii) nezlučiteľnosť so špecifikáciami uvedenými v CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13 v prílohe II, najmä pokiaľ ide o prítomnosť plastov, ktorá vedie k prekročeniu limitnej hodnoty makroskopických nečistôt.“
- c) Písmeno e) sa nahrádza takto:
- „e) Vykoná sa odber vzoriek výstupných materiálov, aby sa overil ich súlad so špecifikáciami, ktoré sú stanovené v CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13 podľa vymedzenia v prílohe II, a aby sa overilo, že vlastnosti výstupného materiálu neohrozujú súlad EÚ produktu na hnojenie s príslušnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.“
- d) V písmene fa) sa úvodná časť nahrádza takto:
- „fa) V prípade materiálov patriacich do CMC 12 a CMC 13 sa odber vzoriek výstupného materiálu vykonáva prinajmenšom s touto štandardnou frekvenciou alebo častejšie, ak dôjde k akejkoľvek významnej zmene s možným vplyvom na kvalitu EÚ produktu na hnojenie.“
- e) Písmeno fb) sa nahrádza takto:
- „fb) V prípade materiálov patriacich do CMC 12 a CMC 13 sa každej šarži alebo segmentu výroby prideli jedinečný kód na účely riadenia kvality; aspoň jedna vzorka na 3000 ton týchto materiálov alebo jedna vzorka za dva mesiace, podľa toho, čo nastane skôr, sa skladuje v dobrom stave počas obdobia najmenej dvoch rokov.“
- f) Písmeno g) bod iv) sa nahrádza takto:
- „iv) v prípade materiálov patriacich do CMC 12 a CMC 13 otestuje uskladnené vzorky uvedené v písmene fb) a prijme potrebné nápravné opatrenia na zabránenie prípadnej ďalšej preprave a použitiu uvedeného materiálu.“
5. V bode 5.1.4.1 sa úvodná časť nahrádza takto:
- „5.1.4.1. V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13 podľa vymedzenia v prílohe II musia záznamy o kvalite preukazovať účinnú kontrolu vstupných materiálov, výroby a skladovania a súlad vstupných a výstupných materiálov s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia. Každý dokument musí byť čitateľný a prístupný na príslušnom(-ých) mieste(-ach) používania, pričom akákoľvek zastaraná verzia musí byť urýchlene odstránená zo všetkých miest, kde sa používa, alebo prinajmenšom označená ako zastaraná. Dokumentácia o riadení kvality musí obsahovať aspoň tieto informácie.“
6. V bode 5.1.5.1 sa úvodná časť nahrádza takto:
- „5.1.5.1. V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13 podľa vymedzenia v prílohe II výrobca vypracuje ročný program interného auditu na účely overenia súladu so systémom kvality, ktorý bude zahŕňať tieto komponenty:“.
7. V bode 6.3.2 sa úvodné slová nahrádzajú takto:
- „6.3.2. V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12 a CMC 13 podľa vymedzenia v prílohe II notifikovaná osoba počas každého auditu vykoná odber a analýzu vzoriek výstupného materiálu, pričom uvedené audity sa vykonávajú s touto frekvenciou:“.
-