

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1171

z 22. marca 2022,

ktorým sa menia prílohy II, III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 na účely pridania zhodnotených materiálov vysokej čistoty 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 súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1009 je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 44 na účely prispôsobenia prílohy II technickému pokroku. Podľa článku 42 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1009 v spojení s článkom 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽²⁾ Komisia môže do kategórií komponentných materiálov zahrnúť materiály, ktoré v dôsledku činnosti zhodnocovania prestávajú byť odpadom, ak sa príslušné materiály budú používať na špecifické účely, ak existuje trh s týmto materiálom alebo dopyt po ňom a ak ich použitie nepovedie k celkovým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie alebo zdravie ľudí.
- (3) Spoločné výskumné centrum Komisie („JRC“) identifikovalo určité materiály vysokej čistoty, ktoré by sa mohli zhodnotiť z odpadu a použiť ako komponentné materiály v EÚ produktoch na hnojenie. ⁽³⁾
- (4) Materiálmi vysokej čistoty, ktoré JRC identifikovalo, sú amónne soli, síranové soli, fosfátové soli, elementárna siera, uhličitán vápenatý a oxid vápenatý. Na všetky tieto materiály sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ⁽⁴⁾, je po nich významný dopyt na trhu a preukázala sa ich vysoká agronomická hodnota počas dlhlej histórie používania v praxi.
- (5) Ako prvé opatrenie na zaistenie bezpečnosti a agronomickej účinnosti by sa mala stanoviť minimálna požiadavka na čistotu materiálov vysokej čistoty. Podľa informácií, ktoré sú k dispozícii v hodnotiacej správe JRC, 95 % čistota vyjadrená ako sušina materiálu zabezpečí vysokú agronomickú účinnosť s nízkym rizikom pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť. Hoci v prípade niektorých materiálov je táto vysoká čistota stanovená na ambicióznejších úrovniach, než sa vyžaduje v nariadení (ES) č. 2003/2003, odhaduje sa, že takáto vyššia čistota je dosiahnuteľná na základe existujúcich postupov.

⁽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, Technické návrhy v prípade vedľajších produktov a materiálov vysokej čistoty ako komponentných EÚ produktov na hnojenie (*Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products*), JRC128459, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2022.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 z 13. októbra 2003 o hnojivách (Ú. v. EÚ L 304, 21.11.2003, s. 1).

- (6) Okrem toho je vhodné špecifikovať, že materiály vysokej čistoty sa zhodnocujú z odpadu pomocou dvoch typov procesov: procesov, ktorými sa izolujú soli alebo iné prvky prostredníctvom pokročilých metód čistenia (ich kombináciou), ako je kryštalizácia, odstreďovanie alebo extrakcia kvapaliny kvapalinou, ktoré sa často používajú v petrochemickom a chemickom priemysle, a procesov čistenia plynov alebo riadenia emisií určených na odstraňovanie živín z odplynov.
- (7) Na základe hodnotiacej správy JRC by sa preto mal obmedziť obsah určitých nečistôt, patogénov alebo kontaminantov, ktoré sú špecifické pre uvedené materiály, alebo obsah organického uhlíka. Takéto kritériá by sa mali uplatňovať popri bezpečnostných kritériách stanovených v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 pre príslušnú kategóriu produktov podľa účinku (PFC) a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 ⁽⁵⁾.
- (8) V dôsledku toho by sa mali stanoviť dodatočné limitné hodnoty pre celkový chróm a tálium ako kontaminanty. Niektoré materiály vysokej čistoty môžu obsahovať takéto kontaminanty v dôsledku vstupných materiálov a procesov, z ktorých sa získavajú. Navrhovanými limitnými hodnotami pre uvedené kontaminanty by sa malo zabezpečiť, aby používanie EÚ produktov na hnojenie obsahujúcich materiály vysokej čistoty s takýmito kontaminantmi nevedlo k ich akumulácii v pôde. Okrem toho by sa mali zaviesť požiadavky na obsah patogénov pre všetky EÚ produkty na hnojenie, ktoré obsahujú materiály vysokej čistoty alebo sú z nich zložené, vzhľadom na širokú škálu procesov, z ktorých by sa mohli získať, a toky odpadu povolené ako vstupné materiály. Limitné hodnoty kontaminantov a patogénov by sa mali určiť ako koncentrácia v konečnom produkte podobne ako v požiadavkách stanovených v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1009. Je to odôvodnené skutočnosťou, že bezpečnostné kritériá zavedené v reakcii na akékoľvek konkrétne zistené riziká sa spravidla týkajú konečného produktu, a nie komponentného materiálu. Tým by sa mal uľahčiť aj dohľad nad trhom s takýmito produktmi, keďže skúšky sa majú vykonávať len na konečnom produkte.
- (9) Okrem toho by sa mali stanoviť dodatočné bezpečnostné kritériá na obmedzenie obsahu 16 polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAH₁₆) ⁽⁶⁾ a polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuránov (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾. V nariadení (EÚ) 2019/1021 sa stanovuje znižovanie uvoľňovania PAH₁₆ a PCDD/PCDF ako neúmyselné vyrábaných látok počas výrobných procesov, v takýchto prípadoch sa však nezavádza limitná hodnota. Vzhľadom na vysoké riziká vyplývajúce z prítomnosti takýchto znečisťujúcich látok v produktoch na hnojenie sa považuje za vhodné zaviesť prísnejšie požiadavky ako tie, ktoré sú stanovené v uvedenom nariadení. Takéto limitné hodnoty by sa mali stanoviť na úrovni komponentného materiálu, a nie ako koncentrácia v konečnom produkte, aby sa zabezpečil súlad s nariadením (EÚ) 2019/1021.
- (10) Tieto limitné hodnoty nemusia byť relevantné pre všetky materiály vysokej čistoty, ktoré sa majú zahrnúť ako nová kategória komponentných materiálov. Výrobcovia by preto mali mať možnosť predpokladať zhodu produktu na hnojenie s danou požiadavkou bez overovania, ako je skúška, vždy, keď súlad s uvedenou požiadavkou nepochybne a jednoznačne vyplýva z povahy alebo procesu zhodnocovania príslušných materiálov vysokej čistoty alebo z výrobného procesu EÚ produktu na hnojenie.
- (11) Ako dodatočné bezpečnostné opatrenie by sa materiály vysokej čistoty mali registrovať na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁸⁾ za rozsiahlych podmienok, ktoré sú už stanovené v nariadení (EÚ) 2019/1009 pre chemické látky v iných kategóriách komponentných materiálov. Tým by sa malo zabezpečiť, aby výrobcovia pri vykonávaní posúdenia rizika podľa uvedeného nariadenia zohľadňovali použitie ako produktu na hnojenie a aby sa registrácia vykonávala aj v prípade materiálov nízkych hmotností.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45).

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ Súhrnné označenie pre 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; a OCDF.

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (12) Okrem toho niektoré materiály vysokej čistoty môžu byť dostupné na miestnych trhoch v množstvách, ktoré presahujú dopyt. S cieľom zabezpečiť, aby existoval dopyt na trhu po materiáloch vysokej čistoty a aby ich dlhodobé skladovanie za suboptimálnych podmienok nevedlo k nepriaznivým vplyvom na životné prostredie, je vhodné obmedziť obdobie po ich vytvorení, počas ktorého sa môžu používať ako komponentné materiály pre EÚ produkty na hnojenie. Od výrobcov by sa malo vyžadovať, aby v uvedenej lehote podpísali EÚ vyhlásenie o zhode pre EÚ produkt na hnojenie obsahujúci uvedený materiál.
- (13) Na základe uvedených skutočností Komisia dospela k záveru, že materiály vysokej čistoty, ak sú zhodnotené 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 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. Takéto materiály by mali takisto užitočný účel, pretože by nahradili iné suroviny používané pri výrobe EÚ produktov na hnojenie. Zhodnotené materiály vysokej čistoty by sa preto mali zaradiť do prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/1009.
- (14) Okrem toho vzhľadom na skutočnosť, že materiály vysokej čistoty sú zhodnotený odpad v zmysle smernice 2008/98/ES, mali by sa podľa článku 42 ods. 1 tretieho pododseku nariadenia (EÚ) 2019/1009 vylúčiť z kategórií komponentných materiálov 1 a 11 prílohy II k uvedenému nariadeniu.
- (15) Niektoré materiály vysokej čistoty môžu obsahovať selén, ktorý môže byť vo vysokej koncentrácii toxický. Niektoré môžu takisto obsahovať chlorid, čo môže vyvolávať obavy, pokiaľ ide o slanosť pôdy. Vždy, keď sú tieto látky prítomné v koncentráciách prekračujúcich určitý limit, ich obsah by sa mal uviesť na etikete, aby boli používatelia produktu na hnojenie náležite informovaní. Príloha III k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Je dôležité zabezpečiť, aby v prípade, že produkty na hnojenie obsahujú materiály vysokej čistoty, podliehali primeranému postupu posudzovania zhody vrátane systému kvality, ktorý posúdi a schváli notifikovaná osoba. Preto je potrebné zmeniť prílohu IV k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 s cieľom stanoviť posúdenie zhody vhodné pre takéto produkty na hnojenie.
- (17) 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.

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 22. marca 2022

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 15: Zhodnotené materiály vysokej čistoty“.

2. Časť II sa mení takto:

a) V CMC 1 sa bod 1 mení takto:

i) Na konci písmena j) sa vypúšťa slovo „alebo“;

ii) V písmene k) sa „.“ nahrádza slovom „, alebo“;

iii) Dopĺňa sa toto písmeno l):

„l) amónne soli, síranové soli, fosfátové soli, elementárna síra, uhličitan vápenatý alebo oxid vápenatý, ktoré sa zhodnocujú z odpadu v zmysle článku 3 bodu 1 smernice 2008/98/ES.“;

b) V CMC 11 sa bod 1 mení takto:

i) Na konci písmena f) sa vypúšťa slovo „alebo“;

ii) V písmene g) sa „.“ nahrádza slovom „, alebo“;

iii) Dopĺňa sa toto písmeno h):

„h) amónne soli, síranové soli, fosfátové soli, elementárna síra, uhličitan vápenatý alebo oxid vápenatý, ktoré sa zhodnocujú z odpadu v zmysle článku 3 bodu 1 smernice 2008/98/ES.“;

c) Dopĺňa sa tento bod CMC 15:

„CMC 15: ZHODNOTENÉ MATERIÁLY VYSOKEJ ČISTOTY

1. EÚ produkt na hnojenie môže obsahovať zhodnotený materiál vysokej čistoty, ktorým je amónna soľ, síranová soľ, fosfátová soľ, elementárna síra, uhličitan vápenatý alebo oxid vápenatý alebo ich zmesi s čistotou najmenej 95 % sušiny materiálu.

2. Materiál vysokej čistoty sa musí zhodnocovať z odpadu, ktorý vznikol z:

a) výrobného procesu, ktorý ako vstupné materiály používa látky a zmesi iné ako vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009 ⁽¹⁾, alebo

b) z procesu čistenia plynov alebo procesu riadenia emisií určeného na odstraňovanie živín z odplynov pochádzajúcich z jedného alebo viacerých z týchto vstupných materiálov a zariadení:

i) látok a zmesí iných ako odpad v zmysle článku 3 bodu 1 smernice 2008/98/ES;

ii) rastlín alebo častí rastlín;

iii) biologického odpadu v zmysle článku 3 bodu 4 smernice 2008/98/ES, ktorý je výsledkom triedeného zberu biologického odpadu pri zdroji;

iv) komunálnych odpadových vôd a odpadovej vody z domácností v zmysle článku 2 bodov 1 a 2 smernice 91/271/EHS ⁽²⁾;

v) kalu v zmysle článku 2 bodu a) smernice 86/278/EHS ⁽³⁾, ktorý nevykazuje žiadne z nebezpečných vlastností uvedených v prílohe III k smernici 2008/98/ES;

vi) odpadu v zmysle článku 3 bodu 1 smernice 2008/98/ES a palív vstupujúcich do zariadenia na spoluspaľovanie odpadov vymedzeného v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ ⁽⁴⁾ a prevádzkovaného v súlade s podmienkami uvedenej smernice pod podmienkou, že uvedené vstupy nevykazujú žiadne nebezpečné vlastnosti uvedené v prílohe III k smernici 2008/98/ES;

- vii) materiálov kategórie 2 alebo kategórie 3 alebo z nich odvodených produktov v súlade s podmienkami stanovenými v článku 32 ods. 1 a 2 a v opatreniach uvedených v článku 32 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1069/2009 za predpokladu, že odpyny pochádzajú z procesu kompostovania alebo digescie v súlade s CMC 3 a CMC 5 v prílohe II k tomuto nariadeniu;
- viii) hnoja v zmysle článku 3 bodu 20 nariadenia (ES) č. 1069/2009 alebo z neho odvodených produktov; alebo
- ix) zariadení na ustajnenie hospodárskych zvierat.

Vstupné materiály uvedené v bodoch i) až vi) nesmú obsahovať vedľajšie živočíšne produkty ani odvodené produkty v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1069/2009.

3. Materiál vysokej čistoty musí mať obsah organického uhlíka (C_{org}) najviac 0,5 % sušiny materiálu.
4. Materiál vysokej čistoty nesmie obsahovať viac ako:
 - a) 6 mg/kg sušiny polycyklických aromatických uhlíkovodíkov (PAH_{16}) ⁽⁵⁾;
 - b) 20 ng toxických ekvivalentov podľa WHO ⁽⁶⁾/kg sušiny polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuránov (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾.
5. EÚ produkt na hnojenie, ktorý obsahuje materiály vysokej čistoty alebo je z nich zložený, nesmie obsahovať viac ako:
 - a) 400 mg/kg sušiny celkového chrómu (Cr); a
 - b) 2 mg/kg sušiny tália (Tl).
6. Ak súlad s určitou požiadavkou stanovenou v bodoch 4 a 5 (napríklad neprítomnosť určitého kontaminantu) nepochybne a jednoznačne vyplýva z povahy materiálu vysokej čistoty alebo z procesu jeho zhodnocovania alebo z výrobného procesu EÚ produktu na hnojenie, uvedený súlad možno predpokladať, na zodpovednosť výrobcu, pri postupe posudzovania zhody bez vykonania overenia (napríklad skúšania).
7. Pokiaľ pre kategóriu produktov podľa účinku (PFC) EÚ produktu na hnojenie obsahujúceho materiály vysokej čistoty uvedené v bode 2 písm. b) alebo z nich zložený neexistujú v prílohe I žiadne požiadavky týkajúce sa mikroorganizmov *Salmonella* spp., *Escherichia coli* alebo *Enterococcaceae*, uvedené patogény nesmú v EÚ produktoch na hnojenie prekročiť limity stanovené v tejto tabuľke:

Mikroorganizmy, ktoré sa majú testovať	Plány odberu vzoriek			Limit
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	neprítomnosť v 25 g alebo 25 ml
<i>Escherichia coli</i> alebo <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 v 1 g alebo 1 ml

pričom:

- n = počet vzoriek, ktoré majú byť testované,
- c = počet vzoriek, v ktorých počet baktérií vyjadrený v jednotkách tvoriacich kolóniu (JTK) je medzi m a M,
- m = prahová hodnota pre počet baktérií vyjadrený v KTJ, ktorá sa považuje za uspokojivú,
- M = maximálna hodnota počtu baktérií vyjadreného v KTJ.

8. Súlad EÚ produktu na hnojenie, ktorý obsahuje materiály vysokej čistoty uvedené v bode 2 písm. b) alebo je z nich zložený, s požiadavkami uvedenými v bode 7 alebo s požiadavkami týkajúcimi sa mikroorganizmov *Salmonella* spp., *Escherichia coli* alebo *Enterococcaceae* stanovenými v prílohe I pre zodpovedajúcu PFC EÚ produktu na hnojenie sa overuje skúšaním v súlade s bodom 5.1.3.1 Modulu D1 – Zabezpečenie kvality výrobného procesu v časti II prílohy IV.

Požiadavky uvedené v bode 7 a požiadavky týkajúce sa mikroorganizmov *Salmonella* spp., *Escherichia coli* alebo *Enterococcaceae* stanovené v prílohe I pre zodpovedajúcu PFC EÚ produktu na hnojenie pozostávajúceho len z materiálov vysokej čistoty uvedených v bode 2 písm. b) sa neuplatňujú, ak materiály vysokej čistoty alebo všetky použité biogénne vstupné materiály prešli jedným z týchto procesov:

- a) tlaková sterilizácia prostredníctvom zahrievania na teplotu v jadre vyššiu ako 133 °C počas najmenej 20 minút pri absolútnom tlaku najmenej 3 bary, pričom tlak sa musí vytvoriť vyprázdnením všetkého vzduchu v sterilizačnej komore a nahradením vzduchu parou („nasýtená para“);
- b) spracovanie v pasterizačnej alebo hygienizačnej jednotke, pri ktorom sa dosiahne teplota 70 °C počas aspoň jednej hodiny.

Požiadavky uvedené v bode 7 a požiadavky týkajúce sa mikroorganizmov *Salmonella* spp., *Escherichia coli* alebo *Enterococcaceae* stanovené v prílohe I pre zodpovedajúcu PFC EÚ produktu na hnojenie pozostávajúceho len z materiálov vysokej čistoty uvedených v bode 2 písm. b) sa neuplatňujú, ak odpyny pochádzajú z procesu spaľovania vymedzeného v smernici 2010/75/EÚ.

9. Materiály vysokej čistoty, ktoré sa skladujú spôsobom, ktorý ich nechráni pred zrážkami a priamym slnečným svetlom, sa môžu pridať do EÚ produktu na hnojenie, len ak boli vyrobené najviac 36 mesiacov pred podpísaním EÚ vyhlásenia o zhode pre príslušný EÚ produkt na hnojenie.
10. Materiál vysokej čistoty musí byť registrovaný podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 s dokumentáciou, 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 látku 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.

(¹) 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 určených 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).

(²) Smernica Rady 91/271/EHS z 21. mája 1991 o čistení komunálnych odpadových vôd (Ú. v. ES L 135, 30.5.1991, s. 40).

(³) Smernica Rady 86/278/EHS z 12. júna 1986 o ochrane životného prostredia, a najmä pôdy pri použití splaškových kalov v poľnohospodárstve (Ú. v. ES L 181, 4.7.1986, s. 6).

(⁴) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).

(⁵) 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]perylen.

(⁶) 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 toxikologickej 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.

(⁷) Súhrnné označenie pre 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; a OCDF.“

PRÍLOHA II

V časti I prílohy III k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 sa dopĺňa tento bod 7b:

„7b. Ak EÚ produkt na hnojenie obsahuje materiály vysokej čistoty uvedené v CMC 15 v časti II prílohy II alebo z nich pozostáva a:

- a) obsah selénu (Se) presahuje 10 mg/kg sušiny, uvedie sa obsah selénu;
- b) obsah chloridu (Cl-) presahuje 30 g/kg sušiny, uvedie sa obsah chloridu, pokiaľ sa EÚ produkt na hnojenie nevyrába vo výrobnom procese, v ktorom sa použili látky alebo zmesi obsahujúce chlorid s úmyslom vytvoriť alebo zahrnúť soli alkalických kovov alebo soli alkalických zemín, a informácie o týchto soliach sa poskytujú v súlade s prílohou III.

Ak sa obsah selénu alebo chloridu uvádza v súlade s písmenami a) a b), musí sa jasne oddeliť od vyhlásenia o živinách a môže sa vyjadriť ako rozpätie hodnôt.

Ak skutočnosť, že takýto EÚ produkt na hnojenie obsahuje selén alebo chlorid pod limitnými hodnotami uvedenými v písmenách a) a b), nepochybne a jednoznačne vyplýva z povahy alebo činnosti zhodnocovania materiálu vysokej čistoty, respektíve z výrobného procesu EÚ produktu na hnojenie obsahujúceho takýto materiál, etiketa nemusí obsahovať, na zodpovednosť výrobcu, žiadne informácie o týchto parametroch bez vykonania overenia (napríklad skúšania).“

PRÍLOHA III

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

1. V bode 2.2 sa písmeno d) 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, CMC 13, CMC 14 alebo CMC 15 podľa vymedzenia v prílohe II písomný opis a diagram výrobného procesu alebo procesu zhodnocovania, kde je jasne identifikovaný každý postup, zásobník a priestor.“

2. V bode 5.1.1.1 sa úvodná časť nahrádza takto:

„5.1.1.1. V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 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, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 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, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 podľa vymedzenia v prílohe II skúšky a testy zahŕňajú tieto prvky:“;

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

„b) Kvalifikovaní zamestnanci vykonajú vizuálnu kontrolu každej zásielky vstupných materiálov a overia súlad so špecifikáciami vstupných materiálov uvedenými v CMC 3, CMC 5, CMC 12, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 v prílohe II [ALEBO: podľa vymedzenia 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:

- prítomnosť látok nebezpečných alebo škodlivých pre postupy alebo pre kvalitu finálneho EÚ produktu na hnojenie,
- nezlučiteľnosť so špecifikáciami uvedenými v CMC 3, CMC 5, CMC 12, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 v prílohe II [ALEBO: podľa vymedzenia 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, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 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, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 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, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 sa každej šarži alebo segmentu výroby prideli jedinečný kód na účely riadenia kvality. Aspoň jedna vzorka na 3 000 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, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 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, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 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, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 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 úvodná časť nahrádza takto:

„6.3.2. V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 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:“.
