

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/2086****z dnia 5 lipca 2021 r.****zmieniające załączniki II i IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 w celu dodania wytrąconych soli fosforanowych i produktów pochodnych jako kategorii materiałów składowych w produktach nawozowych UE****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 42 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2019/1009 ustanowiono przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE. Produkty nawozowe UE zawierają materiały składowe należące do co najmniej jednej z kategorii wymienionych w załączniku II do tego rozporządzenia.
- (2) W art. 42 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1009 w związku z art. 42 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) tego rozporządzenia zobowiązano Komisję do oceny struwitu bez zbędnej zwłoki po dniu 15 lipca 2019 r. oraz do włączenia go do załącznika II do tego rozporządzenia, jeżeli z oceny tej wynika, że produkty nawozowe UE zawierające ten materiał nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt ani roślin, dla bezpieczeństwa ani dla środowiska, a przy tym zapewniają efektywność agronomiczną.
- (3) Struwit może być odpadem i zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2019/1009 może przestać być odpadem, jeżeli jest zawarty w zgodnym z wymogami produkcji nawozowym UE. Zgodnie z art. 42 ust. 3 tego rozporządzenia w związku z art. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE <sup>(2)</sup> Komisja może zatem włączyć struwit do załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 tylko wtedy, gdy przepisy dotyczące odzysku zawarte w tym załączniku gwarantują, że materiał ten będzie wykorzystywany do określonych celów, że istnieje rynek lub popyt na ten materiał oraz że jego stosowanie nie doprowadzi do ogólnych niekorzystnych oddziaływań na środowisko lub zdrowie ludzkie.
- (4) Wspólne Centrum Badawcze Komisji („JRC”) rozpoczęło ocenę struwitu w oczekiwaniu na przyjęcie rozporządzenia (UE) 2019/1009 i zakończyło ją w 2019 r. W trakcie oceny rozszerzony został zakres w celu uwzględnienia szerokiego spektrum wytrąconych soli fosforanowych, jak również ich produktów pochodnych.
- (5) W sprawozdaniu oceniającym <sup>(3)</sup> JRC stwierdzono, że wytrącone sole fosforanowe i produkty pochodne, jeżeli są wytwarzane zgodnie z zasadami odzysku zaproponowanymi w sprawozdaniu, dostarczają roślinom składników odżywczych lub poprawiają ich efektywność żywieniową, a tym samym zapewniają efektywność agronomiczną.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

<sup>(3)</sup> Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Propozycje techniczne dotyczące wybranych nowych materiałów nawozowych na podstawie rozporządzenia sprawie produktów nawozowych (rozporządzenie (UE) 2019/1009) – Kryteria dotyczące procesu i jakości oraz ocena wpływu na środowisko i rynek wytrąconych soli fosforanowych i produktów pochodnych, materiałów utleniających termicznie i produktów pochodnych oraz materiałów uzyskanych w wyniku pirolizy i zgazowania, EUR 29841 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (6) W sprawozdaniu oceniającym JRC stwierdzono także, że istnieje popyt rynkowy, który ciągle wzrasta, na wytrącane sole fosforanowe i produkty pochodne oraz że materiały te mogą być wykorzystywane do dostarczania składników pokarmowych w rolnictwie europejskim. Ponadto stwierdzono w nim, że stosowanie wytrąconych soli fosforanowych i produktów pochodnych wytworzonych zgodnie z zasadami odzysku zaproponowanymi w sprawozdaniu nie prowadzi do ogólnych niekorzystnych oddziaływań na środowisko lub zdrowie ludzkie.
- (7) Zasady odzysku zasugerowane w sprawozdaniu oceniającym JRC obejmują środki mające na celu ograniczenie ryzyka związanego z recyklingiem lub produkcją zanieczyszczeń, takie jak stworzenie wyczerpującego wykazu kwalifikujących się materiałów wsadowych i wyłączenie, na przykład, zmieszanych odpadów komunalnych, oraz ustanowienie szczególnych warunków przetwarzania i wymogów dotyczących jakości produktów. W sprawozdaniu oceniającym stwierdzono również, że zasady oceny zgodności mające zastosowanie do produktów nawozowych zawierających wytrącone sole fosforanowe i produkty pochodne powinny obejmować system jakości oceniony i zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną.
- (8) W związku z powyższym Komisja stwierdza, że wytrącone sole fosforanowe i produkty pochodne, jeżeli są wytwarzane zgodnie z zasadami odzysku zaproponowanymi w sprawozdaniu oceniającym JRC, zapewniają efektywność agronomiczną w rozumieniu art. 42 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) ppkt (ii) rozporządzenia (UE) 2019/1009. Ponadto spełniają one kryteria określone w art. 6 dyrektywy 2008/98/WE. Co więcej, jeżeli są one zgodne z innymi wymogami określonymi ogólnie w rozporządzeniu (UE) 2019/1009, a w szczególności w załączniku I do tego rozporządzenia, nie będą stanowić zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt ani roślin, dla bezpieczeństwa ani dla środowiska w rozumieniu art. 42 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2019/1009. W związku z tym należy włączyć wytrącone sole fosforanowe i produkty pochodne do załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/1009, z zastrzeżeniem przestrzegania wspomnianych zasad odzysku.
- (9) W szczególności produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 (\*) powinny być dozwolone jako materiały wsadowe dla wytrąconych soli fosforanowych i produktów pochodnych podlegających rozporządzeniu (UE) 2019/1009 wyłącznie wówczas, gdy ich punkty końcowe w łańcuchu produkcyjnym zostały określone zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i zostaną osiągnięte najpóźniej do końca procesu produkcji produktów nawozowych UE zawierających wytrącone sole fosforanowe i produkty pochodne.
- (10) Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że wytrącone sole fosforanowe i produkty pochodne można uznać za odzyskane odpady lub produkty uboczne w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE, takie materiały należy wyłączyć z kategorii materiałów składowych 1 i 11 w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 na podstawie art. 42 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia.
- (11) Ważne jest zapewnienie, aby w przypadku gdy produkty nawozowe zawierają wytrącone sole fosforanowe i produkty pochodne, podlegały one odpowiedniej procedurze oceny zgodności, w tym systemowi jakości ocenionemu i zatwierdzonemu przez jednostkę notyfikowaną. Należy zatem zmienić załącznik IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009, aby zapewnić ocenę zgodności odpowiednią dla takich produktów nawozowych.
- (12) Biorąc pod uwagę, że wymogi określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 oraz procedury oceny zgodności określone w załączniku IV do tego rozporządzenia mają być stosowane od dnia 16 lipca 2022 r., należy odroczyć do tego samego dnia stosowanie niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2019/1009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- 2) w załączniku IV wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 lipca 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części I dodaje się punkt w brzmieniu:

„CMC 12: Wytrącone sole fosforanowe i produkty pochodne”.

2) w części II wprowadza się następujące zmiany:

a) w CMC 1 pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. g) skreśla się wyraz „lub”;

(ii) w lit. h) znak interpunkcyjny „,” zastępuje się „, lub”;

(iii) dodaje się lit. i) w brzmieniu:

„i) wytrąconych soli fosforanowych i produktów pochodnych, które są odzyskiwane z odpadów lub są produktami ubocznymi w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE.”.

b) w CMC 11 pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. c) skreśla się wyraz „oraz”;

(ii) w lit. d) znak interpunkcyjny „,” zastępuje się „, lub”;

(iii) dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) wytrąconych soli fosforanowych i produktów pochodnych, które są odzyskiwane z odpadów lub są produktami ubocznymi w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE.”.

c) dodaje się CMC 12 w brzmieniu:

„CMC 12: WYTRĄCONE SOLE FOSFORANOWE I PRODUKTY POCHODNE

1. Produkt nawozowy UE może zawierać wytrącone sole fosforanowe otrzymane w wyniku strącania wyłącznie z co najmniej jednego z następujących materiałów wsadowych:

a) ścieki i osady ściekowe z oczyszczalni ścieków komunalnych, inne niż produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;

b) ścieki i osady z przetwarzania żywności, napojów, karmy dla zwierząt domowych, pasz dla zwierząt lub produktów mlecznych, innych niż produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, chyba że etapy przetwarzania obejmowały kontakt z produktami biobójczymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (\*), innymi niż te zdefiniowane jako grupa produktowa 4 w kategorii 1 w załączniku V do tego rozporządzenia;

c) bioodpady w rozumieniu art. 3 pkt 4 dyrektywy 2008/98/WE pochodzące z selektywnej zbiórki bioodpadów u źródła, inne niż produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;

d) pozostałości przetwarzania w rozumieniu art. 2 lit. t) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/28/WE (\*\*) z produkcji bioetanolu i biodiesla pochodzących z materiałów, o których mowa w niniejszym punkcie lit. b), c) i e);

e) żywe lub martwe organizmy lub ich części, które są nieprzetworzone lub przetworzone jedynie ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji, poprzez rozpuszczanie w wodzie, flotację, ekstrakcję z wykorzystaniem wody, destylację parą wodną lub ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody, lub które są w jakikolwiek sposób ekstrahowane z powietrza, oprócz (\*\*):

— materiałów ze zmieszanych odpadów komunalnych,

— osadów ściekowych, przemysłowych lub z pogłębiania,

— produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009,

- f) substancje i mieszaniny, inne niż (\*\*):
- określone w lit. a)–e),
  - odpady w rozumieniu art. 3 pkt 1 dyrektywy 2008/98/WE,
  - substancje lub mieszaniny, które w co najmniej jednym państwie członkowskim utraciły status odpadu na podstawie środków krajowych transponujących art. 6 dyrektywy 2008/98/WE,
  - substancje wytworzone z prekursorów, które w co najmniej jednym państwie członkowskim utraciły status odpadu na podstawie środków krajowych transponujących art. 6 dyrektywy 2008/98/WE, lub mieszaniny zawierające takie substancje,
  - polimery niebiodegradowalne,
  - produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

Ponadto wytrącone sole fosforanowe uzyskuje się w wyniku strącania z dowolnego materiału wsadowego, o którym mowa w lit. a)–f), lub z połączenia materiałów wymienionych we wspomnianych literach, przetworzonych ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji, poprzez frakcjonowanie w układzie ciało stałe–ciecz z wykorzystaniem polimerów biodegradowalnych, rozpuszczanie w wodzie, flotację, ekstrakcję wodą, destylację parową lub ogrzewanie wyłącznie w celu usunięcia wody, hydrolizę termiczną, fermentację beztlenową lub kompostowanie. Temperatura w takich procesach nie może być wyższa niż 275 °C.

2. Proces strącania musi odbywać się w kontrolowanych warunkach w reaktorze. Ponadto stosuje się wyłącznie materiały wsadowe, które nie są zanieczyszczone innymi strumieniami materiałów lub materiałami wsadowymi, innymi niż produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, które zostały w sposób niezamierzony zanieczyszczone innymi strumieniami materiałów w jednorazowym incydencie skutkującym jedynie śladowymi ilościami związków egzogennych.

W zakładzie, w którym odbywa się strącanie, należy unikać fizycznego kontaktu między materiałami wsadowymi i wyjściowymi po procesie strącania, w tym podczas przechowywania.

3. Wytrącone sole fosforanowe mają:
- a) minimalną zawartość pięciotlenku fosforu ( $P_2O_5$ ) wynoszącą 16 % zawartości suchej masy;
  - b) maksymalną zawartość węgla organicznego ( $C_{org}$ ) wynoszącą 3 % zawartości suchej masy;
  - c) nie więcej niż 3 g/kg suchej masy makroskopowych zanieczyszczeń większych niż 2 mm w jednej z następujących postaci: materia organiczna, szkło, kamienie, metal i tworzywa sztuczne;
  - d) nie więcej niż 5 g/kg suchej masy sumy makroskopowych zanieczyszczeń, o których mowa w lit. c).
4. Produkt nawozowy UE może zawierać produkty pochodne z wytrąconych soli fosforanowych, wytworzone na co najmniej jednym etapie wytwarzania chemicznego, podczas którego wytrącone sole fosforanowe wchodzi w reakcję z materiałami, o których mowa w pkt 1 lit. f), które są spożywane lub wykorzystywane do obróbki chemicznej.
- Proces wytwarzania produktów pochodnych przeprowadza się w taki sposób, aby celowo zmienić skład chemiczny wytrąconych soli fosforanowych.
5. Wytrącone sole fosforanowe wykorzystywane do produktów pochodnych muszą być zgodne z pkt 1, 2 i 3.
6. Niezależnie od przepisów pkt 1 produkt nawozowy UE może zawierać wytrącone sole fosforanowe otrzymane w wyniku strącania z materiałów kategorii 2 lub kategorii 3 lub ich produktów pochodnych, zgodnie z warunkami określonymi w art. 32 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 oraz w ramach środków, o których mowa w art. 32 ust. 3 tego rozporządzenia, same lub zmieszane z materiałami wsadowymi, o których mowa w pkt 1, pod warunkiem że spełnione są oba z następujących warunków:
- a) punkt końcowy w łańcuchu produkcyjnym został określony zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
  - b) spełnione są warunki określone w pkt 2 i 3.

Produkt nawozowy UE może również zawierać produkty pochodne takich wytrąconych soli fosforanowych, otrzymane zgodnie z warunkami określonymi w pkt 4.

7. W zakładzie, w którym odbywa się proces strącania, linie produkcyjne do przetwarzania materiałów wsadowych dozwolonych dla wytrąconych soli fosforanowych i produktów pochodnych, o których mowa w pkt 1, 4 i 6, muszą być są wyraźnie oddzielone od linii produkcyjnych do przetwarzania innych materiałów wsadowych.
8. Jeżeli w odniesieniu do kategorii funkcji produktów dla produktu nawozowego UE zawierającego wytrącone sole fosforanowe lub produkty pochodne lub oba te rodzaje materiału, bądź składającego się z nich, nie określono żadnych wymogów w odniesieniu do *Salmonella* spp., *Escherichia coli* lub *Enterococcaceae* w załączniku I, patogeny te nie mogą przekraczać dopuszczalnych poziomów określonych w poniższej tabeli:

Mikroorganizmy podlegające badaniu	Plany pobierania próbek			Dopuszczalny poziom
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Nieobecne w 25 g lub 25 ml
<i>Escherichia coli</i> lub <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 w 1 g lub 1 ml

gdzie:

n = liczba badanych próbek,

c = liczba próbek, w których liczba bakterii wyrażona w jtk mieści się między m a M,

m = wartość progowa dla liczby bakterii, wyrażonej w jtk, uznawana za zadowalającą,

M = maksymalna wartość dla liczby bakterii wyrażonej w jtk.

9. Patogeny w produkcie nawozowym UE zawierającym wytrącone sole fosforanowe otrzymane z materiałów, o których mowa w pkt 1 lit. a), lub produkty pochodne takich wytrąconych soli fosforanowych lub oba te rodzaje materiału, bądź składającym się z nich, nie mogą przekraczać dopuszczalnych poziomów określonych w poniższej tabeli:

Mikroorganizmy podlegające badaniu	Plany pobierania próbek			Dopuszczalny poziom
	n	c	m	M
<i>Laseczka zgorzeli gazowej (Clostridium perfringens)</i>	5	5	0	100 jtk w 1 g lub 1 ml
Jaja zdolne do życia <i>Ascaris</i> sp.	5	0	0	Nieobecne w 25 g lub 25 ml

gdzie:

n = liczba badanych próbek,

c = liczba próbek, w których liczba bakterii wyrażona w jtk mieści się między m a M,

m = wartość progowa dla liczby bakterii, wyrażonej w jtk, uznawana za zadowalającą,

M = maksymalna wartość dla liczby bakterii wyrażonej w jtk.

10. Wymogi określone w pkt 8 i 9 oraz wymogi dotyczące *Salmonella* spp., *Escherichia coli* lub *Enterococcaceae* określone w odpowiedniej kategorii funkcji produktów dla produktu nawozowego UE składającego się wyłącznie z wytrąconych soli fosforanowych lub produktów pochodnych lub obu tych rodzajów materiału nie mają zastosowania, jeżeli te wytrącone sole fosforanowe lub wszystkie biogeniczne materiały wsadowe użyte w procesie strącania zostały poddane jednemu z następujących procesów:

- a) sterylizacja ciśnieniowa poprzez podgrzewanie do temperatury wewnętrznej powyżej 133 °C przez co najmniej 20 minut przy ciśnieniu absolutnym wynoszącym co najmniej 3 bary, przy czym ciśnienie musi być wytwarzane przez odprowadzenie całego powietrza w komorze sterylizacyjnej i zastąpienie go parą wodną („nasycona para”);

- b) przetwarzanie w urządzeniu do pasteryzacji lub oczyszczania w temperaturze 70 °C przez co najmniej jedną godzinę.
11. Wytrącone sole fosforanowe otrzymane z materiałów, o których mowa w pkt 1 lit. a), i produkty pochodne otrzymane z takich wytrąconych soli fosforanowych nie mogą zawierać więcej niż 6 mg/kg suchej masy  $WWA_{16}$  (\*\*\*)
12. Suma glinu (Al) i żelaza (Fe) w wytrąconych solach fosforanowych lub produktach pochodnych nie może przekraczać 10 % suchej masy wytrąconych soli fosforanowych lub produktów pochodnych.
13. Wytrącone sole fosforanowe lub produkty pochodne muszą być zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 w dokumentacji zawierającej:
- a) informacje przewidziane w załącznikach VI, VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; oraz;
- b) raport bezpieczeństwa chemicznego na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, obejmujący zastosowanie jako produkt nawozowy, o ile nie zostało to wyraźnie objęte jednym ze zwolnień z obowiązku rejestracji przewidzianych w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub w pkt 6, 7, 8 lub 9 załącznika V do tego rozporządzenia.
14. Do celów pkt 3, 11 i 12 suchą masę wytrąconych soli fosforanowych i produktów pochodnych mierzy się metodą suszenia próżniowego w temperaturze 40 °C do stałej masy, aby uniknąć utraty wody krystalizacyjnej.

---

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

(\*\*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/28/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie promowania stosowania energii ze źródeł odnawialnych zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy 2001/77/WE oraz 2003/30/WE (Dz.U. L 140 z 5.6.2009, s. 16).

(\*\*\*) Wyłączenie materiału wsadowego z zakresu stosowania jednej litery nie wyklucza, że dany materiał może nadal być kwalifikującym się materiałem składowym na podstawie innej litery.

(\*\*\*\*) Suma naftalenu, acenaftyleny, acenaftenu, fluoreny, fenantreny, antracenu, fluorantenu, pireny, benzo[a]antracenu, chryzenu, benzo[b]fluorantenu, benzo[k]fluorantenu, benzo[a]pireny, indeno[1,2,3-cd]pireny, dibenzo[a,h]antracenu oraz benzo[g,h,i]perylenu.”.

## ZAŁĄCZNIK II

W części II załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009 moduł D1 (Zapewnienie jakości procesu produkcji) otrzymuje brzmienie:

1) pkt 2.2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) rysunki, schematy, opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia procesu produkcji produktu nawozowego UE oraz, w odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5 i 12, określonych w załączniku II, pisemny opis i schemat procesu produkcji, gdzie jasno określa się każdy zabieg, zbiornik magazynowy i obszar magazynowy.”.

2) Formuła wprowadzająca w pkt 5.1.1.1 otrzymuje brzmienie:

„5.1.1.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5 i 12, określonych w załączniku II, kadra kierownicza wyższego szczebla organizacji producenta:”.

3) pkt 5.1.2.1 otrzymuje brzmienie:

„5.1.2.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5 i 12, określonych w załączniku II, system jakości zapewnia zgodność z wymogami określonymi w tym załączniku.”.

4) w pkt 5.1.3.1 wprowadza się następujące zmiany:

a) Formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„5.1.3.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5 i 12, określonych w załączniku II, badania i testy obejmują następujące elementy:”.

b) lit. b) i c) otrzymują brzmienie:

„b) Wykwalifikowany personel przeprowadza kontrolę wizualną każdej przesyłki materiałów wsadowych i sprawdza zgodność ze specyfikacjami materiałów wsadowych określonymi w CMC 3, 5 i 12 w załączniku II.

c) Producent odsyła każdą przesyłkę materiałów wsadowych, w przypadku gdy w wyniku kontroli wizualnej powstanie podejrzenie wystąpienia jednego z następujących przypadków:

— obecności substancji niebezpiecznych lub szkodliwych dla procesu lub dla jakości końcowego produktu nawozowego UE;

— niezgodności ze specyfikacjami określonymi w CMC 3, 5 i 12 w załączniku II, w szczególności poprzez obecność tworzyw sztucznych prowadzącą do przekroczenia wartości dopuszczalnej dla zanieczyszczeń makroskopowych.”.

c) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) Pobiera się próbki materiałów wyjściowych w celu zweryfikowania, czy są one zgodne ze specyfikacjami określonymi w CMC 3, 5 i 12 w załączniku II, a także, czy właściwości materiału wyjściowego nie zagrażają zgodności produktu nawozowego UE z odnośnymi wymogami określonymi w załączniku I.”.

d) w lit. f) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„f) W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3 i 5 próbki materiałów wyjściowych pobiera się regularnie co najmniej z następującą częstotliwością:”.



e) dodaje się następujące litery w brzmieniu:

„fa) W odniesieniu do materiałów należących do CMC 12 próbki materiałów wyjściowych pobiera się co najmniej z następującą domyślną częstotliwością lub wcześniej niż zaplanowano, jeżeli jest to spowodowane ewentualnymi znaczącymi zmianami, które mogą wpłynąć na jakość produktu nawozowego UE:

Roczna produkcja (w tonach)	Próbki/rok
≤ 3 000	4
3 001 – 10 000	8
10 001 – 20 000	12
20 001 – 40 000	16
40 001 – 60 000	20
60 001 – 80 000	24
80 001 – 100 000	28
100 001 – 120 000	32
120 001 – 140 000	36
140 001 – 160 000	40
160 001 – 180 000	44
> 180 000	48

Producenci mogą zmniejszyć domyślną częstotliwość badań zanieczyszczeń podaną powyżej, uwzględniając dystrybucję historycznych próbek. Po upływie minimalnego okresu monitorowania trwającego jeden rok i minimalnej liczby 10 próbek wykazujących zgodność z wymogami załączników I i II producent może zmniejszyć domyślną częstotliwość pobierania próbek dla tego parametru o współczynnik 2, w przypadku gdy największy poziom zanieczyszczeń odnotowany z ostatnich 10 próbek jest mniejszy niż połowa wartości dopuszczalnej dla tego parametru określonej w załącznikach I i II.

fb) W przypadku materiałów należących do CMC 12 każdej partii lub części produkcji przypisuje się niepowtarzalny kod do celów zarządzania jakością. Co najmniej jedną próbkę na 3 000 ton tych materiałów lub jedną próbkę na dwa miesiące, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, przechowuje się w dobrym stanie przez okres co najmniej dwóch lat.”

f) w lit. g) ppkt (iii) znak interpunkcyjny „.” zastępuje się „,” oraz dodaje się następujący ppkt (iv) w brzmieniu:

„(iv) w przypadku materiałów należących do CMC 12 dokonuje pomiaru przechowywanych próbek, o których mowa w lit. fb), i podejmuje niezbędne działania naprawcze w celu zapobieżenia ewentualnemu dalszemu transportowi i wykorzystaniu tego materiału.”

5) w pkt 5.1.4.1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„5.1.4.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5 i 12 określonych w załączniku II akta dotyczące jakości wykazują skuteczną kontrolę materiałów wsadowych, produkcji, przechowywania i zgodności materiałów wsadowych i wyjściowych z odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia. Każdy dokument jest czytelny i dostępny w odpowiednim miejscu jego wykorzystania, a każda nieaktualna wersja jest niezwłocznie usuwana ze wszystkich miejsc, w których jest wykorzystywana, lub przynajmniej zostaje zidentyfikowana jako nieaktualna. Dokumentacja dotycząca zarządzania jakością zawiera co najmniej następujące informacje:”

6) w pkt 5.1.5.1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„5.1.5.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5 i 12, określonych w załączniku II, producent sporządza roczny program audytu wewnętrznego, aby sprawdzić zgodność z systemem jakości, obejmujący następujące elementy:”

7) pkt 6.3.2 otrzymuje brzmienie:

„6.3.2. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5 i 12, określonych w załączniku II, podczas każdego audytu jednostka notyfikowana pobiera i poddaje analizie próbki materiałów wyjściowych, a audyty przeprowadza się z następującą częstotliwością:

- a) w trakcie pierwszego roku nadzoru danego zakładu przez jednostkę notyfikowaną: z taką samą częstotliwością, jak częstotliwość pobierania próbek podana w tabelach zawartych w pkt 5.1.3.1 odpowiednio lit. f) i fa); oraz
  - b) w kolejnych latach objętych nadzorem: z częstotliwością równą połowie częstotliwości pobierania próbek podanej w tabelach zawartych w pkt 5.1.3.1 odpowiednio lit. f) i fa).”
-