

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/2087**z dnia 6 lipca 2021 r.****zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 w celu dodania materiałów utlenianych termicznie 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 ⁽¹⁾, 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 produktów na bazie popiołów bez zbędnej zwłoki po dniu 15 lipca 2019 r. oraz do włączenia ich do załącznika II do tego rozporządzenia, jeżeli z oceny tej będzie wynikać, że produkty nawozowe UE zawierające te materiały nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt ani roślin, dla bezpieczeństwa ani dla środowiska, a przy tym zapewniają efektywność agronomiczną.
- (3) Produkty na bazie popiołów mogą być odpadem i zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2019/1009 mogą przestać być odpadem, jeżeli są zawarte w zgodnym z wymogami produkcie nawozowym UE. Zgodnie z art. 42 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1009 w związku z art. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE ⁽²⁾ Komisja może zatem włączyć produkty na bazie popiołów do załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 tylko wtedy, gdy przepisy dotyczące odzysku zawarte w tym załączniku gwarantują, że materiały te będą wykorzystywane do określonych celów, że istnieje rynek lub popyt na te materiały oraz że ich stosowanie nie doprowadzi do ogólnych niekorzystnych oddziaływań na środowisko lub zdrowie ludzkie.
- (4) Wspólne Centrum Badawcze Komisji („JRC”) rozpoczęło ocenę produktów na bazie popiołów 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 materiałów utlenianych termicznie, jak również ich produktów pochodnych.
- (5) W sprawozdaniu oceniającym ⁽³⁾ JRC stwierdzono, że materiały utleniane termicznie 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.
- (6) W sprawozdaniu oceniającym JRC stwierdzono także, że istnieje popyt rynkowy, który ciągle wzrasta, na materiały utleniane termicznie i produkty pochodne oraz że materiały te mogą być wykorzystywane do dostarczania składników pokarmowych w rolnictwie europejskim. Ponadto stwierdzono w nim, że stosowanie materiałów utlenianych termicznie i produktów pochodnych wytworzonych zgodnie z zasadami odzysku zaproponowanymi w sprawozdaniu nie prowadzi do ogólnych niekorzystnych oddziaływań na środowisko lub zdrowie ludzkie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Huygens D., Saveyn H.G.M., 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 wytraconych soli fosforanowych i produktów pochodnych, materiałów utlenianych 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.

- (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 produkty nawozowe zawierające materiały utleniane termicznie i produkty pochodne powinny być zgodne ze szczegółowymi przepisami dotyczącymi etykietowania oraz że przepisy dotyczące oceny zgodności mające zastosowanie do takich produktów powinny obejmować system jakości oceniony i zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną.
- (8) W związku z powyższym Komisja stwierdza, że materiały utleniane termicznie 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 materiały utleniane termicznie 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 materiałów utlenianych termicznie 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 materiały utleniane termicznie i produkty pochodne.
- (10) Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że wytracone materiały utleniane termicznie 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 tego rozporządzenia.
- (11) Ważne jest zapewnienie, aby produkty nawozowe zawierające materiały utleniane termicznie i produkty pochodne były zgodne z dodatkowymi przepisami dotyczącymi etykietowania i podlegały procedurze oceny zgodności, w tym systemowi jakości ocenionemu i zatwierdzonemu przez jednostkę notyfikowaną. Należy zatem zmienić załącznik III i załącznik IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009, aby zapewnić wymogi dotyczące etykietowania i ocenę zgodności odpowiednią dla takich produktów nawozowych.
- (12) Biorąc pod uwagę, że wymogi określone w załącznikach II i III 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 III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia;
- 3) w załączniku IV wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III 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 6 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 13: Materiały utleniane termicznie i produkty pochodne”;
- 2) w części II wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w CMC 1 pkt 1 dodaje się lit. j) w brzmieniu:
„j) materiałów utlenianych termicznie i produktów pochodnych, które są odzyskiwane z odpadów lub są produktami ubocznymi w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE, lub”;
 - b) w CMC 11 pkt 1 dodaje się lit. f) w brzmieniu:
„f) materiałów utlenianych termicznie i produktów pochodnych, które są odzyskiwane z odpadów lub są produktami ubocznymi w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE, lub”;
 - c) dodaje się CMC 13 w brzmieniu:

„CMC 13: MATERIAŁY UTLENIANE TERMICZNIE LUB PRODUKTY POCHODNE

1. Produkt nawozowy UE może zawierać materiały utleniane termicznie otrzymane w wyniku konwersji termochemicznej w warunkach bez ograniczeń tlenowych wyłącznie z co najmniej jednego z następujących materiałów wsadowych:
 - (a) 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, oraz
 - produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (b) odpady roślinne z przemysłu przetwórstwa żywności i włókniste odpady roślinne z produkcji masy włóknistej pierwotnej pulpy celulozowej oraz z produkcji papieru z masy włóknistej pierwotnej, jeżeli nie zostały zmodyfikowane chemicznie;
 - (c) frakcja bioodpadów pochodzących z późniejszych operacji przetwarzania bioodpadów zbieranych oddzielnie w celu recyklingu w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE, w przypadku których spalanie przyniesie najlepszy wynik dla środowiska zgodnie z art. 4 tej dyrektywy, innych niż produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (d) materiały powstałe w wyniku kontrolowanego procesu konwersji mikrobiologicznej lub termochemicznej z wykorzystaniem wyłącznie materiałów wsadowych, o których mowa w lit. a), b) i c);
 - (e) osady ściekowe z oczyszczalni ścieków komunalnych, inne niż produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (f) materiały pochodzące z niezależnego oczyszczania ścieków nieobjętych dyrektywą Rady 91/271/EWG (**) pochodzące z przetwarzania żywności, karmy dla zwierząt domowych, pasz, mleka i napojów, inne niż produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - (g) odpady w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE z wyjątkiem (*):
 - materiałów wsadowych, o których mowa w lit. a)–f),
 - odpadów niebezpiecznych w rozumieniu art. 3 pkt 2 dyrektywy 2008/98/WE,

- materiałów ze zmieszanych odpadów komunalnych,
 - bioodpadów w rozumieniu art. 3 pkt 4 dyrektywy 2008/98/WE z oddzielnej zbiórki bioodpadów u źródła, oraz
 - produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009;
- h) paliwa pomocnicze (gaz ziemny, gaz skroplony, kondensat gazu ziemnego, gazy technologiczne i ich komponenty, surowy olej roślinny, węgiel, koks oraz ich materiały pochodne), stosowane do przetwarzania materiałów wsadowych, o których mowa w lit. a)–g);
- i) substancje stosowane w procesach produkcyjnych hutnictwa żelaza i stali; lub
- j) substancje i mieszaniny, z wyjątkiem (*):
- materiałów wsadowych, o których mowa w lit. a)–i),
 - odpadów w rozumieniu art. 3 pkt 1 dyrektywy 2008/98/WE,
 - substancji lub mieszanin, które w co najmniej jednym państwie członkowskim utraciły status odpadu na podstawie środków krajowych transponujących art. 6 dyrektywy 2008/98/WE,
 - substancji wytworzonych z prekursorów, które w co najmniej jednym państwie członkowskim utraciły status odpadu na podstawie środków krajowych transponujących art. 6 dyrektywy 2008/98/WE, lub mieszanin zawierających takie substancje, oraz
 - produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.
2. Niezależnie od przepisów pkt 1 produkt nawozowy UE może zawierać materiały utleniane termicznie otrzymane w wyniku konwersji termochemicznej w warunkach bez ograniczeń tlenowych kategorii 2 lub kategorii 3 lub ich produkty pochodne, 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 3, 4 i 5.
3. Utlenianie termiczne musi odbywać się w warunkach bez ograniczeń tlenowych w taki sposób, aby można było podnieść w kontrolowany i jednorodny sposób temperaturę gazu powstającego w trakcie konwersji termochemicznej po ostatnim doprowadzeniu powietrza spalania, nawet w najbardziej niesprzyjających warunkach, do temperatury co najmniej 850 °C przez co najmniej 2 sekundy. Warunki te mają zastosowanie do wszystkich materiałów wsadowych, z wyjątkiem:
- a) materiałów wsadowych, o których mowa w pkt 1 lit. a), b) i h), lub powstałych w wyniku kontrolowanego procesu konwersji mikrobiologicznej lub termochemicznej z wykorzystaniem wyłącznie tych materiałów; oraz
- b) materiałów wsadowych, o których mowa w pkt 2,
- do których stosuje się temperaturę co najmniej 450 °C przez co najmniej 0,2 sekundy.
4. Utlenianie termiczne odbywa się w komorze spalania. W komorze można przetwarzać 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 wyniku jednorazowego incydentu skutkującego jedynie śladowymi ilościami związków egzogennych.

W obiekcie, w którym odbywa się utlenianie termiczne, muszą być spełnione wszystkie następujące warunki:

- a) linie produkcyjne do przetwarzania materiałów wsadowych, o których mowa w pkt 1 i 2, są wyraźnie oddzielone od linii produkcyjnych do przetwarzania innych materiałów wsadowych;

- b) materiał wsadowy utlenia się w taki sposób, aby całkowita zawartość węgla organicznego (C_{org}) w powstałym żużlu i popiołach paleniskowych wynosiła mniej niż 3 % w przeliczeniu na suchą masę materiału;
 - c) unika się fizycznej styczności między materiałami wsadowymi i materiałami wyjściowymi po procesie konwersji termochemicznej, w tym podczas przechowywania.
5. Materiały do utleniania termicznego muszą być popiołami lub żużlami i zawierać nie więcej niż:
- a) 6 mg/kg suchej masy WWA_{16} (**);
 - b) 20 ng równoważników toksyczności WHO (****) PCDD/F (****)/kg suchej masy.
6. Produkt nawozowy UE może zawierać produkty pochodne z materiałów do utleniania termicznego wyprodukowanych z materiałów wsadowych, o których mowa w pkt 1 i 2, spełniających warunki określone w pkt 5 i wytworzonych w procesie konwersji termochemicznej zgodnie z pkt 3 i 4.

Proces wytwarzania produktów pochodnych przeprowadza się w taki sposób, aby celowo zmienić skład chemiczny materiałów do utleniania termicznego.

Proces wytwarzania produktów pochodnych ma następujący charakter:

- a) produkcja chemiczna: produkty pochodne są wytwarzane podczas jednego lub kilku etapów produkcji chemicznej, w trakcie których materiały do utleniania termicznego reagują z materiałami wsadowymi, o których mowa w pkt 1 lit. j), które są zużywane lub wykorzystywane do przetwarzania chemicznego, podczas gdy nie stosuje się polimerów niebiodegradowalnych;
- b) produkcja termochemiczna: produkty pochodne są wytwarzane podczas jednego lub kilku etapów produkcji, w trakcie których materiały do utleniania termicznego reagują termochemicznie z reagentami, o których mowa w pkt 1 i 2, które są zużywane lub wykorzystywane do przetwarzania chemicznego.

Materiały do utleniania termicznego, które wykazują co najmniej jedną z właściwości niebezpiecznych wymienionych w załączniku III do dyrektywy 2008/98/WE, nie mogą być mieszane ani poddawane reakcji z odpadami, substancjami lub materiałami w celu ograniczenia obecności substancji niebezpiecznych do poziomów poniżej wartości dopuszczalnych dla właściwości niebezpiecznych określonych w załączniku III do tej dyrektywy. Stosując podejście oparte na metodzie bilansu masy, producenci wykorzystujący materiały do utleniania termicznego o właściwościach niebezpiecznych muszą wykazać usunięcie lub przekształcenie zanieczyszczeń do poziomów poniżej wartości dopuszczalnych określonych w załączniku III do dyrektywy 2008/98/WE.

7. Zanieczyszczenia w produkcie nawozowym UE zawierającym materiały utleniane termicznie lub produkty pochodne, bądź składającym się z nich, nie mogą przekraczać następujących wartości dopuszczalnych:
- a) całkowita zawartość chromu (Cr): 400 mg/kg suchej masy, jeżeli materiały utleniane termicznie lub produkty pochodne pochodzą z materiałów wsadowych, o których mowa w pkt 1 lit. e), g) lub i);
 - b) tal (Tl): 2 mg/kg suchej masy, jeżeli materiały utleniane termicznie lub produkty pochodne pochodzą z materiałów wsadowych, o których mowa w pkt 1 lit. e), g), h) lub i).

Zawartość chloru (Cl) nie może być wyższa niż 30 g/kg suchej masy. Ta wartość dopuszczalna nie ma jednak zastosowania do produktów nawozowych UE wytwarzanych w procesie produkcyjnym, w którym dodano związek zawierający Cl z zamiarem wytworzenia soli metali alkalicznych lub soli metali ziem alkalicznych, i jest zgłaszana zgodnie z załącznikiem III.

Zawartość wanadu (V) nie powinna być wyższa niż 600 mg/kg suchej masy, jeżeli materiały utleniane termicznie lub produkty pochodne pochodzą z materiałów wsadowych, o których mowa w pkt 1 lit. g) lub i).

8. Materiały utleniane termicznie 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.

-
- (*) Wyłączenie materiału wsadowego z zakresu stosowania jednej litery nie wyklucza, że dany materiał może być kwalifikującym się materiałem wsadowym na podstawie innej litery.
- (**) Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40).
- (***) Suma naftalenu, acenaftylenu, acenaftenu, fluorenu, fenantrenu, antracenu, fluorantenu, pirenu, benzo[a]antracenu, chryzenu, benzo[b]fluorantenu, benzo[k]fluorantenu, benzo[a]pirenu, indeno[1,2,3-cd]pirenu, dibenzo[a,h]antracenu oraz benzo[g,h,i]perylenu.
- (****) M. van den Berg, 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 (Ponowna ocena współczynników równoważnych toksyczności dla ludzi i ssaków w odniesieniu do dioksyn i związków dioksynopodobnych, przeprowadzona w 2005 r. przez Światową Organizację Zdrowia). *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* (Nauki toksykologiczne: dziennik urzędowy Society of Toxicology) 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (*****) Polichlorowane dibenzo-p-dioksyny i dibenzofurany.”
-

ZAŁĄCZNIK II

W części I załącznika III do rozporządzenia (UE) 2019/1009 dodaje się następujący punkt w brzmieniu:

- „7a. Jeżeli produkt nawozowy UE zawiera materiały utleniane termicznie lub produkty pochodne, o których mowa w CMC 13 w części II załącznika II, lub składa się z nich, a jego zawartość manganu (Mn) przekracza 3,5 % (m/m), należy podać zawartość manganu.”.
-

ZAŁĄCZNIK III

W części II załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009 moduł D1 (Zapewnienie jakości procesu produkcji) wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 2.2 wprowadza się następujące zmiany:

a) 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, 12 i 13, określonych w załączniku II, pisemny opis i schemat procesu produkcji, gdzie jasno określa się każdy zabieg, zbiornik magazynowy i obszar magazynowy.”

b) dodaje się lit. ga) w brzmieniu:

„ga) obliczenia odpadów niebezpiecznych dla produktów nawozowych UE zawierających CMC 13 lub składających się z nich; badania, o których mowa w pkt 6 w CMC 13 w części II załącznika II, przeprowadza się co najmniej raz w roku lub wcześniej niż zaplanowano w przypadku jakichkolwiek istotnych zmian, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo lub jakość produktu nawozowego UE (np. przetwarzanie partii materiałów wsadowych o różnym składzie, zmiana warunków procesu). W przypadku reprezentatywnej partii materiału wsadowego, która jest przetwarzana w zakładzie, zidentyfikowaną właściwość niebezpieczną (zgodnie z pkt 5.1.3.1) i masę całkowitą mierzy się na różnych materiałach wsadowych (1, ..., n) oraz na materiale wyjściowym, który zostanie włączony do produktu nawozowego UE. Zawartość właściwości niebezpiecznej w materiale wyjściowym oblicza się wówczas w następujący sposób:

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

gdzie:

HPC = stężenie właściwości niebezpiecznej (mg/kg),

M = masa całkowita (kg), oraz

i (1-n) = różne materiały wsadowe wykorzystywane w procesie produkcji.

Usunięcie niebezpiecznej właściwości podczas procesu produkcji musi być takie, aby zawartość pomnożona przez stężenie niebezpiecznej właściwości każdego poszczególnego materiału wsadowego była niższa od wartości dopuszczalnych określonych w załączniku III do dyrektywy 2008/98/WE dla tej niebezpiecznej właściwości.”;

2) formuła wprowadzająca w pkt 5.1.1.1 otrzymuje brzmienie:

„5.1.1.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12 i 13, 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, 12 i 13, 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, 12 i 13, 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, 12 i 13 w załączniku II.

- c) Producent odsyła każdą przesyłkę materiałów wsadowych, w przypadku gdy w wyniku kontroli wizualnej powstanie podejrzenie jednego z następujących:
- (i) obecności substancji niebezpiecznych lub szkodliwych dla procesu lub dla jakości końcowego produktu nawozowego UE;
 - (ii) niezgodności ze specyfikacjami określonymi w CMC 3, 5, 12 i 13 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, 12 i 13 w załączniku II, a także, czy właściwości materiału wyjściowego nie naruszają zgodności produktu nawozowego UE z odnośnymi wymogami określonymi w załączniku I.”;
- d) w lit. fa) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „fa) W odniesieniu do materiałów należących do CMC 12 i 13 próbki materiałów wyjściowych pobiera się co najmniej z następującą domyślną częstotliwością lub wcześniej niż planowano, jeżeli jest to spowodowane ewentualnymi znaczącymi zmianami, które mogą wpłynąć na jakość produktu nawozowego UE.”;
- e) lit. fb) otrzymuje brzmienie:
- „fb) W przypadku materiałów należących do CMC 12 i 13 każdej partii lub części produkcji przypisuje się niepotrzebny kod do celów zarządzania jakością; co najmniej jedną próbkę na 3000 ton tych materiałów lub jedną próbkę na dwa miesiące, w zależności od tego, co nastąpi szybciej, przechowuje się w dobrym stanie przez okres co najmniej dwóch lat.”;
- f) lit. g) ppkt (iv) otrzymuje brzmienie:
- „(iv) w przypadku materiałów należących do CMC 12 i 13 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, 12 i 13, 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, 12 i 13, określonych w załączniku II, producent sporządza roczny program audytu wewnętrznego, aby sprawdzić zgodność z systemem jakości, obejmujący następujące elementy.”;
- 7) w pkt 6.3.2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „6.3.2. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12 i 13, określonych w załączniku II, podczas każdego audytu jednostka notyfikowana pobiera i poddaje analizie próbki materiałów wyjściowych, a audyty przeprowadza się z następującą częstotliwością.”.
-