

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/2088

z dnia 7 lipca 2021 r.

zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 w celu dodania materiałów uzyskanych w wyniku pirolizy i zgazowania 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 biowęgla bez zbędnej zwłoki po dniu 15 lipca 2019 r. oraz do włączenia go do załącznika II do tego rozporządzenia, jeżeli z oceny tej wynikać będzie, 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) Biowęgiel 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 rozporządzenia (UE) 2019/1009 w związku z art. 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE ⁽²⁾ Komisja może zatem włączyć biowęgiel 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 stosowanie go nie doprowadzi do ogólnych niekorzystnych oddziaływań na środowisko lub zdrowie ludzkie.
- (4) Wspólne Centrum Badawcze Komisji („JRC”) rozpoczęło ocenę biowęgla 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 uzyskanych w wyniku pirolizy i zgazowania.
- (5) W sprawozdaniu oceniającym ⁽³⁾JRC stwierdzono, że materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania, 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 uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania oraz że materiały te mogą być wykorzystywane do dostarczania składników pokarmowych w rolnictwie europejskim. Ponadto stwierdzono w nim, że stosowanie materiałów uzyskanych w wyniku pirolizy i zgazowania wytworzonych zgodnie z zasadami odzysku zaproponowanymi w sprawozdaniu oceniającym 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 wyrażonych 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 produktu. W sprawozdaniu oceniającym stwierdzono również, że produkty nawozowe zawierające materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania 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 uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania, 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 uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania 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⁽⁴⁾ powinny być dozwolone jedynie jako materiały wsadowe dla materiałów uzyskanych w wyniku pirolizy i zgazowania 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 materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania 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 w przypadku gdy produkty nawozowe zawierają materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania, podlegały one odpowiedniej 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.

⁽⁴⁾ 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 7 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 14: Materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania”;
- 2) w części II wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w CMC 1 pkt 1 dodaje się lit. k) w brzmieniu:
„k materiałów uzyskanych w wyniku pirolizy i zgazowania, które są odzyskiwane z odpadów lub są produktami ubocznymi w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE.”;
 - b) w CMC 11 pkt 1 dodaje się lit. g) w brzmieniu:
„g) materiałów uzyskanych w wyniku pirolizy i zgazowania, które są odzyskiwane z odpadów lub są produktami ubocznymi w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE.”;
 - c) dodaje się CMC 14 w brzmieniu:

„CMC 14: MATERIAŁY UZYSKANE W WYNIKU PIROLIZY I ZGAZOWANIA

1. Produkt nawozowy UE może zawierać materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania otrzymane w wyniku konwersji termochemicznej w warunkach 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 objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - b) odpady roślinne z przemysłu przetwórstwa żywności i włókniste odpady roślinne z produkcji masy włóknistej pierwotnej oraz z produkcji papieru z masy włóknistej pierwotnej, jeżeli nie zostały zmodyfikowane chemicznie;
 - c) pozostałości przetwarzania w rozumieniu art. 2 lit. t) dyrektywy 2009/28/WE z produkcji bioetanolu i biodiesla pochodzących z materiałów, o których mowa w lit. a), b) i d);
 - d) 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 lub
 - e) dodatki do pirolizy lub zgazowania niezbędne do poprawy wydajności lub efektywności środowiskowej procesu pirolizy lub zgazowania, pod warunkiem że dodatki te są zużywane w procesie chemicznym lub stosowane do takiego przetwarzania oraz że całkowite stężenie wszystkich dodatków nie przekracza 25 % świeżej masy całego materiału wsadowego, z wyjątkiem (*):
 - materiałów wsadowych, o których mowa w lit. a)–d),
 - 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,

- polimerów niebiodegradowalnych, oraz
- produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

Produkt nawozowy UE może zawierać materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania otrzymane w wyniku konwersji termochemicznej w warunkach ograniczeń tlenowych z dowolnego materiału wsadowego, o którym mowa w lit. a)–e), lub 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, kompostowanie lub fermentację beztlenową.

2. Proces konwersji termochemicznej musi odbywać się w warunkach ograniczeń tlenowych w taki sposób, aby w reaktorze osiągnąć temperaturę co najmniej 180 °C przez co najmniej dwie sekundy.

W reaktorze do pirolizy lub zgazowania 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 jednorazowym incydencie skutkującym jedynie śladowymi ilościami związków egzogennych.

W zakładzie, w którym odbywa się piroliza lub zgazowanie, należy unikać fizycznego kontaktu między materiałami wsadowymi i wyjściowymi po procesie termochemicznym, w tym podczas przechowywania.

3. Materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania muszą mieć stosunek molowy wodoru (H) do węgla organicznego (H/C_{org}) mniej niż 0,7, a badanie przeprowadza się na suchej i bezpopiołowej frakcji dla materiałów o zawartości węgla organicznego (C_{org}) poniżej 50 %. Mają one nie więcej niż:

- a) 6 mg/kg suchej masy WWA₁₆ (**);
- b) 20 ng równoważników toksyczności WHO (***) PCDD/F (****)/kg suchej masy;
- c) 0,8 mg/kg suchej masy niedioksynopodobnego PCB (*****).

4. Niezależnie od przepisów pkt 1 produkt nawozowy UE może zawierać materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania otrzymane w wyniku konwersji termochemicznej w warunkach 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 2 i 3.

5. W zakładzie, w którym odbywa się piroliza lub zgazowanie, linie produkcyjne do przetwarzania materiałów wsadowych, o których mowa w pkt 1 i 4, są wyraźnie oddzielone od linii produkcyjnych do przetwarzania innych materiałów wsadowych.

6. W produkcie nawozowym UE zawierającym materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania lub składającym się z nich:

- a) zawartość chloru (Cl) nie może być wyższa niż 30 g/kg suchej masy; oraz
- b) zawartość talu (Tl) nie może być wyższa niż 2 mg/kg suchej masy, w przypadku gdy zastosowano więcej niż 5 % dodatków do pirolizy lub zgazowania w stosunku do mokrej masy całego materiału wsadowego.

7. Materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania 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 nadal być kwalifikującym się materiałem składowym na podstawie innej litery.
- (**) 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.
- (***) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. 2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds (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.
- (*****) Suma kongenerów PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180.”.
-

ZAŁĄCZNIK II

W części I załącznika III do rozporządzenia (UE) 2019/1009 dodaje się 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 materiały uzyskane w wyniku pirolizy i zgazowania, o których mowa w CMC 14 w części II tego załącznika, 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) 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, 12, 13 i 14, określonych w załączniku II, pisemny opis i schemat procesu produkcji, gdzie jasno określa się każdy zabieg, zbiornik magazynowy i obszar magazynowy.”;

2) w pkt 5.1.1.1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„5.1.1.1. W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13 i 14, 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, 13 i 14, 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, 13 i 14, 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, 13 i 14 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, 12, 13 i 14 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, 13 i 14 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, 13 i 14 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.”;

e) lit. fb) otrzymuje brzmienie:

„fb) W przypadku materiałów należących do CMC 12, 13 i 14 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) lit. g) ppkt (iv) otrzymuje brzmienie:

„(iv) w przypadku materiałów należących do CMC 12, 13 i 14 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, 13 i 14, 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, 13 i 14, 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, 13 i 14, określonych w załączniku II, podczas każdego audytu jednostka notyfikowana pobiera i poddaje analizie próbki materiałów wyjściowych, a audyty przeprowadza się z następującą częstotliwością:”.
-