

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1171****2023/EES/62/06****frá 22. mars 2022****um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 í því  
skyni að bæta við endurheimtum efniviðum af miklum hreinleika sem efnispáttæfniviðaflokki í  
ESB-áburðarvörur (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 42. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2019/1009 er mælt fyrir um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði. ESB-áburðarvörur innihalda efnispáttæfniviði í einum eða fleiri af þeim flokkum sem eru tilgreindir í II. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 44. gr., í þeim tilgangi að laga II. viðauka að tækniframförum. Samkvæmt 3. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009, með hliðsjón af 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB <sup>(2)</sup>, getur framkvæmdastjórnin fellt efniviði, sem hætta að vera úrgangur eftir endurheimtaraðgerðir, inn í efnispáttæfniviðaflokka ef nota á slíka efniviði í sérstökum tilgangi, fyrirliiggjandi markaður er fyrir þá eða eftirspurn eftir þeim og notkun þeirra leiðir ekki til neikvæðra heildaráhrifa á umhverfið eða heilbrigði manna.
- 3) Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar hefur tilgreint tiltekna efniviði af miklum hreinleika sem hægt er að endurheimta úr úrgangi og nota sem efnispáttæfniviði í ESB-áburðarvörur <sup>(3)</sup>.
- 4) Þeir efniviðir af miklum hreinleika sem sameiginlega rannsóknarmiðstöðin hefur tilgreint eru ammóníumsölt, súlfatsölt, fosfatsölt, brennisteinn sem frumefni, kalsíumkarbónat og kalsíumoxíð. Allir þessir efniviðir falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 <sup>(4)</sup>, umtalsverð eftirspurn er eftir þeim á markaði og löng reynsla af notkun á vettvangi hefur sannað jarðræktarlegt gildi þeirra.
- 5) Sem fyrstu ráðstöfun til að tryggja bæði öryggi og jarðræktarlega skilvirkni ætti að mæla fyrir um kröfu um lágmarkshreinleika efniviða af miklum hreinleika. Samkvæmt fyrirliiggjandi upplýsingum í matsskýrslu sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar mun 95% hreinleiki, gefinn upp sem þurrefni efniviðarins, tryggja mikla jarðræktarlega skilvirkni með lítilli áhættu fyrir umhverfi, heilbrigði og öryggi. Fyrir suma efniviði er þessi mikli hreinleiki fastsettur við metnaðarfyllri mörk en þau sem krafist er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2003/2003 en þó er áætlað að þessi mikli hreinleiki geti náðst á grundvelli núverandi starfsvenja.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 8.7.2022, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1.

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinnna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

(3) Huygens D, Saveyn HGM, „Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products“, JRC128459, útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins, Lúxemborg, 2022.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 frá 13. október 2003 um áburð (Stjtið. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1).

- 6) Enn fremur er rétt að taka fram að efniviðir af miklum hreinleika eru endurheimtir úr úrgangi í kjölfar tvenns konar ferla: ferlis þar sem sölt eða önnur efni eru einangruð með (samsetningu af) háþróuðum hreinsunaraðferðum, s.s. kristöllum, skiljun eða útdrætti vökva úr vökva, sem oft er beitt í (olíu)-efnaiðnaði, og ferli til að hreinsa jarðgas eða stjórna losun sem ætlað er að fjarlægja næringarefni úr afgasi.
- 7) Því ætti að takmarka innihald tiltekinna óhreininda, sjúkdómsvalda eða aðskotaefna, sem eru sértæk fyrir þessa efniviði, eða innihald lífræns kolefnis á grundvelli matsskýrslu sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar. Slíkar viðmiðanir ættu að gilda til viðbótar við þær öryggisviðmiðanir sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 fyrir samsvarandi vöruvirkniflokk og með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 <sup>(5)</sup>.
- 8) Af þessum sökum ætti að mæla fyrir um viðbótarviðmiðunarmörk fyrir aðskotaefnin króm (heildarinnihald) og þallíum. Sumir þessara efniviða af miklum hreinleika geta innihaldið slík aðskotaefni vegna ílagsefniviða og vinnsluferla sem þeir eru fengnir úr. Tillögð viðmiðunarmörk fyrir þessi aðskotaefni ættu að tryggja að notkun á ESB-áburðarvörum, sem innihalda efniviði af miklum hreinleika með slíkum aðskotaefnum, leiði ekki til uppsöfnunar þeirra í jarðvegi. Að auki ætti að innleiða kröfur um innihald sjúkdómsvalda fyrir allar ESB-áburðarvörur sem innihalda eða samanstanda af efniviðum af miklum hreinleika í ljósi þeirra mörgu og mismunandi vinnsluferla sem hægt er að fá þá úr og úrgangsstrauma sem eru leyfðir sem ílagsefniviðir. Viðmiðunarmörk, bæði fyrir aðskotaefnin og sjúkdómsvaldana, ætti að ákvarða sem styrkleika í fullunni vörunni á svipaðan hátt og í kröfunum sem settar eru fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009. Rökin fyrir því er sú staðreynd að öryggisviðmiðanir, sem eru innleiddar til að bregðast við tilteknum áhættum sem greinast, varða almennt fullunnu vöruna en ekki efnispátaefnivið. Þetta ætti einnig að auðvelda markaðs-eftirlit með slíkum vörum þar eð einungis ætti að framkvæma prófanir á fullunnu vörunni.
- 9) Ennfremur ætti að mæla fyrir um viðbótaröryggisviðmiðanir til að takmarka innihald 16 fjölhringa, arómatískra vetniskolefna (PAH<sub>16</sub>) <sup>(6)</sup> og fjölkloráðra díbensó-p-díoxína og díbensófúrana (PCDD-/PCDF-efni) <sup>(7)</sup>. Í reglugerð (ESB) 2019/1021 er mælt fyrir um leiðir til að draga úr losun PAH<sub>16</sub> og PCDD-/PCDF-efna sem efna sem eru framleidd án ásetnings í framleiðsluferlinu en ekki eru innleidd viðmiðunarmörk í slíkum tilvikum. Í ljósi þeirrar miklu áhættu sem skapast við tilvist slíkra mengunarefna í áburðarvörum þykir rétt að innleiða strangari kröfur en þær sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Mæla ætti fyrir um slík viðmiðunarmörk fyrir efnispátaefnivið en ekki sem styrk í fullunnu vörunni til að tryggja samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1021.
- 10) Þessi viðmiðunarmörk eiga ef til vill ekki við fyrir alla efniviði af miklum hreinleika sem bæta á við sem nýjum efnispátaefniviðaflokki. Því ættu framleiðendur að eiga þess kost að ganga út frá því að áburðarvaran uppfylli tiltekna kröfu án sannprófunar, s.s. prófunar, þegar samræmi við fyrrnefnda kröfu er með vissu og óumdeilanlega uppfyllt vegna eðlis eða endurheimtarferlis viðkomandi efniviðar af miklum hreinleika eða framleiðsluferlis ESB-áburðarvörunnar.
- 11) Sem viðbótaröryggisráðstöfun ætti að skrá efniviði af miklum hreinleika á grundvelli reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(8)</sup> samkvæmt viðtækum skilyrðum sem þegar er mælt fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/1009 fyrir hrein efni í öðrum efnispátaefniviðaflokkum. Þetta ætti að tryggja að framleiðendurnir taki tillit til notkunar sem áburðarvara við framkvæmd áhættumatsins samkvæmt þeirri reglugerð og að skráningin sé einnig gerð fyrir efniviði í litlu magni.

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni (Stjtið. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45).

<sup>(6)</sup> Summa naftalens, asenaftýlens, asenaftens, flúorens, fenantrens, antrasens, flúorantens, pírens, bensó[a]antrasens, krýsens, bensó[b]-flúorantens, bensó[k]flúorantens, bensó[a]pýrens, indenó[1,2,3-cd]pýrens, díbensó[a,h]antrasens og bensó[ghi]perýlens.

<sup>(7)</sup> Summa 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 og OCDF.

<sup>(8)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 12) Enn fremur geta sumir efniviðir af miklum hreinleika verið fánlegir á staðbundnum mörkuðum í magni sem er umfram eftirspurn. Til að tryggja að markaðseftirspurn eftir efniviðum af miklum hreinleika sé fyrir hendi og að langtíma-geymsla þeirra við ófullnægjandi skilyrði leiði ekki til skaðlegra áhrifa á umhverfið þykir rétt þykir að takmarka þann tíma sem unnt er að nota þá sem efnisþáttaefniviði fyrir ESB-áburðarvörur eftir að þeir eru búnir til. Gera ætti þá kröfu að framleiðendur undirriti ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir ESB-áburðarvöru sem inniheldur fyrrgreindan efnivið innan þess tímabils.
- 13) Á grundvelli framangreinds komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að efniviðir af miklum hreinleika, ef þeir eru endurheimtir í samræmi við reglur um endurnýtingu sem lagðar eru til í matsskýrslu sameiginlegu rannsóknar-miðstöðvarinnar, tryggi jarðræktarlega skilvirkni í skilningi ii. liðar b-liðar í fyrstu undirgrein 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009. Enn fremur uppfylla þeir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. tilskipunar 2008/98/EB. Að lokum, ef þeir uppfylla almennt aðrar kröfur í reglugerð (ESB) 2019/1009 og einkum í I. viðauka við þá reglugerð, valda þeir ekki áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, fyrir öryggi eða fyrir umhverfið í skilningi i. liðar b-liðar í fyrstu undirgrein 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009. Slíkir efniviðir eru einnig gagnlegir þar eð þeir koma í stað annarra hráefna sem eru notuð við framleiðslu á ESB-áburðarvörum. Því ætti að skrá endurheimta efniviði af miklum hreinleika í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009.
- 14) Í ljósi þess að efniviðir af miklum hreinleika eru endurnýttur úrgangur í skilningi tilskipunar 2008/98/EB ætti enn fremur að útiloka þá frá efnisþáttaefniviðaflokkum I og II í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 42. gr. þeirrar reglugerðar.
- 15) Sumir efniviðanna af miklum hreinleika geta innihaldið selen sem getur verið eitruð ef það er fyrir hendi í miklum styrk. Sumir geta einnig innihaldið klóríð sem getur gefið tilefni til áhyggna að því er varðar seltu í jarðvegi. Þegar þessi efni eru fyrir hendi í styrk sem fer yfir tiltekin mörk ætti að tilgreina innihald þeirra á merkimiðanum þannig að notendur áburðarvörunnar fái viðeigandi upplýsingar. Breyta ætti III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 til samræmis við það.
- 16) Mikilvægt er að tryggja að áburðarvörur sem innihalda efniviði af miklum hreinleika falli undir viðeigandi samræmismatsaðferð, þ.m.t. gæðakerfi sem tilkynnt stofa metur og samþykkir. Því er nauðsynlegt að breyta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 til að kveða á um samræmismat sem er viðeigandi fyrir slíkar áburðarvörur.
- 17) Þar eð kröfurnar sem settar eru fram í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 og samræmismatsaðferðirnar sem settar eru fram í IV. viðauka við þá reglugerð eiga að gilda frá og með 16. júlí 2022 er nauðsynlegt að fresta beitingu þessarar reglugerðar til sömu dagsetningar.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.
- 3) Ákvæðum IV. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. júlí 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. mars 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið er bætt við í I. hluta:

„EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 15: Endurheimtir efniviðir af miklum hreinleika“.

2) Ákvæðum II. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í efnisþáttaefniviðaflokki 1 er 1. lið breytt sem hér segir:

- i. Í lok j-undirliðar fellur orðið „eða“ brott.
- ii. Í stað „“ í k-undirlið kemur „eða“.
- iii. Eftirfarandi l-undirlið er bætt við:

„l) ammóníumsölt, súlfatsölt, fosfatsölt, brennistein sem frumefni, kalsíumkarbónat eða kalsíumoxíð sem eru endurnýtt úr úrgangi í skilningi 1. liðar 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB.“

b) Í efnisþáttaefniviðaflokki 11 er 1. lið breytt sem hér segir:

- i. Í lok f-undirliðar fellur orðið „eða“ brott.
- ii. Í stað „“ í g-undirlið kemur „eða“.
- iii. Eftirfarandi h-undirlið er bætt við:

„h) ammóníumsölt, súlfatsölt, fosfatsölt, brennistein sem frumefni, kalsíumkarbónat eða kalsíumoxíð sem eru endurnýtt úr úrgangi í skilningi 1. liðar 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB.“

c) Eftirfarandi efnisþáttaefniviðaflokki 15 er bætt við:

„EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 15: ENDURHEIMTIR EFNIVIÐIR AF MIKLUM HREINLEIKA

1) ESB-áburðarvara má innihalda endurheimtan efnivið af miklum hreinleika sem er ammóníumsalt, súlfatsalt, fosfatsalt, brennisteinn sem frumefni, kalsíumkarbónat eða kalsíumoxíð, eða blöndur þeirra, af hreinleika sem nemur a.m.k. 95% af þurrefni efniviðarins.

2) Efniviðurinn af miklum hreinleika skal endurheimtur úr úrgangi frá:

- a) framleiðsluferli þar sem önnur efni og blöndur en aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 eru notuð sem ílagsefniviðir <sup>(1)</sup>, eða
- b) ferli til að hreinsa jarðgas eða stjórna losun sem ætlað er að fjarlægja næringarefni úr afgangi sem kemur úr einni eða fleiri af eftirfarandi tegundum ílagsefniviða og aðstöðu:
  - i. efnum og blöndum, öðrum en úrgangi í skilningi 1. liðar 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,
  - ii. plöntum eða plöntuhlutum,
  - iii. lífúrgangi í skilningi 4. liðar 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB sem kemur úr aðskilinni söfnun á lífúrgangi við upptök,
  - iv. skólpi frá þéttbýli og húsaskólpi í skilningi 1. og 2. liðar, eftir því sem við á, í tilskipun 91/271/EBE <sup>(2)</sup>,
  - v. seyru í skilningi a-liðar 2. gr. tilskipunar 86/278/EBE <sup>(3)</sup> sem býr ekki yfir neinum þeirra hættulegu eiginleika sem eru tilgreindir í III. viðauka við tilskipun 2008/98/EB,
  - vi. úrgangi í skilningi 1. liðar 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB og eldsneytisilagi til sambrennslustöðvar úrgangs, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB <sup>(4)</sup> og starfrækt samkvæmt skilyrðunum í þeirri tilskipun, með því skilyrði að þetta ílag búi ekki yfir neinum þeirra hættulegu eiginleika sem eru tilgreindir í III. viðauka við tilskipun 2008/98/EB,

- vii. efnunúmer í 2. eða 3. flokki eða afleiddum afurðum úr þeim í samræmi við skilyrðin sem eru sett fram í 1. og 2. mgr. 32. gr. og í ráðstöfununum sem um getur í 3. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, að því tilskildu að afgangur verði til við myltingar- eða meltunarferli í samræmi við efnisþáttaefni-viðaflokka 3 og 5, eftir því sem við á, í II. viðauka við þessa reglugerð,
- viii. húsdýraáburði í skilningi 20. liðar 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1069/2009 eða afleiddum afurðum úr honum eða
- ix. aðstöðu fyrir búfé.

Ílagsefnin, sem um getur í i. til vi. lið, skulu ekki innihalda aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

- 3) Efniviðurinn af miklum hreinleika skal ekki innihalda meira lífrænt kolefni ( $C_{org}$ ) en sem nemur 0,5% af þurrefni efniviðarins.
- 4) Efniviðurinn af miklum hreinleika skal ekki innihalda meira en:
  - a) 6 mg/kg þurrefnis af fjölrhinga, arómatískum vetniskolefnum ( $PAH_{16}$ ) <sup>(5)</sup>,
  - b) 20 ng WHO-eiturjafngildi <sup>(6)</sup>/kg þurrefnis af fjöklóruðum díbensó-para-díoxínunum og díbensófúrönum (PCDD-/PCDF-efni) <sup>(7)</sup>.
- 5) ESB-áburðarvara sem inniheldur eða samanstendur af efniviðum af miklum hreinleika skal ekki innihalda meira en:
  - a) 400 mg/kg þurrefnis af heildarinnihaldi króms og
  - b) 2 mg/kg þurrefnis af þallium (TI).
- 6) Þegar samræmi við tiltekna kröfu, sem mælt er fyrir um í 4. og 5. lið, (s.s. að tiltekið aðskotaefni sé ekki fyrir hendi) er með vissu og óvægjanlega uppfyllt vegna eðlis eða endurheimtarferlis efniviðar af miklum hreinleika eða vinnsluferlis ESB-áburðarvöru er heimilt að ganga út frá þessu samræmi án sannprófunar (s.s. prófunar) í samræmismatsaðferðinni á ábyrgð framleiðandans.
- 7) Ef ekki hefur verið mælt fyrir um neinar kröfur varðandi *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eða *Enterococcaceae* í I. viðauka að því er varðar vöruvirkniflokk ESB-áburðarvöru sem inniheldur eða samanstendur af efniviðum af miklum hreinleika, sem um getur í b-lið 2. liðar, skulu þessir sjúkdómsvaldar í ESB-áburðarvörunni ekki fara yfir mörkin sem sett eru fram í eftirfarandi töflu:

Örverur til prófunar	Sýnatökuáætlanir			Viðmiðunarmörk
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Finnst ekki í 25 g eða 25 ml
<i>Escherichia coli</i> eða <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 í 1 g eða 1 ml

Þar sem:

- n = fjöldi sýna sem prófa skal,
- c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería, sem er gefinn upp sem þyrpingamyndandi einingar (CFU), er milli m og M,
- m = þröskuldsgildi fyrir fjölda baktería, sem er gefinn upp sem þyrpingamyndandi einingar (CFU), sem telst fullnægjandi,
- M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería sem er gefinn upp sem þyrpingamyndandi einingar (CFU).

- 8) Samræmi ESB-áburðarvöru, sem inniheldur eða samanstendur af efniviðum af miklum hreinleika sem um getur í b-lið 2. liðar, við kröfurnar í 7. lið eða við kröfurnar varðandi *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*, sem eru settar fram í I. viðauka fyrir samsvarandi vöruvirkniflokk ESB-áburðarvörunnar, skal sannprófað með prófun í samræmi við lið 5.1.3.1 í aðferðareiningu D1 (gæðatrygging fyrir framleiðsluferli) í II. hluta IV. viðauka.

Kröfurnar í 7. lið sem og kröfurnar varðandi *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eða *Enterococcaceae* sem eru settar fram í I. viðauka fyrir samsvarandi vöruvirkniflokk ESB-áburðarvöru sem samanstendur einungis af efniviðum af miklum hreinleika, sem um getur í b-lið 2. liðar, skulu ekki gilda þegar efniviðirnir af miklum hreinleika eða allir ilagsefniviðir af lífrænum uppruna, sem eru notaðir, hafa farið í gegnum aðra af eftirfarandi vinnslum:

- a) þrýstisæfingu með hitun í kjarnahita yfir 133 °C í a.m.k. 20 mínútur við a.m.k. 3 bara raunþrýsting þar sem þrýstingurinn skal framkallaður með algerrri lofttæmingu í sæfingarklefanum og í stað lofts komi gufa („mettuð gufa“),
- b) vinnslu í gerilsneyðingar- eða sóttþreinsunareiningu sem nær hitastiginu 70 °C í a.m.k. eina klukkustund.

Kröfurnar í 7. lið sem og kröfurnar varðandi *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eða *Enterococcaceae* sem eru settar fram í I. viðauka fyrir samsvarandi vöruvirkniflokk ESB-áburðarvöru sem samanstendur einungis af efniviðum af miklum hreinleika, sem um getur í b-lið 2. liðar, skulu ekki gilda ef afgösin verða til við brennsluferli eins og skilgreint er í tilskipun 2010/75/ESB.

- 9) Einungis er heimilt að bæta efniviðum af miklum hreinleika, sem eru geymdir þannig að þeir eru ekki varðir gegn úrkomu og beinu sólarljósi, við ESB-áburðarvöru ef þeir voru framleiddir að hámarki 36 mánuðum fyrir undirritun ESB-samræmisýfirlýsingar fyrir viðkomandi ESB-áburðarvöru.
- 10) Efniviðurinn af miklum hreinleika skal hafa verið skráður samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ásamt málsskjöllum sem innihalda:
  - a) upplýsingarnar sem kveðið er á um í VI., VII. og VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og
  - b) efnaöryggisskýrslu skv. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem tekur til notkunar sem áburðarvara, nema hann falli á ótvíræðan hátt undir eina af undanþágunum frá skráningarskyldunni sem kveðið er á um í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða í 6., 7., 8. eða 9. lið V. viðauka við þá reglugerð.

- 
- (1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).
  - (2) Tilskipun ráðsins 91/271/EBE frá 21. maí 1991 um hreinsun skólps frá þéttbýli (Stjtið. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40).
  - (3) Tilskipun ráðsins 86/278/EBE frá 12. júní 1986 um verndun umhverfisins, einkum jarðvegs, þegar seyra frá skólphreinsistöðvum er notuð í landbúnaði (Stjtið. EB L 181, 4.7.1986, bls. 6).
  - (4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB frá 24. nóvember 2010 um losun í iðnaði (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun) (Stjtið. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 17).
  - (5) Summa naftalens, asenaftýlens, asenaftens, flúorens, fenantrens, antrasens, flúorantens, pýrens, bensó[a]antrasens, krýsens, bensó[b]flúorantens, bensó[k]flúorantens, bensó[a]pýrens, indenó[1,2,3-cd]pýrens, díbensó[a,h]antrasens og bensó[ghi]perýlens.
  - (6) 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“. Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
  - (7) Summa 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 og OCDF.“

*II. VIÐAUKI*

Í I. hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er eftirfarandi 7. lið b bætt við:

„7b Ef ESB-áburðarvara inniheldur eða samanstendur af efniviðum af miklum hreinleika sem um getur í II. hluta, efnisþáttaefniviðaflokki 15, í II. viðauka og:

- a) þar sem seleninnihald er yfir 10 mg/kg þurrefnis skal tilgreina seleninnihaldið,
- b) þar sem klóríðinnihald er yfir 30 g/kg þurrefnis skal tilgreina klóríðinnihaldið nema ESB-áburðarvaran sé framleidd með framleiðsluferli þar sem klóríð, sem inniheldur efni eða blöndur, hefur verið notað í þeim tilgangi að framleiða eða bæta við alkalímálmsöltum eða basískum jarðmálmsöltum og veittar eru upplýsingar um þessi sölt í samræmi við III. viðauka.

Þegar innihald selens eða klóríðs er tilgreint í samræmi við a- og b-lið skal það skýrt aðgreint frá uppgefnum næringarefnum og heimilt er að gefa það upp sem svið gilda.

Ef sú staðreynd að slík ESB-áburðarvara inniheldur selen eða klóríð undir viðmiðunarmörkunum í a- og b-lið er með vissu og óvæfengjanlega uppfyllt vegna eðlis eða endurheimtarferli efniviðarins af miklum hreinleika eða framleiðsluferlis ESB-áburðarvörunnar sem inniheldur slíkan efnivið, eftir því sem við á, mega ekki vera neinar upplýsingar á merkimiðanum um þessar breytur án sannprófunar (s.s. prófunar) á ábyrgð framleiðandans.“

—



## III. VIÐAUKI

Í II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er aðferðareiningu D1 (gæðatrygging fyrir framleiðsluferli) breytt sem hér segir:

1) Í stað d-undirliðar í lið 2.2. kemur eftirfarandi:

„d) teikningar, kerfi, lýsingar og skýringar sem eru nauðsynleg til að skilja framleiðsluferli ESB-áburðarvörunnar og, í tengslum við efniviði sem tilheyra efnispáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 eða 15, eins og skilgreint er í II. viðauka, skriflega lýsingu og skýringarmynd af framleiðslu- eða endurheimtarferlinu þar sem hver meðhöndlun, geymsluker og svæði er auðkennt á skýran hátt.“

2) Í stað inngangsorðanna í lið 5.1.1.1 kemur eftirfarandi:

„5.1.1.1. Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15, eins og skilgreint er í II. viðauka, skal framkvæmdastjórn innan fyrirtækis framleiðandans.“

3) Í stað liðar 5.1.2.1 kemur eftirfarandi:

„5.1.2.1. Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15 eins og skilgreint er í II. viðauka, skal gæðakerfið tryggja samræmi við kröfurnar sem eru tilgreindar í þeim viðauka.“

4) Lið 5.1.3.1 er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„5.1.3.1. Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15 eins og skilgreint er í II. viðauka, skulu athuganir og prófanir innihalda eftirfarandi þætti.“

b) Í stað b- og c-undirliðar kemur eftirfarandi:

„b) Sérmenntað starfsfólk skal annast sjónræna skoðun á hverri sendingu ílagsefniviða og sannreyna samræmi við nákvæmu skilgreiningarnar fyrir ílagsefniviði sem mælt er fyrir um í efnispáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15 í II. viðauka [EÐA: eins og skilgreint er í II. viðauka].

c) Framleiðandi skal hafna sendingum af hvaða ílagsefniviði sem er ef sjónræn skoðun vekur grunsemdir um eitthvert af eftirfarandi:

— að fyrir hendi séu hættuleg efni eða efni sem geta skemmt ferlið eða gæði endanlegrar ESB-áburðarvöru,

— ósamrýmanleika við nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í efnispáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15 í II. viðauka [EÐA: eins og skilgreint er í II. viðauka], einkum ef fyrir hendi er plast sem leiðir til þess að farið verði yfir viðmiðunarmörk fyrir stórsæ óhreinindi.“

c) Í stað e-undirliðar kemur eftirfarandi:

„e) Taka skal sýni úr frílagsefniviðum til að sannreyna að þeir séu í samræmi við nákvæmar skilgreiningar sem mælt er fyrir um í efnispáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15, eins og skilgreint er í II. viðauka, og að eiginleikar frílagsefniviðanna tefli ekki í tvísýnu samræmi ESB-áburðarvöru við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka“.

d) Í stað inngangsorðanna í fa-undirlið kemur eftirfarandi:

„fa) Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttaefniviðaflokkum 12, 13, 14 og 15 skal taka sýnin úr frílagsefniviðnum a.m.k. með eftirfarandi sjálfgefinni tíðni, eða fyrr en áætlað er ef um er að ræða verulega breytingu sem getur haft áhrif á gæði ESB-áburðarvöru.“

e) Í stað fb-undirliðar kemur eftirfarandi:

„fb) Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttaefniviðaflokkum 12, 13, 14 og 15 skal úthluta hverri framleiðslulotu eða framleiðsluhluta einkvæmum kóða vegna gæðastjórnunar. Að minnsta kosti eitt sýni á hver 3000 tonn af þessum efniviðum eða eitt sýni á tveggja mánaða fresti, hvort sem verður á undan, skal geymt í góðu ástandi í a.m.k. 2 ár.“

f) Í stað iv. liðar g-undirliðar kemur eftirfarandi:

„iv. að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttaefniviðaflokkum 12, 13, 14 og 15, mæla varðveitt sýni sem um getur í fb-undirlið og grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta til að koma í veg fyrir mögulega frekari flutninga á þessum efniviði og notkun hans.“

5) Í stað inngangsorðanna í lið 5.1.4.1 kemur eftirfarandi:

„5.1.4.1. Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15, eins og skilgreint er í II. viðauka, skulu gæðaskýrslurnar sýna fram á skilvirkt eftirlit með ilagsefniviðum, framleiðslu, geymslu og samræmi ílags- og frálagefniviða við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð. Hvert skjal skal vera læsilegt og tiltækt á viðeigandi notkunarstað eða -stöðum og allar úreltar útgáfur skulu tafarlaust fjarlægðar af öllum stöðum þar sem þær eru notaðar eða a.m.k. merktar sem úreltar. Gæðastjórnunargögnin skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:“.

6) Í stað inngangsorðanna í lið 5.1.5.1 kemur eftirfarandi:

„5.1.5.1. Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15, eins og skilgreint er í II. viðauka, skal framleiðandinn koma á fót áætlun um árlega innri úttekt til að sannprófa samræmi gæðakerfisins við eftirfarandi þætti:“.

7) Í stað inngangsorðanna í lið 6.3.2 kemur eftirfarandi:

„6.3.2. Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5, 12, 13, 14 og 15, eins og skilgreint er í II. viðauka, skal tilkynnta stofan taka og greina sýni af frálagefniviði við hverja úttekt og úttektirnar skulu framkvæmdar með eftirfarandi tíðni:“.

---