

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2086****2023/EES/62/03****frá 5. júlí 2021****um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009
í því skyni að bæta við útfelldum fosfatsöltum og afleiðum 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 ⁽¹⁾, 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) Samkvæmt 2. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009, með hliðsjón af b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 42. gr. þeirrar reglugerðar, er gerð krafa um að framkvæmdastjórnin meti strúvíti, án ástæðulausrar tafar, eftir 15. júlí 2019 og felli það inn í II. viðauka við þá reglugerð ef komist er að þeirri niðurstöðu í matinu að ESB-áburðarvörur sem innihalda þennan efnivið valdi ekki áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, fyrir öryggi eða fyrir umhverfið og tryggi jarðræktarlega skilvirkni.
- 3) Strúvíti getur verið úrgangur og getur, í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009, hætt að vera úrgangur ef það er sett í ESB-áburðarvöru sem uppfyllir kröfur. Samkvæmt 3. mgr. 42. gr. þeirrar reglugerðar, með hliðsjón af 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽²⁾, er framkvæmdastjórninni því einungis heimilt að fella strúvíti inn í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 ef reglur um endurnýtingu í þeim viðauka tryggja að efniviðurinn verði notaður í sérstökum tilgangi, að markaður sé fyrir hann eða eftirspurn eftir honum og að notkun hans muni ekki leiða til neikvæðra áhrifa á umhverfið eða heilbrigði manna í heild.
- 4) Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar hóf mat sitt á strúvíti fyrir samþykkt reglugerðar (ESB) 2019/1009 og lauk við það á árinu 2019. Meðan á matinu stóð var gildissviðið rýmkað til að ná yfir breitt svið útfelldra fosfatsalta sem og afleiður þeirra.
- 5) Í matsskýrslu sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar ⁽³⁾ var komist að þeirri niðurstöðu að útfelld fosfatsölt og afleiður, ef þau eru framleidd með því að fylgja reglum um endurnýtingu sem lagðar eru til í skýrslunni, veiti plöntum næringarefni eða bæti næringarnýtni þeirra og tryggi því jarðræktarlega skilvirkni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 120. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2023 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 tiltekinna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

(3) Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, „Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) – Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials“, EUR 29841 EN, útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins, Lúxemborg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- 6) Í matsskýrslu sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar er þar að auki komist að þeirri niðurstöðu að markaðseftirspurn eftir útfelldum fosfatsöltum og afleiðum sé fyrir hendi og fari vaxandi og að þessir efniviðir séu líklegir til að verða notaðir til að veita næringarefnaílág í evrópskum landbúnaði. Í henni er enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að notkun á útfelldum fosfatsöltum og afleiðum, sem voru framleidd með því að fylgja reglum um endurnýtingu sem lagðar eru til í skýrslunni, leiði ekki til neikvæðra áhrifa á umhverfið eða heilbrigði manna í heild.
- 7) Reglur um endurnýtingu sem lagðar eru til í matsskýrslu sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar fela í sér ráðstafanir til að takmarka áhættuna á að endurvinna eða framleiða aðskotæfni, s.s. að útbúa tæmandi skrá yfir ílagsefniviði sem uppfylla kröfur og útiloka t.d. blandaðan heimilis- og rekstrarúrgang og mæla fyrir um sérstök vinnslukilyrði og kröfur um vörugæði. Í matsskýrslunni er einnig komist að þeirri niðurstöðu að samræmismatsreglur sem gilda um áburðarvörur sem innihalda útfelld fosfatsölt og afleiður ættu að innihalda gæðakerfi sem tilkynnt stofa metur og samþykkir.
- 8) Á grundvelli framangreinds komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að útfelld fosfatsölt og afleiður, ef þau eru framleidd í samræmi við reglur um endurnýtingu sem lagðar eru til í matsskýrslu sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar, tryggi jarðræktarlega skilvirkni í skilningi ii. liðar b-liðar í fyrstu undirgrein 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009. Enn fremur uppfylla þau viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. tilskipunar 2008/98/EB. Að lokum, ef þau uppfylla aðrar kröfur sem almennt er mælt fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/1009 og einkum í I. viðauka við þá reglugerð, valda þau 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. Því ætti að fella útfelld fosfatsölt og afleiður inn í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 með fyrirvara um þessar reglur um endurnýtingu.
- 9) Einkum ætti einungis að leyfa aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽⁴⁾ sem ílagsefniviði fyrir útfelld fosfatsölt og afleiður, sem falla undir reglugerð (ESB) 2019/1009, ef og þegar endapunktur þeirra í framleiðsluferlinu hafa verið ákvarðaðir í samræmi við þriðju undirgrein 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og verður náð í síðasta lagi við lok framleiðsluferlis ESB-áburðarvöru sem inniheldur útfelld fosfatsölt eða afleiður.
- 10) Í ljósi þess að unnt er að líta svo á að útfelld fosfatsölt og afleiður séu endurnýttur úrgangur eða aukaafurðir í skilningi tilskipunar 2008/98/EB ætti enn fremur að útiloka slíka efniviði frá efnisþáttaefniviðaflokkum 1 og 11 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 42. gr. þeirrar reglugerðar.
- 11) Mikilvægt er að tryggja að þegar áburðarvörur innihalda útfelld fosfatsölt og afleiður falli þær undir viðeigandi samræmismatsaðferð, þ.m.t. gæðakerfi sem tilkynnt stofa metur og samræmir. Því er nauðsynlegt að breyta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 til að kveða á um samræmismat sem er viðeigandi fyrir slíkar áburðarvörur.
- 12) Þar eð kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 og samræmismatsaðferðirnar sem settar eru fram í IV. viðauka við þá reglugerð eigi 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 IV. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

⁽⁴⁾ 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. 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 5. júlí 2021.

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 12: Útfelld fosfatsölt og afleiður“.

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

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

i. Í g-undirlið er „eða“ fellt brott.

ii. Í stað „“ í h-undirlið kemur „eða“.

iii. Eftirfarandi i-undirlið er bætt við:

“i) útfelld fosfatsölt eða afleiður, sem eru endurnýtt úr úrgangi eða eru aukaafurðir í skilningi tilskipunar 2008/98/EB,“.

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

i. Í c-undirlið er „eða“ fellt brott.

ii. Í stað „“ í d-undirlið kemur „eða“.

iii. Eftirfarandi e-undirlið er bætt við:

“e) útfelld fosfatsölt eða afleiður, sem eru endurnýtt úr úrgangi eða eru aukaafurðir í skilningi tilskipunar 2008/98/EB,“.

c) Eftirfarandi efnisþáttaefniviðaflokki 12 er bætt við:

„EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 12: ÚTFELLD FOSFATSÖLT OG AFLEIÐUR

1. ESB-áburðarvara má innihalda útfelld fosfatsölt sem fást með útfellingu á einungis einum eða fleiri eftirtöldum ílagsefniviðum:

a) skólpi og skólpsseyru frá skólphreinsistöðvum sveitarfélaga, öðrum en aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

b) skólpi og seyru frá vinnslu matvæla, drykkjarvara, gæludýrafóðurs, fóðurs eða mjólkurafurða, annarra en aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, nema vinnsluþrep hafi falið í sér snertingu við sæfivörur í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*), aðrar en þær sem eru skilgreindar sem vöruflokkur 4 í aðalflokki 1 í V. viðauka við þá reglugerð,

c) lífúrgangi í skilningi 4. liðar 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB sem kemur úr aðskildri söfnun á lífúrgangi við upptök, öðrum en aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

d) leifum frá vinnslu í skilningi t-liðar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB (**) frá framleiðslu á lífetanóli og lífdísilólíu úr efniviðum sem um getur í b-, c- og e-undirlið þessa liðar,

e) lifandi eða dauðum lífverum eða hlutum þeirra sem eru óunnir eða eingöngu unnir með handafli, á vélrænan hátt eða með þyngdarkrafti, með því að leysa þá upp í vatni, með fleytingu, útdrætti með vatni, gufueimingu eða með hitun til þess eins að losna við vatn, eða efni sem er unnið úr andrúmslofti með hvaða aðferð sem er, þó ekki (***):

— efniviðum sem eiga uppruna sinn í blönduðum heimilis- og rekstrarúrgangi,

— skólpeðju, eðju frá iðnaði eða dýpkunarefni,

— aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

f) efnum og blöndum, öðrum en (***):

- þeim sem um getur í a- til e-undirlið,
- úrgangi í skilningi 1. liðar 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,
- efnum eða blöndum sem eru hættar að vera úrgangur í einu eða fleiri aðildarríkjum í krafti landsráðstafana sem lögleiða 6. gr. tilskipunar 2008/98/EB,
- efnum sem eru mynduð úr forefnum sem eru hætt að vera úrgangur í einu eða fleiri aðildarríkjum í krafti landsráðstafana sem lögleiða 6. gr. tilskipunar 2008/98/EB eða blöndur sem innihalda slík efni,
- ólífbrjótanlegum fjölliðum,
- aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

Að auki skulu útfelld fosfatsölt fást með útfellingu á hvaða ílagsefniviði sem er sem um getur í a- til f-undirlið, eða samsetningu þeirra, unnir með handafla, á vélrænan hátt eða með þyngdarkrafti, með þættingu á föstum og fljótandi efnum með því að nota lífbrjótanlegar fjölliður, með því að leysa þá upp í vatni, með fleytingu, útdrætti með vatni, gufueimingu eða með hitun til þess eins að losna við vatn, með vatnsrofi við hita (e. *thermal hydrolysis*), loftfirrðri meltun eða myltingu. Hitastig við slíka vinnslu skal ekki fara yfir 275 °C.

2. Útfellingarferlið skal fara fram við stýrð skilyrði í hvarftanki. Að auki skal einungis nota ílagsefniviði sem eru ekki mengaðir af öðrum efnisstraumum eða ílagsefniviði, aðra en aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem hafa óvart mengast af öðrum efnisstraumum í einangruðu tilviki sem leiddi einungis til útrænna efnasambanda í sneffilmagni.

Í stöðinni þar sem útfellingin fer fram skal forðast beina snertingu milli ílags- og frálagsefniviða eftir útfellingarferlið, þ.m.t. við geymslu.

3. Útfelld fosfatsölt skulu innihalda:

- a) lágmarksinnihald fosfórþentoxíðs (P_2O_5) sem nemur 16% af þurrefnisinnihaldi,
- b) hámarksinnihald lífræns kolefnis (C_{org}) sem nemur 3% af þurrefnisinnihaldi,
- c) í mesta lagi 3 g/kg þurrefnis af stórsæjum óhreinindum yfir 2 mm á einhverju af eftirfarandi formi: lífrænt efni, gler, steinar, málmur og plast,
- d) í mesta lagi 5 g/kg þurrefnis af summu stórsæju óhreinindanna sem um getur í c-undirlið.

4. ESB-áburðarvara má innihalda afleiður útfelldra fosfatsalta sem eru framleidd með einu eða fleiri efnaframleiðsluþrepum þar sem útfelldu fosfatsöltin hvarfast við efniviði, sem um getur í f-undirlið 1. liðar, sem eru nýttir í eða notaðir til efnavinnslu.

Framleiðsluferli afleiða skal framkvæmt þannig að efnasamsetningu útfelldra fosfatsalta sé breytt af ásetningu.

5. Útfelld fosfatsölt, sem eru notuð fyrir afleiðurnar, skulu vera í samræmi við 1., 2. og 3. lið.

6. Þrátt fyrir 1. lið má ESB-áburðarvara innihalda útfelld fosfatsölt sem fást með útfellingu efna í 2. eða 3. flokki eða afleiddum afurðum úr þeim, í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 1. og 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og ráðstafanirnar sem um getur í 3. mgr. 32. gr. þeirrar reglugerðar, ein og sér eða blönduð með ílagsefniviðum sem um getur í 1. lið, að því tilskildu að bæði eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) endapunkturinn í framleiðsluferlinu hefur verið ákvarðaður í samræmi við þriðju undirgrein 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
- b) skilyrðin í 2. og 3. lið eru uppfyllt.

ESB-áburðarvara má einnig innihalda afleiður slíkra útfelldra fosfatsalta sem fást í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 4. lið.

7. Í stöðinni þar sem útfellingin fer fram skulu framleiðslulínur fyrir vinnslu á ílagsefniviðum, sem eru leyfðir fyrir útfelld fosfatsölt og afleiður sem um getur í 1., 4. og 6. lið, vera greinilega aðgreindar frá framleiðslulínum fyrir vinnslu á öðrum ílagsefniviðum.
8. Ef engar kröfur varðandi *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eða *Enterococcaceae* eru fastsettar í I. viðauka að því er varðar vöruvirkniflokk ESB-áburðarvöru sem inniheldur eða samanstendur af útfelldum fosfatsöltum eða afleiðum, eða hvoru tveggja, skulu þessir sjúkdómsvaldar 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).

9. Sjúkdómsvaldar í ESB-áburðarvöru sem inniheldur eða samanstendur af útfelldum fosfatsöltum sem fást úr efniviðum sem um getur í a-undirlið 1. liðar eða afleiður slíkra útfelldra fosfatsalta, eða hvort tveggja, skulu ekki fara yfir mörkin sem sett eru fram í eftirfarandi töflu:

Örverur til prófunar	Sýnatökuáætlanir			Viðmiðunarmörk
	n	c	m	M
<i>Clostridium perfringens</i>	5	5	0	100 þyrpingamyndandi einingar í 1 g eða 1 ml
<i>Ascaris</i> sp. (iðraþráðormar) lífvænleg egg	5	0	0	Finnst ekki í 25 g eða 25 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).

10. Kröfurnar sem settar eru fram í 8. og 9. lið, sem og kröfurnar fyrir *Salmonella* spp., *Escherichia coli* eða *Enterococcaceae* sem eru fastsettar í samsvarandi vöruvirkniflokki ESB-áburðarvöru sem samanstendur einungis af útfelldum fosfatsöltum eða afleiðum, eða hvoru tveggja, skulu ekki gilda þegar þessi útfelldu fosfatsölt eða allir ílagsefniviðir af lífrænum uppruna, sem eru notaðir í útfellingarferlinu, 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 algerri lofttæmingu í sæfingarklefanum og í stað lofts komi gufa („mettuð gufa“),

- b) vinnslu í gerilsneyðingar- eða sóttreinsunareiningu sem nær hitastiginu 70 °C í a.m.k. eina klukkustund.
11. Útfelld fosfatsölt úr efniviðum sem um getur í a-undirlið 1. liðar og afleiður sem fást úr slíkum útfelldum fosfatsöltum skulu ekki innihalda meira en 6 mg/kg þurrefnis af PAH₁₆ (****)
12. Summa áls (Al) og járns (Fe) í útfelldum fosfatsöltum eða afleiðum skal ekki fara yfir 10% af þurrefni í útfelldu fosfatsöltunum eða afleiðunum.
13. Útfelld fosfatsölt eða afleiður skulu hafa verið skráð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ásamt málsskjölum 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 þau 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.
14. Að því er varðar 3., 11. og 12. lið skal þurrefni í útfelldum fosfatsöltum og afleiðum mælt með því að nota þurrkun í lofttæmi við 40 °C uns stöðugri þyngd er náð til að koma í veg fyrir tap á kristalbundnu vatni.

-
- (*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).
- (**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16).
- (***) Þó að ílagsefniviður sé undanskilinn í undirlið kemur það ekki í veg fyrir að hann sé tækur sem ílagsefniviður í krafti annars undirliðar.
- (****) 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.“
-

II. 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 efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5 og 12, eins og skilgreint er í II. viðauka, skriflega lýsingu og skýringarmynd af framleiðsluferlinu þar sem hver meðhöndlun, geymslukur 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 efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5 og 12, 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 efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5 og 12 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 efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5 og 12 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 í efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5 og 12 sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

c) Framleiðandi skal hafna sendingum af hvaða ílagsefniviði sem er ef sjónræn skoðun vekur einhverjar 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 í efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5 og 12 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 frágagsefniviðum til að sannreyna að þeir séu í samræmi við nákvæmar skilgreiningar sem mælt er fyrir um í efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5 og 12, eins og skilgreint er í II. viðauka, og að eiginleikar frágagsefniviðanna tefli ekki í tvísýnu samræmi ESB-áburðarvöru við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka.“

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

„f) Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokkum 3 og 5 skal taka sýnin úr frágagsefniviðnum reglubundið og a.m.k. með eftirfarandi tíðni.“

e) Eftirfarandi undirliðum er bætt við:

„fa) Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttæfniviðaflokki 12 skal taka sýnin úr frágsefniviðnum a.m.k. með eftirfarandi sjálfgefni tíðni, eða fyrr en áætlað er ef veruleg breyting, sem getur haft áhrif á gæði ESB-áburðarvöru, hrindir því af stað:

Árlegt frág (tonn)	Sýni/ár
≤ 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

Framleiðendum er heimilt að draga úr sjálfgefni tíðni prófana vegna aðskotaefna, eins og tilgreint er hér að framan, með því að taka tillit til dreifingar sögulegra sýna. Eftir vöktunartíma sem nemur a.m.k. einu ári og að lágmarki 10 sýni sem sýna að farið sé að kröfunum í I. og II. viðauka er framleiðandanum heimilt að helminga sjálfgefna sýnatökutíðni fyrir þá breytu ef hæsta gildi aðskotaefna sem er skráð í síðustu 10 sýnunum er lægra en helmingurinn af viðmiðunarmörkunum fyrir þá breytu sem mælt er fyrir um í I. og II. viðauka.

fb) Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttæfniviðaflokki 12 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 „,“ í iii. undirlið g-undirliðar kemur „,“ og eftirfarandi iv. undirlið er bætt við:

„iv. að því er varðar efniviði sem tilheyra efnispáttæfniviðaflokki 12, 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 efnispáttæfniviðaflokkum 3, 5 og 12, eins og skilgreint er í II. viðauka, skulu gæðaskýrslurnar sýna fram á skilvirkt eftirlit með ílagsefniviðum, framleiðslu, geymslu og samræmi ílags- og frágsefniviða 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 efnispáttæfniviðaflokkum 3, 5 og 12, 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 liðar 6.3.2 kemur eftirfarandi:

„6.3.2. Að því er varðar efniviði sem tilheyra efnisþáttaefniviðaflokkum 3, 5 og 12, 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:

- a) á fyrsta árinu sem tilkynnta stofan hefur eftirlit með stöðinni sem á í hlut: með sömu tíðni og sýnatökutíðnin sem er tilgreind í töflunni í f-lið í lið 5.1.3.1 og, eftir því sem við á, í fa-lið í lið 5.1.3.1 og
- b) á næstu árum eftirlits: eftir helmingaðri sýnatökutíðni sem er tilgreind í töflunni í f-lið í lið 5.1.3.1. og, eftir því sem við á, í fa-lið í lið 5.1.3.1.“
