

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2086 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουλίου 2021

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και IV του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την προσθήκη των κατακρημνισμένων φωσφορικών αλάτων και των παραγώγων τους ως κατηγορίας συστατικών υλικών σε προϊόντα λίπανσης της ΕΕ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 42 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά. Τα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ περιέχουν συστατικά υλικά από μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, σε συνδυασμό με το άρθρο 42 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού, επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να αξιολογήσει τον στρουβίτη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά τις 15 Ιουλίου 2019 και να τον συμπεριλάβει στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού εάν η εν λόγω αξιολόγηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ που περιέχουν το εν λόγω υλικό δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, για την ασφάλεια ή για το περιβάλλον και διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των καλλιεργητικών πρακτικών.
- (3) Ο στρουβίτης μπορεί να είναι απόβλητο και, σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, μπορεί να παύσει να αποτελεί απόβλητο εάν περιλαμβάνεται σε συμμορφούμενο προϊόν λίπανσης της ΕΕ. Σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, η Επιτροπή μπορεί συνεπώς να συμπεριλάβει τον στρουβίτη στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 μόνον εάν οι κανόνες ανάκτησης στο εν λόγω παράρτημα διασφαλίζουν ότι το υλικό πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένους σκοπούς, ότι υπάρχει αγορά ή ζήτηση γι' αυτό και ότι η χρήση του δεν συνεπάγεται συνολικά δυσμενείς επιπτώσεις για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία.
- (4) Το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής (στο εξής: ΚΚΕρ) ξεκίνησε την αξιολόγηση του στρουβίτη ενόψει της έκδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 και την ολοκλήρωσε το 2019. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, το αντικείμενο της διευρύνθηκε ώστε να συμπεριλάβει το ευρύ φάσμα κατακρημνισμάτων φωσφορικών αλάτων, καθώς και τα παράγωγά τους.
- (5) Η έκθεση αξιολόγησης του ΚΚΕρ ⁽³⁾ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα κατακρημνισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους, εάν παράγονται σύμφωνα με τους κανόνες ανάκτησης που προτείνονται στην έκθεση, παρέχουν στα φυτά θρεπτικές ουσίες ή βελτιώνουν την αποδοτικότητα της θρέψης τους και, συνεπώς, διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των καλλιεργητικών πρακτικών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected newfertilising 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, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (6) Επίσης, η έκθεση αξιολόγησης του ΚΚΕρ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι παρατηρείται υφιστάμενη και αυξανόμενη ζήτηση στην αγορά για κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους, καθώς και ότι τα εν λόγω υλικά είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν για την παροχή εισροών θρεπτικών ουσιών στην ευρωπαϊκή γεωργία. Καταλήγει επιπλέον στο συμπέρασμα ότι η χρήση κατακρημιτισμένων φωσφορικών αλάτων και των παραγώγων τους τα οποία παράγονται σύμφωνα με τους κανόνες ανάκτησης που προτείνονται στην έκθεση δεν συνεπάγεται συνολικά δυσμενείς επιπτώσεις για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία.
- (7) Οι κανόνες ανάκτησης που προτείνονται στην έκθεση αξιολόγησης του ΚΚΕρ περιλαμβάνουν μέτρα για τον περιορισμό των κινδύνων ανακύκλωσης ή παραγωγής επιμολυντών, όπως η κατάρτιση εξαντλητικού καταλόγου επιλέξιμων υλικών εισροής και η εξαίρεση, για παράδειγμα, των μεικτών αστικών αποβλήτων, καθώς και ο καθορισμός συγκεκριμένων συνθηκών επεξεργασίας και απαιτήσεων ποιότητας για τα προϊόντα. Η εν λόγω έκθεση αξιολόγησης καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι οι κανόνες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ισχύουν για τα προϊόντα λίπανσης που περιέχουν κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους θα πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα ποιότητας που αξιολογείται και εγκρίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό.
- (8) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους, εάν παράγονται σύμφωνα με τους κανόνες ανάκτησης που προτείνονται στην έκθεση αξιολόγησης του ΚΚΕρ, διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των καλλιεργητικών πρακτικών, κατά την έννοια του άρθρου 42 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009. Επιπρόσθετα, συμμορφώνονται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ. Τέλος, εάν συμμορφώνονται με τις άλλες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 γενικά και στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού ειδικότερα, δεν θα συνιστούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, για την ασφάλεια ή για το περιβάλλον κατά την έννοια του άρθρου 42 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009. Ως εκ τούτου, τα κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους εν λόγω κανόνες ανάκτησης.
- (9) Ειδικότερα, ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) θα πρέπει να επιτρέπονται ως υλικά εισροής για κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009, μόνον εάν και όταν τα τελικά σημεία στην αλυσίδα παρασκευής έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και επιτυγχάνονται το αργότερο έως το τέλος της διαδικασίας παραγωγής του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ που περιέχει τα κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα ή τα παράγωγά τους.
- (10) Επιπλέον, δεδομένου ότι τα κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους μπορούν να θεωρηθούν ανακτηθέντα απόβλητα ή υποπροϊόντα κατά την έννοια της οδηγίας 2008/98/ΕΚ, τα εν λόγω υλικά θα πρέπει να εξαιρηθούν από τις κατηγορίες συστατικών υλικών 1 και 11 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.
- (11) Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι, όταν τα προϊόντα λίπανσης περιέχουν κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους, υπόκεινται σε κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η οποία περιλαμβάνει σύστημα ποιότητας που αξιολογείται και εγκρίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 ώστε να προβλεφθεί κατάλληλη αξιολόγηση της συμμόρφωσης για τα εν λόγω προϊόντα λίπανσης.
- (12) Δεδομένου ότι οι απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στο παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται από τις 16 Ιουλίου 2022, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού έως την ίδια ημερομηνία,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το παράρτημα II τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού·
- 2) το παράρτημα IV τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) (ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 16 Ιουλίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Ι προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«ΚΣΥ 12: Κατακρημνισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους».

2) Το μέρος ΙΙ τροποποιείται ως εξής:

α) στην ΚΣΥ 1, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:

- i) στο στοιχείο ζ), διαγράφεται το «ή»·
- ii) στο στοιχείο η), το «.» αντικαθίσταται από το «, ή»·
- iii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο θ):

«θ) κατακρημνισμένα φωσφορικά άλατα ή παράγωγά τους, τα οποία ανακτώνται από απόβλητα ή είναι υποπροϊόντα κατά την έννοια της οδηγίας 2008/98/ΕΚ.».

β) Στην ΚΣΥ 11, το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:

- i) στο στοιχείο γ), διαγράφεται το «ή»·
- ii) στο στοιχείο δ), το «.» αντικαθίσταται από το «, ή»·
- iii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ε):

«ε) κατακρημνισμένα φωσφορικά άλατα ή παράγωγά τους, τα οποία ανακτώνται από απόβλητα ή είναι υποπροϊόντα κατά την έννοια της οδηγίας 2008/98/ΕΚ.».

γ) Προστίθεται η ακόλουθη ΚΣΥ 12:

«ΚΣΥ 12: ΚΑΤΑΚΡΗΜΝΙΣΜΕΝΑ ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ ΑΛΑΤΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΤΟΥΣ

1. Ένα προϊόν λίπανσης της ΕΕ μπορεί να περιέχει κατακρημνισμένα φωσφορικά άλατα που προέρχονται από κατακρήμνιση αποκλειστικά από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα υλικά εισροής:

- α) λύματα και λυματολάσπη από εγκαταστάσεις επεξεργασίας αστικών λυμάτων, εκτός από ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
 - β) λύματα και ιλύ από την επεξεργασία τροφίμων, ποτών, τροφών για ζώα συντροφιάς, ζωοτροφών ή γαλακτοκομικών προϊόντων, εκτός από ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, εκτός εάν τα στάδια επεξεργασίας συνεπάγονται επαφή με βιοκτόνα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), εκτός από εκείνα που ορίζονται ως τύπος προϊόντων 4 της κύριας ομάδας 1 του παραρτήματος V του εν λόγω κανονισμού·
 - γ) βιολογικά απόβλητα κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 4 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ τα οποία προκύπτουν από χωριστή συλλογή βιολογικών αποβλήτων στην πηγή, εκτός από ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
 - δ) κατάλοιπα μεταποίησης κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο κ) της οδηγίας 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**) από την παραγωγή βιοαιθανόλης και βιοντιζέλ που προέρχονται από υλικά που αναφέρονται στο παρόν σημείο, στα στοιχεία β), γ) και ε)·
 - ε) ζώντες ή νεκρούς οργανισμούς ή μέρη αυτών, οι οποίοι/τα οποία δεν έχουν υποστεί επεξεργασία ή έχουν υποστεί επεξεργασία μόνο με χειροκίνητα, μηχανικά ή βαρυτικά μέσα, με διάλυση στο νερό, με επίπλευση, με εκχύλιση με νερό, με απόσταξη με υδρατμούς ή με θέρμανση αποκλειστικά για την αφαίρεση του νερού, ή οι οποίοι/τα οποία λαμβάνονται από τον αέρα με οποιονδήποτε τρόπο, εκτός από (***):
- υλικά που προέρχονται από μεικτά αστικά απόβλητα,
 - λυματολάσπη, βιομηχανική ιλύ ή ιλύ βυθοκόρησης,
 - ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

στ) ουσίες και μείγματα, εκτός από (***):

- εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ε),
- απόβλητα κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 1 της οδηγίας 2008/98/EK,
- ουσίες ή μείγματα που έχουν αποχαρακτηρισθεί από απόβλητα σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη δυνάμει των μέτρων που μεταφέρουν στο εθνικό δίκαιο το άρθρο 6 της οδηγίας 2008/98/EK,
- ουσίες που σχηματίζονται από πρόδρομες ουσίες που έχουν αποχαρακτηρισθεί από απόβλητα σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη δυνάμει των μέτρων που μεταφέρουν στο εθνικό δίκαιο το άρθρο 6 της οδηγίας 2008/98/EK, ή μείγματα που περιέχουν τέτοιες ουσίες,
- μη βιοαποδομήσιμα πολυμερή,
- ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.

Επιπλέον, τα κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα λαμβάνονται μέσω κατακρήμισης από οποιοδήποτε υλικό εισροής που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως στ), ή συνδυασμό αυτών, το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με χειροκίνητα, μηχανικά ή βαρυτικά μέσα, με κλασμάτωση στερεών-υγρών με τη χρήση βιοαποδομήσιμων πολυμερών, με διάλυση σε νερό, με επίπλευση, με εκχύλιση με νερό, με απόσταξη με υδρατμούς ή με θέρμανση αποκλειστικά για την αφαίρεση του νερού, με θερμική υδρόλυση, με αναερόβια χώνευση ή λιπασματοποίηση. Η θερμοκρασία στο πλαίσιο αυτών των διεργασιών δεν αυξάνεται πάνω από τους 275 °C.

2. Η διαδικασία κατακρήμισης πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σε αντιδραστήρα. Επίσης, χρησιμοποιούνται μόνο υλικά εισροής που δεν έχουν επιμολυνθεί από άλλες ροές υλικών ή υλικά εισροής, πλην των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, τα οποία έχουν επιμολυνθεί ακούσια από άλλες ροές υλικών, κατόπιν μεμονωμένου περιστατικού που κατέληξε στην παρουσία εξωγενών ενώσεων σε επίπεδα ιχνών μόνο.

Στη μονάδα όπου πραγματοποιείται η κατακρήμιση αποφεύγεται η φυσική επαφή μεταξύ των υλικών εισροής και των υλικών εκροής μετά τη διαδικασία κατακρήμισης, ακόμη και κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

3. Τα κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα περιέχουν:
- α) ελάχιστη ποσότητα πεντοξειδίου του φωσφόρου (P_2O_5) της τάξης του 16 % της περιεκτικότητας σε ξηρά ουσία·
 - β) μέγιστη ποσότητα οργανικού άνθρακα (C_{org}) της τάξης του 3 % της περιεκτικότητας σε ξηρά ουσία·
 - γ) μακροσκοπικές προσμείξεις μεγέθους άνω των 2 mm σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 3 g/kg ξηράς ουσίας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μορφές: οργανική ύλη, γυαλί, πέτρες, μέταλλο και πλαστικό·
 - δ) ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 5 g/kg ξηράς ουσίας του συνολικού αθροίσματος των μακροσκοπικών προσμειξεων που αναφέρονται στο στοιχείο γ).

4. Ένα προϊόν λίπανσης της ΕΕ μπορεί να περιέχει παράγωγα κατακρημισμένων φωσφορικών αλάτων που παράγονται μέσω ενός ή περισσότερων σταδίων χημικής παρασκευής στο πλαίσιο των οποίων τα κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα αντιδρούν με υλικά που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο στ), τα οποία καταναλώνονται ή χρησιμοποιούνται σε χημικές διεργασίες.

Η διαδικασία παρασκευής των παραγώγων εκτελείται έτσι ώστε να τροποποιείται σκοπίμως η χημική σύνθεση των κατακρημισμένων φωσφορικών αλάτων.

5. Τα κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα που χρησιμοποιούνται για τα παράγωγα συμμορφώνονται με τα σημεία 1, 2 και 3.

6. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, ένα προϊόν λίπανσης της ΕΕ μπορεί να περιέχει κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα που λαμβάνονται με κατακρήμιση από υλικά της κατηγορίας 2 ή της κατηγορίας 3 ή από παράγωγά τους, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 32 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και στα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, χωριστά ή σε ανάμειξη με υλικά εισροής που αναφέρονται στο σημείο 1, εφόσον πληρούνται και οι δύο ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής έχει προσδιορισθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
- β) πληρούνται οι προϋποθέσεις των σημείων 2 και 3.

Ένα προϊόν λίπανσης της ΕΕ μπορεί επίσης να περιέχει παράγωγα των εν λόγω κατακρημισμένων φωσφορικών αλάτων, τα οποία λαμβάνονται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 4.

7. Στη μονάδα όπου πραγματοποιείται η κατακρήμνιση, οι γραμμές παραγωγής για την επεξεργασία των επιτρεπόμενων υλικών εισροής για τα κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα και τα παράγωγά τους που αναφέρονται στα σημεία 1, 4 και 6 διαχωρίζονται σαφώς από τις γραμμές παραγωγής για την επεξεργασία άλλων υλικών εισροής.
8. Στις περιπτώσεις που για την ΚΛΠ ενός προϊόντος λίπανσης της ΕΕ που περιέχει ή αποτελείται από κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα ή παράγωγά τους, ή και τα δύο, δεν υπάρχουν απαιτήσεις σχετικά με τους μικροοργανισμούς *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ή *Enterococcaceae* στο παράρτημα I, οι εν λόγω παθογόνοι παράγοντες δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Μικροοργανισμοί προς έλεγχο	Σχέδια δειγματοληψίας			Όριο
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Απουσία σε 25 g ή 25 ml
<i>Escherichia coli</i> H <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 σε 1 g ή 1 ml

όπου:

n = ο αριθμός των προς έλεγχο δειγμάτων,

c = ο αριθμός των δειγμάτων στα οποία ο αριθμός των βακτηρίων, εκφραζόμενος σε CFU, κυμαίνεται μεταξύ m και M,

m = κατώτατη τιμή για τον αριθμό των βακτηρίων, εκφραζόμενο σε CFU, που θεωρείται ικανοποιητική,

M = μέγιστη τιμή για τον αριθμό των βακτηρίων εκφραζόμενο σε CFU.

9. Οι παθογόνοι παράγοντες σε ένα προϊόν λίπανσης της ΕΕ που περιέχει ή αποτελείται από κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα που προέρχονται από υλικά που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο α) ή παράγωγα των εν λόγω κατακρημισμένων φωσφορικών αλάτων, ή και τα δύο, δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Μικροοργανισμοί προς έλεγχο	Σχέδια δειγματοληψίας			Όριο
	n	c	m	M
<i>Clostridium perfringens</i>	5	5	0	100 CFU σε 1 g ή 1 ml
Βιώσιμα αυγά <i>Ascaris</i> sp.	5	0	0	Απουσία σε 25 g ή 25 ml

όπου:

n = ο αριθμός των προς έλεγχο δειγμάτων,

c = ο αριθμός των δειγμάτων στα οποία ο αριθμός των βακτηρίων, εκφραζόμενος σε CFU, κυμαίνεται μεταξύ m και M,

m = κατώτατη τιμή για τον αριθμό των βακτηρίων, εκφραζόμενο σε CFU, που θεωρείται ικανοποιητική,

M = μέγιστη τιμή για τον αριθμό των βακτηρίων εκφραζόμενο σε CFU.

10. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 8) και 9), καθώς και οι απαιτήσεις για τους μικροοργανισμούς *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ή *Enterococcaceae* που ορίζονται στην αντίστοιχη ΚΛΠ ενός προϊόντος λίπανσης της ΕΕ το οποίο αποτελείται μόνο από κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα ή παράγωγά τους, ή και τα δύο, δεν εφαρμόζονται όταν τα εν λόγω κατακρημισμένα φωσφορικά άλατα ή όλα τα βιογενή υλικά εισροής που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία κατακρήμνισης έχουν υποβληθεί σε μία από τις ακόλουθες διεργασίες:

- α) αποστείρωση υπό πίεση μέσω θέρμανσης σε θερμοκρασία πυρήνα υψηλότερη από 133 °C για τουλάχιστον 20 λεπτά σε απόλυτη πίεση τουλάχιστον 3 bar· η πίεση πρέπει να παράγεται με την εκκένωση όλου του αέρα στον θάλαμο αποστείρωσης και την αντικατάσταση του αέρα από ατμό («κορεσμένο ατμό»).

- β) επεξεργασία σε μονάδα παστερίωσης ή εξυγιάνσης στην οποία η θερμοκρασία φθάνει τους 70 °C για τουλάχιστον μία ώρα.
11. Τα κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα που προέρχονται από υλικά που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο α) και τα παράγωγα που προέρχονται από τα εν λόγω κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα δεν περιέχουν PAH_{16} (****) σε αναλογία μεγαλύτερη από 6 mg/kg ξηράς ουσίας
12. Το άθροισμα του αργιλίου (Al) και του σιδήρου (Fe) σε κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα ή παράγωγά τους δεν υπερβαίνει το 10 % της ξηράς ουσίας των κατακρημιτισμένων φωσφορικών αλάτων ή των παραγώγων τους.
13. Τα κατακρημιτισμένα φωσφορικά άλατα ή τα παράγωγά τους έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με φάκελο που περιέχει:
- α) τις πληροφορίες που προβλέπονται στα παραρτήματα VI, VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006· και
- β) έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η οποία καλύπτει τη χρήση τους ως προϊόν λίπανσης, εκτός εάν καλύπτονται ρητώς από κάποια από τις εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης που προβλέπει το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή το παράρτημα V σημείο 6, 7, 8 ή 9 του εν λόγω κανονισμού.
14. Για τους σκοπούς των σημείων 3, 11 και 12, η ξηρά ουσία των κατακρημιτισμένων φωσφορικών αλάτων και των παραγώγων τους μετράται με ξήρανση υπό κενό στους 40 °C μέχρι σταθερού βάρους, ώστε να αποφεύγεται η απώλεια κρυσταλλικού ύδατος.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

(**) Οδηγία 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με την προώθηση της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές και την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών 2001/77/ΕΚ και 2003/30/ΕΚ (ΕΕ L 140 της 5.6.2009, σ. 16).

(***) Άθροισμα ναφθαλινίου, ακεναφθυλενίου, ακεναφθενίου, φλουορενίου, φαινανθρενίου, ανθρακενίου, φθορανθενίου, πυρενίου, βενζο[α]ανθρακενίου, χρυσενίου, βενζο[β]φθορανθενίου, βενζο[κ]φθορανθενίου, βενζο[α]πυρενίου, ινδανο[1,2,3-cd]πυρενίου, διβενζο[α,h]ανθρακενίου και βενζο[ghi]περυλενίου.».

(****) Άθροισμα ναφθαλινίου, ακεναφθυλενίου, ακεναφθενίου, φλουορενίου, φαινανθρενίου, ανθρακενίου, φθορανθενίου, πυρενίου, βενζο[α]ανθρακενίου, χρυσενίου, βενζο[β]φθορανθενίου, βενζο[κ]φθορανθενίου, βενζο[α]πυρενίου, ινδανο[1,2,3-cd]πυρενίου, διβενζο[α,h]ανθρακενίου και βενζο[ghi]περυλενίου.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο παράρτημα ΙV μέρος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, η ενότητα Δ1 (Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής) τροποποιείται ως εξής:

1) στο σημείο 2.2, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) τα σχέδια, τα διαγράμματα, τις περιγραφές και τις εξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση της διαδικασίας παρασκευής του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ και, όσον αφορά τα υλικά που ανήκουν στις ΚΣΥ 3, 5 και 12, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, γραπτή περιγραφή και διάγραμμα της διαδικασίας παραγωγής όπου προσδιορίζεται με σαφήνεια κάθε επεξεργασία, δοχείο αποθήκευσης και περιοχή.»

2) Στο σημείο 5.1.1.1, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.1.1.1. Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στις ΚΣΥ 3, 5 και 12, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, τα ανώτερα διευθυντικά στελέχη του οργανισμού του παρασκευαστή.»

3) Το σημείο 5.1.2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«5.1.2.1. Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στις ΚΣΥ 3, 5 και 12, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, το σύστημα ποιότητας εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.»

4) Το σημείο 5.1.3.1 τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.1.3.1. Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στις ΚΣΥ 3, 5 και 12, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, οι εξετάσεις και δοκιμές συνίστανται στα ακόλουθα στοιχεία:»

β) Τα στοιχεία β) και γ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Ειδικευμένο προσωπικό διενεργεί οπτική εξέταση κάθε φορτίου υλικών εισροής και επαληθεύει τη συμβατότητα με τις προδιαγραφές των υλικών εισροής στις ΚΣΥ 3, 5 και 12 που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

γ) Ο παρασκευαστής απορρίπτει κάθε φορτίο οποιουδήποτε υλικού εισροής σε περίπτωση που από την οπτική εξέταση προκύψουν υποψίες για οποιοδήποτε από τα εξής:

— παρουσία ουσιών επικίνδυνων ή ζημιογόνων για τη διεργασία ή για την ποιότητα του τελικού προϊόντος λίπανσης της ΕΕ,

— ασυμβατότητα με τις προδιαγραφές των ΚΣΥ 3, 5 και 12 στο παράρτημα ΙΙ, ιδίως λόγω παρουσίας πλαστικών υλών που υπερβαίνουν την οριακή τιμή για μακροσκοπικές προσμίξεις.»

γ) Το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) Λαμβάνονται δείγματα των υλικών εκροής προκειμένου να επαληθευτεί ότι αυτά συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στις ΚΣΥ 3, 5 και 12, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, και ότι οι ιδιότητες του υλικού εκροής δεν θίγουν τη συμμόρφωση του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ προς τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.»

δ) Στο στοιχείο στ), η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στις ΚΣΥ 3 και 5, τα δείγματα των υλικών εκροής λαμβάνονται τακτικά με την ακόλουθη συχνότητα τουλάχιστον:»

ε) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«στα) Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στην ΚΣΥ 12, τα δείγματα των υλικών εκροής λαμβάνονται τουλάχιστον με την ακόλουθη προκαθορισμένη συχνότητα, ή νωρίτερα από τον προγραμματισμένο χρόνο σε περίπτωση οποιασδήποτε σημαντικής αλλαγής που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ:

Ετήσια εκροή (τόνοι)	Δείγματα/έτος
≤ 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

Οι παρασκευαστές μπορούν να μειώσουν την προκαθορισμένη συχνότητα των δοκιμών για επιμολυντές που αναφέρεται ανωτέρω, λαμβάνοντας υπόψη την κατανομή των ιστορικών δειγμάτων. Μετά από ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης ενός έτους και ελάχιστο αριθμό 10 δειγμάτων που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων Ι και ΙΙ, ο παρασκευαστής μπορεί να μειώσει την προκαθορισμένη συχνότητα δειγματοληψίας για την εν λόγω παράμετρο κατά συντελεστή 2, σε περίπτωση που το μέγιστο επίπεδο επιμολυντών που καταγράφηκε από τα τελευταία 10 δείγματα είναι μικρότερο από το ήμισυ της οριακής τιμής για την εν λόγω παράμετρο που καθορίζεται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ.

στβ) Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στην ΚΣΥ 12, σε κάθε παρτίδα ή τμήμα παραγωγής αποδίδεται ένας μοναδικός κωδικός για σκοπούς διαχείρισης της ποιότητας. Τουλάχιστον ένα δείγμα ανά 3 000 τόνους αυτών των υλικών ή ένα δείγμα ανά δύο μήνες, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα, αποθηκεύεται σε καλή κατάσταση για περίοδο τουλάχιστον 2 ετών.».

στγ) Στο στοιχείο ζ) σημείο iii), το «.» αντικαθίσταται από το «,» και προστίθεται το ακόλουθο σημείο iv):

«iv) για τα υλικά που περιλαμβάνονται στην ΚΣΥ 12, μετρά τα διατηρούμενα δείγματα που αναφέρονται στο στοιχείο στβ) και λαμβάνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να αποτραπεί τυχόν περαιτέρω μεταφορά και χρήση του εν λόγω υλικού.».

5) Στο σημείο 5.1.4.1, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.1.4.1. Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στις ΚΣΥ 3, 5 και 12, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, τα αρχεία ποιότητας αποδεικνύουν τον αποτελεσματικό έλεγχο των υλικών εισροής, της παραγωγής, της αποθήκευσης και της συμμόρφωσης των υλικών εισροής και εκροής με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όλα τα έγγραφα είναι ευανάγνωστα και διαθέσιμα σε κατάλληλους χώρους χρήσης, ενώ οι καταργημένες εκδόσεις αφαιρούνται αμελλητί από όλους τους χώρους χρήσης τους ή κατ' ελάχιστον επισημαίνονται ως καταργημένες. Ο φάκελος διαχείρισης ποιότητας περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:».

6) Στο σημείο 5.1.5.1, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.1.5.1. Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στις ΚΣΥ 3, 5 και 12, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, ο παρασκευαστής καταρτίζει ετήσιο πρόγραμμα εσωτερικών ελέγχων για την επαλήθευση της συμμόρφωσης του συστήματος ποιότητας με τα ακόλουθα στοιχεία:».

7) Το σημείο 6.3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«6.3.2. Για τα υλικά που περιλαμβάνονται στις ΚΣΥ 3, 5 και 12, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα II, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει και αναλύει δείγματα υλικών εκροής σε κάθε έλεγχο και εκτελεί ελέγχους με την εξής συχνότητα:

- α) κατά το πρώτο έτος επιτήρησης της εν λόγω μονάδας από τον κοινοποιημένο οργανισμό: την ίδια συχνότητα με τη συχνότητα δειγματοληψίας που αναφέρεται στους πίνακες που περιλαμβάνονται στο σημείο 5.1.3.1 στοιχείο στ) και, αντίστοιχα, στο σημείο 5.1.3.1 στοιχείο στα) και
- β) κατά τα επόμενα έτη επιτήρησης: συχνότητα ίση με το ήμισυ της συχνότητας δειγματοληψίας που αναφέρεται στον πίνακα που περιλαμβάνεται στο σημείο 5.1.3.1 στοιχείο στ) και, αντίστοιχα, στο σημείο 5.1.3.1 στοιχείο στα).».
