



Brüssel, den 7. Juli 2021
(OR. en)

10630/21
ADD 1

ENT 118
MI 550
AGRILEG 142
ENV 494
CHIMIE 69
IND 189
DELACT 144

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 5. Juli 2021

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2021) 4743 final

Betr.: ANHÄNGE der DELEGIERTEN VERORDNUNG DER KOMMISSION zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme von gefällten Phosphatsalzen und deren Folgeprodukten als Komponentenmaterialkategorie in EU-Düngeprodukten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 4743 final (annexes part).

Anl.: C(2021) 4743 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.7.2021
C(2021) 4743 final

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG DER KOMMISSION

**zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 des
Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme von gefällten
Phosphatsalzen und deren Folgeprodukten als Komponentenmaterialkategorie in EU-
Düngeprodukten**

DE

DE

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil I wird folgender Abschnitt angefügt:

„CMC 12: Gefällte Phosphatsalze und deren Folgeprodukte“

(2) Teil II wird wie folgt geändert:

(a) Unter CMC 1 wird Nummer 1 wie folgt geändert:

- i) in Buchstabe g wird „und“ gestrichen,
- ii) in Buchstabe h wird „“ durch „und“ ersetzt,
- iii) der folgende Buchstabe i wird angefügt:

„i) gefällte Phosphatsalze oder deren Folgeprodukte, die verwertete Abfälle oder Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG sind.“

(b) Unter CMC 11 wird Nummer 1 wie folgt geändert:

- i) in Buchstabe c wird „und“ gestrichen,
- ii) in Buchstabe d wird „“ durch „und“ ersetzt,
- iii) der folgende Buchstabe e wird angefügt:

„e) gefällte Phosphatsalze oder deren Folgeprodukte, die verwertete Abfälle oder Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG sind.“

(c) Der folgende Abschnitt CMC 12 wird angefügt:

„CMC 12: GEFÄLLTE PHOSPHATSALZE UND DEREN FOLGEPRODUKTE

1. Ein EU-Düngeprodukt darf gefällte Phosphatsalze enthalten, die durch Fällung ausschließlich aus einem oder mehreren der folgenden Eingangsmaterialien gewonnen wurden:

- (a) Abwasser und Klärschlamm aus kommunalen Kläranlagen, ausgenommen tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;
- (b) Abwasser und Schlamm aus der Verarbeitung von Lebensmitteln, Getränken, Heimtierfutter, Tierfutter oder Milcherzeugnissen, ausgenommen tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen, es sei denn, die Verarbeitungsschritte sehen den Kontakt mit Biozidprodukten im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) vor, ausgenommen solche, die in Anhang V der genannten Verordnung als Produktart 4 der Hauptgruppe 1 definiert sind;
- (c) Bioabfall im Sinne von Artikel 3 Nummer 4 der Richtlinie 2008/98/EG aus getrennter Sammlung von Bioabfällen an der Quelle, ausgenommen tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;
- (d) Reststoffe aus der Verarbeitung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe t der Richtlinie 2009/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (**) aus der Herstellung von Bioethanol und Biodiesel aus den unter den Buchstaben b, c und e genannten Materialien;

- (e) lebende oder tote Organismen oder Teile davon, die unverarbeitet sind oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, Auflösung in Wasser, Flotation, Extraktion mit Wasser, Dampfdestillation oder Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen wurden, ausgenommen (***)
 - Materialien aus gemischten Siedlungsabfällen,
 - Klär-, Industrie- oder Baggerschlamm,
 - tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;
- (f) Stoffe und Gemische, ausgenommen (***)
 - die in den Buchstaben a bis e genannten Stoffe und Gemische,
 - Abfall im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Richtlinie 2008/98/EG,
 - Stoffe oder Gemische, die in einem oder mehreren Mitgliedstaaten aufgrund nationaler Maßnahmen zur Umsetzung des Artikels 6 der Richtlinie 2008/98/EG nicht mehr als Abfälle angesehen werden,
 - Stoffe, die aus Ausgangsstoffen gebildet werden, die in einem oder mehreren Mitgliedstaaten aufgrund nationaler Maßnahmen zur Umsetzung des Artikels 6 der Richtlinie 2008/98/EG nicht mehr als Abfälle angesehen werden, oder Gemische, die solche Stoffe enthalten,
 - nicht biologisch abbaubare Polymere,
 - tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen.

Darüber hinaus müssen die gefällten Phosphatsalze durch Ausfällung aus einem der in den Buchstaben a bis f genannten Eingangsmaterialien oder einer Kombination davon gewonnen werden, die manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, Fest-Flüssig-Fraktionierung biologisch abbaubarer Polymere, Auflösung in Wasser, Flotation, Extraktion mit Wasser, Dampfdestillation oder Erhitzung zum Wasserentzug, thermische Hydrolyse, anaerobe Vergärung oder Kompostierung verarbeitet wurden. Dabei darf die Prozesstemperatur 275 °C nicht überschreiten.

2. Die Fällung muss unter kontrollierten Bedingungen in einem Reaktor erfolgen. Darüber hinaus dürfen nur Eingangsmaterialien verwendet werden, die nicht mit anderen Materialströmen kontaminiert sind, oder Eingangsmaterialien – ausgenommen tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 –, die durch einen einmaligen Zwischenfall unbeabsichtigt mit anderen Materialströmen kontaminiert wurden, wodurch lediglich Spuren exogene Verbindungen vorhanden sind.

In dem Betrieb, in dem die Fällung erfolgt, sind physische Kontakte zwischen Eingangs- und Ausgangsmaterialien nach der Fällung, auch während der Lagerung, zu vermeiden.

3. Die gefällten Phosphatsalze enthalten:
 - (a) einen Mindestgehalt von 16 % Phosphorpentoxid (P_2O_5) in der Trockenmasse,
 - (b) einen Höchstgehalt von 3 % organischem Kohlenstoff (C_{org}) in der Trockenmasse,

- (c) höchstens 3 g/kg Trockenmasse an makroskopischen Verunreinigungen über 2 mm in einer der folgenden Formen: organische Stoffe, Glas, Steine, Metall oder Kunststoff,
 - (d) insgesamt höchstens 5 g/kg Trockenmasse an unter Buchstabe c genannten makroskopischen Verunreinigungen.
4. Ein EU-Düngeprodukt darf Folgeprodukte von gefällten Phosphatsalzen enthalten, die in einem oder mehreren chemischen Herstellungsschritten hergestellt werden, in denen die gefällten Phosphatsalze mit Materialien nach Nummer 1 Buchstabe f reagieren, die bei der chemischen Aufbereitung verbraucht oder verwendet werden.
Der Zweck des Verfahrens zur Herstellung von Folgeprodukten muss darin bestehen, die chemische Zusammensetzung der gefällten Phosphatsalze absichtlich zu verändern.
5. Die für die Folgeprodukte verwendeten gefällten Phosphatsalze müssen den Nummern 1, 2 und 3 genügen.
6. Unbeschadet der Nummer 1 darf ein EU-Düngeprodukt gefällte Phosphatsalze – sowohl allein als auch gemischt mit Eingangsmaterialien nach Nummer 1 – enthalten, die gemäß den Bedingungen in Artikel 32 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 und im Rahmen von Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 3 der genannten Verordnung durch Fällung aus Material der Kategorie 2 oder der Kategorie 3 oder dessen Folgeprodukten gewonnen wurden, sofern die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- (a) Der Endpunkt in der Herstellungskette wurde nach Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 festgelegt.
 - (b) Die in den Nummern 2 und 3 festgelegten Bedingungen sind erfüllt.
- Ein EU-Düngeprodukt darf auch Folgeprodukte aus den genannten gefällten Phosphatsalzen enthalten, wenn diese nach den in Nummer 4 festgelegten Bedingungen gewonnen wurden.
7. In dem Betrieb, in dem die Fällung erfolgt, sind die Produktionslinien für die Verarbeitung der Eingangsmaterialien, die für gefällte Phosphatsalze und deren Folgeprodukte gemäß den Nummern 1, 4 und 6 zulässig sind, klar von den Produktionslinien für die Verarbeitung anderer Eingangsmaterialien zu trennen.
8. In Fällen, in denen in Anhang I für die PFC eines EU-Düngeprodukts, das gefällte Phosphatsalze oder deren Folgeprodukte enthält oder aus ihnen besteht, keine Anforderungen in Bezug auf *Salmonella* spp., *Escherichia coli* oder *Enterococcaceae* festgelegt sind, dürfen diese Krankheitserreger die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Grenzwerte nicht überschreiten:

zu untersuchende Mikroorganismen	Probenahmepläne			Grenzwert M
	n	c	m	
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Kein Befund in 25 g oder 25 ml
<i>Escherichia coli</i> oder <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 in 1 g oder 1 ml

Dabei gilt:

n = Anzahl der zu untersuchenden Proben,

c = Anzahl der Proben, in denen die Keimzahl, ausgedrückt in KBE, zwischen m und M liegt,

m = Schwellenwert der als zufriedenstellend erachteten Keimzahl, ausgedrückt in KBE,

M = Höchstwert für die Keimzahl, ausgedrückt in KBE.

9. Krankheitserreger in einem EU-Düngeprodukt, das gefällte Phosphatsalze aus den unter Nummer 1 Buchstabe a genannten Materialien oder Folgeprodukte solcher gefällten Phosphatsalze enthält oder daraus besteht, dürfen die in der folgenden Tabelle angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten:

zu untersuchende Mikroorganismen	Probenahmepläne			Grenzwert
	n	c	m	M
<i>Clostridium perfringens</i>	5	5	0	100 KBE in 1 g oder 1 ml
<i>Ascaris</i> sp., lebensfähige Eier	5	0	0	Kein Befund in 25 g oder 25 ml

Dabei gilt:

n = Anzahl der zu untersuchenden Proben,

c = Anzahl der Proben, in denen die Keimzahl, ausgedrückt in KBE, zwischen m und M liegt,

m = Schwellenwert der als zufriedenstellend erachteten Keimzahl, ausgedrückt in KBE,

M = Höchstwert für die Keimzahl, ausgedrückt in KBE.

10. Die Anforderungen, die in den Nummern 8 und 9 sowie hinsichtlich *Salmonella* spp., *Escherichia coli* bzw. *Enterococcaceae*, in der entsprechenden PFC für ein EU-Düngeprodukt, das ausschließlich aus gefällten Phosphatsalzen oder deren Folgeprodukten oder beidem besteht, festgelegt sind, gelten nicht, wenn diese gefällten Phosphatsalze oder alle für das Fällungsverfahren verwendeten biogenen Eingangsmaterialien einem der folgenden Verfahren unterzogen wurden:

- (a) Drucksterilisation durch Erwärmung auf eine Kerntemperatur von über 133 °C für mindestens 20 Minuten bei einem absoluten Druck von mindestens 3 bar, wobei der Druck durch Evakuierung der gesamten Luft im Sterilisationsraum und ihre Ersetzung durch Dampf („gesättigter Dampf“) erzeugt werden muss,
- (b) Verarbeitung in einer Pasteurisierungs- oder Hygienisierungsanlage, in der mindestens eine Stunde lang eine Temperatur von 70 °C erreicht wird.

11. Bei gefällten Phosphatsalzen, die aus den unter Nummer 1 Buchstabe a genannten Materialien gewonnen werden, und bei Folgeprodukten solcher gefällter Phosphatsalze darf der Gehalt an PAK₁₆ (****) 6 mg/kg Trockenmasse nicht überschreiten.

12. Die Menge an Aluminium (Al) und Eisen (Fe) in gefällten Phosphatsalzen oder deren Folgeprodukten darf zusammengenommen 10 % ihrer Trockenmasse nicht überschreiten.
13. Die gefällten Phosphatsalze oder deren Folgeprodukte müssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in einem Dossier registriert sein, das Folgendes enthält:
 - (a) die Informationen gemäß den Anhängen VI, VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
 - (b) einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Anwendung als Düngereprodukt,
sofern der Stoff nicht ausdrücklich unter eine der Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder unter die Nummern 6, 7, 8, oder 9 des Anhangs V der genannten Verordnung fällt.
14. Für die Zwecke der Nummern 3, 11 und 12 ist die Trockenmasse von gefällten Phosphatsalzen und deren Folgeprodukten durch Vakuumtrocknung bei 40 °C bis zur Massekonstanz zu bestimmen, um den Verlust von kristallin gebundenem Wasser zu vermeiden.

* Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Abl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

** Richtlinie 2009/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien 2001/77/EG und 2003/30/EG (Abl. L 140 vom 5.6.2009, S. 16).

*** Der Ausschluss eines Eingangsmaterials aus einem Buchstaben bedeutet nicht, dass es kein zulässiges Eingangsmaterial im Sinne eines anderen Buchstabens sein kann.

**** Summe von Naphthalen, Acenaphtylen, Acenaphthen, Fluoren, Phenanthren, Anthracen, Fluoranthen, Pyren, Benzo[a]anthracen, Chrysene, Benzo[b]fluoranthen, Benzo[k]fluoranthen, Benzo[a]pyren, Indeno[1,2,3-cd]pyren, Dibenz[a,h]anthracen und Benzo[ghi]perylene.“

ANHANG II

In Anhang IV Teil II der Verordnung (EU) 2019/1009 wird Modul D1 (Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) wie folgt geändert:

(1) Nummer 2.2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Zeichnungen, Pläne, Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis des Herstellungsverfahrens des EU-Düngprodukts erforderlich sind, und für Materialien der CMC 3, 5 und 12 gemäß Anhang II eine schriftliche Beschreibung sowie ein Schaubild des Produktionsprozesses, in dem jede Behandlung jedes Vorratsgefäß und jeder Bereich klar ausgewiesen ist“

(2) Der Einleitungssatz in Nummer 5.1.1.1 erhält folgende Fassung:

„5.1.1.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5 und 12 gemäß Anhang II muss die Leitungsebene der Organisation des Herstellers“

(3) Nummer 5.1.2.1 erhält folgende Fassung:

„5.1.2.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5 und 12 gemäß Anhang II muss durch das Qualitätssicherungssystem die Einhaltung der in diesem Anhang angegebenen Anforderungen sichergestellt werden.“

(4) Nummer 5.1.3.1 wird wie folgt geändert:

(a) Der einleitende Teil erhält folgende Fassung:

„5.1.3.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5 und 12 gemäß Anhang II müssen die Untersuchungen und Prüfungen folgende Elemente umfassen:“

(b) Die Buchstaben b und c erhalten folgende Fassung:

„b) Qualifiziertes Personal unterzieht jede Sendung von Eingangsmaterialien einer Sichtprüfung und überprüft ihre Vereinbarkeit mit den Spezifikationen für Eingangsmaterialien der CMC 3, 5 und 12 gemäß Anhang II.

c) Der Hersteller weist jede Sendung von Eingangsmaterial zurück, bei dem die Sichtprüfung eine oder mehrere der folgenden Vermutungen nahelegt:

- das Vorhandensein von für den Prozess oder für die Qualität des endgültigen EU-Düngprodukts gefährlichen oder schädlichen Stoffen,
- die Unvereinbarkeit mit den Spezifikationen der CMC 3, 5 und 12 in Anhang II, insbesondere aufgrund des Vorhandenseins von Kunststoffen, was zu einer Überschreitung des Grenzwerts für makroskopische Verunreinigungen führt.“

(c) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Es sind Proben von Ausgangsmaterialien zu entnehmen, um deren Übereinstimmung mit den Spezifikationen der CMC 3, 5 und 12 in Anhang II zu überprüfen und festzustellen, dass die Eigenschaften des jeweiligen Ausgangsmaterials nicht die Übereinstimmung des EU-Düngprodukts mit den betreffenden Anforderungen gemäß Anhang I gefährden.“

(d) In Buchstabe f erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„f) Für Materialien der CMC 3 und 5 sind regelmäßig Proben des Ausgangsmaterials in mindestens der folgenden Häufigkeit zu entnehmen:“

(e) Die folgenden Buchstaben werden eingefügt:

„fa) Für Materialien der CMC 12 sind Proben des Ausgangsmaterials in mindestens der folgenden Standardhäufigkeit zu entnehmen oder früher als geplant, wenn eine wesentliche Änderung, die einen Einfluss auf die Qualität des EU-Düngeprodukts haben könnte, dies erforderlich macht:

Menge Ausgangsmaterialien (Tonnen)	jährlicher Proben/Jahr
≤ 3000	4
3001 – 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

Die vorgegebene Standardhäufigkeit, mit der Prüfungen auf Schadstoffe durchgeführt werden, darf vom Hersteller verringert werden, wenn die Ergebnisverteilung früherer Proben bestimmte Kriterien erfüllt. Nach einem Überwachungszeitraum von mindestens einem Jahr und einer Mindestanzahl von 10 Proben, bei denen die Anforderungen der Anhänge I und II erfüllt wurden, darf der Hersteller die Standardhäufigkeit der Probenahme für diesen Parameter um den Faktor 2 verringern, wenn der höchste Schadstoffgehalt bei den letzten 10 Proben weniger als die Hälfte des in den Anhängen I und II festgelegten Grenzwerts für diesen Parameter betrug.

fb) Für Materialien der CMC 12 wird jeder Charge oder jedem Teil der Produktion für die Zwecke des Qualitätsmanagements eine eindeutige Kennnummer zugewiesen. Mindestens eine Probe je 3000 Tonnen dieses Materials oder eine Probe alle zwei Monate, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt, ist mindestens zwei Jahre lang in gutem Zustand zu lagern.“

(f) In Buchstabe g Ziffer iii wird „“ gestrichen und die folgende Ziffer iv angefügt:

„iv) – im Falle von Materialien der CMC 12 – eine Bestimmung an den in Buchstabe fb genannten zurückbehaltenen Proben durchführen und die erforderlichen Abhilfemaßnahmen ergreifen, um einen möglichen Weitertransport und eine mögliche Verwendung dieses Materials zu verhindern.“

(5) In Nummer 5.1.4.1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„5.1.4.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5 und 12 gemäß Anhang II müssen die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen nachweisen, dass eine wirksame Kontrolle der Eingangsmaterialien, der Produktion, der Lagerung und der Einhaltung der einschlägigen

Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf Eingangs- und Ausgangsmaterialien gewährleistet ist. Jedes Dokument muss an seinen jeweiligen Verwendungsorten in lesbbarer Form vorhanden sein und veraltete Versionen sind unverzüglich von allen Orten, an denen sie verwendet werden, zu entfernen oder zumindest als überholt kenntlich zu machen. Die Unterlagen für das Qualitätsmanagement enthalten mindestens folgende Informationen.“

(6) In Nummer 5.1.5.1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„5.1.5.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5 und 12 gemäß Anhang II muss der Hersteller ein jährliches internes Auditprogramm zur Überprüfung der Konformität des Qualitätssicherungssystems in Bezug auf die folgenden Komponenten erstellen:“

(7) Nummer 6.3.2 erhält folgende Fassung:

„6.3.2. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5 und 12 gemäß Anhang II muss die notifizierte Stelle während jedes Audits Proben des Ausgangsmaterials entnehmen und diese analysieren; diese Audits sind in folgenden Abständen durchzuführen:

- (a) im ersten Jahr der Überwachung des betreffenden Betriebs durch die notifizierte Stelle: ebenso oft wie die Probenahmen gemäß den Tabellen in Nummer 5.1.3.1 Buchstabe f bzw. Nummer 5.1.3.1 Buchstabe fa und
- (b) in den folgenden Jahren der Überwachung: halb so oft wie die Probenahmen gemäß den Tabellen in Nummer 5.1.3.1 Buchstabe f bzw. Nummer 5.1.3.1 Buchstabe fa.