



Brüssel, den 24. März 2022
(OR. en)

7575/22
ADD 1

ENT 40
MI 227
COMPET 180
ENV 281
CHIMIE 29
IND 87
DELECT 53

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	22. März 2022
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 1422 final - ANNEXES 1 to 3
Betr.:	ANHÄNGE der DELEGIERTEN VERORDNUNG DER KOMMISSION zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme zurückgewonnener hochreiner Materialien als Komponentenmaterialkategorie in EU-Düngeprodukten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 1422 final - ANNEXES 1 to 3.

Anl.: C(2022) 1422 final - ANNEXES 1 to 3



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 22.3.2022
C(2022) 1422 final

ANNEXES 1 to 3

ANHÄNGE

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG DER KOMMISSION

zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme zurückgewonnener hochreiner Materialien als Komponentenmaterialkategorie in EU-Düngeprodukten

ANHANG I

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

(1) In Teil I wird folgender Abschnitt angefügt:

„CMC 15: Zurückgewonnene hochreine Materialien“.

(2) Teil II wird wie folgt geändert:

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

- i) Am Ende von Buchstabe j wird das Wort „oder“ gestrichen;
- ii) unter Buchstabe k wird „.“ durch „oder“ ersetzt;
- iii) der folgende Buchstabe l wird angefügt:

„l) Ammoniumsalze, Sulfatsalze, Phosphatsalze, elementarer Schwefel, Calciumcarbonat oder Calciumoxid, die aus Abfall im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG zurückgewonnen werden.“

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

- i) Am Ende von Buchstabe f wird das Wort „oder“ gestrichen;
- ii) unter Buchstabe g wird „.“ durch „oder“ ersetzt;
- iii) der folgende Buchstabe h wird angefügt:

„h) Ammoniumsalze, Sulfatsalze, Phosphatsalze, elementarer Schwefel, Calciumcarbonat oder Calciumoxid, die aus Abfall im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG zurückgewonnen werden.“

(c) Der folgende Abschnitt CMC 15 wird angefügt:

„CMC 15: ZURÜCKGEWONNENE HOCHREINE MATERIALIEN

(1) Ein EU-Düngeprodukt darf zurückgewonnenes hochreines Material enthalten, bei dem es sich um Ammoniumsalz, Sulfatsalz, Phosphatsalz, elementaren Schwefel, Calciumcarbonat oder Calciumoxid oder Mischungen daraus mit einer Reinheit von mindestens 95 % Trockenmasse des Materials handelt.

(2) Das hochreine Material muss aus Abfällen zurückgewonnen werden, die bei folgenden Verfahren anfallen:

- (a) Produktionsverfahren, bei denen als Eingangsmaterialien Stoffe und Mischungen dienen, die keine unter die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 (*) fallenden tierischen Nebenprodukte sind, oder
- (b) Gasreinigungs- oder Emissionsminderungsverfahren, mit denen Nährstoffe aus Abgasen entfernt werden sollen, die aus einem bzw. einer oder mehreren der folgenden Eingangsmaterialien und Einrichtungen stammen:
 - i) Stoffe und Mischungen, die keine Abfälle im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG sind;
 - ii) Pflanzen oder Pflanzenteile;
 - iii) Bioabfall im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Richtlinie 2008/98/EG aus getrennter Sammlung von Bioabfällen an der Quelle;

- iv) kommunales und häusliches Abwasser im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 bzw. Absatz 2 der Richtlinie 91/271/EWG(**);
- v) Schlämme im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 86/278/EWG (***), die keine der in Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG aufgeführten gefährlichen Eigenschaften aufweisen;
- vi) Abfall im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG und Brennstoffe zur Beschickung einer Abfallmitverbrennungsanlage gemäß der Definition in der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (****), welche entsprechend den Bestimmungen dieser Richtlinie betrieben wird, sofern der Abfall und die Brennstoffe keine der in Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG aufgeführten gefährlichen Eigenschaften aufweisen;
- vii) Materialien der Kategorie 2 oder der Kategorie 3 oder deren Folgeprodukte im Einklang mit den Bedingungen gemäß Artikel 32 Absätze 1 und 2 und gemäß den in Artikel 32 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführten Maßnahmen, sofern die Abgase aus einem Kompostierungs- oder Gärungsverfahren gemäß CMC 3 bzw. CMC 5 in Anhang II dieser Verordnung stammen;
- viii) Gülle im Sinne des Artikels 3 Absatz 20 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder deren Folgeprodukte oder
- ix) Aufstallungsanlagen.

Die Eingangsmaterialien gemäß den Ziffern i bis vi dürfen keine tierischen Nebenprodukte im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 enthalten.

- (3) Der Gehalt des hochreinen Materials an organischem Kohlenstoff (C_{org}) darf nicht mehr als 0,5 % der Trockenmasse des Materials betragen.
- (4) Das hochreine Material darf nicht mehr als:
 - (a) 6 mg/kg Trockenmasse polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK₁₆) (*****);
 - (b) 20 ng WHO-Toxizitätsäquivalente (*****)/kg Trockenmasse polychlorierte Dibenzo-p-dioxine und Dibenzofurane (PCDD/PCDF) (*****) enthalten.
- (5) Ein EU-Düngeprodukt, das hochreine Materialien enthält oder daraus besteht, darf nicht mehr als:
 - (a) 400 mg/kg Trockenmasse Gesamtchrom (Cr) und
 - (b) 2 mg/kg Trockenmasse Thallium (Tl) enthalten.
- (6) Wenn sich die Einhaltung einer bestimmten Anforderung nach den Nummern 4 und 5 (z. B. das Fehlen einer bestimmten Kontaminante) sicher und unbestreitbar aus der Art des hochreinen Materials, aus dem dafür eingesetzten Verwertungsverfahren oder aus dem Herstellungsverfahren des EU-Düngeprodukts ergibt, kann auf Verantwortung des Herstellers bei dem Konformitätsbewertungsverfahren von dieser Einhaltung ohne Überprüfung (z. B. durch Tests) ausgegangen werden.
- (7) In Fällen, in denen in Anhang I für die Produktfunktionskategorie eines EU-Düngeprodukts, das hochreine Materialien nach Nummer 2 Buchstabe b enthält oder aus ihnen besteht, keine Anforderungen in Bezug auf *Salmonella* spp., *Escherichia*

coli oder *Enterococcaceae* festgelegt sind, dürfen diese Krankheitserreger in dem EU-Düngeprodukt die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Grenzwerte nicht überschreiten:

Zu untersuchende Mikroorganismen	Probenahmepläne			Obergrenze
	n	c	m	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 ist

n = Anzahl der zu untersuchenden Proben,

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

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

M = Höchstwert für die Keimzahl, ausgedrückt in KBE.

- (8) Die Konformität eines hochreinen Materials nach Nummer 2 Buchstabe b enthaltenden oder aus ihnen bestehenden EU-Düngeprodukts mit den Anforderungen unter Nummer 7 oder den in Anhang I für die entsprechende PFC des EU-Düngeprodukts aufgeführten Anforderungen zu *Salmonella* spp., *Escherichia coli* oder *Enterococcaceae* ist durch Tests im Einklang mit Anhang IV Teil II Modul D1 – Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess – zu überprüfen

Die Anforderungen unter Nummer 7 sowie die Anforderungen zu *Salmonella* spp., *Escherichia coli* oder *Enterococcaceae*, die in Anhang I für die entsprechende PFC eines ausschließlich aus hochreinen Materialien nach Nummer 2 Buchstabe b bestehenden EU-Düngeprodukts aufgeführt sind, gelten nicht, wenn die hochreinen Materialien oder sämtliche 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.

Die Anforderungen unter Nummer 7 sowie die Anforderungen zu *Salmonella* spp., *Escherichia coli* oder *Enterococcaceae*, die in Anhang I für die entsprechende PFC eines ausschließlich aus hochreinen Materialien nach Nummer 2 Buchstabe b bestehenden EU-Düngeprodukts aufgeführt sind, gelten nicht, wenn die Abgase aus einem Verbrennungsprozess gemäß der Definition in der Richtlinie 2010/75/EG stammen.

- (9) Hochreine Materialien, die nicht geschützt vor Niederschlägen und direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden, dürfen EU-Düngeprodukten nur hinzugefügt werden, wenn sie höchstens 36 Monate vor der Unterzeichnung der EU-Konformitätserklärung für das betreffende EU-Düngeprodukt hergestellt wurden.

- (10) Die hochreinen Materialien 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 Düngeprodukt,
- 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.
- (*) Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1).
- (**) Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. L 135 vom 30.5.1991, S. 40).
- (***) Richtlinie 86/278/EWG vom 12. Juni 1986 über den Schutz der Umwelt und insbesondere der Böden bei der Verwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft (ABl. L 181 vom 4.7.1986, S. 6).
- (****) Richtlinie 2010/75/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17).
- (*****) Summe von Naphthalen, Acenaphtylen, Acenaphten, Fluoren, Phenanthren, Anthracen, Fluoranthren, Pyren, Benzo[a]anthracen, Chrysen, Benzo[b]fluoranthren, Benzo[k]fluoranthren, Benzo[a]pyren, Indeno[1,2,3-cd]pyren, Dibenzo[a,h]anthracen und Benzo[ghi]perylen.
- (*****) 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.
- (*****) Summe von 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 und OCDF.“

ANHANG II

In Anhang III Teil I der Verordnung (EG) Nr. 2019/1009 wird die folgende Nummer 7b angefügt:

„7b. Wenn das EU-Düngeprodukt hochreine Materialien nach Anhang II Teil II CMC 15 enthält oder daraus besteht und:

- (a) sein Gehalt an Selen (Se) 10 mg/kg Trockenmasse übersteigt, ist der Selengehalt anzugeben;
- (b) sein Gehalt an Chlorid (Cl) 30 g/kg Trockenmasse übersteigt, ist der Chloridgehalt anzugeben, es sei denn, das EU-Düngeprodukt wird in einem Verfahren hergestellt, in dem chloridhaltige Stoffe oder Mischungen verwendet wurden, um Salze von Alkalimetallen oder Erdalkalimetallen herzustellen oder aufzunehmen, und es werden Informationen über diese Salze gemäß Anhang III bereitgestellt.

Wird der Selen- oder Chloridgehalt gemäß den Buchstaben a und b angegeben, ist er deutlich von der Nährstoffdeklaration getrennt zu halten und kann als Spanne von Werten ausgedrückt werden.

Wenn sich aus der Art des hochreinen Materials, aus dem dafür eingesetzten Verwertungsverfahren oder aus dem Herstellungsverfahren des solches Material enthaltenden EU-Düngeprodukts sicher und unbestreitbar ergibt, dass der Selen- oder Chloridgehalt des EU-Düngeprodukts unter den Grenzwerten nach den Buchstaben a und b liegt, können die Angaben zu diesen Parametern auf dem Etikett auf Verantwortung des Herstellers gegebenenfalls ohne Überprüfung (z. B. durch Tests) entfallen.“

ANHANG III

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-Düngeprodukts erforderlich sind, und für Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 oder 15 gemäß Anhang II eine schriftliche Beschreibung sowie ein Schaubild des Produktions- oder Verwertungsprozesses, in dem jede Behandlung, jedes Vorratsgefäß und jeder Bereich klar ausgewiesen ist“.

(2) In Nummer 5.1.1.1 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

“5.1.1.1. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 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, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II muss durch das Qualitätssicherungssystem gewährleistet sein, dass die in diesem Anhang angegebenen Anforderungen erfüllt 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, 12, 13, 14 und 15 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 gemäß CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 in Anhang II [ODER: gemäß der Definition in 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-Düngeprodukts gefährlichen oder schädlichen Stoffen,
- die Unvereinbarkeit mit den Spezifikationen der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 in Anhang II [ODER: gemäß der Definition 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, 12, 13, 14 und 15 in Anhang II zu überprüfen und festzustellen, dass die Eigenschaften des jeweiligen Ausgangsmaterials nicht die Übereinstimmung des EU-Düngeprodukts mit den betreffenden Anforderungen in Anhang I gefährden.“

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

„fa) Für Materialien der CMC 12, 13, 14 und 15 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.“

(e) Buchstabe fb erhält folgende Fassung:

„fb) Für Materialien der CMC 12, 13, 14 und 15 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) Buchstabe g Ziffer iv erhält folgende Fassung:

„iv) im Falle von Materialien der CMC 12, 13, 14 und 15 – 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, 12, 13, 14 und 15 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 lesbarer 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, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II muss der Hersteller ein jährliches internes Auditprogramm zur Überprüfung der Konformität des Qualitätssicherungssystems in Bezug auf die folgenden Komponenten erstellen:“

(7) In Nummer 6.3.2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„6.3.2. In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II muss die notifizierte Stelle während jedes Audits Proben des Ausgangsmaterials entnehmen und diese analysieren; diese Audits sind in folgenden Abständen durchzuführen:“