

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/2088 DER KOMMISSION**vom 7. Juli 2021****zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme von durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnenen Materialien als Komponentenmaterialkategorie in EU-Düngeprodukten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2019/1009 werden Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt festgelegt. EU-Düngeprodukte enthalten Komponentenmaterialien einer oder mehrerer der in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführten Kategorien.
- (2) Gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1009 in Verbindung mit ihrem Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b war die Kommission verpflichtet, nach dem 15. Juli 2019 unverzüglich eine Bewertung für Biokohle vorzunehmen und sie in Anhang II der genannten Verordnung aufzunehmen, wenn die Bewertung ergibt, dass EU-Düngeprodukte, die dieses Material enthalten, kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für die Sicherheit oder für die Umwelt bergen und dass ihre agronomische Wirksamkeit sichergestellt ist.
- (3) Biokohle kann Abfall darstellen und nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/1009 ihre Abfalleigenschaft verlieren, wenn sie in einem konformen EU-Düngeprodukt enthalten ist. Gemäß Artikel 42 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1009 in Verbindung mit Artikel 6 der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ darf die Kommission daher Biokohle nur dann in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 aufnehmen, wenn durch die Verwertungsvorschriften in diesem Anhang sichergestellt ist, dass das Material nur für bestimmte Zwecke vorgesehen ist, dass ein Markt oder eine Nachfrage dafür besteht und dass seine Verwendung keine allgemeinen nachteiligen Folgen für die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen hat.
- (4) Die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (im Folgenden „JRC“) hatte in Erwartung der Annahme der Verordnung (EU) 2019/1009 bereits mit der Bewertung von Bewertung von Biokohle begonnen, die sie im Jahr 2019 abschloss. Im Verlauf der Bewertung wurde der Anwendungsbereich auf die große Bandbreite der durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnenen Materialien ausgeweitet.
- (5) In ihrem Bewertungsbericht⁽³⁾ gelangt die JRC zu dem Schluss, dass durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien, wenn sie nach den im Bericht vorgeschlagenen Verwertungsvorschriften hergestellt werden, Pflanzen mit Nährstoffen versorgen oder deren Ernährungseffizienz verbessern und somit die agronomische Wirksamkeit sichergestellt ist.
- (6) Darüber hinaus kommt die JRC in ihrem Bewertungsbericht zu dem Ergebnis, dass die Marktnachfrage nach durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnenen Materialien besteht und wächst diese Materialien voraussichtlich für Nährstoffeinträge in der europäischen Landwirtschaft verwendet werden. Weiter heißt es darin, dass die Verwendung von durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnenen Materialien, die nach den im Bewertungsbericht vorgeschlagenen Verwertungsvorschriften hergestellt wurden, keine allgemeinen nachteiligen Folgen für die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen hat.

⁽¹⁾ ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

⁽³⁾ Huygens D., Saveyn H.G.M., 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, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, DOI:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Die im Bewertungsbericht der JRC vorgeschlagenen Vorschriften für die Verwertung umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung beim Recycling von Schadstoffen oder bei ihrer Erzeugung, wie die Erstellung einer erschöpfenden Liste zulässiger Eingangsmaterialien und den Ausschluss beispielsweise von gemischten Siedlungsabfällen sowie die Festlegung spezifischer Verarbeitungsbedingungen und Anforderungen an die Produktqualität. In diesem Bewertungsbericht wird außerdem der Schluss gezogen, dass Düngeprodukte, die durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien enthalten, speziellen Kennzeichnungsvorschriften unterliegen sollten und dass die Vorschriften für die Konformitätsbewertung solcher Produkte ein von einer benannten Stelle bewertetes und zugelassenes Qualitätssicherungssystem umfassen sollten.
- (8) Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass bei durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnenen Materialien, sofern sie nach den im Bewertungsbericht der JRC vorgeschlagenen Verwertungsvorschriften hergestellt werden, die agronomische Wirksamkeit im Sinne von Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer ii der Verordnung (EU) 2019/1009 sichergestellt ist. Darüber hinaus entsprechen sie auch den Kriterien im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie 2008/98/EG. Schließlich würden sie, sofern sie die übrigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/1009 im Allgemeinen und in deren Anhang I im Besonderen erfüllen, kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für die Sicherheit oder für die Umwelt im Sinne von Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2019/1009 darstellen. Daher sollten durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien vorbehaltlich dieser Verwertungsvorschriften in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 aufgenommen werden.
- (9) Insbesondere sollten tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ nur dann als Eingangsmaterial für durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien im Sinne der Verordnung (EU) 2019/1009 zugelassen werden, wenn ihre Endpunkte in der Herstellungskette gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 festgelegt wurden und spätestens am Ende des Herstellungsprozesses des EU-Düngeprodukts, das die durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnenen Materialien enthält, erreicht werden.
- (10) Des Weiteren sollten durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien, da sie als verwertete Abfälle oder Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG betrachtet werden können, von den Komponentenmaterialkategorien 1 und 11 in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 gemäß ihrem Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3 aufgenommen werden.
- (11) Es ist sicherzustellen, dass Düngeprodukte, die durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien enthalten, speziellen Kennzeichnungsvorschriften unterliegen und einem geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das auch ein von einer benannten Stelle bewertetes und zugelassenes Qualitätssicherungssystem umfasst. Daher ist es erforderlich, Anhang III und Anhang IV der Verordnung (EU) 2019/1009 dahin gehend zu ändern, dass für solche Düngeprodukte geeignete Kennzeichnungsanforderungen und eine entsprechende Konformitätsbewertung aufgenommen werden.
- (12) Da die Anforderungen gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2019/1009 und die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß ihrem Anhang IV ab dem 16. Juli 2022 gelten, ist es erforderlich, die Anwendung der vorliegenden Verordnung auf denselben Zeitpunkt zu verschieben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

- (1) Anhang II wird gemäß Anhang I dieser Verordnung geändert,
- (2) Anhang III wird gemäß Anhang II dieser Verordnung geändert,
- (3) Anhang IV wird gemäß Anhang III dieser Verordnung geändert.

⁽⁴⁾ 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).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 16. Juli 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juli 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

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

(1) In Teil I wird folgender Abschnitt angefügt:

„CMC 14: Durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien“

(2) Teil II wird wie folgt geändert:

a) Unter CMC 1 Nummer 1 wird folgender Buchstabe k angefügt:

„k) durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien, die aus Abfällen zurückgewonnen werden oder Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG sind.“

b) Unter CMC 11 Nummer 1 wird folgender Buchstabe g angefügt:

„g) durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien, die aus Abfällen zurückgewonnen werden oder Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG sind.“

c) Der folgende Abschnitt CMC 14 wird angefügt:

„CMC 14: DURCH PYROLYSE ODER VERGASUNG GEWONNENE MATERIALIEN

1. Ein EU-Düngeprodukt darf durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien enthalten, die durch thermochemische Umwandlung unter sauerstofflimitierenden Bedingungen ausschließlich aus einem oder mehreren der folgenden Eingangsmaterialien gewonnen wurden:

a) lebende oder tote Organismen oder Teile davon, die unverarbeitet sind oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen wurden, ausgenommen (*)

— Materialien aus gemischten Siedlungsabfällen,

— Klär-, Industrie- oder Baggerschlamm und

— tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 fallen;

b) pflanzliche Abfälle aus der Nahrungsmittelindustrie und faserige pflanzliche Abfälle aus der Herstellung von Frischzellstoff und aus der Herstellung von Papier aus Frischzellstoff, sofern sie nicht chemisch verändert wurden;

c) Reststoffe aus der Verarbeitung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe t der Richtlinie 2009/28/EG aus der Herstellung von Bioethanol und Biodiesel aus den unter den Buchstaben a, b und d genannten Materialien;

d) 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;

e) für die Pyrolyse oder Vergasung eingesetzte Zusatzstoffe, die zur Verbesserung der Prozessleistung oder der Umweltverträglichkeit des Pyrolyse- oder Vergasungsprozesses erforderlich sind, sofern diese Zusatzstoffe bei der chemischen Aufbereitung verbraucht oder verwendet werden und die Gesamtkonzentration aller Zusatzstoffe 25 % der Frischmasse des gesamten Eingangsmaterials nicht überschreitet, ausgenommen (*)

— Eingangsmaterialien gemäß den Buchstaben a bis d,

— Abfall im Sinne des Artikels 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.

Ein EU-Düngerprodukt darf Materialien aus Pyrolyse oder Vergasung enthalten, die durch thermochemische Umwandlung unter sauerstofflimitierenden Bedingungen aus einem der in den Buchstaben a bis e genannten Eingangsmaterialien oder einer Kombination davon gewonnen werden, die manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Fest-Flüssig-Fraktionierung biologisch abbaubarer Polymere, Auflösung in Wasser, Flotation, Extraktion mit Wasser, Dampfdestillation oder Erhitzung zum Wasserentzug, Kompostierung oder anaerobe Vergärung verarbeitet wurden.

2. Das thermochemische Umwandlungsverfahren muss unter sauerstofflimitierenden Bedingungen so erfolgen, dass im Reaktor mindestens zwei Sekunden lang eine Temperatur von mindestens 180 °C erreicht wird.

Im Pyrolyse- oder Vergasungsreaktor dürfen nur Eingangsmaterialien verarbeitet 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 Pyrolyse oder Vergasung erfolgt, sind physische Kontakte zwischen Eingangs- und Ausgangsmaterialien nach dem thermochemischen Verfahren, auch während der Lagerung, zu vermeiden.

3. Durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien müssen ein Molverhältnis von Wasserstoff (H) zu organischem Kohlenstoff (C_{org}) von weniger als 0,7 aufweisen, wobei die Prüfung bei Materialien, deren Gehalt an organischem Kohlenstoff (C_{org}) weniger als 50 % beträgt, an ihrem aschefreien Trockenanteil durchzuführen ist. Bei den Materialien dürfen die folgenden Grenzwerte nicht überschritten werden:

- a) ein Gehalt an PAH₁₆ (**) von 6 mg/kg Trockenmasse,
- b) ein Gehalt an WHO-Toxizitätsäquivalenten (***) für PCDD/F (****) von 20 ng/kg Trockenmasse,
- c) ein Gehalt an ndl-PCB (*****) von 0,8 mg/kg Trockenmasse.

4. Unbeschadet der Nummer 1 darf ein EU-Düngerprodukt Materialien aus Pyrolyse oder Vergasung — sowohl allein als auch gemischt mit Eingangsmaterial 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 thermochemische Umwandlung unter sauerstofflimitierenden Bedingungen 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.

5. In dem Betrieb, in dem die Pyrolyse oder Vergasung erfolgt, sind die Produktionslinien für die Verarbeitung der Eingangsmaterialien gemäß den Nummern 1 und 4 klar von den Produktionslinien für die Verarbeitung anderer Eingangsmaterialien getrennt.

6. Bei EU-Düngerprodukten, die durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien enthalten oder daraus bestehen,

- a) darf der Gehalt an Chlor (Cl) 30 g/kg Trockenmasse nicht übersteigen und
- b) darf der Gehalt an Thallium (Tl) 2 mg/kg Trockenmasse nicht übersteigen, wenn die Zusatzstoffe, die für die Pyrolyse oder Vergasung eingesetzt werden, bezogen auf das Frischgewicht des gesamten Eingangsmaterials mehr als 5 % ausmachen.

7. Das durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Material muss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in einem Dossier registriert sein, das die folgenden Informationen 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 Düngerprodukt,

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.

-
- (*) Der Ausschluss eines Eingangsmaterials aus einem Buchstaben bedeutet nicht, dass es kein zulässiges Eingangsmaterial im Sinne eines anderen Buchstaben sein kann.
- (**) Summe von Naphthalen, Acenaphtylen, Acenaphten, Fluoren, Phenanthren, Anthracen, Fluoranthen, Pyren, Benzo[a]anthracen, Chrysen, Benzo[b]fluoranthen, Benzo[k]fluoranthen, Benzo[a]pyren, Indeno [1,2,3-cd]pyren, Dibenz[a,h]anthracen und Benzo[ghi]perylene.
- (***) 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.
- (****) Polychlorierte Dibenz-p-dioxine und Dibenzofurane.
- (*****) Summe der Kongenere PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180.“
-

ANHANG II

In Anhang III Teil I der Verordnung (EU) 2019/1009 wird folgende Nummer eingefügt:

„7a. Sofern das EU-Düngeprodukt durch thermische Oxidation gewonnene Materialien oder deren Folgeprodukte gemäß Anhang II Teil II CMC 13 bzw. durch Pyrolyse oder Vergasung gewonnene Materialien gemäß Anhang II Teil II CMC 14 enthält oder daraus besteht und sein Gehalt an Mangan (Mn) 3,5 % Massenanteil übersteigt, ist der Mangangehalt zu deklarieren.“

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 oder 14 gemäß Anhang II eine schriftliche Beschreibung sowie ein Schaubild des Produktionsprozesses, 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 und 14 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 und 14 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, 12, 13 und 14 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, 12, 13 und 14 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-Düngeprodukts gefährlichen oder schädlichen Stoffen,
- die Unvereinbarkeit mit den Spezifikationen der CMC 3, 5, 12, 13 und 14 gemäß 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 und 14 gemäß Anhang II zu überprüfen und festzustellen, dass die Eigenschaften des jeweiligen Ausgangsmaterials nicht die Übereinstimmung des EU-Düngeprodukts mit den betreffenden Anforderungen gemäß Anhang I gefährden.“

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

„fa) Für Materialien der CMC 12, 13 und 14 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 und 14 wird jeder Charge oder jedem Teil der Produktion für die Zwecke des Qualitätsmanagements eine eindeutige Kennnummer zugewiesen. Mindestens eine Probe je 3 000 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 und 14 — eine Bestimmung an den in Buchstabe fb genannten zurückgehaltenen 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 und 14 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 und 14 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 und 14 gemäß Anhang II muss die notifizierte Stelle während jedes Audits Proben des Ausgangsmaterials entnehmen und diese analysieren; diese Audits sind in folgenden Abständen durchzuführen:“
