

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2087 DELLA COMMISSIONE**del 6 luglio 2021****che modifica gli allegati II, III e IV del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di aggiungere i materiali di ossidazione termica e i loro derivati come categoria di materiali costituenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 42, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE. I prodotti fertilizzanti dell'UE contengono materiali costituenti appartenenti a una o più delle categorie di cui all'allegato II di tale regolamento.
- (2) L'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1009, in combinato disposto con l'articolo 42, paragrafo 1, primo comma, lettera b), del medesimo regolamento, impone alla Commissione di valutare i prodotti a base di cenere senza indebito ritardo dopo il 15 luglio 2019 e di includerli nell'allegato II di tale regolamento se la valutazione conclude che i prodotti fertilizzanti dell'UE contenenti tali materiali non presentano un rischio per la salute umana, animale o vegetale, la sicurezza o l'ambiente e garantiscono l'efficienza agronomica.
- (3) I prodotti a base di cenere possono essere rifiuti e, conformemente all'articolo 19 del regolamento (UE) 2019/1009, possono cessare di essere rifiuti se sono contenuti in un prodotto fertilizzante dell'UE conforme. A norma dell'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1009, in combinato disposto con l'articolo 6 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la Commissione può pertanto includere i prodotti a base di cenere nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009 solo se le norme in materia di recupero figuranti in tale allegato garantiscono che i materiali sono destinati a essere utilizzati per scopi specifici, che esiste un mercato o una domanda per tali materiali e che il loro utilizzo non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o sulla salute umana.
- (4) Il Centro comune di ricerca della Commissione («JRC») ha iniziato la valutazione dei prodotti a base di cenere in previsione dell'adozione del regolamento (UE) 2019/1009 e l'ha completata nel 2019. Nel corso della valutazione è stato ampliato l'ambito di applicazione per includere l'ampia gamma di materiali di ossidazione termica e i loro derivati.
- (5) La relazione di valutazione del JRC ⁽³⁾ conclude che i materiali di ossidazione termica e i loro derivati, se prodotti secondo le norme in materia di recupero indicate nella relazione, forniscono nutrienti alle piante o ne migliorano l'efficienza nutrizionale e pertanto garantiscono l'efficienza agronomica.
- (6) La relazione di valutazione del JRC conclude inoltre che esiste una crescente domanda di mercato per i materiali di ossidazione termica e i loro derivati e che tali materiali saranno probabilmente utilizzati per fornire un apporto di nutrienti all'agricoltura europea. La relazione conclude altresì che l'uso di materiali di ossidazione termica e loro derivati prodotti secondo le norme in materia di recupero indicate nella relazione non porta a impatti complessivi negativi sull'ambiente o sulla salute umana.

⁽¹⁾ GUL 170 del 25.6.2019, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GUL 312 del 22.11.2008, pag. 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, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Le norme in materia di recupero indicate nella relazione di valutazione del JRC comprendono misure volte a limitare i rischi di riciclaggio o di produzione di contaminanti, tra cui la creazione di un elenco esaustivo dei materiali in entrata ammissibili e l'esclusione, ad esempio, dei rifiuti urbani misti, nonché la definizione di condizioni di processo specifiche e di prescrizioni in materia di qualità del prodotto. La relazione di valutazione conclude anche che i prodotti fertilizzanti contenenti materiali di ossidazione termica e loro derivati dovrebbero rispettare specifiche norme di etichettatura e che le norme di valutazione della conformità applicabili a tali prodotti dovrebbero includere un sistema di qualità valutato e approvato da un organismo notificato.
- (8) Alla luce di quanto precede, la Commissione conclude che i materiali di ossidazione termica e i loro derivati, se prodotti conformemente alle norme in materia di recupero indicate nella relazione di valutazione del JRC, garantiscono l'efficienza agronomica ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, primo comma, lettera b), punto ii), del regolamento (UE) 2019/1009. Essi sono inoltre conformi ai criteri di cui all'articolo 6 della direttiva 2008/98/CE. Infine, se conformi alle altre prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2019/1009 in generale e di cui all'allegato I di tale regolamento in particolare, essi non presenterebbero un rischio per la salute umana, animale o vegetale, la sicurezza o l'ambiente ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, primo comma, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2019/1009. È pertanto opportuno includere i materiali di ossidazione termica e i loro derivati nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009, assoggettandoli alle suddette norme in materia di recupero.
- (9) In particolare, i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) dovrebbero essere consentiti come materiali in entrata per i materiali di ossidazione termica e i loro derivati disciplinati dal regolamento (UE) 2019/1009 solo quando i loro punti finali nella catena di fabbricazione siano stati stabiliti in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1069/2009 e se saranno raggiunti al più tardi entro la fine del processo di produzione del prodotto fertilizzante dell'UE contenente i materiali di ossidazione termica o i loro derivati.
- (10) Inoltre, dato che i materiali di ossidazione termica e i loro derivati possono essere considerati come rifiuti recuperati o sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE, tali materiali dovrebbero essere esclusi dalle categorie di materiali costituenti 1 e 11 dell'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009 a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, del medesimo regolamento.
- (11) È importante garantire che i prodotti fertilizzanti contenenti materiali di ossidazione termica e loro derivati rispettino specifiche norme di etichettatura e siano soggetti a una procedura di valutazione della conformità che includa un sistema di qualità valutato e approvato da un organismo notificato. È pertanto necessario modificare gli allegati III e IV del regolamento (UE) 2019/1009 al fine di prevedere prescrizioni di etichettatura e una valutazione della conformità adeguata per tali prodotti fertilizzanti.
- (12) Dal momento che le prescrizioni di cui agli allegati II e III del regolamento (UE) 2019/1009 e le procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato IV del medesimo regolamento si applicano a decorrere dal 16 luglio 2022, è necessario rinviare l'applicazione del presente regolamento alla stessa data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

- 1) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- 2) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;
- 3) l'allegato IV è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

(*) Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 16 luglio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

- 1) nella parte I è aggiunto il seguente punto:
«CMC 13: Materiali di ossidazione termica e loro derivati»;
- 2) la parte II è così modificata:
 - a) nella CMC 1, punto 1, è aggiunta la lettera j) seguente:
«j) i materiali di ossidazione termica o i loro derivati che sono recuperati dai rifiuti o costituiscono sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE; o»;
 - b) nella CMC 11, punto 1, è aggiunta la lettera f) seguente:
«f) i materiali di ossidazione termica o i loro derivati che sono recuperati dai rifiuti o costituiscono sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE; o»;
 - c) è aggiunta la categoria CMC 13 seguente:

«CMC 13: MATERIALI DI OSSIDAZIONE TERMICA O LORO DERIVATI

1. Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere materiali di ossidazione termica ottenuti per conversione termochimica, in condizioni in cui l'ossigeno non è un fattore limitante, esclusivamente da uno o più dei seguenti materiali in entrata:
 - a) gli organismi viventi o morti o parti di essi, non trasformati o trasformati esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento all'unico scopo di eliminare l'acqua, o estratti dall'aria con qualsiasi mezzo, ad eccezione (*):
 - dei materiali provenienti dai rifiuti urbani misti;
 - dei fanghi di depurazione, dei fanghi industriali o dei fanghi di dragaggio; e
 - dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - b) i rifiuti vegetali dell'industria di trasformazione alimentare e i rifiuti vegetali fibrosi della produzione di pasta di carta grezza e della produzione di carta dalla pasta, se non sono modificati chimicamente;
 - c) la frazione di rifiuti organici derivante da successive operazioni di trattamento dei rifiuti organici raccolti separatamente ai fini del riciclaggio ai sensi della direttiva 2008/98/CE, per i quali l'incenerimento produce il miglior risultato ambientale conformemente all'articolo 4 di tale direttiva, diversi dai sottoprodotti di origine animale o dai prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - d) i materiali prodotti da un processo controllato di conversione microbica o termochimica utilizzando esclusivamente i materiali in entrata di cui alle lettere a), b) e c);
 - e) i fanghi di depurazione provenienti da impianti municipali di trattamento delle acque reflue, diversi dai sottoprodotti di origine animale o dai prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - f) i materiali provenienti dal trattamento a gestione indipendente di acque reflue non contemplato dalla direttiva 91/271/CEE del Consiglio (**), derivanti dalla trasformazione di prodotti alimentari, alimenti per animali da compagnia, mangimi, latte e bevande, diversi dai sottoprodotti di origine animale o dai prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - g) i rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE, ad eccezione (*):
 - dei materiali in entrata di cui alle lettere da a) a f);
 - dei rifiuti pericolosi ai sensi dell'articolo 3, punto 2), della direttiva 2008/98/CE;

- dei materiali provenienti dai rifiuti urbani misti;
 - dei rifiuti organici ai sensi dell'articolo 3, punto 4), della direttiva 2008/98/CE, derivanti dalla raccolta differenziata alla fonte; e
 - dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- h) i combustibili ausiliari (gas naturale, gas liquefatto, condensato di gas naturale, gas di processo e relativi componenti, petrolio greggio, carbone, coke e relativi materiali derivati), se utilizzati per la trasformazione dei materiali in entrata di cui alle lettere da a) a g);
- i) le sostanze utilizzate nei processi di produzione dell'industria siderurgica; o
- j) le sostanze e miscele, ad eccezione (*):
- dei materiali in entrata di cui alle lettere da a) a i);
 - dei rifiuti ai sensi dell'articolo 3, punto 1), della direttiva 2008/98/CE;
 - delle sostanze o miscele che hanno cessato di essere rifiuti in uno o più Stati membri in virtù di misure nazionali che recepiscono l'articolo 6 della direttiva 2008/98/CE;
 - delle sostanze formate da precursori che hanno cessato di essere rifiuti in uno o più Stati membri in virtù di misure nazionali che recepiscono l'articolo 6 della direttiva 2008/98/CE, o delle miscele che contengono tali sostanze; e
 - dei sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009.
2. Fatto salvo il punto 1, un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere materiali di ossidazione termica ottenuti per conversione termochimica, in condizioni in cui l'ossigeno non è un fattore limitante, da materiali di categoria 2 o di categoria 3 o relativi prodotti derivati, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 32, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009 e alle misure di cui all'articolo 32, paragrafo 3, di tale regolamento, da soli o miscelati con i materiali in entrata di cui al punto 1, purché siano rispettate entrambe le seguenti condizioni:
- a) il punto finale nella catena di fabbricazione è stato stabilito in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - b) sono soddisfatte le condizioni di cui ai punti 3, 4 e 5.
3. L'ossidazione termica avviene in condizioni in cui l'ossigeno non è un fattore limitante in maniera che i gas prodotti dal processo di conversione termochimica siano portati, dopo l'ultima immissione di aria di combustione, in modo controllato e omogeneo persino nelle condizioni più sfavorevoli, a una temperatura di almeno 850 °C per almeno due secondi. Tali condizioni si applicano a tutti i materiali in entrata, ad eccezione:
- a) dei materiali in entrata di cui al punto 1, lettere a), b) e h), o prodotti da un processo controllato di conversione microbica o termochimica utilizzando esclusivamente tali materiali; e
 - b) dei materiali in entrata di cui al punto 2;
- ai quali si applica una temperatura di almeno 450 °C per almeno 0,2 secondi.
4. L'ossidazione termica avviene in una camera di incenerimento o di combustione. Nella camera possono essere trasformati solo materiali in entrata che non sono contaminati da altri flussi di materiali, o materiali in entrata, diversi dai sottoprodotti di origine animale o dai prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009, che sono stati involontariamente contaminati da altri flussi di materiali in un incidente isolato che dia luogo solo a tracce di composti esogeni.
- Nell'impianto in cui avviene l'ossidazione termica sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
- a) le linee di produzione per la trasformazione di materiali in entrata di cui ai punti 1 e 2 sono chiaramente separate dalle linee di produzione per la trasformazione di altri materiali in entrata;

- b) il materiale in entrata è ossidato in modo tale che il tenore di carbonio organico totale (C_{org}) delle scorie e delle ceneri pesanti risultanti sia inferiore al 3 % della materia secca del materiale;
 - c) dopo il processo di conversione termochimica sono evitati i contatti fisici tra il materiale in entrata e in uscita, anche durante il magazzinaggio.
5. I materiali di ossidazione termica sono ceneri o scorie e non devono contenere più di:
- a) 6 mg/kg di materia secca di IPA_{16} (***);
 - b) 20 ng di equivalenti di tossicità dell'OMS (****) di PCDD/F (****)/kg di materia secca.
6. Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere derivati dei materiali di ossidazione termica che sono stati prodotti dai materiali in entrata di cui ai punti 1 e 2, che soddisfano le condizioni di cui al punto 5 e che sono stati fabbricati mediante un processo di conversione termochimica conformemente ai punti 3 e 4.

Il processo di fabbricazione dei derivati è eseguito in modo tale da modificare intenzionalmente la composizione chimica del materiale di ossidazione termica.

Il processo di fabbricazione dei derivati è della seguente natura:

- a) fabbricazione chimica: i derivati sono prodotti attraverso una o più fasi di fabbricazione chimica in cui i materiali di ossidazione termica sono fatti reagire con i materiali in entrata di cui al punto 1, lettera j), che sono consumati in un processo chimico o utilizzati per tale processo, mentre i polimeri non biodegradabili non sono utilizzati;
- b) fabbricazione termochimica: i derivati sono prodotti attraverso una o più fasi di fabbricazione in cui i materiali di ossidazione termica sono fatti reagire termochimicamente con i reagenti di cui ai punti 1 e 2, che sono consumati in un processo chimico o utilizzati per tale processo.

I materiali di ossidazione termica che presentano una o più caratteristiche di pericolo di cui all'allegato III della direttiva 2008/98/CE non sono miscelati o fatti reagire con rifiuti, sostanze o materiali allo scopo di ridurre le sostanze pericolose a livelli inferiori ai valori limite per la caratteristica di pericolo di cui all'allegato III di tale direttiva. Utilizzando un approccio basato sul bilancio di massa, i fabbricanti che utilizzano materiali di ossidazione termica con caratteristiche di pericolo devono dimostrare la rimozione o la trasformazione dei contaminanti a livelli inferiori ai valori limite di cui all'allegato III della direttiva 2008/98/CE.

7. I contaminanti presenti in un prodotto fertilizzante dell'UE contenente materiali di ossidazione termica o loro derivati, o che ne è costituito, non devono superare i seguenti valori limite:
- a) cromo totale (Cr): 400 mg/kg di materia secca, se i materiali di ossidazione termica o i loro derivati provengono dai materiali in entrata di cui al punto 1, lettera e), g) o i);
 - b) tallio (Tl): 2 mg/kg di materia secca, se i materiali di ossidazione termica o i loro derivati provengono dai materiali in entrata di cui al punto 1, lettera e), g), h) o i);

Il tenore di cloro (Cl) non deve risultare superiore a 30 g/kg di materia secca. Tuttavia tale valore limite non deve applicarsi ai prodotti fertilizzanti dell'UE prodotti mediante un processo di fabbricazione in cui un composto contenente Cl è stato aggiunto con l'intenzione di produrre sali di metalli alcalini o sali di metalli alcalino-terrosi qualora tale composto sia dichiarato conformemente all'allegato III.

Il tenore di vanadio (V) non deve risultare superiore a 600 mg/kg di materia secca, se i materiali di ossidazione termica o i loro derivati provengono dai materiali in entrata di cui al punto 1, lettera g) o i).

8. I materiali di ossidazione termica o i loro derivati devono essere stati registrati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, in un fascicolo contenente:
- a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006; e
 - b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 o all'allegato V, punto 6, 7, 8 o 9, del medesimo.

-
- (*) L'esclusione di un materiale in entrata da una lettera non implica che esso non possa costituire un materiale in entrata ammissibile in virtù di un'altra lettera.
- (**) Direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (GU L 135 del 30.5.1991, pag. 40).
- (***) Somma di naftalene, acenaftilene, acenaftene, fluorene, fenantrene, antracene, fluorantene, pirene, benzo[a]antracene, crisene, benzo[b]fluorantene, benzo[k]fluorantene, benzo[a]pirene, indeno[1,2,3-cd]pirene, dibenzo[a,h]antracene e benzo[ghi]perilene.
- (****) 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.
- (*****) Dibenzo-p-diossine e dibenzofurani policlorurati.»
-

ALLEGATO II

Nell'allegato III, parte I, del regolamento (UE) 2019/1009, è inserito il seguente punto:

- «7 bis. Qualora il prodotto fertilizzante dell'UE contenga o sia costituito da materiali di ossidazione termica o loro derivati di cui all'allegato II, parte II, CMC 13, e abbia un tenore di manganese (Mn) superiore al 3,5 % in massa, il tenore di manganese (Mn) deve essere dichiarato.»
-

ALLEGATO III

Nell'allegato IV, parte II, del regolamento (UE) 2019/1009, il modulo D1 (Garanzia di qualità del processo di produzione) è così modificato:

1) il punto 2.2 è così modificato:

a) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) i disegni, gli schemi, le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione del processo di fabbricazione del prodotto fertilizzante dell'UE, e, in relazione ai materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12 o 13, secondo le definizioni di cui all'allegato II, una descrizione scritta e un diagramma del processo di produzione, ove sia chiaramente individuato ciascun trattamento, recipiente di stoccaggio e settore;»;

b) è inserita la seguente lettera g bis):

«g bis) i calcoli relativi ai rifiuti pericolosi per i prodotti fertilizzanti dell'UE contenenti CMC 13 o che ne sono costituiti; le prove di cui all'allegato II, parte II, CMC 13, punto 6, sono eseguite almeno ogni anno, o prima della scadenza prevista se si verificano cambiamenti significativi che possono influire sulla sicurezza o sulla qualità del prodotto fertilizzante dell'UE (ad esempio la trasformazione di lotti di materiali in entrata di diversa composizione o la modifica delle condizioni di processo). Per un lotto rappresentativo di materiale in entrata trasformato all'impianto, la caratteristica di pericolo identificata (conformemente al punto 5.1.3.1) e la massa totale sono misurate nei diversi materiali in entrata (1,..., n) e nel materiale in uscita che sarà incorporato nel prodotto fertilizzante dell'UE. Il tasso di incorporazione della caratteristica di pericolo nel materiale in uscita è quindi calcolato come segue:

$$\text{tasso di incorporazione (\%)} = \frac{HPC_{\text{materiale in uscita}} \times M_{\text{materiale in uscita}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{materiale in entrata},i} \times M_{\text{materiale in entrata},i})}$$

dove:

HPC = la concentrazione della caratteristica di pericolo (mg/kg),

M = la massa totale (kg), e

i(1-n) = i diversi materiali in entrata utilizzati nel processo di produzione.

La rimozione della caratteristica di pericolo durante il processo di produzione è tale che il tasso di incorporazione moltiplicato per la concentrazione della caratteristica di pericolo di ogni singolo materiale in entrata è inferiore ai valori limite di cui all'allegato III della direttiva 2008/98/CE per tale caratteristica di pericolo.»;

2) nel punto 5.1.1.1 la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

«5.1.1.1. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12 e 13, secondo le definizioni di cui all'allegato II, gli alti dirigenti dell'organizzazione del fabbricante provvedono a:»;

3) il punto 5.1.2.1 è sostituito dal seguente:

«5.1.2.1. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12 e 13, secondo le definizioni di cui all'allegato II, il sistema di qualità garantisce la conformità alle prescrizioni di cui al medesimo allegato.»;

4) il punto 5.1.3.1 è così modificato:

a) la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

«5.1.3.1. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12 e 13, secondo le definizioni di cui all'allegato II, gli esami e le prove constano degli elementi di seguito indicati.»;

b) le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:

«b) Personale qualificato esegue un controllo visivo di ogni partita di materiali in entrata e ne verifica la compatibilità con le specifiche relative ai materiali in entrata di cui alle CMC 3, 5, 12 e 13 dell'allegato II.

- c) Il fabbricante rifiuta qualunque partita di un dato materiale in entrata qualora dal controllo visivo emergano sospetti concernenti una delle circostanze seguenti:
- i) la presenza di sostanze pericolose o dannose per il processo o per la qualità del prodotto fertilizzante finale dell'UE;
 - ii) l'incompatibilità con le specifiche di cui alle CMC 3, 5, 12 e 13 dell'allegato II, dovuta in particolare alla presenza di materie plastiche che provocano il superamento del valore limite per le impurità macroscopiche.»;
- c) la lettera e) è sostituita dalla seguente:
- «e) Sono prelevati campioni sui materiali in uscita per verificarne la conformità alle specifiche di cui alle CMC 3, 5, 12 e 13, secondo le definizioni di cui all'allegato II, e per accertare che le proprietà del materiale in uscita non compromettano la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I.»;
- d) nella lettera f bis), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «f bis) Per i materiali appartenenti alle CMC 12 e 13 i campioni del materiale in uscita sono prelevati a intervalli standard non inferiori a quanto di seguito indicato o prima della scadenza prevista se si verificano cambiamenti significativi che possono influire sulla qualità del prodotto fertilizzante dell'UE.»;
- e) la lettera f ter) è sostituita dalla seguente:
- «f ter) Per i materiali appartenenti alle CMC 12 e 13, a ciascun lotto o porzione di produzione è assegnato un codice unico ai fini della gestione della qualità; almeno un campione ogni 3000 tonnellate di tali materiali o un campione ogni due mesi, a seconda della situazione che si verifica prima, è immagazzinato in buone condizioni per un periodo di almeno due anni.»;
- f) nella lettera g), il punto iv) è sostituito dal seguente:
- «iv) per i materiali appartenenti alle CMC 12 e 13, misura i campioni conservati di cui alla lettera f ter) e adotta le misure correttive necessarie per impedire che tale materiale possa ancora essere trasportato e utilizzato.»;
- 5) nel punto 5.1.4.1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «5.1.4.1. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12 e 13, secondo le definizioni di cui all'allegato II, la documentazione relativa alla qualità dimostra l'effettivo controllo dei materiali in entrata, della produzione, del magazzino e della conformità dei materiali in entrata e in uscita alle pertinenti prescrizioni del presente regolamento. Ogni documento deve essere leggibile e disponibile nel pertinente luogo di utilizzo; le versioni obsolete devono essere tempestivamente rimosse da tutti i luoghi in cui sono utilizzate, o quanto meno evidenziate come obsolete. La documentazione relativa alla gestione della qualità contiene almeno le seguenti informazioni:»;
- 6) nel punto 5.1.5.1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «5.1.5.1. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12 e 13, secondo le definizioni di cui all'allegato II, il fabbricante dispone un programma annuale di audit interno al fine di verificare la conformità del sistema di qualità agli elementi di seguito indicati:»;
- 7) nel punto 6.3.2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «6.3.2. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12 e 13, secondo le definizioni di cui all'allegato II, l'organismo notificato preleva e analizza campioni del materiale in uscita nel corso di ciascun audit. Tali audit sono effettuati con la seguente frequenza:».
-