

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/1171 DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2022

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 elevata purezza recuperati 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) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1009, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 44 al fine di adeguare l'allegato II ai progressi tecnici. 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 includere nelle categorie dei materiali costituenti i materiali che cessano di essere rifiuti a seguito di un'operazione di recupero se tali materiali sono destinati ad essere utilizzati per scopi specifici, se esiste per essi un mercato o una domanda e se il loro utilizzo non porta a impatti complessivi negativi sull'ambiente o sulla salute umana.
- (3) Il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione ha individuato alcuni materiali di elevata purezza che potrebbero essere recuperati dai rifiuti e utilizzati come materiali costituenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE ⁽³⁾.
- (4) I materiali di elevata purezza individuati dal JRC sono sali di ammonio, sali di solfato, sali di fosfato, zolfo elementare, carbonato di calcio e ossido di calcio. Tutti i suddetti materiali sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, sono oggetto di una significativa domanda di mercato e il loro elevato valore agronomico è stato dimostrato in una lunga storia di impiego nel settore.
- (5) Come prima misura per garantire sia la sicurezza sia l'efficienza agronomica è opportuno stabilire un requisito minimo di purezza per i materiali di elevata purezza. Secondo le informazioni disponibili nella relazione di valutazione del JRC, una purezza del 95 %, espressa in termini di materia secca del materiale, garantirà un'elevata efficienza agronomica associata a bassi rischi per l'ambiente, la salute e la sicurezza. Sebbene per alcuni materiali tale elevata purezza sia fissata a livelli più ambiziosi rispetto a quelli prescritti dal regolamento (CE) n. 2003/2003, si stima che tale purezza più elevata sia raggiungibile sulla base delle pratiche esistenti.

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, *Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products*, JRC128459, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2022.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi (GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1).

- (6) È inoltre opportuno specificare che i materiali di elevata purezza sono recuperati dai rifiuti mediante due tipi di processi: processi che isolano sali o altri elementi attraverso (una combinazione di) metodi di depurazione avanzati, quali la cristallizzazione, la centrifuga o l'estrazione liquido-liquido, spesso applicati nelle industrie (petrol)chimiche; e processi di depurazione dei gas o di controllo delle emissioni volti a rimuovere i nutrienti dagli off-gas.
- (7) Il tenore di determinati tipi di impurità, patogeni o contaminanti, che sono specifici per tali materiali, o il tenore di carbonio organico dovrebbe pertanto essere limitato, sulla base della relazione di valutazione del JRC. Tali criteri dovrebbero applicarsi in aggiunta ai criteri di sicurezza di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/1009 per la corrispondente categoria funzionale del prodotto e fatto salvo il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (8) È pertanto opportuno stabilire valori limite aggiuntivi per i contaminanti cromo totale e tallio. Alcuni materiali di elevata purezza possono contenere tali contaminanti in ragione dei materiali in entrata e dei processi da cui sono ottenuti. I valori limite proposti per tali contaminanti dovrebbero garantire che l'uso di prodotti fertilizzanti dell'UE contenenti materiali di elevata purezza in cui sono presenti tali contaminanti non ne comporti l'accumulo nel suolo. È inoltre opportuno introdurre prescrizioni relative al tenore di patogeni per tutti i prodotti fertilizzanti dell'UE che contengono o sono costituiti da materiali di elevata purezza, considerata l'ampia varietà dei processi da cui potrebbero essere ottenuti e i flussi di rifiuti consentiti come materiali in entrata. I valori limite per i contaminanti e i patogeni dovrebbero essere determinati come concentrazione nel prodotto finale, analogamente a quanto disposto dalle prescrizioni di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/1009. Ciò è giustificato dal fatto che i criteri di sicurezza introdotti in risposta a eventuali rischi particolari individuati riguardano, di norma, il prodotto finale e non un materiale costituente. Ciò dovrebbe inoltre facilitare la vigilanza del mercato per tali prodotti, poiché le prove devono essere effettuate solo sul prodotto finale.
- (9) È inoltre opportuno stabilire criteri di sicurezza aggiuntivi al fine di limitare il tenore di 16 idrocarburi policiclici aromatici (PAH₁₆) ⁽⁶⁾ e di dibenzo-p-diossine e dibenzofurani policlorurati (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾. Il regolamento (UE) 2019/1021 stabilisce riduzioni dei rilasci per i PAH₁₆ e i PCDD/PCDF quali sostanze prodotte non intenzionalmente durante i processi di fabbricazione, ma non introduce un valore limite in tali casi. Considerati i rischi elevati derivanti dalla presenza di tali inquinanti nei prodotti fertilizzanti, si ritiene opportuno introdurre prescrizioni più rigorose di quelle stabilite in tale regolamento. Tali valori limite dovrebbero essere stabiliti a livello di materiale costituente e non come concentrazione nel prodotto finale, al fine di garantire la coerenza con il regolamento (UE) 2019/1021.
- (10) È possibile che tali valori limite non siano pertinenti per tutti i materiali di elevata purezza che saranno inclusi come nuova categoria di materiali costituenti. Di conseguenza i fabbricanti dovrebbero avere la possibilità di presumere che il prodotto fertilizzante rispetti una determinata prescrizione senza bisogno di effettuare verifiche, ad esempio prove, nei casi in cui il rispetto di detta prescrizione derivi in maniera certa e incontestabile dalla natura o dal processo di recupero del rispettivo materiale di elevata purezza o dal processo di fabbricazione del prodotto fertilizzante dell'UE.
- (11) Come misura di sicurezza aggiuntiva, i materiali di elevata purezza dovrebbero essere registrati sulla base del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ secondo le condizioni dettagliate già stabilite nel regolamento (UE) 2019/1009 per le sostanze chimiche in altre categorie di materiali costituenti. Ciò dovrebbe garantire che, nell'effettuare la valutazione dei rischi a norma di tale regolamento, i fabbricanti tengano conto dell'uso come prodotto fertilizzante e la registrazione sia effettuata anche per materiali a basso tonnellaggio.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45).

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ Somma di 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 e OCDF.

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (12) Alcuni materiali di elevata purezza possono inoltre essere disponibili sui mercati locali in quantità superiori alla domanda. Per garantire che esista una domanda di mercato di materiali di elevata purezza e che il relativo magazzino a lungo termine a condizioni non ottimali non comporti impatti negativi sull'ambiente, è opportuno limitare il periodo di tempo durante il quale tali materiali possono essere utilizzati come materiali costituenti di prodotti fertilizzanti dell'UE dopo essere stati generati. In tale periodo i fabbricanti dovrebbero essere tenuti a firmare la dichiarazione UE di conformità per i prodotti fertilizzanti dell'UE contenenti detti materiali.
- (13) Alla luce di quanto precede, la Commissione conclude che i materiali di elevata purezza, se recuperati 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. Tali materiali svolgerebbero inoltre un ruolo utile poiché sostituirebbero altre materie prime utilizzate nella produzione di prodotti fertilizzanti dell'UE. I materiali di elevata purezza recuperati dovrebbero pertanto essere inclusi nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009.
- (14) Inoltre, dato che i materiali di elevata purezza sono rifiuti recuperati ai sensi della direttiva 2008/98/CE, essi dovrebbero essere esclusi dalle categorie di materiali costituenti 1 e 11 di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009 a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, del medesimo regolamento.
- (15) Alcuni materiali di elevata purezza possono contenere selenio, che può essere tossico se presente in concentrazioni elevate. Alcuni possono inoltre contenere cloruro, che è potenzialmente pericoloso in relazione alla salinità del suolo. Nei casi in cui tali sostanze siano presenti in concentrazioni superiori a un determinato limite, il loro tenore dovrebbe essere indicato sull'etichetta in modo tale che gli utilizzatori del prodotto fertilizzante siano adeguatamente informati. È opportuno modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento (UE) 2019/1009.
- (16) È importante garantire che i prodotti fertilizzanti contenenti materiali di elevata purezza siano soggetti a un'adeguata procedura di valutazione della conformità che includa un sistema di qualità valutato e approvato da un organismo notificato. È pertanto necessario modificare l'allegato IV del regolamento (UE) 2019/1009 al fine di prevedere una valutazione della conformità adeguata per tali prodotti fertilizzanti.
- (17) 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 applicheranno 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.

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 22 marzo 2022

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 15: Materiali di elevata purezza recuperati»;
- 2) la parte II è così modificata:
 - a) nella CMC 1, il punto 1 è così modificato:
 - i) alla fine della lettera j), la parola «o» è soppressa;
 - ii) alla lettera k), il segno di interpunzione «.» è sostituito da «; o»;
 - iii) è aggiunta la lettera l) seguente:
 - «l) sali di ammonio, sali di solfato, sali di fosfato, zolfo elementare, carbonato di calcio o ossido di calcio che sono recuperati dai rifiuti ai sensi dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2008/98/CE.»;
 - b) nella CMC 11, il punto 1 è così modificato:
 - i) alla fine della lettera f), la parola «o» è soppressa;
 - ii) alla lettera g), il segno di interpunzione «.» è sostituito da «; o»;
 - iii) è aggiunta la lettera h) seguente:
 - «h) «sali di ammonio, sali di solfato, sali di fosfato, zolfo elementare, carbonato di calcio o ossido di calcio che sono recuperati dai rifiuti ai sensi dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2008/98/CE.»;
 - c) è aggiunta la categoria CMC 15 seguente:

«CMC 15: MATERIALI DI ELEVATA PUREZZA RECUPERATI

- 1) Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere un materiale di elevata purezza recuperato, vale a dire sale di ammonio, sale di solfato, sale di fosfato, zolfo elementare, carbonato di calcio o ossido di calcio, o miscele di tali materiali, con una purezza pari ad almeno il 95 % di materia secca del materiale.
- 2) Il materiale di elevata purezza è recuperato da rifiuti generati da:
 - a) un processo di produzione che utilizza come materiali in entrata sostanze e miscele diverse dai sottoprodotti di origine animale o dai prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 ⁽¹⁾, o
 - b) un processo di depurazione dei gas o di controllo delle emissioni volto a rimuovere i nutrienti dagli off-gas derivati da uno o più dei materiali in entrata e delle strutture seguenti:
 - i) sostanze e miscele diverse dai rifiuti ai sensi dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2008/98/CE;
 - ii) piante o parti di piante;
 - iii) rifiuti organici ai sensi dell'articolo 3, punto 4, della direttiva 2008/98/CE, derivanti dalla raccolta differenziata alla fonte;
 - iv) acque reflue urbane e domestiche ai sensi dell'articolo 2, punti 1 e 2 rispettivamente, della direttiva 91/271/CEE ⁽²⁾;
 - v) fanghi ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 86/278/CEE ⁽³⁾, che non presentano caratteristiche pericolose di cui all'allegato III della direttiva 2008/98/CE;
 - vi) rifiuti ai sensi dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2008/98/CE e combustibili in entrata in un impianto di coincenerimento dei rifiuti quale definito nella direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e operante alle condizioni stabilite in tale direttiva, a condizione che tali combustibili in entrata non presentino caratteristiche pericolose di cui all'allegato III della direttiva 2008/98/CE;

- vii) materiali di categoria 2 o di categoria 3 o loro prodotti derivati, conformemente alle condizioni stabilite nell'articolo 32, paragrafi 1 e 2, e nelle misure di cui all'articolo 32, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1069/2009, a condizione che gli off-gas siano derivati da un processo di compostaggio o digestione di cui, rispettivamente, alle CMC 3 e 5 dell'allegato II del presente regolamento;
- viii) stallatico ai sensi dell'articolo 3, punto 20, del regolamento (CE) n. 1069/2009, o suoi prodotti derivati; o
- ix) strutture di stabulazione del bestiame.

I materiali in entrata di cui ai punti da i) a vi) non devono contenere sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009.

- 3) Il materiale di elevata purezza deve avere un tenore di carbonio organico (C_{org}) non superiore allo 0,5 % di materia secca del materiale.
- 4) Il materiale di elevata purezza non deve contenere più di:
 - a) 6 mg/kg di materia secca di idrocarburi policiclici aromatici (PAH_{16}) ⁽⁵⁾;
 - b) 20 ng di equivalenti di tossicità dell'OMS ⁽⁶⁾/kg di materia secca di dibenzo-p-diossine e dibenzofurani policlorurati (PCDD/PCDF) ⁽⁷⁾.
- 5) Un prodotto fertilizzante dell'UE che contiene o è costituito da materiali di elevata purezza non deve contenere più di:
 - a) 400 mg/kg di materia secca di cromo totale (Cr); e
 - b) 2 mg/kg di materia secca di tallio (Tl).
- 6) Nei casi in cui il rispetto di una determinata prescrizione di cui ai punti 4 e 5 (ad esempio l'assenza di un determinato contaminante) derivi in maniera certa e incontestabile dalla natura o dal processo di recupero del materiale di elevata purezza o dal processo di fabbricazione del prodotto fertilizzante dell'UE, nella procedura di valutazione della conformità tale rispetto può essere presunto senza bisogno di effettuare verifiche (ad esempio prove), sotto la responsabilità del fabbricante.
- 7) Se all'allegato I, per la categoria funzionale del prodotto di un prodotto fertilizzante dell'UE che contiene o è costituito da materiali di elevata purezza di cui al punto 2, lettera b), non sono state stabilite prescrizioni relative a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* o *Enterococcaceae*, nel prodotto fertilizzante dell'UE tali patogeni non devono superare i limiti stabiliti nella tabella seguente:

Microrganismi da sottoporre a prova	Piani di campionamento			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Assente in 25 g o 25 ml
<i>Escherichia coli</i> o <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 in 1 g o 1 ml

dove:

- n = numero di campioni da sottoporre a prova,
- c = numero di campioni il cui numero di batteri, espresso in unità formanti colonie (UFC), è compreso tra m e M,
- m = valore soglia per il numero di batteri, espresso in UFC, che è considerato soddisfacente,
- M = valore massimo del numero di batteri, espresso in UFC.

- 8) La conformità di un prodotto fertilizzante dell'UE che contiene o è costituito da materiali di elevata purezza di cui al punto 2, lettera b), alle prescrizioni di cui al punto 7, o alle prescrizioni relative a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* o *Enterococcaceae* di cui all'allegato I per la corrispondente PFC del prodotto fertilizzante dell'UE deve essere verificata mediante prove, conformemente all'allegato IV, parte II, Modulo D1 — Garanzia di qualità del processo di produzione, punto 5.1.3.1.

Le prescrizioni di cui al punto 7 e le prescrizioni relative a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* o *Enterococcaceae* di cui all'allegato I per la corrispondente PFC di un prodotto fertilizzante dell'UE che è costituito unicamente da materiali di elevata purezza di cui al punto 2, lettera b), non si applicano se i materiali di elevata purezza o tutti i materiali biogenici in entrata utilizzati sono stati sottoposti a uno dei processi seguenti:

- a) sterilizzazione sotto pressione mediante riscaldamento fino a una temperatura al centro della massa superiore a 133 °C per almeno 20 minuti a una pressione assoluta di almeno 3 bar, in cui la pressione deve essere prodotta mediante l'evacuazione di tutta l'aria nella camera di sterilizzazione e la sostituzione dell'aria con vapore («vapore saturo»);
- b) trasformazione in un'unità di pastorizzazione o igienizzazione raggiungendo una temperatura di 70 °C per almeno un'ora.

Le prescrizioni di cui al punto 7 e le prescrizioni relative a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* o *Enterococcaceae* di cui all'allegato I per la corrispondente PFC di un prodotto fertilizzante dell'UE che è costituito unicamente da materiali di elevata purezza di cui al punto 2, lettera b), non si applicano se gli off-gas derivano da un processo di incenerimento quale definito nella direttiva 2010/75/UE.

- 9) I materiali di elevata purezza immagazzinati in maniera tale da non essere protetti dalle precipitazioni e dalla luce solare diretta possono essere aggiunti a un prodotto fertilizzante dell'UE solo se sono stati fabbricati al massimo 36 mesi prima della firma della dichiarazione UE di conformità per il rispettivo prodotto fertilizzante dell'UE.
- 10) Il materiale di elevata purezza deve essere stato registrato 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 del materiale come prodotto fertilizzante,a meno che tale materiale 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Direttiva 86/278/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1986, concernente la protezione dell'ambiente, in particolare del suolo, nell'utilizzazione dei fanghi di depurazione in agricoltura (GU L 181 del 4.7.1986, pag. 6).

⁽⁴⁾ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17).

⁽⁵⁾ 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.

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ Somma di 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 e OCDF.».

ALLEGATO II

Nell'allegato III, parte I, del regolamento (UE) 2019/1009 è aggiunto il seguente punto 7 *ter*:

«7 *ter*. Qualora il prodotto fertilizzante dell'UE contenga o sia costituito da materiali di elevata purezza di cui all'allegato II, parte II, CMC 15, e:

- a) abbia un tenore di selenio (Se) superiore a 10 mg/kg di materia secca, il tenore di selenio deve essere indicato;
- b) abbia un tenore di cloruro (Cl-) superiore a 30 g/kg di materia secca, il tenore di cloruro deve essere indicato a meno che il prodotto fertilizzante dell'UE non sia prodotto mediante un processo di fabbricazione in cui le sostanze o le miscele contenenti cloruro sono state utilizzate con l'intenzione di produrre o includere sali di metalli alcalini o sali di metalli alcalino-terrosi, e le informazioni relative a tali sali siano fornite conformemente all'allegato III.

Il tenore di selenio o cloruro, se indicato conformemente alle lettere a) e b), deve essere chiaramente separato dalla dichiarazione sul nutriente e può essere espresso come un intervallo di valori.

Qualora il fatto che il tenore di selenio o cloruro in un simile prodotto fertilizzante dell'UE sia inferiore ai valori limite di cui alle lettere a) e b) derivi in maniera certa e incontestabile dalla natura o dall'operazione di recupero del materiale di elevata purezza o dal processo di fabbricazione del prodotto fertilizzante dell'UE contenente tale materiale, a seconda dei casi, l'etichetta può essere priva di informazioni su tali parametri senza bisogno di effettuare verifiche (ad esempio prove), sotto la responsabilità del fabbricante.».

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) al punto 2.2, 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, 13, 14 e 15, secondo le definizioni di cui all'allegato II, una descrizione scritta e un diagramma del processo di produzione o di recupero, ove sia chiaramente individuato ciascun trattamento, recipiente di stoccaggio e settore;»;

2) al punto 5.1.1.1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«5.1.1.1. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, 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, 13, 14 e 15, secondo le definizioni di cui all'allegato II, il sistema di qualità garantisce la conformità alle prescrizioni specificate nel medesimo allegato.»;

4) il punto 5.1.3.1 è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«5.1.3.1. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, 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, 13, 14 e 15 dell'allegato II [O: secondo le definizioni di cui all'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:

— la presenza di sostanze pericolose o dannose per il processo o per la qualità del prodotto fertilizzante finale dell'UE,

— l'incompatibilità con le specifiche di cui alle CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15 dell'allegato II [O: secondo le definizioni di cui all'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, 13, 14 e 15, 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) alla lettera f bis), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«f bis) Per i materiali appartenenti alle CMC 12, 13, 14 e 15, 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, 13, 14 e 15, a ciascun lotto o porzione di produzione è assegnato un codice unico ai fini della gestione della qualità. Almeno un campione ogni 3 000 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) alla lettera g), il punto iv) è sostituito dal seguente:

«iv) per i materiali appartenenti alle CMC 12, 13, 14 e 15, 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) al 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, 13, 14 e 15, secondo le definizioni di cui all'allegato II, la documentazione relativa alla qualità deve dimostrare l'effettivo controllo dei materiali in entrata, della produzione, del magazzinaggio 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, e 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 deve contenere almeno le seguenti informazioni:»;
- 6) al 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, 13, 14 e 15, 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) al punto 6.3.2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «6.3.2. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, secondo le definizioni di cui all'allegato II, l'organismo notificato preleva e analizza campioni del materiale in uscita nel corso di ciascun audit, e tali audit sono effettuati con la seguente frequenza:».
-