Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 7 luglio 2021
(OR. en)

10630/21
ADD 1

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	5 luglio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2021) 4743 final - ANNEXES 1 to 2
Oggetto:	ALLEGATI del REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE che modifica gli allegati II e IV del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di aggiungere i precipitati di sali di fosfato e i loro derivati come categoria di materiali costituenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 4743 final - ANNEXES 1 to 2.

All.: C(2021) 4743 final - ANNEXES 1 to 2

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 5.7.2021
C(2021) 4743 final

ANNEXES 1 to 2

ALLEGATI

del

REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE

che modifica gli allegati II e IV del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di aggiungere i precipitati di sali di fosfato e i loro derivati come categoria di materiali costituenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE

ALLEGATO I

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

(1) nella parte I è aggiunto il seguente punto:

"CMC 12: Precipitati di sali di fosfato e loro derivati";

(2) la parte II è così modificata:

(a) nella CMC 1, il punto 1 è così modificato:

i) nella lettera g), la parola "o" è soppressa;

ii) nella lettera h), il segno di interpunzione "." è sostituito da "; o";

iii) è aggiunta la lettera i) seguente:

"i) i precipitati di sali di fosfato o i loro derivati che sono recuperati dai rifiuti o costituiscono sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE;";

(b) nella CMC 11, il punto 1 è così modificato:

i) nella lettera c), la parola "o" è soppressa;

ii) nella lettera d), il segno di interpunzione "." è sostituito da "; o";

iii) è aggiunta la lettera e) seguente:

"e) i precipitati di sali di fosfato o i loro derivati che sono recuperati dai rifiuti o costituiscono sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE;";

(c) è aggiunta la categoria CMC 12 seguente:

"CMC 12: PRECIPITATI DI SALI DI FOSFATO E LORO DERIVATI

1. Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere precipitati di sali di fosfato ottenuti per precipitazione esclusivamente da uno o più dei seguenti materiali in entrata:

(a) le acque reflue 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;

(b) le acque reflue e i fanghi derivanti dalla trasformazione di prodotti alimentari, bevande, alimenti per animali da compagnia, mangimi o prodotti lattiero-caseari, diversi dai sottoprodotti di origine animale o dai prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009, a meno che le fasi di trasformazione non abbiano comportato il contatto con biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) diversi da quelli definiti come tipo di prodotto 4 del gruppo 1 di cui all'allegato V del medesimo regolamento;

(c) i rifiuti organici ai sensi dell'articolo 3, punto 4), della direttiva 2008/98/CE derivanti dalla raccolta differenziata alla fonte, diversi dai sottoprodotti di origine animale o dai prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;

(d) i residui della lavorazione ai sensi dell'articolo 2, lettera t), della direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (**) provenienti dalla

produzione di bioetanolo e biodiesel, derivanti dai materiali di cui al presente punto, lettere b), c) ed e);

(e) gli organismi viventi o morti o parti di essi, non trasformati o trasformati esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, flottazione, estrazione con acqua, distillazione a vapore o 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,
- dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;

(f) le sostanze e miscele diverse da (* * *):

- quelle di cui alle lettere da a) a e),
- i rifiuti ai sensi dell'articolo 3, punto 1), della direttiva 2008/98/CE,
- le 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,
- le 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 miscele che contengono tali sostanze,
- i polimeri non biodegradabili,
- i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009.

I precipitati di sali di fosfato sono inoltre ottenuti per precipitazione da qualsiasi materiale in entrata di cui alle lettere da a) a f), o da una combinazione di tali materiali in entrata, trasformati con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per frazionamento solido-liquido utilizzando polimeri biodegradabili, dissoluzione in acqua, flottazione, estrazione con acqua, distillazione a vapore o riscaldamento all'unico scopo di eliminare l'acqua, idrolisi termica, digestione anaerobica o compostaggio. La temperatura nell'ambito di tali processi non deve essere portata oltre 275 ºC.

2. Il processo di precipitazione avviene in condizioni controllate in un reattore. Sono inoltre utilizzati 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 la precipitazione, dopo il processo di precipitazione devono essere evitati i contatti fisici tra il materiale in entrata e in uscita, anche durante il magazzinaggio.

3. I precipitati di sali di fosfato devono contenere:

(a) un tenore minimo di anidride fosforica (P_2O_5) pari al 16 % del tenore di materia secca;

(b) un tenore massimo di carbonio organico (C_{org}) pari al 3 % del tenore di materia secca;

(c) non più di 3 g/kg di materia secca di impurità macroscopiche di dimensioni superiori a 2 mm in qualsiasi delle forme seguenti: materia organica, vetro, pietre, metallo e plastica;

(d) non più di 5 g/kg di materia secca della somma delle impurità macroscopiche di cui alla lettera c).

4. Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere derivati dei precipitati di sali di fosfato prodotti attraverso una o più fasi di fabbricazione chimica in cui i precipitati di sali di fosfato sono fatti reagire con i materiali di cui al punto 1, lettera f), che sono consumati nel processo chimico o utilizzati per tale processo.

Il processo di fabbricazione dei derivati è eseguito in modo tale da modificare intenzionalmente la composizione chimica dei precipitati di sali di fosfato.

5. I precipitati di sali di fosfato utilizzati per i derivati devono essere conformi ai punti 1, 2 e 3.

6. Fatto salvo il punto 1, un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere precipitati di sali di fosfato ottenuti per precipitazione 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 2 e 3.

Un prodotto fertilizzante dell'UE può inoltre contenere derivati di tali precipitati di sali di fosfato, ottenuti conformemente alle condizioni di cui al punto 4.

7. Nell'impianto in cui avviene la precipitazione, le linee di produzione per la trasformazione di materiali in entrata autorizzati per i precipitati di sali di fosfato e i loro derivati di cui ai punti 1, 4 e 6 sono chiaramente separate dalle linee di produzione per la trasformazione di altri materiali in entrata.

8. Qualora per la PFC di un prodotto fertilizzante dell'UE contenente precipitati di sali di fosfato o loro derivati o entrambi, o che ne è costituito, non siano previste prescrizioni per quanto riguarda la *Salmonella* spp., l'*Escherichia coli* o l'*Enterococcaceae* nell'allegato I, tali patogeni non devono superare i limiti indicati nella tabella seguente:

Microrganismi da sottoporre a prova	Piani di campionamento			Limite
	n	c	m	M
Salmonella spp.	5	0	0	Assente in 25 g o 25 ml

Escherichia coli o *Enterococcaceae*	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 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.

9. I patogeni in un prodotto fertilizzante dell'UE contenente precipitati di sali di fosfato ottenuti dai materiali di cui al punto 1, lettera a), o derivati di tali precipitati di sali di fosfato o entrambi, o che ne è costituito, non devono superare i limiti indicati nella tabella seguente:

Microrganismi da sottoporre a prova	Piani di campionamento			Limite
	n	c	m	M
Clostridium perfringens	5	5	0	100 UFC in 1 g o 1 ml
Uova vitali di *Ascaris* sp.	5	0	0	Assente in 25 g o 25 ml

dove:

n = numero di campioni da sottoporre a prova,

c = numero di campioni il cui numero di batteri, espresso in 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.

10. Le prescrizioni di cui ai punti 8 e 9, nonché le prescrizioni per la *Salmonella* spp., l'*Escherichia coli* o l'*Enterococcaceae* indicate nella corrispondente PFC di un prodotto fertilizzante dell'UE costituito unicamente da precipitati di sali di fosfato o loro derivati o da entrambi, non si applicano nel caso in cui tali precipitati di sali di fosfato o tutti i materiali biogenici in entrata utilizzati nel processo di precipitazione siano stati sottoposti a uno dei seguenti processi:

(a) sterilizzazione sotto pressione mediante riscaldamento fino a una temperatura al centro della massa superiore a 133 ºC per almeno 20 minuti ad 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 ºC per almeno un'ora.

11. I precipitati di sali di fosfato ottenuti dai materiali di cui al punto 1, lettera a), e i derivati ottenuti da tali precipitati di sali di fosfato non devono contenere più di 6 mg/kg di materia secca di IPA_{16} (****).

12. La somma di alluminio (Al) e ferro (Fe) nei precipitati di sali di fosfato o nei loro derivati non deve superare il 10 % della materia secca dei precipitati di sali di fosfato o dei loro derivati.

13. I precipitati di sali di fosfato 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.

14. Ai fini dei punti 3, 11 e 12, la materia secca dei precipitati di sali di fosfato e dei loro derivati è misurata mediante essiccazione sotto vuoto a 40 ºC fino a peso costante per evitare la perdita dell'acqua di cristallizzazione.

* Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

** Direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE (GU L 140 del 5.6.2009, pag. 16).

*** 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.

**** 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.".

ALLEGATO II

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

(1) nel 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 e 12, 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;";

(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 e 12, 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 e 12, 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 parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

"5.1.3.1. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5 e 12, 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 e 12 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:

– 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 e 12 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 e 12, 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), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"f) Per i materiali appartenenti alle CMC 3 e 5, i campioni del materiale in uscita sono prelevati periodicamente a intervalli non inferiori a quanto di seguito indicato:";

(e) sono inserite le lettere seguenti:

"f bis) Per i materiali appartenenti alla CMC 12, i campioni del materiale in uscita sono prelevati a intervalli standard non inferiori a quanto di seguito indicato o, all'occorrenza, prima della scadenza prevista se si verificano cambiamenti significativi che possono influire sulla qualità del prodotto fertilizzante dell'UE:

Output annuale (tonnellate)	**Campioni/anno**
≤ 3000	4
3 001 – 10 000	8
10 001 – 20 000	12
20 001 – 40 000	16
40 001 – 60 000	20
60 001 – 80 000	24
80 001 – 100 000	28
100 001 – 120 000	32
120 001 – 140 000	36
140 001 – 160 000	40
160 001 – 180 000	44
> 180 000	48

I fabbricanti possono ridurre la frequenza standard sopra indicata delle prove per la ricerca di contaminanti tenendo conto della distribuzione dei campioni storici. Dopo un periodo di monitoraggio minimo di un anno e un numero minimo di 10 campioni che dimostrino la conformità alle prescrizioni di cui agli allegati I e II, il fabbricante può ridurre la frequenza di campionamento standard per tale parametro di un fattore 2 nel caso in cui il livello massimo di contaminanti registrato dagli ultimi 10 campioni sia inferiore alla metà del valore limite per tale parametro di cui agli allegati I e II.

f ter) Per i materiali appartenenti alla CMC 12, 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) nella lettera g), punto iii), il segno di interpunzione "." è sostituito da ";" ed è aggiunto il punto iv) seguente:

"iv) per i materiali appartenenti alla CMC 12, 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 e 12, secondo le definizioni di cui all'allegato II, la documentazione relativa alla qualità dimostra 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; 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 e 12, 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) il punto 6.3.2 è sostituito dal seguente:

"6.3.2. Per i materiali appartenenti alle CMC 3, 5 e 12, 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:

(a) durante il primo anno di sorveglianza dell'impianto in questione da parte dell'organismo notificato: la stessa frequenza di quella di campionamento indicata nelle tabelle di cui al punto 5.1.3.1, lettere f) ed f bis), rispettivamente; e

(b) durante i successivi anni di sorveglianza: una frequenza dimezzata rispetto a quella di campionamento indicata nelle tabelle di cui al punto 5.1.3.1, lettere f) ed f bis), rispettivamente.".