

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2087 DE LA COMISIÓN**de 6 de julio de 2021****que modifica los anexos II, III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir los materiales de oxidación térmica y sus derivados como categoría de materiales componentes en los productos fertilizantes UE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 42, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1009 establece las normas sobre la comercialización de los productos fertilizantes UE. Los productos fertilizantes UE contienen materiales componentes de una o varias de las categorías enumeradas en el anexo II de dicho Reglamento.
- (2) El artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con su artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), exige a la Comisión que evalúe los productos a base de cenizas sin retraso indebido después del 15 de julio de 2019 y los incluya en el anexo II de dicho Reglamento si la evaluación concluye que los productos fertilizantes UE que contengan esos materiales no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente y aseguran la eficiencia agronómica.
- (3) Los productos a base de cenizas pueden ser un residuo y, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1009, pueden dejar de serlo si forman parte de un producto fertilizante UE conforme. Con arreglo al artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la Comisión puede, por tanto, incluir los productos a base de cenizas en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente si las normas de valoración de dicho anexo garantizan que los materiales van a utilizarse para finalidades específicas, que existen un mercado o una demanda para ellos y que su uso no generará impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.
- (4) El Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión inició su evaluación de los productos a base de cenizas en previsión de la adopción del Reglamento (UE) 2019/1009 y la finalizó en 2019. A lo largo de la evaluación, se amplió su alcance para incluir el amplio espectro de los materiales de oxidación térmica, así como sus derivados.
- (5) Según el informe de evaluación del JRC ⁽³⁾, los materiales de oxidación térmica y sus derivados, si se producen siguiendo las normas de valoración propuestas en el informe, proporcionan nutrientes a las plantas o mejoran su eficiencia nutricional y, por tanto, aseguran la eficiencia agronómica.
- (6) Además, el informe de evaluación del JRC concluye que existe en el mercado una demanda creciente de materiales de oxidación térmica y sus derivados, y que es probable que esos materiales se utilicen para aportar nutrientes a la agricultura europea. Asimismo, llega a la conclusión de que el uso de materiales de oxidación térmica y sus derivados que se produzcan de acuerdo con las normas de valoración propuestas en el informe no genera impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.

⁽¹⁾ DO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens, D.; Saveyn, H.; Tonini, D.; Eder, P. y 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, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Las normas de valorización propuestas en el informe de evaluación del JRC incluyen medidas para limitar los riesgos de reciclado o producción de contaminantes, tales como la creación de una lista exhaustiva de materias primas admisibles y la exclusión, por ejemplo, de residuos municipales mezclados, así como el establecimiento de condiciones de transformación específicas y de requisitos de calidad de los productos. Ese informe de evaluación concluye también que los productos fertilizantes que contienen materiales de oxidación térmica y sus derivados deben seguir normas específicas de etiquetado y que las normas de evaluación de la conformidad aplicables a esos productos deben incluir un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado.
- (8) Basándose en lo expuesto, la Comisión concluye que los materiales de oxidación térmica y sus derivados, si se producen de conformidad con las normas de valorización propuestas en el informe de evaluación del JRC, aseguran la eficiencia agronómica en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso ii), del Reglamento (UE) 2019/1009. Además, cumplen los criterios establecidos en el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE. Por último, si cumplen los demás requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009 en general, y en su anexo I en particular, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente, en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso i), de dicho Reglamento. Por tanto, los materiales de oxidación térmica y sus derivados deben incluirse en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con sujeción a dichas normas de valorización.
- (9) En particular, los subproductos animales o productos derivados en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) solo deben permitirse como materias primas para los materiales de oxidación térmica y sus derivados regidos por el Reglamento (UE) 2019/1009 cuando sus puntos finales en la cadena de fabricación se hayan determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y se alcancen, a más tardar, al final del proceso de producción del producto fertilizante UE que contenga los materiales de oxidación térmica o sus derivados.
- (10) Además, dado que los materiales de oxidación térmica y sus derivados pueden considerarse residuos valorizados o subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, tales materiales deben quedar excluidos de las categorías de materiales componentes 1 y 11 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con arreglo al artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, de dicho Reglamento.
- (11) Es importante garantizar que los productos fertilizantes que contengan materiales de oxidación térmica y sus derivados sigan normas de etiquetado adicionales y estén sujetos a un procedimiento de evaluación de la conformidad que incluya un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado. Por tanto, es necesario modificar los anexos III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 a fin de establecer requisitos de etiquetado y una evaluación de la conformidad adecuados para tales productos fertilizantes.
- (12) Dado que los requisitos de los anexos II y III del Reglamento (UE) 2019/1009 y los procedimientos de evaluación de la conformidad del anexo IV de dicho Reglamento deben aplicarse a partir del 16 de julio de 2022, es preciso aplazar la aplicación del presente Reglamento hasta esa misma fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo III se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.
- 3) El anexo IV se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

(*) Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 16 de julio de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 queda modificado como sigue:

1) En la parte I se añade el punto siguiente:

«CMC 13: Materiales de oxidación térmica y sus derivados».

2) La parte II se modifica como sigue:

a) en la CMC 1, punto 1, se añade la letra j) siguiente:

«j) materiales de oxidación térmica o sus derivados que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, o»;

b) en la CMC 11, punto 1, se añade la letra f) siguiente:

«f) materiales de oxidación térmica o sus derivados que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, o»;

c) se añade la CMC 13 siguiente:

«CMC 13: MATERIALES DE OXIDACIÓN TÉRMICA O SUS DERIVADOS

1. Un producto fertilizante UE podrá contener materiales de oxidación térmica obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones sin limitación de oxígeno, exclusivamente de una o varias de las siguientes materias primas:

a) organismos o partes de organismos vivos o muertos, no procesados o procesados solamente por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua, o extraídos del aire por cualquier medio, con excepción de (*):

— materiales procedentes de residuos municipales mezclados,

— lodos de depuradora, lodos industriales o lodos de dragado, y

— subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

b) residuos vegetales procedentes de la industria de transformación de alimentos y residuos vegetales fibrosos procedentes de la producción de pasta virgen y de la fabricación de papel a partir de pasta virgen, si no se han modificado químicamente;

c) fracción de biorresiduos resultante de operaciones posteriores de tratamiento de biorresiduos recogidos de forma separada para su reciclado en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, para los que la incineración ofrece el mejor resultado medioambiental de conformidad con el artículo 4 de dicha Directiva, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

d) materiales resultantes de un proceso controlado de conversión microbiana o termoquímica que utilice exclusivamente las materias primas mencionadas en las letras a), b) y c);

e) lodos de depuradora procedentes de plantas municipales de tratamiento de aguas residuales, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

f) materiales procedentes del tratamiento independiente de aguas residuales no incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/271/CEE del Consejo (**), procedentes de las industrias de transformación de alimentos, alimentos para animales de compañía, piensos, leche y bebidas, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

g) residuos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, con excepción (*) de:

— las materias primas mencionadas en las letras a) a f),

— residuos peligrosos en el sentido del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2008/98/CE,

- materiales procedentes de residuos municipales mezclados,
 - biorresiduos en el sentido del artículo 3, punto 4, de la Directiva 2008/98/CE procedentes de la recogida de forma separada de biorresiduos en origen, y
 - subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
- h) combustibles auxiliares (gas natural, gas licuado, condensado de gas natural, gases de proceso y sus componentes, petróleo crudo, carbón, coque y sus materiales derivados), cuando se utilicen para transformar las materias primas mencionadas en las letras a) a g);
- i) sustancias que se utilizan en los procesos de producción de la industria siderúrgica, o
- j) sustancias y mezclas, con excepción (*) de:
- las materias primas mencionadas en las letras a) a i),
 - residuos en el sentido del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE,
 - sustancias o mezclas que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE,
 - sustancias formadas a partir de precursores que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE, o mezclas que contengan dichas sustancias, y
 - subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, un producto fertilizante UE podrá contener materiales de oxidación térmica obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones sin limitación de oxígeno, de materiales de las categorías 2 o 3 o productos derivados, de conformidad con las condiciones indicadas en el artículo 32, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y en las medidas a las que se refiere el artículo 32, apartado 3, de dicho Reglamento, solos o mezclados con las materias primas mencionadas en el punto 1, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:
- a) el punto final en la cadena de fabricación se ha determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
 - b) se cumplen las condiciones de los puntos 3, 4 y 5.
3. La oxidación térmica tendrá lugar en condiciones sin limitación de oxígeno de manera que el gas resultante del proceso de conversión termoquímica se eleve, tras la última inyección de aire de combustión, de manera controlada y homogénea, e incluso en las condiciones más desfavorables, hasta una temperatura de, como mínimo, 850 °C durante por lo menos dos segundos. Estas condiciones se aplicarán a todas las materias primas, con excepción de:
- a) las materias primas mencionadas en el punto 1, letras a), b) y h), o resultantes de un proceso controlado de conversión microbiana o termoquímica que utilice exclusivamente esas materias, y
 - b) las materias primas mencionadas en el punto 2,
- a las que se aplicará una temperatura mínima de 450 °C durante por lo menos 0,2 segundos.
4. La oxidación térmica tendrá lugar en una cámara de incineración o de combustión. En la cámara solo se podrán procesar materias primas que no estén contaminadas con otros flujos de materiales, o materias primas, excepto subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, que se hayan contaminado involuntariamente con otros flujos de materiales en un incidente único que solo dé lugar a trazas de compuestos exógenos.
- En la planta donde tenga lugar la oxidación térmica deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:
- a) las líneas de producción para la transformación de las materias primas mencionadas en los puntos 1 y 2 deberán estar claramente separadas de las líneas de producción para la transformación de otras materias primas;

- b) la materia prima se oxidará de manera que el contenido total de carbono orgánico (C_{org}) de las escorias y las cenizas de fondo resultantes sea inferior al 3 % de la materia seca del material;
 - c) se evitará el contacto físico entre las materias primas y los materiales de salida después del proceso de conversión termoquímica, incluso durante el almacenamiento.
5. Los materiales de oxidación térmica serán cenizas o escorias y no tendrán más de:
- a) 6 mg/kg de materia seca de HAP₁₆ (***) ,
 - b) 20 ng de equivalentes de toxicidad OMS (****) de PCDD/F (****)/kg de materia seca.
6. Un producto fertilizante UE podrá contener derivados de materiales de oxidación térmica que hayan sido producidos a partir de las materias primas mencionadas en los puntos 1 y 2, que cumplan las condiciones del punto 5 y que hayan sido fabricados mediante un proceso de conversión termoquímica de conformidad con los puntos 3 y 4.

El proceso de fabricación de los derivados se llevará a cabo de forma que se modifique intencionadamente la composición química del material de oxidación térmica.

El proceso de fabricación de los derivados será como sigue:

- a) fabricación química: los derivados se producen a través de una o varias fases de fabricación química que hacen reaccionar los materiales de oxidación térmica con las materias primas mencionadas en el punto 1, letra j), que se consumen en la transformación química o se utilizan para ella, sin que se utilicen polímeros no biodegradables;
- b) fabricación termoquímica: los derivados se producen a través de una o varias fases de fabricación que hacen reaccionar termoquímicamente a los materiales de oxidación térmica con los reactivos mencionados en los puntos 1 y 2, que se consumen en la transformación química o se utilizan para ella.

Los materiales de oxidación térmica que presenten una o varias de las características peligrosas enumeradas en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE no se mezclarán ni se harán reaccionar con residuos, sustancias ni materiales con el fin de reducir las sustancias peligrosas a niveles inferiores a los valores límite de la característica peligrosa establecidos en el anexo III de dicha Directiva. Utilizando un enfoque de balance de materia, los fabricantes que utilicen materiales de oxidación térmica con características peligrosas deben demostrar la eliminación o transformación de los contaminantes a niveles inferiores a los valores límite establecidos en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE.

7. Los contaminantes presentes en un producto fertilizante UE que contenga o esté compuesto por materiales de oxidación térmica o sus derivados no deben superar los siguientes valores límite:
- a) cromo total (Cr): 400 mg/kg de materia seca, si los materiales de oxidación térmica o sus derivados proceden de las materias primas mencionadas en el punto 1, letras e), g) o i);
 - b) talio (Tl): 2 mg/kg de materia seca, si los materiales de oxidación térmica o sus derivados proceden de las materias primas mencionadas en el punto 1, letras e), g), h) o i).

El contenido de cloro (Cl) no deberá ser superior a 30 g/kg de materia seca. No obstante, este valor límite no se aplicará a los productos fertilizantes UE producidos mediante un proceso de fabricación en el que se haya añadido un compuesto que contenga Cl con la intención de producir sales de metales alcalinos o sales de metales alcalinotérreos, y que se declare con arreglo al anexo III.

El contenido de vanadio (V) no deberá ser superior a 600 mg/kg de materia seca si los materiales de oxidación térmica o sus derivados proceden de las materias primas mencionadas en el punto 1, letras g) o i).

8. Los materiales de oxidación térmica o sus derivados deberán haberse registrado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con un expediente que contenga:
- a) la información establecida en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y
 - b) un informe sobre la seguridad química con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al uso como producto fertilizante,

a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación de registro establecidas en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8 o 9 de su anexo V.».

-
- (*) La exclusión de una materia prima de una letra no es óbice para que sea una materia prima admisible en virtud de otra letra.
- (**) Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).
- (***) Suma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y benzo[ghi]perileno.
- (****) van den Berg, M.; Birnbaum, L. S.; Denison, M.; De Vito, M.; Farland, W. et al. (2006): «The 2005 World Health Organization reevaluation 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.
- (*****) Policlorodibenzo-p-dioxinas y policlorodibenzofuranos.».
-

ANEXO II

En el anexo III, parte I, del Reglamento Delegado (UE) 2019/1009 se añade el punto siguiente:

- «7bis. Cuando el producto fertilizante UE contenga o esté compuesto por materiales de oxidación térmica o sus derivados contemplados en la CMC 13 de la parte II del anexo II y tenga un contenido de manganeso (Mn) superior al 3,5 % en masa, deberá declararse el contenido de manganeso.».
-

ANEXO III

En el anexo IV, parte II, del Reglamento (UE) 2019/1009, el módulo D1 (Aseguramiento de la calidad del proceso de producción) queda modificado como sigue:

1) El punto 2.2. se modifica como sigue:

a) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) los diseños, los esquemas, las descripciones y las explicaciones necesarios para entender el proceso de fabricación del producto fertilizante UE y, en relación con los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 o 13 tal como se definen en el anexo II, una descripción escrita y un diagrama del proceso de producción donde se identificará claramente cada tratamiento, tanque de almacenamiento y zona;»;

b) se inserta la siguiente letra g bis):

«gbis) cálculos de residuos peligrosos en el caso de los productos fertilizantes UE que contengan o estén compuestos por la CMC 13; los ensayos a los que se refiere el punto 6 de la CMC 13 de la parte II del anexo II se llevarán a cabo como mínimo cada año, o antes de lo previsto si se produce un cambio significativo que pueda afectar a la seguridad o la calidad del producto fertilizante UE (por ejemplo, transformación de lotes de materias primas de diferente composición o modificación de las condiciones del proceso); en el caso de un lote representativo de materias primas que se transforme en la planta, la característica peligrosa detectada (de conformidad con el punto 5.1.3.1) y la masa total se medirán en las diferentes materias primas (1,..., n) y en el material de salida que vaya a incorporarse en el producto fertilizante UE; la tasa de incorporación de la característica peligrosa en el material de salida se calculará como sigue:

$$\text{incorporation rate (\%)} = \frac{HPC_{\text{output material}} \times M_{\text{output material}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{input material},i} \times M_{\text{input material},i})}$$

donde:

HPC = la concentración de la característica peligrosa (mg/kg),

M = la masa total (kg), y

i (1-n) = las diferentes materias primas utilizadas en el proceso de producción;

la característica peligrosa se eliminará durante el proceso de producción de tal manera que la tasa de incorporación multiplicada por la concentración de la característica peligrosa de cada una de las materias primas sea inferior a los valores límite establecidos en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE para esa característica peligrosa;».

2) La parte introductoria del punto 5.1.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.1.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, el órgano de dirección de la organización del fabricante deberá:».

3) El punto 5.1.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.2.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, el sistema de calidad garantizará la conformidad con los requisitos establecidos en dicho anexo.».

4) El punto 5.1.3.1 se modifica como sigue:

a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.3.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, los exámenes y ensayos deberán incluir los siguientes elementos:»;

b) las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) Personal cualificado efectuará una inspección ocular de cada envío de materias primas y verificará la compatibilidad con las especificaciones correspondientes de las CMC 3, 5, 12 y 13 establecidas en el anexo II.

- c) El fabricante rechazará cualquier envío de materias primas si la inspección ocular hace sospechar de:
- i) la presencia de sustancias peligrosas o perjudiciales para el proceso o para la calidad del producto fertilizante UE final;
 - ii) incumplimiento de las especificaciones de las CMC 3, 5, 12 y 13 del anexo II, en particular por la presencia de plásticos que hagan que se rebase el valor límite de impurezas macroscópicas.»;
- c) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) Se tomarán muestras de los materiales de salida para verificar que estos son conformes con las especificaciones establecidas en las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II y que sus propiedades no comprometen la conformidad del producto fertilizante UE con los requisitos pertinentes establecidos en el anexo I.»;
- d) en la letra f bis), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «fbis) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12 y 13, las muestras de material de salida se tomarán como mínimo con la siguiente frecuencia por defecto, o antes de lo previsto si se produce un cambio significativo que pueda afectar a la calidad del producto fertilizante UE:»;
- e) la letra f ter) se sustituye por el texto siguiente:
- «fter) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12 y 13, a cada lote o porción de producción se le asignará un código único a efectos de gestión de la calidad; al menos una muestra por cada 3000 toneladas de estos materiales, o una muestra cada dos meses, si este plazo transcurre antes, se almacenará en buen estado durante un período mínimo de dos años.»;
- f) en la letra g), el inciso iv), se sustituye por el texto siguiente:
- «iv) en el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12 y 13, medir las muestras de retención a las que se refiere la letra f ter) y tomar las medidas correctoras necesarias para evitar que posteriormente pueda transportarse y utilizarse ese material.».
- 5) En el punto 5.1.4.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5.1.4.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, los expedientes sobre calidad deberán demostrar el control efectivo de las materias primas, su producción y almacenamiento y la conformidad de las materias primas y los materiales de salida con los requisitos aplicables del presente Reglamento. Todos los documentos serán legibles y estarán disponibles en su lugar o lugares de utilización, y cualquier versión anticuada se retirará rápidamente de todos los lugares donde se use o, al menos, se identificará como anticuada. La documentación de gestión de calidad deberá contener al menos la información siguiente:».
- 6) En el punto 5.1.5.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5.1.5.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, el fabricante establecerá, para verificar la conformidad del sistema de calidad, un programa anual de auditoría interna de acuerdo con los siguientes elementos:».
- 7) En el punto 6.3.2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «6.3.2. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, el organismo notificado tomará muestras de material de salida y las analizará durante cada auditoría, y las auditorías se efectuarán con la siguiente frecuencia:».
-