

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1171 DE LA COMISIÓN

de 22 de marzo de 2022

**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 elevada pureza 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 <sup>(1)</sup>, 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. Estos productos contienen materiales componentes de una o varias de las categorías enumeradas en el anexo II de dicho Reglamento.
- (2) De conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1009, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44 con el fin de adaptar el anexo II al progreso técnico. 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 <sup>(2)</sup>, la Comisión puede incluir, en las categorías de materiales componentes, materiales que dejen de ser residuos tras una operación de valorización, si dichos materiales van a utilizarse para finalidades específicas, existe mercado para estos materiales o hay demanda para ellos y su uso no vaya a generar efectos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.
- (3) El Centro Común de Investigación de la Comisión («JRC») ha identificado determinados materiales de elevada pureza que podrían obtenerse a partir de la valorización de residuos y utilizarse como materiales componentes en los productos fertilizantes UE <sup>(3)</sup>.
- (4) Los materiales de elevada pureza identificados por el JRC son los siguientes: sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato cálcico y óxido de calcio. Todos estos materiales entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, tienen una importante demanda en el mercado y han demostrado su alto valor agronómico durante su largo historial de uso en el campo.
- (5) Como primera medida para garantizar tanto la seguridad como la eficiencia agronómica, debe fijarse un requisito de pureza mínima de los materiales de elevada pureza. Con arreglo a la información disponible en el informe de evaluación del JRC, un 95 % de pureza, expresada en términos de materia seca del material, garantizaría una alta eficiencia agronómica y unos bajos riesgos para el medio ambiente, la salud y la seguridad. Aunque para algunos materiales este elevado grado de pureza se ha fijado en niveles más ambiciosos que los exigidos en el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, se considera que este mayor grado de pureza puede alcanzarse sobre la base de las prácticas existentes.

<sup>(1)</sup> DO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Huygens D, Saveyn HGM, «Technical proposals for by-products and high purity materials as component materials for EU Fertilising Products» [Propuestas técnicas para los subproductos y los materiales de elevada pureza como materiales componentes de los productos fertilizantes UE, documento en inglés], JRC128459, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2022.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos (DO L 304 de 21.11.2003, p. 1).

- (6) Además, conviene especificar que los materiales de elevada pureza se valorizan a partir de residuos mediante dos tipos de procesos: procesos que aíslan sales u otros elementos mediante (una combinación de) métodos de purificación avanzados, como la cristalización, el centrifugado o la extracción líquido-líquido, que se aplican con frecuencia en la industria (petro)química; y procesos de depuración de gases o de control de emisiones diseñados para eliminar los nutrientes de los gases de salida.
- (7) Por tanto, sobre la base del informe de evaluación del JRC, debe limitarse el contenido de carbón orgánico o de determinadas impurezas, patógenos o contaminantes específicos de esos materiales. Estos criterios deben aplicarse junto con los criterios de seguridad establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009 para la categoría funcional de productos correspondiente, y sin perjuicio del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
- (8) Por tanto, deben establecerse valores límite adicionales para los contaminantes talio y cromo total. Algunos de los materiales de elevada pureza pueden contener tales contaminantes como resultado de las materias primas utilizadas y los procesos a partir de los cuales se han obtenido. Los valores límite propuestos para estos contaminantes deben garantizar que el uso de productos fertilizantes UE que contengan materiales de elevada pureza no dé lugar a su acumulación en el suelo. Además, deben introducirse requisitos sobre el contenido de patógenos para todos los productos fertilizantes UE que se compongan de materiales de elevada pureza, o los contengan, dada la amplia variedad de procesos de los que podrían obtenerse y flujos de residuos permitidos como materias primas. Los valores límite tanto para los contaminantes como para los patógenos deben determinarse como concentración en el producto final, de forma similar a los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009, debido a que los criterios de seguridad introducidos en respuesta a cualquier riesgo particular identificado se refieren, por regla general, al producto final y no a un material componente. De este modo, también se facilita la vigilancia del mercado de dichos productos, ya que los ensayos deben realizarse únicamente con el producto final.
- (9) Además, deben establecerse criterios de seguridad adicionales para limitar el contenido de dieciséis hidrocarburos aromáticos policíclicos 16 (HAP<sub>16</sub>) <sup>(6)</sup> y de policlorodibenzo-p-dioxinas y policlorodibenzofuranos (PCDD/PCDF) <sup>(7)</sup>. El Reglamento (UE) 2019/1021 establece reducciones de las emisiones de HAP<sub>16</sub> y PCDD/PCDF como sustancias producidas involuntariamente durante los procesos de fabricación, pero no introduce un valor límite en tales casos. Habida cuenta de los elevados riesgos que genera la presencia de tales contaminantes en los productos fertilizantes, se considera apropiado introducir requisitos más estrictos que los establecidos en dicho Reglamento. Dichos valores límite deben establecerse a nivel de los materiales componentes y no como concentración en el producto final, a fin de velar por la coherencia con el Reglamento (UE) 2019/1021.
- (10) Estos valores límite pueden no ser pertinentes para que todos los materiales de elevada pureza deban incluirse como nueva categoría de materiales componentes. Por consiguiente, los fabricantes deben tener la posibilidad de presumir la conformidad del producto fertilizante con un requisito determinado sin verificación previa, como la realización de pruebas, siempre que el cumplimiento de dicho requisito se derive cierta e indiscutiblemente de la naturaleza o del proceso de valoración del material de elevada pureza en cuestión o del proceso de fabricación del producto fertilizante UE.
- (11) Como medida de seguridad adicional, los materiales de elevada pureza deben registrarse sobre la base del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup>, en las condiciones extensivas ya establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1009 para las sustancias químicas en otras categorías de materiales componentes. Esto debe garantizar que los fabricantes tengan en cuenta el uso como producto fertilizante cuando lleven a cabo la evaluación del riesgo con arreglo a dicho Reglamento y que el registro se realice también para materiales de tonelaje reducido.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

<sup>(6)</sup> 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.

<sup>(7)</sup> Suma de 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-HpCDF; 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF; y OCDF.

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (12) Además, algunos de los materiales de elevada pureza pueden estar disponibles en los mercados locales en cantidades que excedan la demanda. A fin de garantizar que en el mercado exista demanda de materiales de elevada pureza y que su almacenamiento a largo plazo en condiciones que distan de ser óptimas no cause efectos negativos para el medio ambiente, procede limitar el período de tiempo durante el cual pueden utilizarse como materiales componentes de productos fertilizantes UE una vez producidos. Debe exigirse a los fabricantes que firmen la declaración UE de conformidad para el producto fertilizante UE que contenga dicho material dentro de ese plazo.
- (13) Basándose en lo expuesto, la Comisión concluye que los materiales de elevada pureza, 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 del Reglamento (UE) 2019/1009 en general, y en su anexo I en particular, no presentan ningún 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. Estos materiales también tendrían una finalidad útil, puesto que sustituirían a otras materias primas utilizadas en la producción de productos fertilizantes UE. Por tanto, los materiales de elevada pureza obtenidos mediante valorización deben incluirse en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009.
- (14) Además, dado que los materiales de elevada pureza pueden considerarse residuos valorizados en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, deben quedar excluidos de las categorías de materiales componentes 1 y 11 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, de conformidad con el artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, de dicho Reglamento.
- (15) Algunos de los materiales de elevada pureza pueden contener selenio, que puede ser tóxico si está presente en alta concentración. Algunos también pueden contener cloruro, lo que puede suscitar preocupación en relación con la salinidad en el suelo. Cuando dichas sustancias estén presentes en concentraciones que superen un determinado límite, su contenido debe indicarse en la etiqueta para que los usuarios del producto fertilizante estén debidamente informados. Procede modificar el anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 en consecuencia.
- (16) Es importante garantizar que, cuando los productos fertilizantes contengan materiales de elevada pureza, estén sujetos a un procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad que incluya un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado. Por tanto, es necesario modificar el anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 a fin de establecer una evaluación de la conformidad adecuada para tales productos fertilizantes.
- (17) 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.

#### *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 22 de marzo de 2022.

*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 15: Materiales valorizados de elevada pureza».

2) La parte II se modifica como sigue:

a) en la CMC 1, el punto 1 se modifica como sigue:

i) al final de la letra j), se elimina la palabra «o»,

ii) en la letra k), «.» se sustituye por «, o»,

iii) se añade la letra l) siguiente:

«l) sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato cálcico u óxido de calcio, valorizados a partir de residuos en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE.»;

b) en la CMC 11, el punto 1 se modifica como sigue:

i) al final de la letra f), se elimina la palabra «o»,

ii) en la letra g), «.» se sustituye por «, o»,

iii) se añade la letra h) siguiente:

«h) sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato cálcico u óxido de calcio, valorizados a partir de residuos en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE.»;

c) se añade la CMC 15 siguiente:

«CMC 15: MATERIALES DE ELEVADA PUREZA OBTENIDOS MEDIANTE VALORIZACIÓN

1. Un producto fertilizante UE podrá contener un material de elevada pureza obtenido mediante valorización, a saber, sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato cálcico u óxido de calcio, o mezclas de estos, con una pureza mínima del 95 % de materia seca del material.

2. El material de elevada pureza se obtendrá mediante valorización de residuos generados a partir de:

a) un proceso de producción que utilice como insumos sustancias y mezclas que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, o

b) un proceso de depuración de gases o de control de emisiones diseñado para eliminar los nutrientes de los gases de salida derivados de uno o más de los siguientes insumos e instalaciones:

i) sustancias y mezclas distintas de los residuos en el sentido del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE,

ii) plantas o partes de plantas,

iii) biorresiduos en el sentido del artículo 3, punto 4, de la Directiva 2008/98/CE, procedentes de la recogida selectiva de biorresiduos en origen,

iv) aguas residuales urbanas y domésticas en el sentido del artículo 2, puntos 1 y 2, respectivamente, de la Directiva 91/271/CE del Consejo <sup>(2)</sup>,

v) lodos en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 86/278/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>, que no presenten ninguna de las características peligrosas enumeradas en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE,

vi) residuos en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE, y combustibles utilizados como insumo en una instalación de coincineración de residuos, como se define en la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, y que opera con arreglo a las condiciones de dicha Directiva, a condición de que estos insumos no muestren ninguna de las características peligrosas enumeradas en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE,

- vii) materiales de categoría 2 o categoría 3, o productos derivados de estos, de conformidad con las condiciones indicadas en el artículo 32, apartados 1 y 2, y en las medidas a que se refiere el artículo 32, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, siempre que los gases de salida se deriven de un proceso de compostaje o de digestión de conformidad con lo establecido en las CMC 3 y 5, respectivamente, del anexo II del Reglamento,
- viii) estiércol en el sentido del artículo 3, punto 20, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, o productos derivados de este, o
- ix) instalaciones de alojamiento de ganado.

Las materias primas mencionadas en los incisos i) a vi) no contendrán subproductos animales ni productos derivados del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

3. El contenido de carbono orgánico ( $C_{org}$ ) del material de elevada pureza no excederá del 0,5 % de materia seca del material.
4. El material de elevada pureza no contendrá más de:
  - a) 6 mg/kg de materia seca de hidrocarburos aromáticos policíclicos ( $HAP_{16}$ ) (°);
  - b) 20 ng de equivalentes de toxicidad OMS (°)/kg de materia seca de policlorodibenzo-para-dioxinas y dibenzofuranos (PCDD/PCDF) (°).
5. Un producto fertilizante UE que se componga de materiales de elevada pureza, o que los contenga, no contendrá más de:
  - a) 400 mg/kg de materia seca de cromo (Cr) total, así como
  - b) 2 mg/kg de materia seca de talio (Tl).
6. Cuando la conformidad con determinado requisito establecido en los puntos 4 y 5 (como la ausencia de un determinado contaminante) se derive cierta e indiscutiblemente de la naturaleza o el proceso de valorización del material de elevada pureza, o del proceso de fabricación de un producto fertilizante UE, dicha conformidad podrá darse por supuesta sin verificación previa (por ejemplo, mediante ensayos) en el procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la responsabilidad del fabricante.
7. Cuando para la categoría funcional de un producto fertilizante UE que se componga de materiales de elevada pureza a los que se hace referencia en el punto 2, letra b), o que los contenga, no se hayan establecido requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* o *Enterococcaceae* en el anexo I, dichos patógenos no deberán superar los límites indicados en el siguiente cuadro:

Microorganismos sometidos a ensayo	Planes de muestreo			Límite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausencia en 25 g o 25 ml
<i>Escherichia coli</i> o <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 en 1 g o 1 ml

donde:

- n = número de muestras del ensayo,
- c = número de muestras en las que el número de bacterias expresado en unidades formadoras de colonias (ufc) se sitúe entre m y M,
- m = valor umbral del número de bacterias expresado en UFC considerado como satisfactorio,
- M = valor máximo del número de bacterias expresado en UFC.

8. El cumplimiento de un producto fertilizante UE que se componga de materiales de elevada pureza a los que se hace referencia en el punto 2, letra b), o que los contenga, de los requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* o *Enterococcaceae* establecidos en el anexo I para la CFP correspondiente del producto fertilizante UE se verificará mediante ensayos, de conformidad con el punto 5.1.3.1. del Módulo D1: aseguramiento de la calidad del proceso de producción, de la parte II del anexo IV.

Los requisitos del punto 7, así como los requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* o *Enterococcaceae* establecidos en el anexo I para la CFP correspondiente de un producto fertilizante UE que se componga únicamente de materiales de elevada pureza a los que se hace referencia en el punto 2, letra b), no se aplicarán cuando los materiales de elevada pureza o todas las materias primas biogénicas se hayan sometido a uno de los procesos siguientes:

- a) esterilización a presión mediante calentamiento hasta una temperatura central superior a 133 °C durante al menos veinte minutos a una presión absoluta de por lo menos 3 bares, presión que debe producirse por evacuación de todo el aire en la cámara de esterilización y sustitución del aire por vapor (“vapor saturado”);
- b) transformación en una unidad de pasteurización o higienización que alcance una temperatura de 70 °C durante por lo menos una hora.

Los requisitos del punto 7, así como los requisitos relativos a *Salmonella* spp., *Escherichia coli* o *Enterococcaceae* establecidos en el anexo I para la CFP correspondiente de un producto fertilizante UE que se componga únicamente de materiales de elevada pureza a los que se hace referencia en el punto 2, letra b), no se aplicarán cuando los gases de salida procedan de un proceso de incineración, como se define en la Directiva 2010/75/UE.

9. Los materiales de elevada pureza almacenados de forma que no están protegidos de la precipitación y la luz solar directa solo podrán añadirse a un producto fertilizante UE si han sido fabricados como máximo treinta y seis meses antes de la firma de la declaración UE de conformidad para el producto fertilizante UE en cuestión.
10. Los materiales de elevada pureza deberán haber sido registrados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en un expediente que contenga:
  - a) la información contemplada 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Directiva 86/278/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1986, relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura (DO L 181 de 4.7.1986, p. 6).

<sup>(4)</sup> Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

<sup>(5)</sup> 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.

<sup>(6)</sup> Van den Berg M.; L.S. Birnbaum; 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.

<sup>(7)</sup> Suma de 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; y OCDF.».

## ANEXO II

En la parte I del anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009, se añade el punto 7 *ter* siguiente:

- «7 *ter* Si el producto fertilizante UE se compone de materiales de elevada pureza, a los que se hace referencia en la parte II, CMC 15, del anexo II, o los contiene, y:
- a) su contenido de selenio (Se) es superior a 10 mg/kg de materia seca, se indicará el contenido de selenio;
  - b) su contenido de cloruro (Cl-) es superior a 30g/kg de materia seca, se indicará el contenido de cloruro, excepto si el producto fertilizante UE se produce mediante un proceso de fabricación en el que se hayan utilizado sustancias o mezclas que contienen cloruro con la intención de producir sales de metales alcalinos o sales de metales alcalinotérreos, y se suministra información sobre dichas sales de conformidad con el anexo III.

Cuando se indique el contenido de selenio o cloruro con arreglo a lo establecido en las letras a) y b), se separará claramente de la declaración de nutrientes y podrá expresarse como un intervalo de valores.

Cuando el hecho de que un producto fertilizante UE contenga selenio o cloruro por debajo de los valores límite establecidos en las letras a) y b) se derive cierta e indiscutiblemente de la naturaleza o de la operación de valoración del material de elevada pureza o del proceso de producción del producto del fertilizante UE que contenga dicho material, según proceda, la etiqueta podrá no contener información sobre estos parámetros, sin verificación (por ejemplo, ensayos), bajo la responsabilidad del fabricante.»

---



## 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) En el punto 2.2, 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, 13, 14 o 15 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.»

2) En el punto 5.1.1.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.1.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13, 14 y 15 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, 13, 14 y 15 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, 13, 14 y 15 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 establecidas en las CMC 3, 5, 12, 13, 14 y 15 del anexo II [O: tal como se definen el anexo II].

c) El fabricante rechazará cualquier envío de materias primas si la inspección ocular suscita sospechas sobre:

- la presencia de sustancias peligrosas o perjudiciales para el proceso o para la calidad del producto fertilizante UE final,
- la incompatibilidad con las especificaciones establecidas en las CMC 3, 5, 12, 13, 14 y 15 en el anexo II [O: tal como se definen en el 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 son conformes con las especificaciones establecidas en las CMC 3, 5, 12, 13, 14 y 15 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:

«f bis) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12, 13, 14 y 15, 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:

«f ter) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12, 13, 14 y 15, 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 3 000 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, 13, 14 y 15, 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, 13, 14 y 15 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, así como 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, 13, 14 y 15 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, 13, 14 y 15 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:».
-