

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2086 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2021****que modifica los anexos II y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir las sales de fosfato precipitadas 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 la estruvita sin retraso indebido después del 15 de julio de 2019 y la incluya en el anexo II de dicho Reglamento si la evaluación concluye que los productos fertilizantes UE que contengan ese material 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) La estruvita puede ser un residuo y, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1009, puede dejar de serlo si forma parte de un producto fertilizante UE conforme. Con arreglo al artículo 42, apartado 3, de dicho Reglamento, 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 la estruvita en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente si las normas de valorización de dicho anexo garantizan que el material va a utilizarse para finalidades específicas, que existen un mercado o una demanda para él 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 la estruvita 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 las sales de fosfato precipitadas, así como sus derivados.
- (5) Según el informe de evaluación del JRC ⁽³⁾, las sales de fosfato precipitadas y sus derivados, si se producen siguiendo las normas de valorización propuestas en el informe, proporcionan nutrientes a las plantas o mejoran su eficiencia nutricional y, por tanto, aseguran la eficiencia agronómica.

⁽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.

- (6) Además, el informe de evaluación del JRC concluye que existe en el mercado una demanda creciente de sales de fosfato precipitadas 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 sales de fosfato precipitadas y sus derivados que se produzcan de acuerdo con las normas de valorización propuestas en el informe no genera impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.
- (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. En ese informe de evaluación también se concluye que las normas de evaluación de la conformidad aplicables a los productos fertilizantes que contienen sales de fosfato precipitadas y sus derivados deberían incluir un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado.
- (8) Basándose en lo expuesto, la Comisión concluye que las sales de fosfato precipitadas 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, las sales de fosfato precipitadas 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 las sales de fosfato precipitadas 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 las sales de fosfatos precipitadas o sus derivados.
- (10) Además, dado que la sal de fosfato precipitada 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, cuando los productos fertilizantes contengan sales de fosfato precipitadas y sus derivados, 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.
- (12) Dado que los requisitos del anexo II 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 IV se modifica de conformidad con el anexo II 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 5 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 12: Sales de fosfato precipitadas y sus derivados».

2) La parte II se modifica como sigue:

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

i) en la letra g), se sustituye «, o» por «;»,

ii) en la letra h), se sustituye «.» por «;»,

iii) se añade la letra i) siguiente:

«i) sales de fosfato precipitadas o sus derivados, que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE;».

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

i) en la letra c), se sustituye «, o» por «;»,

ii) en la letra d), se sustituye «.» por «;»,

iii) se añade la letra e) siguiente:

«e) sales de fosfato precipitadas o derivados que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE;».

c) Se añade la CMC 12 siguiente:

«CMC 12: SALES DE FOSFATO PRECIPITADAS Y SUS DERIVADOS

1. Un producto fertilizante UE podrá contener sales de fosfato precipitadas obtenidas por precipitación exclusivamente de una o varias de las siguientes materias primas:

a) aguas residuales y 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;

b) aguas residuales y lodos procedentes de la transformación de alimentos, bebidas, alimentos para animales de compañía, piensos para animales o productos lácteos, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, a menos que las fases de transformación hayan implicado el contacto con biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) distintos de los definidos como tipo de producto 4 del grupo principal 1 del anexo V de dicho Reglamento;

c) biorresiduos en el sentido del artículo 3, punto 4, de la Directiva 2008/98/CE, resultantes de la recogida separada de biorresiduos en origen, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

d) residuos de la transformación en el sentido del artículo 2, letra t), de la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**) procedentes de la producción de bioetanol y biodiésel y derivados de los materiales mencionados en las letras b), c) y e) del presente punto;

e) 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,

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

- f) sustancias y mezclas distintas de (***):
- las mencionadas en las letras a) a e),
 - 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,
 - polímeros no biodegradables,
 - subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

Además, las sales de fosfato precipitadas se obtendrán por precipitación de cualquier materia prima mencionada en las letras a) a f), o una combinación de ellas, procesada por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por fraccionamiento sólido-líquido utilizando polímeros biodegradables, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento exclusivamente para eliminar el agua, por hidrólisis térmica, por digestión anaeróbica o por compostaje. La temperatura en estos procesos no deberá elevarse por encima de 275 °C.

2. El proceso de precipitación se llevará a cabo en condiciones controladas en un reactor. Además, solo se utilizarán 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 precipitación, se evitarán los contactos físicos entre las materias primas y los materiales de salida después del proceso de precipitación, incluso durante el almacenamiento.

3. Las sales de fosfato precipitadas deberán tener:
- a) un contenido mínimo de pentóxido de fósforo (P_2O_5) del 16 % de la materia seca;
 - b) un contenido máximo de carbono orgánico (C_{org}) del 3 % de la materia seca;
 - c) no más de 3 g/kg de materia seca de impurezas macroscópicas de tamaño superior a 2 mm en forma de: materia orgánica, vidrio, piedras, metales y plásticos;
 - d) no más de 5 g/kg de materia seca de la suma de impurezas macroscópicas a las que se refiere la letra c).
4. Un producto fertilizante UE podrá contener derivados de sales de fosfato precipitadas producidos a través de una o varias fases químicas de fabricación que hagan reaccionar las sales de fosfato precipitadas con los materiales mencionados en el punto 1, letra f), que se consumen en la transformación química o se utilizan para ella.

El proceso de fabricación de los derivados se llevará a cabo de forma que se modifique intencionadamente la composición química de las sales de fosfato precipitadas.

5. Las sales de fosfato precipitadas utilizadas para los derivados deberán cumplir los puntos 1, 2 y 3.
6. No obstante lo dispuesto en el punto 1, un producto fertilizante UE podrá contener sales de fosfato precipitadas obtenidas por precipitación 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 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 2 y 3.

Un producto fertilizante UE también podrá contener derivados de esas sales de fosfato precipitadas, obtenidos conforme a las condiciones indicadas en el punto 4.

7. En la planta donde tenga lugar la precipitación, las líneas de producción para la transformación de las materias primas permitidas para las sales de fosfato precipitadas y los derivados a los que se refieren los puntos 1, 4 y 6 deberán estar claramente separadas de las líneas de producción para la transformación de otras materias primas.
8. Cuando el anexo I no contenga requisitos relativos al género *Salmonella*, a *Escherichia coli* ni a Enterococcaceae en relación con las CFP de un producto fertilizante UE que contenga o esté compuesto por sales de fosfato precipitadas o sus derivados, o ambas cosas, dichos patógenos no deberán superar los límites indicados en el siguiente cuadro:

Microorganismos sometidos a ensayo	Planes de muestreo			Límite
	n	c	m	M
Género <i>Salmonella</i>	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 UFC está 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.

9. Los patógenos de un producto fertilizante UE que contenga o esté compuesto por sales de fosfato precipitadas obtenidas a partir de los materiales a los que se refiere el punto 1, letra a), o derivados de dichas sales de fosfato precipitadas, o ambas cosas, no deberán superar los límites indicados en el siguiente cuadro:

Microorganismos sometidos a ensayo	Planes de muestreo			Límite
	n	c	m	M
<i>Clostridium perfringens</i>	5	5	0	100 UFC en 1 g o 1 ml
Huevos viables de <i>Ascaris</i>	5	0	0	Ausencia en 25 g o 25 ml

donde:

n = número de muestras del ensayo,

c = número de muestras en las que el número de bacterias expresado en UFC está 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.

10. Los requisitos de los puntos 8 y 9, así como los requisitos relativos al género *Salmonella*, a *Escherichia coli* o a Enterococcaceae establecidos en la correspondiente CFP de un producto fertilizante UE que se componga únicamente de sales de fosfato precipitadas o de derivados, o de ambas cosas, no serán de aplicación cuando esas sales de fosfato precipitadas o todas las materias primas biogénicas utilizadas en el proceso de precipitación hayan sido sometidas 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.
11. Las sales de fosfato precipitadas obtenidas de los materiales a los que se refiere el punto 1, letra a), y los derivados obtenidos de estas sales de fosfato precipitadas no deberán contener más de 6 mg/kg de materia seca de HAP₁₆ (****).
12. La suma de aluminio (Al) y hierro (Fe) en las sales de fosfato precipitadas o sus derivados no deberá exceder del 10 % de la materia seca de las sales de fosfato precipitadas o sus derivados.
13. Las sales de fosfato precipitadas o sus derivados deberán haberse registrado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con un expediente que contenga:
- la información establecida en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; y
 - 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.
14. A efectos de los puntos 3, 11 y 12, la materia seca de las sales de fosfato precipitadas y de sus derivados se medirá mediante secado al vacío a 40 °C hasta alcanzar un peso constante, a fin de evitar la pérdida de agua ligada a cristales.

(*) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

(**) Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

(***) La exclusión de una materia prima de una letra no es óbice para que sea una materia prima admisible en virtud de otra letra.

(****) 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.».

ANEXO II

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 y 12 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) 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 y 12 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 y 12 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 y 12 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 y 12 establecidas en el anexo II.

c) El fabricante rechazará cualquier envío de materias primas si la inspección ocular hace sospechar de:

— la presencia de sustancias peligrosas o perjudiciales para el proceso o para la calidad del producto fertilizante UE final;

— incumplimiento de las especificaciones de las CMC 3, 5 y 12 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 y 12 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), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«f) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3 y 5, las muestras de material de salida se tomarán periódicamente, al menos con la siguiente frecuencia:».

e) Se insertan las letras siguientes:

«f bis) En el caso de los materiales pertenecientes a la CMC 12, 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:

Uso de materias primas en toneladas al año	Muestras al año
≤ 3 000	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

Los fabricantes podrán reducir la frecuencia por defecto de los ensayos para la detección de contaminantes indicada anteriormente atendiendo a la distribución de muestras históricas. Tras un período de seguimiento de como mínimo un año y un número mínimo de diez muestras que demuestren el cumplimiento de los requisitos de los anexos I y II, el fabricante podrá reducir la frecuencia de muestreo por defecto para ese parámetro en un factor de 2 en caso de que el mayor nivel de contaminantes registrado en las diez últimas muestras sea inferior a la mitad del valor límite establecido para ese parámetro en los anexos I y II.

f ter) En el caso de los materiales pertenecientes a la CMC 12, 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), inciso iii), se sustituye «.» por «,» y se añade el inciso iv) siguiente:

«iv) en el caso de los materiales pertenecientes a la CMC 12, 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 y 12 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 y 12 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) El punto 6.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

- «6.3.2. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5 y 12 tal y como se definen en el anexo II, el organismo notificado tomará y analizará muestras de material de salida durante cada auditoría, y las auditorías se efectuarán con la siguiente frecuencia:
- a) durante el primer año de vigilancia por el organismo notificado de la planta en cuestión: la misma frecuencia que la toma de muestras indicada en los cuadros del punto 5.1.3.1, letras f) y f bis), respectivamente, y
 - b) durante los siguientes años de vigilancia: la mitad de la frecuencia de la toma de muestras indicada en el cuadro del punto 5.1.3.1, letras f) y f bis), respectivamente.».
-