



Bruselas, 17.3.2016
COM(2016) 157 final

2016/0084 (COD)

Paquete de la economía circular

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes con el mercado CE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2016) 64 final}

{SWD(2016) 65 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Motivación y objetivos de la propuesta

1. La propuesta tiene por objeto responder a importantes problemas que se plantean actualmente en el mercado y que fueron señalados por primera vez en una evaluación *ex post* del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 («el actual Reglamento sobre abonos») llevada a cabo en 2010¹. Asimismo, se considera una de las propuestas legislativas clave del plan de acción para la economía circular².

Primera motivación y primer objetivo

2. En primer lugar, algunos productos fertilizantes innovadores, que en muchos casos contienen nutrientes o materia orgánica reciclados a partir de biorresiduos o de otras materias primas secundarias, en consonancia con el modelo de la economía circular, encuentran dificultades para acceder al mercado interior debido a la existencia de reglamentaciones y normas nacionales divergentes.
3. El actual Reglamento sobre abonos garantiza la libre circulación en el mercado interior de una categoría de productos armonizados perteneciente a uno solo de los tipos de productos incluidos en su anexo I. Estos productos pueden ser etiquetados como «abonos CE». Las empresas que deseen comercializar productos de otros tipos como abonos CE deben primeramente obtener una nueva homologación de tipo en virtud de una decisión de la Comisión que modifique dicho anexo. Casi todos los tipos de productos incluidos en el actual Reglamento sobre abonos son fertilizantes inorgánicos convencionales, normalmente extraídos de minas o producidos químicamente con arreglo a un modelo de economía lineal. Además, los procesos químicos para producir, por ejemplo, abonos nitrogenados consumen energía y producen mucho CO₂.
4. Sin embargo, en torno al 50 % de los abonos actualmente comercializados quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. Es el caso de unos pocos abonos inorgánicos y de casi todos los abonos producidos a partir de materias orgánicas, como los subproductos animales y otros subproductos de origen agrícola, o los biorresiduos reciclados procedentes de la cadena alimentaria. En la actualidad, la investigación, la innovación y la inversión se desarrollan rápidamente, contribuyendo a la economía circular; se crea empleo local y se genera valor añadido a partir de recursos secundarios, obtenidos a nivel interior que, de otro modo, habrían sido utilizados directamente en el suelo o eliminados como residuos, provocando una innecesaria eutrofización y emisiones de gases de efecto invernadero. También hay una tendencia a la terciarización del sector, pues cada vez se personalizan más los productos atendiendo al análisis del suelo en el que se utilizará el abono. Las pymes y otras empresas de toda Europa están cada vez más interesadas en contribuir a esta evolución. No obstante, para los productos personalizados que contienen fertilizantes orgánicos, el acceso al mercado interior depende actualmente del reconocimiento mutuo y, por tanto, a menudo se ve obstaculizado.
5. El problema de los abonos innovadores con la estructura reglamentaria vigente es doble:

¹ <http://ec.europa.eu/smart-regulation/evaluation/search/download.do?documentId=4416>

² COM(2015) 614/2.

6. El primer ángulo del problema es que es difícil incluir algunos tipos de productos obtenidos de materias primas orgánicas o secundarias en el actual Reglamento sobre abonos. La composición y las características relativamente variables de estos materiales hacen dudar a los responsables de la reglamentación. El actual Reglamento sobre abonos está claramente hecho a la medida para abonos inorgánicos bien caracterizados procedentes de materias primas primarias, y carece de los sólidos mecanismos de control y salvaguardias necesarios para crear confianza en los productos procedentes de materias orgánicas o secundarias, sujetas por su naturaleza a variaciones. Además, los vínculos con la legislación vigente sobre control de los subproductos y residuos animales no son claros.
7. El resultado es que los abonos obtenidos en consonancia con la economía circular siguen sin armonizar. Muchos Estados miembros disponen de detalladas disposiciones y normas nacionales en vigor para este tipo de abonos no armonizados, con requisitos medioambientales (como límites de metales pesados contaminantes) que no se aplican a los abonos CE. Además, la libertad de circulación entre Estados miembros mediante el reconocimiento mutuo ha resultado ser muy difícil. A consecuencia de esto, un productor de fertilizantes obtenidos de materias primas orgánicas o secundarias establecido en un Estado miembro y que desee ampliar su mercado al territorio de otro Estado miembro suele verse confrontado a procedimientos administrativos que encarecen excesivamente la expansión del mercado. La consiguiente falta de masa crítica dificulta la inversión en este importante sector de la economía circular. El problema es especialmente importante para los productores establecidos en Estados miembros con un pequeño mercado interior en comparación con el excedente de materias primas orgánicas y secundarias (normalmente estiércol) de que disponen.
8. En resumen, las condiciones de competencia entre estos abonos obtenidos de materias primas orgánicas o secundarias no importadas, en consonancia con el modelo de economía circular, y los producidos conforme a un modelo de economía lineal se inclinan a favor de estos últimos. Esta distorsión de la competencia dificulta la inversión en la economía circular.
9. El problema se ve agravado porque uno de los principales componentes de los abonos es la roca fosfatada, que la Comisión considera materia prima fundamental. Para los abonos fosfatados, la UE depende actualmente en gran medida de la importación de roca fosfatada extraída fuera de su territorio (más del 90 % de los abonos fosfatados utilizados en la UE se importan, principalmente, de Marruecos, Rusia y Túnez). Y mientras tanto, nuestros residuos (en particular, los lodos de depuración) contienen grandes cantidades de fósforo que —si se recicla en consonancia con un modelo de economía circular— podría cubrir alrededor del 20-30 % de la demanda de abonos fosfatados de la UE. Pero este potencial de inversión sigue estando sin aprovechar en gran medida, debido parcialmente a las citadas dificultades para acceder al mercado interior.
10. El segundo ángulo de las limitaciones del actual Reglamento sobre abonos es que, incluso para nuevos fertilizantes inorgánicos procedentes de materias primas primarias, el procedimiento de homologación es largo y no puede seguir el ritmo del ciclo de innovación del sector de los fertilizantes. Por ello se ha considerado necesario revisar y modernizar a fondo la técnica legislativa, con el fin de incrementar la flexibilidad con respecto a los requisitos de los productos, manteniendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y vegetal, la seguridad y el medio ambiente. Las consideraciones a este

respecto se detallan en la sección 3 (Resultados de las evaluaciones *ex post*, las consultas con las partes interesadas y las evaluaciones de impacto).

11. Por tanto, el principal objetivo de la iniciativa es incentivar la producción de fertilizantes a gran escala en la UE a partir de materias primas orgánicas o secundarias no importadas, en consonancia con el modelo de economía circular, transformando los residuos en nutrientes para los cultivos. La propuesta ofrecerá un marco regulador que facilitará radicalmente el acceso al mercado interior de tales fertilizantes, estableciendo así condiciones de igualdad con los procedentes de la minería o la industria química, producidos de acuerdo con un modelo de economía lineal. Esto contribuiría a los siguientes objetivos de la economía circular:
 - Hacer posible la valorización de materias primas secundarias, dando así un mejor uso a las materias primas y convirtiendo la eutrofización y los problemas de gestión de residuos en oportunidades económicas para los operadores públicos y privados.
 - Aumentar la eficiencia en el uso de los recursos y reducir la dependencia de materias primas importadas esenciales para la agricultura europea, como el fósforo.
 - Impulsar la inversión y la innovación en la economía circular y, por consiguiente, la creación de empleo en la UE.
 - Aliviar la actual presión sobre la industria de los fertilizantes para reducir las emisiones de CO₂ con arreglo al régimen de comercio de derechos de emisión, permitiéndole producir abonos a partir de materias primas con menos emisiones de carbono.
12. Con más producción y más comercio de fertilizantes innovadores, se diversificará la oferta de abonos para los agricultores, contribuyendo potencialmente a que la producción alimentaria sea más rentable y utilice mejor los recursos.

Segunda motivación y segundo objetivo

13. En segundo lugar, el actual Reglamento sobre abonos no aborda las preocupaciones medioambientales derivadas de la contaminación de los suelos, las aguas continentales, las aguas marinas y, en última instancia, los alimentos. Un aspecto bastante conocido es la presencia de cadmio en los abonos fosfatados inorgánicos. En ausencia de valores límite de la UE, algunos Estados miembros han impuesto unilateralmente límites de cadmio en los abonos CE en virtud del artículo 114 del TFUE, lo que ha creado una cierta fragmentación del mercado también en el ámbito armonizado. La presencia de contaminantes en los abonos que están actualmente sujetos a normativa nacional (por ejemplo, los nutrientes reciclados procedentes de lodos de depuradora) plantea preocupaciones similares.
14. Por tanto, un segundo objetivo es abordar esta cuestión y establecer límites armonizados de cadmio en los fertilizantes fosfatados. Al fijar tales valores límite para minimizar el impacto negativo del uso de abonos en el medio ambiente y en la salud humana se contribuirá a reducir la acumulación de cadmio en el suelo y la contaminación de los alimentos y del agua con este elemento. También se eliminará la fragmentación del mercado actual, pues estas preocupaciones llevan a algunos Estados miembros a fijar límites de cadmio nacionales.

- **Coherencia con las disposiciones vigentes en este ámbito de actuación**
15. La propuesta derogará el actual Reglamento sobre abonos, pero permitirá que los fertilizantes ya armonizados permanezcan en el mercado si cumplen los nuevos requisitos de seguridad y calidad. Definirá las condiciones con arreglo a las cuales los abonos producidos a partir de residuos y de subproductos animales pueden quedar excluidos de los controles que les imponen el 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)³ y la 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 Directivas⁴, y circular libremente como abonos con el marcado CE. Servirá de complemento al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)⁵, que seguirá aplicándose a las sustancias químicas incorporadas a los productos fertilizantes.
- **Coherencia con otras políticas de la Unión**
16. Esta iniciativa apoya la estrategia de la Comisión en favor del empleo, el crecimiento y la inversión, aportando el entorno regulador correcto para la inversión en la economía real.
 17. En particular, constituirá una contribución importante y concreta al paquete sobre economía circular de la Comisión. Establecerá condiciones de igualdad para todos los productos fertilizantes y facilitará el recurso a materias primas secundarias no importadas.
 18. Además, la iniciativa apoya el objetivo de crear un mercado interior más profundo y más justo, con una base industrial fortalecida, suprimiendo los actuales obstáculos a la libre circulación de determinados fertilizantes innovadores y facilitando la vigilancia del mercado por parte de los Estados miembros.
 19. La iniciativa está relacionada con las siguientes iniciativas:
 - Paquete sobre la economía circular: La revisión del Reglamento sobre abonos tiene por objeto establecer un marco regulador que permita producir fertilizantes a partir de biorresiduos reciclados y de otras materias primas secundarias, en consonancia con la estrategia sobre bioeconomía⁶, lo que implica la producción de recursos biológicos renovables y la conversión de estos recursos y flujos de residuos en productos con valor añadido. Esto impulsaría el abastecimiento interior de nutrientes para vegetales que son esenciales para una agricultura europea sostenible, incluidas materias primas fundamentales como el fósforo. También contribuiría a definir mejor una jerarquía de los residuos, minimizando los residuos destinados a vertederos o la valorización de la energía de los biorresiduos y ayudando así a resolver otros problemas relacionados con la gestión de los residuos.

³ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

⁴ DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

⁵ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁶ <http://ec.europa.eu/research/bioeconomy/index.cfm>

- Estrategia del mercado único: Como hemos dicho, los marcos reglamentarios nacionales, pesados y divergentes, que regulan los abonos aún no cubiertos por la legislación de armonización constituyen una barrera bien conocida para la libre circulación en el mercado interior. Mientras que los agentes económicos ven las normas nacionales divergentes como un obstáculo que impide la entrada en nuevos mercados, los Estados miembros consideran que tales normas son esenciales para proteger la cadena alimentaria y el medio ambiente. Debido a estas preocupaciones por la salud y el medio ambiente, el reconocimiento mutuo ha resultado excepcionalmente difícil en el sector de los abonos no armonizados, y los agentes económicos han pedido acceder a todo el mercado interior respetando normas armonizadas que aborden estos aspectos a nivel de la UE.
- Horizonte 2020: La propuesta tendrá potencial para estimular iniciativas de investigación pertinentes en el marco de los retos sociales n.º 2 («Seguridad alimentaria, agricultura y silvicultura sostenibles, investigación marina, marítima y de aguas interiores y bioeconomía») y n.º 5 («Acción por el clima, medio ambiente, eficiencia de los recursos y materias primas»); entre otros, los objetivos son proporcionar soluciones innovadoras para una valorización más eficiente y segura de los recursos procedentes de residuos, aguas residuales y biorresiduos y animar a los investigadores a lograr productos innovadores acordes con las necesidades del mercado y de la sociedad y las políticas de protección del medio ambiente. La Empresa Común para las Bioindustrias ha identificado, entre otras medidas, el reciclado de fósforo para la producción de fertilizantes como una nueva vertiente de valorización, económicamente prometedora, para los residuos orgánicos⁷. Facilitar el acceso al mercado interior de tales fertilizantes es una condición previa para lograr estos objetivos y hacer posible que los resultados de la investigación lleguen al mercado.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**
20. El objetivo de la propuesta es mejorar el funcionamiento del mercado interior de los productos fertilizantes, abordando así los aspectos ya señalados en la evaluación *ex post* del actual Reglamento sobre abonos efectuada en 2010. Por tanto, su base legal es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que es también la base jurídica del actual Reglamento sobre abonos.
- **Subsidiariedad (para competencias no exclusivas)**
21. El primer objetivo de la acción propuesta es reforzar las inversiones en la producción y utilización de fertilizantes eficaces, seguros e innovadores producidos a partir de materias primas orgánicas o secundarias en consonancia con el modelo de economía circular y la estrategia de bioeconomía, ayudando a que estos productos alcancen una masa crítica a través del acceso a todo el mercado interior. Un uso más eficiente de este tipo de abonos puede ofrecer importantes beneficios medioambientales, reducir la dependencia de la importación de materias primas fundamentales desde fuera de la UE y enriquecer la oferta de productos fertilizantes de alta calidad para los agricultores. Los obstáculos existentes a la libre circulación de dichos productos, en forma de marcos reglamentarios nacionales divergentes, no pueden ser eliminados

⁷

http://bbi-europe.eu/sites/default/files/documents/BBI_JU_annual_Work_plan_2014.pdf

por acciones unilaterales de los Estados miembros. En particular, el reconocimiento mutuo en este ámbito ha resultado excepcionalmente difícil y se convierte en un obstáculo cada vez más importante al tiempo que tiende a aumentar el interés por producir y comercializar abonos de alta calidad a partir de materias primas orgánicas o secundarias. La acción de la UE, por otra parte, podría garantizar la libre circulación de estos abonos estableciendo criterios armonizados de calidad, seguridad medioambiental e inocuidad para la salud humana.

22. El segundo objetivo es abordar la contaminación del suelo y los alimentos con cadmio por el uso de fertilizantes. Dado que la mayoría de los abonos que plantean este riesgo (es decir, los abonos fosfatados inorgánicos) ya están armonizados, los Estados miembros no pueden alcanzar este objetivo de manera unilateral. En cambio, unos límites máximos a escala de la UE pueden reducir eficazmente a niveles más seguros los contaminantes en los abonos armonizados.

- **Proporcionalidad**

23. El primer objetivo de la iniciativa es potenciar la inversión en la producción de abonos eficaces, seguros e innovadores procedentes de materias primas orgánicas o secundarias en consonancia con el modelo de la economía circular, con los consiguientes beneficios en términos de impacto ambiental, reducción de la dependencia de las importaciones y mayor variedad de la oferta de productos de alta calidad. La iniciativa aspira a lograr una masa crítica de estos productos en el mercado interior. El reconocimiento mutuo de los fertilizantes no armonizados ha resultado extremadamente difícil, mientras que la legislación de armonización de productos ha sido una forma eficaz de garantizar el acceso al mercado interior a los abonos inorgánicos. Por tanto, se concluye que la legislación de armonización de los abonos procedentes de materias primas orgánicas o secundarias no va más allá de lo necesario para facilitar la seguridad reglamentaria que pueda incentivar la inversión a gran escala en la economía circular. La técnica legislativa elegida en la presente propuesta deja a los agentes económicos un máximo de flexibilidad para comercializar nuevos productos sin detrimento de la seguridad y la calidad. Por otra parte, deja a los Estados miembros libertad para permitir los abonos no armonizados, sin impedir que los agentes económicos que aspiran a mercados más amplios puedan optar por los beneficios del marco regulador armonizado.
24. La elección de un reglamento se considera la más adecuada para la armonización de los productos en un ámbito de tal complejidad técnica e impacto potencial en la cadena alimentaria y el medio ambiente como son los fertilizantes. Esta conclusión se ve corroborada por el hecho de que la actual legislación de armonización de los abonos también tiene forma de Reglamento.
25. En relación con el segundo objetivo, es decir, abordar la contaminación del suelo y los alimentos con cadmio por el uso de fertilizantes, muchos de los cuales ya están armonizados, la fijación de contenidos máximos en la legislación sobre los productos se considera un medio eficaz de abordar el problema en su origen. Las repercusiones económicas se estiman proporcionadas al objetivo de prevenir la contaminación irreversible del suelo, con consecuencias para las generaciones actuales y futuras de agricultores y consumidores de alimentos.
26. La proporcionalidad se desarrolla con más detalle en la sección 4.2.2 de la evaluación de impacto.

- **Instrumento elegido**

27. La elección de un reglamento se considera la más adecuada para la armonización de los productos en un ámbito de tal complejidad técnica e impacto potencial en la cadena alimentaria y el medio ambiente como son los fertilizantes. Esta conclusión se ve corroborada por el hecho de que la actual legislación de armonización de los abonos también tiene forma de Reglamento.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* y controles de aptitud de la legislación vigente**

28. La evaluación *ex post* del actual Reglamento sobre abonos realizada en 2010 concluyó⁸ que el Reglamento había sido eficaz en su objetivo de simplificar y armonizar el marco regulador en relación con una parte importante del mercado de los fertilizantes.

29. No obstante, la evaluación también llegó a la conclusión de que el Reglamento podría ser más eficaz en la promoción de fertilizantes innovadores, y que también sería necesario hacer ajustes para proteger mejor el medio ambiente. Por otra parte, en lo que respecta a los abonos orgánicos, actualmente excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento, la evaluación ha mostrado que ni los operadores económicos ni las autoridades nacionales consideran que el reconocimiento mutuo sea el instrumento más adecuado para garantizar la libre circulación, ya que los fertilizantes son productos para los que es lícito establecer normas estrictas, justificadas por preocupaciones legítimas de calidad, seguridad medioambiental e inocuidad para la salud humana.

- **Consultas con las partes interesadas**

30. Durante toda la fase preparatoria, que comenzó en 2011, se han mantenido amplias consultas con los Estados miembros y otras partes interesadas, en particular en el marco del Grupo de Trabajo sobre Fertilizantes⁹. La consulta pública sobre la economía circular publicada en mayo de 2015 incluyó preguntas sobre este tema¹⁰. También se invitó a las partes interesadas a manifestar sus puntos de vista sobre la hoja de ruta para la revisión del Reglamento sobre abonos, publicada el 22 de octubre de 2015¹¹.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

31. El actual informe de evaluación de impacto se basa en gran medida en la mencionada evaluación *ex post* de 2010 del Reglamento sobre abonos, así como en el estudio realizado en 2011 sobre las opciones para armonizar plenamente la legislación de la UE sobre fertilizantes, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y el impacto medioambiental, económico y social¹².

⁸ Véase la sección 4 (conclusiones y recomendaciones).

⁹ Informes de actividad de las reuniones del Grupo:
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1320&NewSearch=1&NewSearch=1>

¹⁰ http://ec.europa.eu/environment/consultations/closing_the_loop_en.htm?utm_content=buffer_r68ffa&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer

¹¹ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2012_grow_001_fertilisers_en.pdf

¹² <http://bookshop.europa.eu/es/study-on-options-to-fully-harmonise-the-eu-legislation-on-fertilising-materials-including-technical-feasibility-environmental-economic-and-social-impacts-pbNB0114252/>

32. El reciclado de fósforo también ha sido objeto de proyectos de investigación del Séptimo Programa Marco, cuyos resultados se analizaron en el taller «Circular approaches to phosphorus: from research to deployment», celebrado en Berlín el 4 de marzo de 2015¹³. Una de las prioridades señaladas fue revisar el Reglamento de la UE sobre abonos para extender su ámbito de aplicación a los nutrientes procedentes de fuentes secundarias (como fosfatos reciclados) y fuentes orgánicas.
- **Evaluación de impacto**
33. La propuesta va respaldada por una evaluación de impacto, cuyos principales documentos pueden consultarse en [*Once the IAR is published, insert link to the summary sheet and to the positive opinion of the Regulatory Scrutiny Board*]. Se han tenido en cuenta las recomendaciones del Comité de evaluación del impacto en el sentido de aportar mejores pruebas de que la divergencia de las normas nacionales causa de la fragmentación del mercado, aclarar el contenido de las diversas opciones examinadas y justificar mejor las principales repercusiones de la propuesta.
34. La evaluación de impacto comparó el *statu quo* (opción 1) con otras cuatro hipótesis de actuación (opciones 2 a 5). Las opciones 2 a 5 ampliarían el ámbito de la armonización a los fertilizantes procedentes de materias primas orgánicas y a otros productos relacionados con los abonos y establecerían valores límite para los contaminantes. Las opciones utilizarían distintos mecanismos de control: según la opción 2, la técnica legislativa del Reglamento sobre abonos, es decir, la homologación de tipo, se mantendría. Con arreglo a la opción 3, la homologación se sustituiría por una lista positiva y exhaustiva de materiales aptos para su incorporación intencionada en un abono. La opción 4 permitiría alcanzar el necesario control a través del nuevo marco legislativo, con un procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable en todo el sector. Por último, la opción 5 se basaría también en el nuevo marco legislativo, pero el procedimiento de evaluación de la conformidad variaría entre las distintas categorías de materiales. En relación con las cuatro opciones 2 a 5, se examinó también si la armonización sería obligatoria para todos los productos con una función dada, o si los abonos podrían cumplir la legislación armonizada con carácter facultativo, como alternativa a la legislación nacional aplicable y el reconocimiento mutuo, tal como sucede en el *statu quo* con los abonos inorgánicos.
35. La propuesta final se corresponde con la opción 5, combinada con la variante de armonización opcional. Se consideró la mejor opción porque llevaría a una simplificación administrativa, en particular para los productos fertilizantes procedentes de materias primas primarias y bien identificadas, y aportaría flexibilidad, garantizando al mismo tiempo que el uso de productos fertilizantes armonizados no plantee riesgos inaceptables para la salud o el medio ambiente.
36. La propuesta afectará sobre todo a los productores de abonos innovadores a partir de materias primas orgánicas o secundarias, en consonancia con el modelo de economía circular, que podrán alcanzar una masa crítica merced a un acceso radicalmente facilitado al mercado interior. Dichos productores se beneficiarán de la iniciativa, en particular en los Estados miembros que no poseen un mercado interior lo bastante grande para nuevos tipos de abonos.

¹³ El informe de este taller puede descargarse aquí: <http://bookshop.europa.eu/en/circular-approaches-to-phosphorus-pbKI0115204/>

37. También afectará a los responsables privados y públicos de la valorización (como operadores de plantas de tratamiento de aguas residuales o de plantas de gestión de residuos que producen compost o digerido), que podrán dar más valor a su producción, lo que facilitará las inversiones en estas infraestructuras.
38. La carga de trabajo disminuirá para muchas autoridades nacionales cuando los sistemas nacionales de registro o autorización de abonos queden sustituidos, total o parcialmente, por mecanismos de control a escala de la UE.
39. Por último, los agricultores y otros usuarios de fertilizantes podrán disponer de una oferta más variada de productos, mientras que los ciudadanos estarán mejor protegidos de la contaminación del suelo, el agua y los alimentos.

- **Adecuación y simplificación de la reglamentación**

40. La propuesta tendrá un efecto de simplificación y reducirá la carga administrativa para los productores de productos fertilizantes que quieran acceder a más de un territorio nacional del mercado interior, pues dicho acceso no será ya una cuestión de reconocimiento mutuo. Al mismo tiempo, evitará las prohibiciones o restricciones del acceso al mercado para los productores cuyo objetivo no es conformarse a las normas de la UE, al mantener abierta la posibilidad de acceder a los mercados nacionales cumpliendo normas nacionales y recurriendo al reconocimiento mutuo.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

41. La propuesta no tendrá ninguna incidencia en el presupuesto de la UE. Los recursos humanos y administrativos de la Comisión Europea se mantendrán sin cambios en comparación con la aplicación y el seguimiento del actual Reglamento sobre abonos.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

- **Planes de aplicación y disposiciones sobre seguimiento, evaluación e información**

42. La Comisión Europea va a asistir y supervisar la aplicación del Reglamento por los Estados miembros. También analizará la necesidad de orientaciones, normas o regímenes que demuestren la sostenibilidad de los productos fertilizantes, para hacer posible la inclusión de declaraciones de sostenibilidad en el etiquetado de los productos.

43. Por otra parte, tiene la intención de añadir más categorías de materiales componentes en los anexos para responder a los avances tecnológicos que permitan producir fertilizantes seguros y eficaces a partir de materias primas secundarias valorizadas, como el biocarbón, las cenizas y la estruvita. Por último, la Comisión reexaminará constantemente los requisitos de los anexos, y los revisará cuando sea necesario para proporcionar una protección adecuada de la salud humana, animal o vegetal, la seguridad o el medio ambiente.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

44. El capítulo 1 de la propuesta de Reglamento establece el objeto, el ámbito de aplicación y las definiciones, y aborda los principios fundamentales de la libre circulación y comercialización de los productos fertilizantes con el mercado CE. La disposición relativa a requisitos de los productos se refiere a los anexos I y II, que contienen los requisitos sustantivos para las categorías de productos finales de acuerdo con su función prevista (anexo I) y para las categorías de materiales

componentes que pueden contener los productos fertilizantes con el marcado CE (anexo II). También se refiere al anexo III, que define los requisitos de etiquetado.

45. El capítulo 2 establece las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la comercialización de los productos fertilizantes con el marcado CE.
46. El capítulo 3 establece el principio general de la conformidad de los productos fertilizantes con el marcado CE. Hace referencia al anexo IV, que describe detalladamente los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a los productos fertilizantes con el marcado CE en función de sus categorías de materiales componentes y sus categorías funcionales. También se refiere al anexo V, que establece el modelo de la declaración UE de conformidad.
47. El capítulo 4 establece las disposiciones relativas a los organismos notificados. El capítulo 5 regula la vigilancia del mercado. El capítulo 6 establece las condiciones para la adopción por la Comisión de actos delegados y de ejecución, y en el capítulo 7 se recogen las disposiciones finales.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes con el mercado CE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵, que regula casi exclusivamente los abonos a base de materiales inorgánicos obtenidos de la minería o producidos por procedimientos químicos, armonizó parcialmente las condiciones para comercializar abonos en el mercado interior. Por otra parte, es necesario utilizar como fertilizantes determinados materiales reciclados u orgánicos. Deben establecerse condiciones armonizadas para comercializar los fertilizantes producidos a partir de tales materiales reciclados u orgánicos en todo el mercado interior, a fin de proporcionar un incentivo importante para su uso posterior. Por consiguiente, conviene ampliar el alcance de la armonización a fin de incluir los materiales reciclados y orgánicos.
- (2) Hay productos que se usan en combinación con los abonos para mejorar la eficiencia nutricional, con el efecto beneficioso de reducir la cantidad de abonos utilizada y, por consiguiente, su impacto medioambiental. Para facilitar su libre circulación en el mercado interior, la armonización debe incluir no solo los abonos o fertilizantes, es decir, los productos destinados a proporcionar nutrientes a los vegetales, sino también los productos destinados a mejorar la eficiencia nutricional de los vegetales.
- (3) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos

¹⁴ DO C de , p. .

¹⁵ Reglamento (UE) 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).

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento a fin de garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión cumplen requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad en general, la protección de los consumidores y la protección del medio ambiente.

- (4) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ establece principios y disposiciones de referencia comunes, destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o la refundición de dicha legislación. Por consiguiente, conviene sustituir el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 por un reglamento elaborado, en la medida de lo posible, de conformidad con dicha Decisión.
- (5) Contrariamente a la mayoría de las medidas de armonización de productos de la legislación de la Unión, el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 no impide que los abonos no armonizados se comercialicen en el mercado interior de conformidad con la legislación nacional y las normas generales de libre circulación del Tratado. Teniendo en cuenta el mercado marcadamente local de determinados productos, esta posibilidad debe mantenerse. Por tanto, el cumplimiento de normas armonizadas debe seguir siendo opcional, y solo debe exigirse a los productos destinados a proporcionar nutrientes a los vegetales o mejorar la eficiencia nutricional de estos que se comercializan con el mercado CE. El presente Reglamento no debe, por consiguiente, ser aplicable a los productos que no lleven el marcado CE cuando se comercialicen.
- (6) Las diferentes funciones de los productos exigen diferentes requisitos de seguridad y calidad adaptados a sus diferentes usos previstos. Conviene pues dividir los productos fertilizantes con el marcado CE en diferentes categorías funcionales, cada una de las cuales debe estar sujeta a requisitos específicos de seguridad y de calidad.
- (7) Del mismo modo, los diferentes materiales componentes exigen requisitos de transformación y mecanismos de control diferentes, adaptados a sus diferentes grados de posible peligrosidad y variabilidad. Los materiales componentes de los productos fertilizantes con el marcado CE deben, por tanto, dividirse en diferentes categorías, cada una de las cuales debe estar sujeta a requisitos de transformación y mecanismos de control específicos. Debe ser posible comercializar un producto fertilizante con el marcado CE compuesto de materiales procedentes de diferentes categorías de materiales componentes, siempre que cada material cumpla los requisitos materiales de la categoría a la que pertenece.
- (8) Los contaminantes de los productos fertilizantes con el marcado CE, como el cadmio, pueden plantear un riesgo para la salud humana y animal y el medio ambiente, ya que se acumulan en el medio ambiente y entran en la cadena alimentaria. Por ello debe limitarse el contenido de contaminantes en tales productos. Además, es preciso eliminar las impurezas contenidas en los productos fertilizantes con el marcado CE derivados de biorresiduos, en concreto los polímeros, pero también el metal y el vidrio, o limitarlas en la medida de lo técnicamente factible mediante su detección en los residuos biológicos recogidos de manera selectiva, antes de la transformación.

¹⁷ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (9) Los productos que cumplan todos los requisitos del presente Reglamento deben poder circular libremente en el mercado interior. Cuando uno o varios de los materiales componentes de un producto fertilizante con el marcado CE estén incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸, pero alcancen un punto en la cadena de fabricación más allá del cual ya no ofrecen ningún riesgo importante para la salud pública o animal («el punto final en la cadena de fabricación»), representaría una carga administrativa innecesaria seguir sometiendo el producto a las disposiciones de dicho Reglamento. Por consiguiente, conviene excluir tales productos fertilizantes del ámbito de aplicación de dicho presente Reglamento. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 en consecuencia.
- (10) Es preciso determinar el punto final en la cadena de fabricación de cada material componente pertinente que contenga subproductos animales con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009. Cuando un proceso de fabricación regulado por el presente Reglamento se inicie antes de que se haya alcanzado dicho punto final, deben aplicarse a los productos fertilizantes con el marcado CE, de manera acumulada, los requisitos sobre procesos del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y los del presente Reglamento, lo que implica la aplicación del requisito más estricto en caso de que ambos Reglamentos regulen el mismo parámetro.
- (11) En caso de riesgos para la salud pública o animal planteados por productos fertilizantes con el marcado CE derivados de subproductos animales, debe ser posible recurrir a medidas de salvaguardia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹, como es el caso para otras categorías de productos derivados de los subproductos animales.
- (12) Cuando uno o varios de los materiales componentes de un producto fertilizante con el marcado CE estén incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y no hayan alcanzado el punto final en la cadena de fabricación, sería engañoso proporcionar el marcado CE al producto con arreglo al presente Reglamento, habida cuenta de que su comercialización está sujeta a los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1069/2009. En consecuencia, tales productos deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (13) Se ha detectado en el mercado una demanda de determinados residuos valorizados en el sentido de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ para su uso como fertilizantes. Además, es preciso fijar determinados requisitos para los residuos utilizados como material de base en la operación de valorización y para las técnicas y los procesos de tratamiento, así como para los productos fertilizantes resultantes de la operación de valorización, a fin de garantizar que el uso de dichos productos no causa efectos negativos generales para el medio ambiente o la salud humana. Para los productos fertilizantes con el marcado CE, estos requisitos deben

¹⁸ 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).

¹⁹ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

²⁰ 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).

establecerse en el presente Reglamento. Por consiguiente, a partir del momento de la conformidad con todos los requisitos del presente Reglamento, dichos productos deben dejar de considerarse residuos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE.

- (14) Determinadas sustancias y mezclas, denominadas comúnmente aditivos agronómicos, mejoran la manera en que un abono libera un nutriente. Las sustancias y mezclas comercializadas para ser añadidas a productos fertilizantes con el marcado CE con esta finalidad deben cumplir determinados criterios de eficacia bajo la responsabilidad de su fabricante, y por ello, deben considerarse productos fertilizantes con el marcado CE a los efectos del presente Reglamento. Los productos fertilizantes con el marcado CE que contengan tales sustancias o mezclas deben además estar sujetos a determinados criterios de eficacia y seguridad. Por tanto, tales sustancias y mezclas también deben estar reguladas como materiales componentes de productos fertilizantes con el marcado CE.
- (15) Determinadas sustancias, mezclas y microorganismos, denominadas comúnmente bioestimulantes de las plantas, no son nutrientes propiamente dichos, si bien estimulan los procesos de nutrición. Cuando solo sirven para mejorar la eficiencia en el uso de nutrientes de los vegetales, su tolerancia al estrés abiótico o sus propiedades de calidad para el cultivo, tales productos son por naturaleza más similares a los productos fertilizantes que a la mayor parte de las categorías de productos fitosanitarios. Por tanto, deben poder ser objeto del marcado CE con arreglo al presente Reglamento y quedar excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en consecuencia.
- (16) Los productos con una o varias funciones, una de las cuales está incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, deben permanecer bajo el control definido para tales productos por ese Reglamento. Si tales productos tienen también la función de productos fertilizantes, sería engañoso disponer su marcado CE con arreglo al presente Reglamento, habida cuenta de que la comercialización de un producto fitosanitario está supeditada a la validez de su autorización en el Estado miembro respectivo. En consecuencia, tales productos deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (17) El presente Reglamento no debe impedir la aplicación de la legislación vigente de la Unión sobre aspectos de protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente no regulados en él. Por tanto, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de la Directiva 86/278/CEE del Consejo²², de la Directiva 89/391/CEE del Consejo²³, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, del

²¹ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

²² 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).

²³ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

²⁴ 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) (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵, del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión²⁶, de la Directiva 2000/29/CE del Consejo²⁷, del Reglamento (UE) n.º 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ y del Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹.

- (18) Cuando un producto fertilizante con el marcado CE contenga una sustancia o mezcla en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la seguridad de sus sustancias constituyentes para el uso previsto debe establecerse mediante un registro con arreglo a dicho Reglamento. Los requisitos de información deben garantizar que la seguridad para el uso previsto del producto fertilizante con el marcado CE queda demostrada de un modo comparable a lo alcanzado con otros regímenes reguladores de productos destinados al uso en suelos arables o cultivos, como las legislaciones nacionales sobre abonos y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Así, cuando las cantidades reales introducidas en el mercado sean inferiores a 10 toneladas por empresa y año, conviene aplicar excepcionalmente los requisitos de información establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para el registro de sustancias en cantidades de entre 10 y 100 toneladas como condición para la comercialización con arreglo al Reglamento.
- (19) Cuando las cantidades reales de sustancias en los productos fertilizantes con el marcado CE regulados por el presente Reglamento sean superiores a 100 toneladas, los requisitos de información adicional establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 deben aplicarse directamente en virtud de dicho Reglamento. La aplicación de las restantes disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 tampoco debe verse afectada por el presente Reglamento.
- (20) Es de suponer que una mezcla de diferentes productos fertilizantes con el marcado CE, sujetos por separado a una evaluación satisfactoria de la conformidad con los requisitos aplicables al material, sea apta para el uso como producto fertilizante con el marcado CE solo con determinados requisitos adicionales justificados por el mezclado. Por consiguiente, a fin de evitar una carga administrativa innecesaria, tales mezclas deben pertenecer a una categoría independiente cuya evaluación de la conformidad debe limitarse a esos requisitos adicionales.
- (21) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos fertilizantes con el marcado CE con el presente Reglamento, según la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de los aspectos de interés público regulados por el presente Reglamento y garantizar asimismo una competencia leal en el mercado interior.

²⁵ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

²⁷ Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad (DO L 169 de 10.7.2000, p. 1).

²⁸ Reglamento (UE) n.º 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos (DO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

²⁹ Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras (DO L 317 de 4.11.2014, p. 35).

- (22) Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden al cometido de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (23) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el proceso de diseño y producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes con el mercado CE debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (24) Es necesario garantizar que los productos fertilizantes con el mercado CE procedentes de terceros países que entren en el mercado interior cumplen el presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a ellos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores se aseguren de que los productos fertilizantes con el mercado CE que introduzcan en el mercado satisfagan los requisitos del presente Reglamento y de que no introduzcan en el mercado productos fertilizantes con el mercado CE que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente. Debe preverse asimismo que tales importadores se aseguren de que se hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que la colocación del mercado CE en los productos fertilizantes y la documentación elaborada por los fabricantes estén disponibles para su inspección por las autoridades nacionales competentes.
- (25) Al introducir un producto fertilizante con el mercado CE en el mercado, los importadores deben indicar en el envase su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y la dirección postal en la que se les puede contactar, a fin de hacer posible la vigilancia del mercado.
- (26) Dado que el distribuidor comercializa un producto fertilizante con el mercado CE después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado, debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el producto fertilizante no afecta negativamente a la conformidad de este con el presente Reglamento.
- (27) Cualquier agente económico que introduzca un producto fertilizante con el mercado CE en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, debe ser considerado fabricante y asumir las obligaciones del fabricante.
- (28) Al estar próximos al mercado, los distribuidores e importadores deben participar en las labores de vigilancia del mercado desempeñadas por las autoridades nacionales competentes, y debe pedírseles que participen activamente, facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el producto fertilizante con el mercado CE.
- (29) La garantía de la trazabilidad de un producto fertilizante con el mercado CE en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita la labor de identificación, por las autoridades de vigilancia del mercado, del agente económico responsable del suministro de productos fertilizantes con el mercado CE no conformes. Al conservar la información requerida para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado o a quienes ellos hayan suministrado

un producto fertilizante con el marcado CE, ya que normalmente no disponen de tal información actualizada.

- (30) A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos de seguridad y calidad, es necesario establecer una presunción de conformidad para los productos fertilizantes con el marcado CE que estén en conformidad con normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.
- (31) Si no se han adoptado normas armonizadas o no abordan con suficiente detalle todos los elementos de los requisitos de calidad y seguridad establecidos en el presente Reglamento, podrá ser necesario adoptar condiciones uniformes para la aplicación de estos requisitos. Por tanto, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan tales condiciones en especificaciones comunes. Por razones de seguridad jurídica, conviene aclarar que los productos fertilizantes con el marcado CE deben cumplir tales especificaciones aunque se consideren conformes con normas armonizadas.
- (32) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes verificar, que los productos fertilizantes con el marcado CE comercializados cumplen los requisitos, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos. No obstante, es necesario adaptar dichos módulos con objeto de reflejar aspectos específicos de los productos fertilizantes. En particular, es necesario reforzar los sistemas de calidad y la participación de los organismos notificados en la evaluación de la conformidad de determinados productos fertilizantes con el marcado CE derivados de residuos valorizados.
- (33) Con el fin de garantizar que los abonos a base de nitrato amónico de alto contenido en nitrógeno con el marcado CE no pongan en peligro la seguridad ni se utilicen para fines distintos de aquellos a los que estén destinados, por ejemplo, como explosivos, esos abonos deben estar sujetos a requisitos específicos relativos a los ensayos de resistencia a la detonación y a la trazabilidad.
- (34) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información relativa a la conformidad con todos los actos de la Unión aplicables a los productos fertilizantes con el marcado CE debe proporcionarse en forma de una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración UE de conformidad podrá consistir en un expediente compuesto por las declaraciones de conformidad individuales pertinentes.
- (35) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto fertilizante, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Conviene regular de

³⁰ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

manera específica la colocación del marcado CE en el caso de los productos fertilizantes.

- (36) Algunos procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el presente Reglamento exigen la intervención de organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.
- (37) Es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, establecer requisitos de obligado cumplimiento por los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (38) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (39) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes con el mercado CE también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (40) El sistema establecido en el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también para la notificación.
- (41) Debido a la naturaleza variable de determinados materiales componentes de los productos fertilizantes y al carácter potencialmente irreversible de algunos daños que puede acarrear la exposición de los suelos y cultivos a las impurezas, la única manera de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad debe ser una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad de los productos fertilizantes con el mercado CE que contengan dichos componentes.
- (42) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un producto fertilizante con el marcado CE en el mercado, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y la supervisión de los ya notificados se aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (43) Es preciso establecer un procedimiento de notificación eficiente y transparente y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (44) Dado que los servicios ofrecidos por los organismos notificados pueden referirse a productos fertilizantes con el marcado CE comercializados en toda la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca del organismo notificado. A este respecto, es importante prever un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de

los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.

- (45) Para facilitar el acceso a los mercados es esencial que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato a estos agentes, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (46) Para garantizar la seguridad jurídica es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado interior y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 son aplicables a los productos fertilizantes con el marcado CE regulados por el presente Reglamento. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros escojan a las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (47) Los productos fertilizantes con el marcado CE únicamente deben comercializarse si son suficientemente eficaces y no presentan riesgos inaceptables para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos y en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso pueda resultar de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible. Por tanto, deben establecerse requisitos de seguridad y de calidad y mecanismos adecuados de control. Además, el uso previsto de los productos fertilizantes con el marcado CE no debe hacer que los alimentos o piensos dejen de ser seguros.
- (48) El Reglamento (CE) n.º 2003/2003 ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con abonos CE que, en su opinión, constituyan un riesgo. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de cláusulas de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (49) El sistema actual debe completarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas ser informadas de las medidas que van a adoptarse sobre los productos fertilizantes con el marcado CE que presentan un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase temprana respecto a tales productos.
- (50) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto si la no conformidad puede atribuirse a insuficiencias de una norma armonizada, en cuyo caso debe aplicarse el procedimiento de objeción formal contra normas armonizadas contemplado en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
- (51) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias

deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹.

- (52) Debe utilizarse el procedimiento consultivo para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación, dado que tales actos no están incluidos en el ámbito del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- (53) El procedimiento de examen debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución relativos a los productos fertilizantes con el marcado CE conformes que presenten un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, dado que tales actos están incluidos en el ámbito del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 182/2011. Por la misma razón, debe recurrirse igualmente a dicho procedimiento para la adopción, modificación o derogación de especificaciones comunes.
- (54) Mediante actos de ejecución, la Comisión debe determinar si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de productos fertilizantes con el marcado CE no conformes están o no justificadas. Puesto que tales actos se refieren a la justificación de medidas nacionales, no es preciso que estén sujetos al control de los Estados miembros.
- (55) Se están haciendo progresos técnicos prometedores en el reciclado de residuos, como el reciclado de fósforo a partir de lodos de depuradora, y en la obtención de productos fertilizantes derivados de subproductos animales, como el biocarbón. Los productos que contengan tales materiales o se compongan de ellos deben poder acceder al mercado interior sin demoras innecesarias cuando los procesos de fabricación hayan sido científicamente analizados y se hayan establecido requisitos a nivel de la Unión. Con esta finalidad, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la definición de categorías más amplias o adicionales de productos fertilizantes con el marcado CE o de los materiales componentes que puedan utilizarse para producirlos. Por lo que respecta a los subproductos animales, solo deben ampliarse o añadirse categorías de materiales componentes en la medida en que haya sido determinado un punto final en la cadena de fabricación con arreglo a los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, dado que los subproductos animales para los que no se haya determinado ese punto final están excluidos, en cualquier supuesto, del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (56) Además, ha de ser posible reaccionar inmediatamente a nuevos datos sobre las condiciones para que los productos fertilizantes con el marcado CE sean suficientemente eficaces y a nuevas evaluaciones de riesgos para la salud humana, animal o vegetal, la seguridad o el medio ambiente. Con esta finalidad, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado que modifiquen los requisitos aplicables a diversas categorías de productos fertilizantes con el marcado CE.
- (57) Al ejercer estos poderes, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al

³¹ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan de manera simultánea, oportuna y adecuada al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (58) Conviene que los Estados miembros adopten normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento y velen por la aplicación de tales normas. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (59) Es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización de abonos CE que hayan sido introducidos en el mercado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento sin que tales productos tengan que cumplir nuevos requisitos relativos a los productos. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar abonos CE que hayan sido introducidos en el mercado, es decir, que formen parte de existencias de la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (60) Es necesario conceder tiempo suficiente a los operadores económicos para que cumplan sus obligaciones en virtud del presente Reglamento y a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para su aplicación. Por tanto, conviene aplazar la aplicación a una fecha en la que estos preparativos puedan razonablemente estar finalizados.
- (61) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior y, al mismo tiempo, asegurar que los productos fertilizantes con el marcado CE comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y vegetal, para la seguridad y para el medio ambiente, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos fertilizantes con el marcado CE. No obstante, el presente Reglamento no se aplicará a los siguientes productos:
 - a) subproductos animales que estén sujetos a los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
 - b) productos fitosanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
2. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de los siguientes actos:
 - a) Directiva 86/278/CEE;
 - b) Directiva 89/391/CEE;

- c) Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- d) Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- e) Reglamento (CE) n.º 1881/2006;
- f) Directiva 2000/29/CE;
- g) Reglamento (UE) n.º 98/2013;
- h) Reglamento (UE) n.º 1143/2014.

Artículo 2 **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «producto fertilizante»: sustancia, mezcla, microorganismo o cualquier otro material aplicado o que se destina a ser aplicado, como tal o mezclado con otro material, en los vegetales o en su rizosfera, con el fin de proporcionar nutrientes a los vegetales o mejorar su eficiencia nutricional;
- 2) «producto fertilizante con el marcado CE»: producto fertilizante que está provisto del marcado CE cuando se comercializa;
- 3) «sustancia»: sustancia en el sentido del artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- 4) «mezcla»: mezcla en el sentido del artículo 3, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- 5) «microorganismo»: microorganismo en el sentido del artículo 3, punto 15, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- 6) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto fertilizante con el marcado CE para su distribución o uso en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 7) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto fertilizante con el marcado CE en el mercado de la Unión;
- 8) «fabricante»: persona física o jurídica que fabrica un producto fertilizante con el marcado CE, o que manda diseñar o fabricar un producto fertilizante con el marcado CE y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 9) «representante autorizado»: persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto fertilizante con el marcado CE de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto fertilizante con el marcado CE;
- 12) «agentes económicos»: fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores;

- 13) «especificación técnica»: documento en el que se definen las características técnicas requeridas de un producto fertilizante con el marcado CE;
- 14) «norma armonizada»: norma armonizada según la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 15) «acreditación»: acreditación según la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 16) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación según la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 17) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento en relación con un producto fertilizante con el marcado CE;
- 18) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen ensayo, certificación e inspección;
- 19) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto fertilizante con el marcado CE ya puesto a disposición del usuario final;
- 20) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto fertilizante con el marcado CE que se encuentra en la cadena de suministro;
- 21) «mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el producto fertilizante es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;
- 22) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de los productos.

Artículo 3

Libre circulación

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos fertilizantes con el marcado CE que cumplan el presente Reglamento.

Artículo 4

Requisitos aplicables a los productos

1. Los productos fertilizantes con el marcado CE deberán:
 - a) cumplir los requisitos establecidos en el anexo I para la categoría funcional de productos pertinente;
 - b) cumplir los requisitos establecidos en el anexo II para la categoría o las categorías pertinentes de materiales componentes;
 - c) estar etiquetados con arreglo a los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo III.
2. En relación con los aspectos no incluidos en el anexo I ni en el anexo II, los productos fertilizantes con el marcado CE deberán cumplir el requisito de que su uso con arreglo a lo especificado en las instrucciones no haga que los alimentos o piensos

de origen vegetal se conviertan en peligrosos en el sentido de los artículos 14 y 15 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, respectivamente.

Artículo 5

Comercialización

Los productos fertilizantes con el marcado CE únicamente podrán ser comercializados si cumplen los requisitos del presente Reglamento.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan productos fertilizantes con el marcado CE en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que se hayan diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I para la categoría funcional pertinente y los requisitos establecidos en el anexo II para la categoría o las categorías pertinentes de materiales componentes.
2. Antes de introducir en el mercado productos fertilizantes con el marcado CE, los fabricantes elaborarán la documentación técnica y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente contemplado en el artículo 14. Cuando mediante este procedimiento se haya demostrado que tal producto fertilizante cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento, los fabricantes colocarán el marcado CE, elaborarán una declaración UE de conformidad y se asegurarán de que la declaración acompañe al producto fertilizante cuando se introduzca en el mercado.
3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción en el mercado del producto fertilizante con el marcado CE cubierto por estos documentos.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que los productos fertilizantes con el marcado CE que formen parte de una producción en serie mantengan su conformidad con el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el método de producción o las características de dichos productos fertilizantes y los cambios en las normas armonizadas, en las especificaciones comunes contempladas en el artículo 13 o en otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto fertilizante con el marcado CE.

Cuando se considere adecuado atendiendo a la eficacia de un producto fertilizante con el marcado CE o a los riesgos que presente, los fabricantes someterán a ensayo muestras de tales productos fertilizantes comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los productos fertilizantes con el marcado CE no conformes y las recuperaciones de tales productos y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento.

5. Los fabricantes se asegurarán de que el envase de los productos fertilizantes con el marcado CE que hayan introducido en el mercado lleve un número de tipo, lote o serie u otro elemento que permita su identificación o, si los productos fertilizantes se

suministran a granel, de que la información requerida figure en un documento que acompañe a cada producto fertilizante.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección postal de contacto en el envase del producto fertilizante con el marcado CE o, si este se suministra a granel, en un documento que lo acompañe. La dirección postal indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
7. Los fabricantes se asegurarán de que los productos fertilizantes con el marcado CE estén etiquetados con arreglo al anexo III o, si se suministran a granel, de que las indicaciones de la etiqueta se faciliten en un documento que lo acompañe y sea accesible a efectos de inspección en el momento de la introducción en el mercado. Las indicaciones de la etiqueta estarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate, y deberán ser claras, comprensibles e inteligibles.
8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto fertilizante con el marcado CE que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede.

Además, cuando los fabricantes consideren o tengan motivos para pensar que los productos fertilizantes con el marcado CE que han introducido en el mercado presentan un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado los productos fertilizantes, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán, en papel o en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto fertilizante con el marcado CE con el presente Reglamento en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos fertilizantes con el marcado CE que han introducido en el mercado.
10. El fabricante deberá presentar a la autoridad competente del Estado miembro de destino un informe del ensayo de resistencia a la detonación prescrito en el anexo IV para los siguientes productos fertilizantes con el marcado CE:
 - a) abonos inorgánicos sólidos simples o compuestos con macronutrientes a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno especificados en la categoría funcional de productos 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) del anexo I;
 - b) mezclas de productos fertilizantes especificadas en la categoría funcional de productos 7 del anexo I que contengan un abono contemplado en la letra a).

El informe deberá presentarse al menos cinco días antes de la introducción en el mercado de dichos productos.

Artículo 7

Representante autorizado

1. Los fabricantes podrán designar un representante autorizado mediante mandato escrito.

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica contemplada en el artículo 6, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) conservar la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción en el mercado del producto fertilizante con el mercado CE cubierto por estos documentos;
 - b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto fertilizante con el mercado CE;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos fertilizantes con el mercado CE objeto de su mandato.

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado de la Unión productos fertilizantes con el mercado CE conformes.
2. Antes de introducir un producto fertilizante con el mercado CE en el mercado los importadores se asegurarán de que el fabricante haya llevado a cabo la debida evaluación de la conformidad contemplada en el artículo 14. Garantizarán que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, que el producto fertilizante con el mercado CE va acompañado de la declaración UE de conformidad y de los documentos necesarios y que el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6. Si el importador considera o tiene motivos para pensar que un producto fertilizante con el mercado CE no es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el anexo I, el anexo II o el anexo III, no podrá introducirlo en el mercado hasta que el producto haya sido hecho conforme. Además, cuando el producto fertilizante con el mercado CE presente un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección postal de contacto en el envase del producto fertilizante con el mercado CE o, si este se suministra a granel, en un documento que lo acompañe. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Los importadores se asegurarán de que el producto fertilizante con el mercado CE esté etiquetado con arreglo al anexo III en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un producto fertilizante con el marcado CE, los importadores se asegurarán de que sus condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos de seguridad y calidad establecidos en el anexo I ni de los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo III.
6. Cuando se considere adecuado atendiendo a la eficacia de un producto fertilizante con el marcado CE o a los riesgos que presente, los importadores someterán a ensayo muestras de tales productos fertilizantes comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los productos fertilizantes con el marcado CE no conformes y las recuperaciones de tales productos y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto fertilizante con el marcado CE que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede.

Además, cuando los importadores consideren o tengan motivos para pensar que un producto fertilizante con el marcado CE que han introducido en el mercado presenta un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
8. Durante diez años después de la introducción en el mercado del producto fertilizante con el marcado CE, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, pueda facilitarse a dichas autoridades la documentación técnica.
9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán, en papel o en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto fertilizante con el marcado CE en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a su solicitud, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos fertilizantes con el marcado CE que han introducido en el mercado.
10. El importador deberá presentar a la autoridad competente del Estado miembro de destino un informe del ensayo de resistencia a la detonación prescrito en el anexo IV para los siguientes productos fertilizantes con el marcado CE:
 - a) abonos inorgánicos sólidos simples o compuestos con macronutrientes a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno especificados en la categoría funcional de productos 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) del anexo I;
 - b) mezclas de productos fertilizantes especificadas en la categoría funcional de productos 7 del anexo I que contengan un abono contemplado en la letra a).

El informe deberá presentarse al menos cinco días antes de la introducción en el mercado de dichos productos.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto fertilizante con el marcado CE, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un producto fertilizante con el marcado CE, los distribuidores comprobarán que vaya acompañado de la declaración UE de conformidad y de los documentos necesarios y esté etiquetado con arreglo al anexo III en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse, y que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Si un distribuidor considera o tiene motivos para pensar que un producto fertilizante con el marcado CE no es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el anexo I, el anexo II o el anexo III, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido hecho conforme. Además, cuando el producto fertilizante con el marcado CE presente un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un producto fertilizante con el marcado CE, los distribuidores se asegurarán de que sus condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos de seguridad y calidad establecidos en el anexo I ni de los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo III.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto fertilizante con el marcado CE que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede.

Además, cuando los distribuidores consideren o tengan motivos para pensar que un producto fertilizante con el marcado CE que han comercializado presenta un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán, en papel o en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto fertilizante con el marcado CE. Cooperarán con dicha autoridad, a su solicitud, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos fertilizantes con el marcado CE que han comercializado.

Artículo 10

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, a un importador o distribuidor cuando introduzca en el mercado un producto fertilizante

con el marcado CE con su nombre o marca comercial o modifique un producto fertilizante con el marcado CE que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

1. Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto fertilizante con el marcado CE;
 - b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto fertilizante con el marcado CE.
2. Los agentes económicos podrán presentar la información a la que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el producto fertilizante con el marcado CE y durante diez años después de que hayan suministrado el producto fertilizante con el marcado CE.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS FERTILIZANTES CON EL MARCADO CE

Artículo 12

Presunción de conformidad

Sin perjuicio de las especificaciones comunes contempladas en el artículo 13, se presumirá que los productos fertilizantes con el marcado CE conformes a normas o partes de normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes a los requisitos establecidos en los anexos I, II y III incluidos en tales normas o partes de normas.

Artículo 13

Especificaciones comunes

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes cuyo cumplimiento garantizará la conformidad con los requisitos de los anexos I, II y III afectados por las especificaciones o partes de especificaciones. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 3.

Artículo 14

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. La evaluación de la conformidad de un producto fertilizante con el marcado CE con los requisitos del presente Reglamento se efectuará aplicando el procedimiento de evaluación de la conformidad especificado en el anexo IV.
2. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado competente para aplicar los

procedimientos de evaluación de la conformidad, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en los anexos I, II y III.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo V, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo IV y se actualizará continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca o se comercialice el producto fertilizante con el marcado CE.
3. Cuando un producto fertilizante con el marcado CE esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración indicará los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación. Podrá tratarse de un expediente formado por declaraciones de conformidad individuales pertinentes.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto fertilizante con el marcado CE con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 16

Principios generales del marcado CE

El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 17

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en los documentos de acompañamiento y, si el producto fertilizante con el marcado CE se suministra envasado, en el embalaje.
2. El marcado CE se colocará antes de su introducción en el mercado.
3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en el procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el módulo D1 del anexo IV.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

4. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y emprender las acciones oportunas en caso de uso incorrecto.

Artículo 18

Fin de la condición de residuo

Se considerará que un producto fertilizante con el marcado CE que haya sido sometido a una operación de valorización y cumpla los requisitos establecidos en el presente Reglamento cumple las condiciones del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE y, por tanto, ha dejado de ser residuo.

CAPÍTULO 4 NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 19

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 20

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y para la supervisión de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento del artículo 25.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 21. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 21

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría con carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 22

Obligación de información sobre las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos nacionales para la evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y para la supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 23

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o los productos fertilizantes con el mercado CE que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro o el uso de los productos fertilizantes con el mercado CE que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el comprador, el dueño ni el usuario de los productos fertilizantes, ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para que se utilicen los productos fertilizantes que sean necesarios en las actividades del organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen productos fertilizantes con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización o el uso de los productos fertilizantes, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Esto se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos fertilizantes con el marcado CE para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; de políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realiza como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:
 - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido notificado;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuarlas;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos de los anexos I, II y III, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;

- d) la capacidad necesaria para elaborar certificados, documentos e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.
- La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.
9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo al anexo IV, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.
11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo al artículo 35, o se asegurará de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 24

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 25

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23 e informará de ello a la autoridad notificante.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo IV.

Artículo 26

Solicitud de notificación

1. El organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos fertilizantes con el marcado CE para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 23.

Artículo 27

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 23.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el producto o los productos fertilizantes con el marcado CE afectados y el certificado de acreditación contemplado en el artículo 26, apartado 2.
4. El organismo en cuestión únicamente podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación.
Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos del presente Reglamento.
5. La autoridad notificante notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio pertinente posterior a la notificación.

Artículo 28

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.
Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.
La Comisión se asegurará de que la lista se mantenga actualizada.

Artículo 29

Cambios en la notificación

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 o no está cumpliendo sus obligaciones, dicha autoridad restringirá, suspenderá o retirará la

notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 30

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que albergue o le comuniquen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a su solicitud, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que exija al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la anulación de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 41, apartado 2.

Artículo 31

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo IV.
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos notificados llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

Al hacerlo respetarán, no obstante, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto fertilizante con el marcado CE cumpla las disposiciones del presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos establecidos en el anexo I, el anexo II o el anexo IV, las normas armonizadas correspondientes, las especificaciones comunes contempladas en el artículo 13 u otras especificaciones técnicas, adoptará medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado.

4. Si, en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición de un certificado, un organismo notificado constata que un producto fertilizante con el marcado CE ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 32

Recurso frente a las decisiones de organismos notificados

Los Estados miembros garantizarán que esté disponible un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

Artículo 33

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
 - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado;
 - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
 - c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares relativas a los mismos productos fertilizantes con el marcado CE información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 34

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 35

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento en forma de grupo sectorial de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos notificados por ellos participen en el trabajo de este grupo directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS PRODUCTOS FERTILIZANTES CON EL MERCADO CE QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 36

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos fertilizantes con el mercado CE que entren en el mercado de la Unión

Los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplicarán a los productos fertilizantes con el mercado CE.

Artículo 37

Procedimiento en el caso de productos fertilizantes con el mercado CE que presentan un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un producto fertilizante con el mercado CE presenta un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el producto fertilizante en cuestión atendiendo a los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Los agentes económicos pertinentes cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

Si en el transcurso de la evaluación las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el producto fertilizante con el mercado CE no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico que adopte en un plazo razonable todas las medidas correctoras adecuadas para ponerlo en conformidad con dichos requisitos, retirarlo del mercado, recuperarlo o quitarle el mercado CE.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 será de aplicación a las medidas antes mencionadas.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.
3. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctoras adecuadas en relación con todos los productos fertilizantes con el mercado CE afectados que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.
4. Si el agente económico pertinente no adopta medidas correctoras adecuadas en el plazo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto fertilizante con el mercado CE en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el párrafo segundo del apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto fertilizante con el mercado CE no conforme, el origen de dicho producto fertilizante, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:
 - a) el producto fertilizante con el mercado CE no cumple los requisitos establecidos en el anexo I, el anexo II o el anexo III;
 - b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 12 que confieren la presunción de conformidad presentan defectos.
6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional que tengan a su disposición sobre la no conformidad del producto fertilizante con el mercado CE y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.
7. Si en el plazo de tres meses tras la recepción de la información indicada en el párrafo segundo del apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.
8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del producto fertilizante con el mercado CE en cuestión, tales como la retirada del mercado.

Artículo 38

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 37, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que una medida nacional vulnera la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está o no justificada.

Si se considera justificada la medida nacional, la decisión ordenará a todos los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del producto fertilizante con el mercado CE no conforme, y que informen a la Comisión al respecto.

Si la medida nacional no se considera justificada, la decisión ordenará al Estado miembro en cuestión que retire la medida.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del producto fertilizante con el mercado CE se atribuye a defectos de las normas armonizadas, como se indica en el artículo 37, apartado 5, letra b), la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 39

Productos fertilizantes con el mercado CE conformes que plantean un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 37, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un producto fertilizante con el mercado CE, a pesar de ser conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente, pedirá al agente económico pertinente que adopte en un plazo razonable todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto fertilizante no plantee ya ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo.
2. El agente económico se asegurará de que se adopten medidas correctoras en relación con todos los productos fertilizantes con el mercado CE afectados que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto fertilizante con el mercado CE y determinar su origen, su cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está o no justificada y, en caso necesario, se ordenen medidas adecuadas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, relacionadas con la protección de la salud humana, animal o vegetal, la seguridad o el medio ambiente, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 41, apartado 4.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 40

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación en relación con un producto fertilizante con el mercado CE, pedirá al agente económico pertinente que subsane la falta de conformidad en cuestión:
 - a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 17 del presente Reglamento;

- b) el número de identificación del organismo notificado se ha colocado incumpliendo el artículo 17 o no se ha colocado, si lo exige el artículo 17;
 - c) la declaración UE de conformidad no acompaña al producto fertilizante con el marcado CE;
 - d) la declaración UE de conformidad no se ha establecido correctamente;
 - e) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;
 - f) la información contemplada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es incorrecta o está incompleta;
 - g) no se ha cumplido algún otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.
2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto fertilizante con el marcado CE, recuperarlo, retirarlo del mercado o quitarle el marcado CE.

CAPÍTULO 6 COMITÉ Y ACTOS DELEGADOS

Artículo 41

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Productos Fertilizantes. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, leído en relación con su artículo 5.

Artículo 42

Modificaciones de los anexos

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 43 que modifiquen los anexos I a IV para adaptarlos al progreso técnico y facilitar el acceso al mercado interior y la libre circulación de los productos fertilizantes con el marcado CE:
 - a) que puedan ser objeto de un comercio importante en el mercado interior, y
 - b) sobre los que haya pruebas científicas de que no presentan un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente y de que son suficientemente eficaces.
2. Cuando la Comisión modifique el anexo II a fin de añadir nuevos microorganismos a la categoría de materiales componentes de tales organismos con arreglo al apartado 1, lo hará indicando los siguientes datos:
 - a) nombre del microorganismo;

- b) clasificación taxonómica del microorganismo;
 - c) datos históricos de producción y uso seguros del microorganismo;
 - d) relación taxonómica con especies de microorganismos que cumplan los requisitos para una presunción cualificada de seguridad conforme a lo establecido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;
 - e) información sobre niveles residuales de toxinas;
 - f) información sobre el proceso de producción;
 - g) información sobre la identidad de los intermediarios residuales o de los metabolitos microbianos en el material componente.
3. Cuando adopte actos delegados con arreglo al apartado 1, la Comisión podrá modificar las categorías de materiales componentes que se establecen en el anexo II a fin de añadir subproductos animales en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 únicamente cuando haya sido determinado un punto final en la cadena de fabricación para dichos productos con arreglo a los procedimientos establecidos en dicho Reglamento.
4. La Comisión estará también facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 43 que modifiquen los anexos I a IV a la luz de nuevos datos científicos. La Comisión hará uso de esta facultad cuando, sobre la base de una evaluación de riesgos, se demuestre que una modificación es necesaria para garantizar que algún producto fertilizante con el marcado CE que cumpla los requisitos del presente Reglamento no presenta, en condiciones normales de uso, un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente.

Artículo 43

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 42 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [*Publications Office, please insert the date of entry into force of this Regulation*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 42 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 42 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al

Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 44

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán inmediatamente dicho régimen y dichas medidas a la Comisión y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

Artículo 45

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1069/2009

El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 se modifica como sigue:

- 1) En el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
«Para los productos derivados a los que se refieren los artículos 32, 35 y 36 que hayan dejado de plantear cualquier riesgo considerable para la salud pública o animal, se podrá determinar un punto final en la cadena de fabricación, más allá del cual dejarán de ser objeto de los requisitos del presente Reglamento.».
- 2) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
«3. En caso de riesgo para la salud pública o animal, se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, relativos a las medidas de emergencia, a los productos derivados a los que se refieren los artículos 32, 33 y 36 del presente Reglamento.».

Artículo 46

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 2, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
«b) influir en los procesos vitales de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes o los bioestimulantes de las plantas;».
- 2) En el artículo 3, se añade el punto siguiente:
- 3) «34) "bioestimulante de las plantas": producto que estimula los procesos de nutrición de las plantas independientemente del contenido de nutrientes del producto, con el único objetivo de mejorar una o varias de las siguientes características de la planta:
 - a) eficiencia en el uso de nutrientes;

- b) tolerancia al estrés abiótico;
- c) características de calidad de los cultivos.».

Artículo 47

Derogación del Reglamento (CE) n.º 2003/2003

El Reglamento (CE) n.º 2003/2003 queda derogado con efecto a partir de la fecha a la que se refiere el párrafo segundo del artículo 49.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 48

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos introducidos en el mercado como abonos denominados «abonos CE» conformes con el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 antes del [*Publications Office, please insert the date of application of this Regulation*]. No obstante, las disposiciones del artículo 5 se aplicarán *mutatis mutandis* a dichos productos.

Artículo 49

Entrada en vigor y aplicación

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 1 de enero de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente