



Bruxelas, 17.3.2016  
COM(2016) 157 final

2016/0084 (COD)

## **Pacote da Economia Circular**

Proposta de

### **REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes com a marcação CE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2016) 64 final}

{SWD(2016) 65 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### • Razões e objetivos da proposta

1. A proposta visa resolver problemas importantes atualmente existentes no mercado e que foram, em primeiro lugar, identificados numa avaliação *ex post* do Regulamento (CE n.º 2003/2003 («atual regulamento relativo aos adubos»)), realizada em 2010<sup>1</sup>. Também foi identificada como uma das principais propostas legislativas no contexto do plano de ação para a economia circular<sup>2</sup>.

#### *Primeira razão e primeiro objetivo*

2. Em primeiro lugar, os produtos fertilizantes inovadores, que muitas vezes contêm nutrientes ou matéria orgânica reciclada a partir de biorresíduos ou de outras matérias-primas secundárias, em conformidade com o modelo de economia circular, têm dificuldades em aceder ao mercado interno devido à existência de regras e normas nacionais divergentes.
3. O atual regulamento relativo aos adubos assegura a livre circulação no mercado interno de uma categoria de produtos harmonizados que pertencem a um dos tipos de produtos enunciados no anexo I do referido regulamento. Esses produtos podem ser rotulados como «adubos CE». As empresas que pretendam comercializar produtos de outros tipos como adubos CE devem, em primeiro lugar, obter uma nova homologação através de uma decisão da Comissão que altera o anexo. Praticamente todos os tipos de produtos incluídos no atual regulamento relativo aos adubos são adubos convencionais, inorgânicos, geralmente minerais ou produzidos quimicamente, em conformidade com um modelo de economia linear. Além disso, os processos químicos de produção, por exemplo, de adubos azotados apresentam elevados níveis de consumo de energia e de emissão de CO<sub>2</sub>.
4. No entanto, cerca de 50 % dos adubos que atualmente existem no mercado estão excluídos do âmbito de aplicação do regulamento. É o que acontece com um número reduzido de adubos inorgânicos e com quase todos os adubos produzidos a partir de matérias orgânicas, como os produtos de origem animal ou outros produtos agrícolas, ou a partir de biorresíduos reciclados da cadeia alimentar. A investigação, a inovação e o investimento estão a desenvolver-se rapidamente, contribuindo para a economia circular através da criação de postos de trabalho a nível local e gerando valor a partir de recursos secundários de origem nacional, que, de outro modo, teriam sido diretamente utilizados no solo ou eliminados em aterros, provocando eutrofização e emissões de gases com efeito de estufa desnecessárias. Há também uma tendência de terciarização da atividade, com o aumento da personalização de produtos com base em análises do solo onde o adubo vai ser utilizado. As PME e outras empresas em toda a Europa estão cada vez mais interessadas em contribuir para este desenvolvimento. No entanto, para os produtos personalizados contendo adubos orgânicos, o acesso ao mercado interno depende atualmente do reconhecimento mútuo, sendo, por isso, muitas vezes entravado.
5. O problema dos adubos inovadores com a legislação atualmente em vigor apresenta-se a dois níveis.

---

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

<sup>2</sup> COM(2015) 614/2.

6. O primeiro ângulo do problema é que a inclusão no atual regulamento relativo aos adubos de tipos de produtos produzidos a partir de matérias orgânicas ou de matérias-primas secundárias constitui um desafio. Os legisladores hesitam, devido à composição relativamente variável e às características dessas matérias. O atual regulamento relativo aos adubos é claramente adaptado aos adubos inorgânicos bem caracterizados, produzidos a partir de matérias-primas primárias. Não dispõe de mecanismos de controlo sólidos nem das garantias necessárias para a criação de confiança em produtos de fontes orgânicas intrinsecamente variáveis ou de matérias-primas secundárias. Além disso, as ligações com a legislação em vigor em matéria de controlo de subprodutos animais e de resíduos não são claras.
7. Em consequência, os adubos obtidos em conformidade com a economia circular continuam a não estar harmonizados. Muitos Estados-Membros têm em vigor regras e normas nacionais pormenorizadas aplicáveis a esses adubos não harmonizados, com requisitos ambientais (como sejam os limites de contaminação por metais pesados) que não se aplicam aos adubos CE. Além disso, a livre circulação entre os Estados-Membros através do reconhecimento mútuo tem-se mostrado extremamente difícil. Consequentemente, um produtor de adubos produzidos a partir de matérias orgânicas ou de matérias-primas secundárias, estabelecido num Estado-Membro e que pretenda expandir o seu mercado ao território de outro Estado-Membro, vê-se muitas vezes confrontado com procedimentos administrativos que tornam a expansão do mercado exageradamente dispendiosa. A consequente falta de massa crítica refreia os investimentos neste importante setor da economia circular. O problema é particularmente importante para os produtores estabelecidos nos Estados-Membros com um mercado nacional pequeno, em comparação com o excedente de matérias orgânicas e de matérias-primas secundárias (normalmente estrume) de que dispõem.
8. Resumindo, no que toca às condições de concorrência entre os adubos produzidos a partir de matérias orgânicas ou de matérias-primas secundárias, em conformidade com o modelo de economia circular, e os produzidos em conformidade com um modelo de economia linear, estes últimos encontram-se em vantagem. Esta distorção da concorrência impede o investimento na economia circular.
9. O problema é agravado pelo facto de um dos principais componentes dos adubos ser a rocha fosfática, que foi identificada pela Comissão como matéria-prima essencial. No que diz respeito aos adubos fosfatados, a UE é altamente dependente da importação de rocha fosfática extraída fora da UE (mais de 90 % dos adubos fosfatados utilizados na UE são importados, principalmente de Marrocos, da Tunísia e da Rússia). Por outro lado, os resíduos domésticos (nomeadamente as lamas de depuração) contêm grandes quantidades de fósforo, que — se recicladas em conformidade com um modelo de economia circular — poderão cobrir cerca de 20-30 % da procura de adubos fosfatados na UE. No entanto, o potencial de investimento neste domínio continua, em grande medida, inexplorado, em parte devido às dificuldades acima referidas no acesso ao mercado interno.
10. O segundo ângulo das limitações do atual regulamento relativo aos adubos no que diz respeito aos adubos inovadores é que, mesmo em caso de adubos novos inorgânicos obtidos a partir de matérias-primas primárias, o procedimento de homologação é moroso e não consegue acompanhar o ciclo de inovação do setor dos adubos. Por conseguinte, considerou-se necessário reexaminar em profundidade e modernizar a técnica legislativa, a fim de aumentar a flexibilidade no que se refere aos requisitos relativos aos produtos, mantendo, ao mesmo tempo, um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e da fitossanidade, da segurança e do

ambiente. As considerações desenvolvidas a este respeito são apresentadas em pormenor no ponto 3: *Resultados das avaliações ex post, consultas das partes interessadas e avaliações de impacto*

11. O principal objetivo da iniciativa é, portanto, incentivar a produção de adubos em grande escala na UE a partir de matérias-primas orgânicas ou secundárias nacionais, em conformidade com o modelo de economia circular, transformando resíduos em nutrientes para as culturas. A proposta facultará um quadro normativo que vai facilitar radicalmente o acesso desses adubos ao mercado interno, equilibrando assim as condições de concorrência com os adubos minerais ou produzidos quimicamente, em conformidade com um modelo de economia linear. Isso contribuirá para os seguintes objetivos da economia circular:
  - Ajudará a valorizar as matérias-primas secundárias, permitindo, assim, uma melhor utilização das matérias-primas e fazendo da eutrofização e dos problemas de gestão de resíduos oportunidades económicas para os operadores públicos e privados.
  - Aumentará a eficiência dos recursos e reduzirá a dependência das importações de matérias-primas essenciais para a agricultura europeia, em especial de fósforo.
  - Estimulará o investimento e a inovação na economia circular, criando assim postos de trabalho na UE.
  - Contribuirá para retirar da indústria dos adubos parte da atual pressão para reduzir as emissões de CO<sub>2</sub> no âmbito do RCLE (regime de comércio de licenças de emissão), permitindo-lhe produzir adubos a partir de matérias-primas com menor intensidade de carbono.
12. O aumento da produção e do comércio de adubos inovadores também permitirá diversificar os adubos à disposição dos agricultores, contribuindo potencialmente para tornar a produção alimentar mais eficiente em termos de custos e de recursos.

#### ***Segunda razão e segundo objetivo***

13. Em segundo lugar, o atual regulamento relativo aos adubos não aborda as questões ambientais associadas à contaminação pelos adubos CE dos solos, das águas interiores e das águas marinhas e, em última análise, dos géneros alimentícios. Um problema amplamente reconhecido é a presença de cádmio nos adubos fosfatados inorgânicos. Na falta de valores-limite da UE, alguns Estados-Membros impuseram unilateralmente limites de cádmio para os adubos CE nos termos do artigo 114.º do TFUE, criando assim uma certa fragmentação do mercado também no aspeto da harmonização. A presença de contaminantes nos adubos que estão atualmente sujeitos a regras nacionais (por exemplo, nutrientes reciclados de lamas de depuração) suscita preocupações semelhantes.
14. Assim, o segundo objetivo estratégico é resolver esta questão e introduzir limites de cádmio harmonizados para os adubos fosfatados. A fixação desses valores-limite, com vista a minimizar o impacto negativo da utilização de adubos no ambiente e na saúde humana, contribuirá para reduzir a acumulação de cádmio no solo e a contaminação dos alimentos e da água com cádmio. Além disso, eliminará a fragmentação do mercado originada por esta preocupação e que atualmente existe na forma de limites nacionais aplicáveis ao cádmio em alguns Estados-Membros.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

15. A proposta irá revogar o atual regulamento relativo aos adubos, mas permitirá que os adubos já harmonizados permaneçam no mercado, sob reserva de conformidade com os novos requisitos em matéria de segurança e qualidade. Definirá as condições em que os adubos produzidos a partir de resíduos e subprodutos animais podem ficar isentos dos controlos previstos pelo Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais)<sup>3</sup> e pela Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas<sup>4</sup>, e circular livremente como adubos com marcação CE. Complementará o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)<sup>5</sup>, que continuará a aplicar-se às substâncias químicas incorporadas nos produtos fertilizantes.

- **Coerência com outras políticas da União**

16. A iniciativa apoia a agenda da Comissão para o emprego, o crescimento e o investimento, estabelecendo o quadro normativo certo para o investimento na economia real.

17. Dará, em especial, dará um contributo importante e concreto para o pacote de medidas da Comissão relativas à economia circular. Criará condições equitativas para todos os produtos fertilizantes e facilitará o recurso a matérias-primas secundárias provenientes da União.

18. Além disso, apoia o objetivo de criar um mercado interno aprofundado e mais justo, dotado de uma base industrial reforçada, eliminando os obstáculos à livre circulação de determinados adubos inovadores e facilitando a vigilância do mercado pelos Estados-Membros.

19. A iniciativa está relacionada com as seguintes iniciativas políticas:

- O pacote da economia circular: a revisão do regulamento relativo aos adubos visa criar um quadro normativo que permita a produção de adubos a partir de biorresíduos reciclados e de outras matérias-primas secundárias, em consonância com a estratégia para a bioeconomia<sup>6</sup>, que abrange a produção de recursos biológicos renováveis e a conversão desses recursos e dos fluxos de resíduos em produtos de valor acrescentado. Assim, será possível aumentar o recurso a nutrientes de plantas produzidos na UE que são essenciais para uma agricultura europeia sustentável, incluindo a matéria-prima crucial que é o fósforo. A revisão do regulamento contribuirá igualmente para uma melhor aplicação da hierarquia dos resíduos, minimizando a deposição em aterro ou a valorização energética dos biorresíduos e, conseqüentemente, contribuirá para a resolução de problemas relacionados com a gestão de resíduos.
- A estratégia para o mercado único: tal como acima se refere, um importante obstáculo à livre circulação no mercado interno são os quadros normativos nacionais pesados e divergentes para os adubos que não são atualmente

<sup>3</sup> JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

<sup>4</sup> JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

<sup>5</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

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

abrangidos por legislação de harmonização. Embora os operadores económicos frequentemente encarem as regras nacionais divergentes como obstáculos que lhes impedem a entrada em novos mercados, os Estados-Membros veem-nas como essenciais para a proteção da cadeia alimentar e do ambiente. Tendo em conta as preocupações relacionadas com a saúde e o ambiente, o reconhecimento mútuo revelou-se particularmente difícil no domínio dos adubos não harmonizados, tendo os operadores económicos solicitado a possibilidade de obter acesso a todo o mercado interno de acordo com regras harmonizadas que abordam estas questões a nível da UE.

- Horizonte 2020: a proposta terá o potencial de estimular atividades de investigação pertinentes lançadas no âmbito dos Desafios Societais 2 («Segurança alimentar, agricultura e silvicultura sustentáveis, investigação marinha e marítima e nas águas interiores, e bioeconomia») e 5 («Ação climática, ambiente, eficiência na utilização dos recursos e matérias-primas»), que têm como objetivos, entre outros, proporcionar soluções inovadoras para uma recuperação mais eficiente e segura dos recursos provenientes dos resíduos, das águas residuais e dos biorresíduos e incentivar os investigadores a oferecer produtos inovadores em conformidade com as necessidades do mercado, as necessidades societais e as políticas de proteção do ambiente. A Bio Based Industries Joint Undertaking identificou, entre outras atividades, a reciclagem de fósforo para a produção de adubos a partir de resíduos (orgânicos) como uma nova cadeia de valor emergente e promissora do ponto de vista económico<sup>7</sup>. A facilidade de acesso deste tipo de adubos ao mercado interno será uma condição essencial para atingir estes objetivos e colocar no mercado os resultados da investigação.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE**

### **• Base jurídica**

20. O objetivo da proposta é melhorar o funcionamento do mercado interno no que toca aos produtos fertilizantes, abordando assim as questões identificadas pela primeira vez em 2010, na avaliação *ex post* do atual regulamento relativo aos adubos. Por conseguinte, a base jurídica é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que constitui também a base jurídica do atual regulamento relativo aos adubos.

### **• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

21. O primeiro objetivo da ação proposta consiste em reforçar o investimento na produção e na utilização de adubos inovadores, eficazes e seguros produzidos a partir de matérias-primas orgânicas ou secundárias, em conformidade com o modelo de economia circular e a estratégia para a bioeconomia, ajudando esses produtos a atingir massa crítica através do acesso a todo o mercado interno. O recurso mais eficiente a esses adubos pode oferecer importantes benefícios ambientais, uma menor dependência da importação de matérias-primas essenciais oriundas de fora da UE e uma maior variedade de produtos fertilizantes de elevada qualidade para os agricultores. Os obstáculos atuais à livre circulação desses produtos, sob a forma de quadros normativos nacionais divergentes, não podem ser eliminados através de ações unilaterais dos Estados-Membros. Em especial, o reconhecimento mútuo neste

<sup>7</sup>

[http://bbi-europe.eu/sites/default/files/documents/BBI\\_JU\\_annual\\_Work\\_plan\\_2014.pdf](http://bbi-europe.eu/sites/default/files/documents/BBI_JU_annual_Work_plan_2014.pdf)

domínio revelou-se particularmente difícil e é um obstáculo cada vez mais importante, à medida que o interesse na produção e comercialização de adubos de elevada qualidade obtidos a partir de matérias-primas orgânicas ou secundárias tende a aumentar. A ação da UE, por outro lado, poderá assegurar a livre circulação desses adubos, estabelecendo critérios ambientais e de segurança harmonizados e de elevada qualidade.

22. O segundo objetivo consiste em combater a contaminação do solo e dos géneros alimentícios pelo cádmio resultante da utilização de adubos. Uma vez que a maior parte dos adubos que suscitam preocupações (os adubos fosfatados inorgânicos) já se encontra harmonizada, os Estados-Membros não podem alcançar este objetivo de forma unilateral. Os limites máximos previstos a nível da UE, por outro lado, podem reduzir efetivamente para níveis mais seguros os contaminantes presentes em adubos harmonizados.

- **Proporcionalidade**

23. O primeiro objetivo desta iniciativa é estimular o investimento na produção de adubos eficazes, seguros e inovadores produzidos a partir de matérias-primas orgânicas ou secundárias, em conformidade com o modelo de economia circular, com as vantagens decorrentes em termos de impacto ambiental, menor dependência das importações e maior variedade de produtos de elevada qualidade disponíveis. A iniciativa tem por objetivo alcançar uma massa crítica através de um mercado interno para esses produtos. O reconhecimento mútuo de adubos não harmonizados revelou-se extremamente difícil no passado, ao passo que a legislação de harmonização de produtos tem sido uma forma eficaz de garantir o acesso dos adubos inorgânicos ao mercado interno. Conclui-se, por conseguinte, que a legislação de harmonização de produtos para os adubos produzidos a partir de matérias-primas orgânicas ou secundárias não excede o necessário para proporcionar a segurança regulamentar necessária para incentivar o investimento em grande escala na economia circular. A técnica legislativa escolhida na presente proposta dá aos operadores económicos um máximo de flexibilidade para colocar novos produtos nos mercados, sem comprometer a segurança e a qualidade. Além disso, os Estados-Membros são livres de admitir adubos não harmonizados no mercado, sem retirar aos operadores económicos que procuram mercados mais vastos a possibilidade de optarem pelos benefícios de um quadro normativo harmonizado.
24. Considera-se que um regulamento é a forma mais adequada para a harmonização de produtos num domínio de tão grande complexidade técnica e de potencial impacto na cadeia alimentar e no ambiente como é o dos adubos. Esta conclusão é corroborada pelo facto de a legislação de harmonização existente para os adubos também ter a forma de um regulamento.
25. No que se refere ao segundo objetivo – combater a contaminação do solo e dos géneros alimentícios pelo cádmio resultante da utilização de adubos, muitos dos quais já harmonizados –, o estabelecimento de níveis máximos na legislação relativa aos produtos é visto como um meio eficaz de resolver o problema na fonte. Os impactos económicos são considerados proporcionais ao objetivo de prevenção de uma contaminação irreparável do solo que afete as atuais e futuras gerações de agricultores e consumidores.
26. A questão da proporcionalidade é desenvolvida no ponto 4.2.2 da avaliação de impacto.

- **Escolha do instrumento**

27. Considera-se que um regulamento é a forma mais adequada para a harmonização de produtos num domínio de tão grande complexidade técnica e de potencial impacto na cadeia alimentar e no ambiente como é o dos adubos. Esta conclusão é corroborada pelo facto de a legislação de harmonização existente para os adubos também revestir a forma de um regulamento.

### 3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

28. A avaliação *ex post* do atual regulamento relativo aos adubos, realizada em 2010, concluiu<sup>8</sup> que o regulamento tinha sido eficaz na consecução dos seus objetivos de simplificar e harmonizar o quadro normativo relativo a uma parte importante do mercado dos adubos.

29. Contudo, a avaliação concluiu igualmente que o regulamento poderia ser mais eficaz na promoção de adubos inovadores e que seriam igualmente necessárias adaptações para uma melhor proteção do ambiente. Além disso, no que respeita aos adubos orgânicos, atualmente excluídos do âmbito de aplicação do regulamento, a avaliação revelou que nem os operadores económicos nem as autoridades nacionais consideraram que o reconhecimento mútuo fosse o instrumento mais adequado para assegurar a livre circulação, uma vez que os adubos são produtos relativamente aos quais as preocupações legítimas de qualidade, de proteção do ambiente e da saúde humana podem justificar a existência de regras estritas.

- **Consulta das partes interessadas**

30. Durante toda a fase preparatória iniciada em 2011, foi realizada uma consulta extensiva dos Estados-Membros e de outras partes interessadas, em especial no contexto do Grupo de Trabalho sobre Adubos<sup>9</sup>. A consulta pública sobre a Economia Circular, publicada em maio de 2015, incluía perguntas sobre este tema<sup>10</sup>. As partes interessadas foram igualmente convidadas a dar a sua opinião sobre o roteiro para a revisão do regulamento relativo aos adubos, publicado em 22 de outubro de 2015<sup>11</sup>.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

31. O projeto de relatório de avaliação de impacto baseia-se, em grande medida, na já referida avaliação *ex post* do regulamento relativo aos adubos, de 2010, bem como no estudo realizado em 2011 sobre as opções para harmonizar plenamente a legislação da UE em matéria de adubos, incluindo a viabilidade técnica e os impactos ambiental, económico e social<sup>12</sup>.

---

<sup>8</sup> Ver ponto 4, *Conclusões e recomendações*.

<sup>9</sup> Os relatórios de atividades das reuniões do grupo podem ser consultados em <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1320&NewSearch=1&NewSearch=1&Lang=PT>

<sup>10</sup>

[http://ec.europa.eu/environment/consultations/closing\\_the\\_loop\\_en.htm?utm\\_content=buffer68ffa&utm\\_medium=social&utm\\_source=twitter.com&utm\\_campaign=buffer](http://ec.europa.eu/environment/consultations/closing_the_loop_en.htm?utm_content=buffer68ffa&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer)

<sup>11</sup>

[http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2012\\_grow\\_001\\_fertilisers\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2012_grow_001_fertilisers_en.pdf)

<sup>12</sup>

<http://bookshop.europa.eu/pt/study-on-options-to-fully-harmonise-the-eu-legislation-on-fertilis>

32. A reciclagem de fósforo também foi objeto de projetos de investigação ao abrigo do 7.º PQ, cujos resultados foram analisados durante o seminário «*Circular approaches to phosphorus: from research to deployment*», realizado em Berlim, em 4 de março de 2015<sup>13</sup>. Uma das prioridades da UE é a revisão do regulamento relativo aos adubos, com o propósito de alargar o seu âmbito de aplicação aos nutrientes provenientes de fontes secundárias (por exemplo, de fosfatos reciclados) e de fontes orgânicas.
- **Avaliação de impacto**
33. A proposta é acompanhada de uma avaliação de impacto, cujos principais documentos podem ser consultados [Quando o relatório de avaliação de impacto for publicado, inserir hiperligação para a ficha de síntese e para o parecer positivo do Comité de Controlo da Regulamentação]. Os pareceres do Comité de Avaliação do Impacto foram tidos em consideração, fornecendo melhores provas de que as normas nacionais divergentes são causa de fragmentação do mercado, clarificando o conteúdo das diversas opções avaliadas e justificando melhor os principais impactos da proposta.
34. A avaliação de impacto comparou a manutenção do *status quo* (opção 1) com quatro outras opções estratégicas (opções 2 a 5). Em qualquer uma das opções 2 a 5, o âmbito da harmonização poderá ser alargado aos adubos obtidos a partir de matérias-primas orgânicas e a outros produtos ligados aos adubos, sendo introduzidos valores-limite para os contaminantes. As opções têm por base diferentes mecanismos de controlo: na opção 2, a técnica legislativa do regulamento relativo aos adubos, a homologação, permanecerá inalterada. Na opção 3, a homologação seria substituída por uma lista positiva exaustiva de matérias elegíveis para incorporação intencional em adubos. A opção 4 permitiria alcançar o controlo necessário através do novo quadro legislativo («NQL»), com um procedimento de avaliação da conformidade aplicável a todos os níveis. Por último, a opção 5 poderia igualmente basear-se no NQL, mas o procedimento de avaliação da conformidade poderia variar em função das categorias de materiais. Para as quatro opções (2 a 5), analisou-se igualmente se a harmonização deveria ser obrigatória para todos os produtos com uma dada função ou se os adubos poderiam cumprir a legislação harmonizada a título facultativo, em alternativa a qualquer legislação nacional aplicável e ao reconhecimento mútuo, como é o caso dos adubos inorgânicos, no *status quo*.
35. A proposta final corresponde à opção 5, conjugada com a variante de harmonização facultativa. Foi considerada a melhor opção estratégica, uma vez que conduziria a uma simplificação administrativa, em especial no que diz respeito aos produtos fertilizantes produzidos a partir de matérias-primas primárias bem identificadas, e que asseguraria a flexibilidade, garantindo, ao mesmo tempo, que a utilização de produtos fertilizantes não apresenta riscos inaceitáveis para a saúde humana ou para o ambiente.
36. A proposta afetará principalmente os produtores de adubos inovadores produzidos a partir de matérias-primas orgânicas ou secundárias em conformidade com o modelo de economia circular, que poderão atingir uma massa crítica através de um acesso

---

[ing-materials-including-technical-feasibility-environmental-economic-and-social-impacts-pbNB011425](#)

[2/](#)

<sup>13</sup> É possível descarregar o relatório do seminário em <http://bookshop.europa.eu/pt/circular-approaches-to-phosphorus-pbKI0115204/>.

radicalmente mais fácil ao mercado interno. Esses produtores beneficiarão da iniciativa, em especial nos Estados-Membros que não dispõem de um mercado nacional suficientemente grande para novos tipos de adubos.

37. A iniciativa também afetará os operadores de valorização privados e públicos (como os operadores das estações de tratamento de águas residuais ou de instalações de gestão de resíduos que produzem composto ou lamas e lodos de digestores), que poderão valorizar a sua produção, facilitando desse modo os investimentos nessas infraestruturas.
38. Muitas autoridades nacionais verão reduzida a sua carga de trabalho quando os sistemas nacionais de registo ou autorização dos adubos forem total ou parcialmente substituídos por mecanismos de controlo a nível da UE.
39. Por último, os agricultores e outros utilizadores de adubos poderão observar um aumento na variedade de produtos ao seu dispor, enquanto o grande público terá uma melhor proteção contra a contaminação dos solos, da água e dos alimentos.

- **Adequação e simplificação da legislação**

40. A proposta resultará numa simplificação e redução dos encargos administrativos para os produtores de produtos fertilizantes que pretendam ter acesso a mais de um território nacional no mercado interno, dado que esse acesso deixará de depender do reconhecimento mútuo. Ao mesmo tempo, evitará proibir ou restringir o acesso ao mercado dos produtores que não visem o cumprimento das regras a nível da UE, deixando em aberto a possibilidade de aqueles acederem aos mercados nacionais sob reserva do cumprimento das regras nacionais e do reconhecimento mútuo.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

41. A proposta não terá implicações para o orçamento da UE. Os recursos humanos e administrativos na Comissão Europeia manter-se-ão inalterados em relação à aplicação e monitorização do atual regulamento relativo aos adubos.

#### **5. OUTROS ELEMENTOS**

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

42. A Comissão Europeia irá apoiar e monitorizar a aplicação do regulamento pelos Estados-Membros. Irá igualmente analisar a necessidade de orientações, normas ou sistemas que comprovem a sustentabilidade dos produtos fertilizantes, permitindo a inscrição de alegações de sustentabilidade nos rótulos dos produtos.
43. Além disso, a Comissão tenciona incluir outras categorias de matérias nos anexos, a fim de acompanhar os progressos tecnológicos que permitem a produção de adubos seguros e eficazes a partir de matérias-primas secundárias valorizadas, como sejam o biocarvão, as cinzas e a estruvite. Por último, a Comissão manterá sob exame permanente os requisitos dos anexos, procedendo à sua revisão sempre que necessário, a fim de proporcionar um nível adequado de proteção da saúde humana ou animal ou da fitossanidade, da segurança ou do ambiente.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

44. O capítulo 1 do regulamento proposto estabelece o objeto, o âmbito de aplicação e as definições, bem como os princípios fundamentais de livre circulação e comercialização dos produtos fertilizantes com a marcação CE. A disposição em

matéria de requisitos aplicáveis aos produtos remete para os anexos I e II, que contêm os requisitos objetivos para as categorias de produtos finais, de acordo com a função a que se destinam (anexo I), bem como para as categorias de componentes que possam entrar na composição de produtos fertilizantes com marcação CE (anexo II). Também faz referência ao anexo III, que especifica os requisitos de rotulagem.

45. O capítulo 2 estabelece as obrigações dos operadores económicos envolvidos na disponibilização no mercado de produtos fertilizantes com a marcação CE.
46. O capítulo 3 estabelece o princípio geral da conformidade dos produtos fertilizantes que ostentem a marcação CE. Faz referência ao anexo IV, que descreve em pormenor os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis aos produtos fertilizantes com a marcação CE, dependendo das suas categorias de componentes e das suas categorias de funções do produto. Faz igualmente referência ao anexo V, que define a estrutura do modelo de declaração UE de conformidade.
47. O capítulo 4 estabelece as disposições relativas aos organismos notificados e o capítulo 5 estabelece as disposições em matéria de fiscalização do mercado. O capítulo 6 define as condições para a adoção pela Comissão de atos delegados e de atos de execução, e o capítulo 7 contém as disposições finais.

Proposta de

## **REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes com a marcação CE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>14</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) As condições para a disponibilização de adubos no mercado interno foram parcialmente harmonizadas através do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>, que abrange quase exclusivamente os adubos obtidos a partir de matérias inorgânicas minerais ou produzidas quimicamente. Verifica-se também a necessidade de utilizar matérias recicladas ou orgânicas como fertilizantes. Devem ser estabelecidas condições harmonizadas para a disponibilização em todo o mercado interno de adubos obtidos a partir de matérias recicladas ou orgânicas, com vista a fornecer um importante incentivo à sua utilização. O âmbito da harmonização deve, pois, ser alargado a fim de incluir matérias recicladas e orgânicas.
- (2) Determinados produtos são utilizados em combinação com adubos para melhorar a eficiência nutricional, com o efeito benéfico de reduzir a quantidade de adubos utilizada e, por conseguinte, o seu impacto ambiental. Para facilitar a sua livre circulação no mercado interno, não só os adubos – ou seja, os produtos destinados a fornecer nutrientes às plantas – mas também os produtos destinados a melhorar a eficiência da nutrição das plantas devem ser abrangidos pela harmonização.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>16</sup> estabelece regras relativas à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, prevê um quadro para a fiscalização do mercado dos produtos e para o controlo dos produtos

---

<sup>14</sup> JO C de , p .

<sup>15</sup> Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 2003, relativo aos adubos (JO L 304 de 21.11.2003, p. 1).

<sup>16</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

provenientes de países terceiros, e estabelece os princípios gerais da marcação CE. Esse regulamento deve ser aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento, de modo a garantir que os produtos que beneficiam da livre circulação de mercadorias na União preencham os requisitos que garantem um elevado nível de proteção dos interesses públicos, como a saúde e a segurança em geral, a proteção dos consumidores e a proteção do ambiente.

- (4) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>17</sup> estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. O Regulamento (CE) n.º 2003/2003 deve, pois, ser substituído por um regulamento redigido, na medida do possível, em conformidade com essa decisão.
- (5) Ao contrário da maior parte das outras medidas de harmonização de produtos na legislação da União, o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 não impede que os adubos não harmonizados sejam disponibilizados no mercado interno em conformidade com a legislação nacional e com as regras do Tratado em matéria de livre circulação. Tendo em conta a própria natureza local de certos mercados de produtos, esta possibilidade deve manter-se. A conformidade com as regras harmonizadas deve, por conseguinte, continuar a ser facultativa, devendo apenas ser exigida para os produtos destinados a fornecer nutrientes às plantas ou a melhorar a eficiência da nutrição das plantas e que ostentem a marcação CE quando são disponibilizados no mercado. O presente regulamento não deverá, por conseguinte, aplicar-se a produtos que não ostentem a marcação CE quando disponibilizados no mercado.
- (6) As diferentes funções do produto justificam a existência de diferentes requisitos de segurança e de qualidade dos produtos adaptados às diversas utilizações previstas. Os produtos fertilizantes com a marcação CE devem, portanto, ser divididos em diferentes categorias de funções do produto, devendo cada categoria ser sujeita a requisitos específicos de segurança e de qualidade.
- (7) De igual modo, os diversos componentes justificam a existência de diferentes requisitos de processos e de mecanismos de controlo diferentes adaptados à sua perigosidade e variabilidade potenciais. Os componentes dos produtos fertilizantes com a marcação CE devem, portanto, ser divididos em diferentes categorias, devendo cada categoria ser sujeita a requisitos específicos de processos e mecanismos de controlo. Deve ser possível disponibilizar no mercado um produto fertilizante com a marcação CE que seja constituído por vários componentes de diferentes categorias de matérias, cumprindo cada matéria os requisitos da categoria a que pertence.
- (8) Os contaminantes nos produtos fertilizantes com a marcação CE, como o cádmio, podem constituir um risco para a saúde humana e animal e para o ambiente, uma vez que se acumulam no ambiente e entram na cadeia alimentar. O seu teor nesses produtos deve, por isso, ser limitado. Além disso, as impurezas presentes nos produtos fertilizantes com a marcação CE derivados de biorresíduos, em especial de polímeros, mas também de metal e vidro, devem ser evitadas ou limitadas, na medida em que for tecnicamente possível, através da deteção dessas impurezas em biorresíduos recolhidos separadamente antes da transformação.

---

<sup>17</sup> Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (9) Os produtos que satisfaçam todos os requisitos do presente regulamento devem ser autorizados a circular livremente no mercado interno. Se um ou mais componentes de um produto fertilizante com a marcação CE forem abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>18</sup>, mas chegarem a um ponto na cadeia de fabrico para além do qual deixam de representar um risco significativo para a saúde pública ou animal (o «ponto final na cadeia de fabrico»), torna-se um encargo administrativo desnecessário continuar a sujeitar o produto às disposições do referido regulamento. Esses produtos fertilizantes deverão, pois, ser excluídos da aplicação dos requisitos desse regulamento. Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 deve ser alterado em conformidade.
- (10) Deve ser determinado o ponto final na cadeia de fabrico relativo a cada componente pertinente que contenha subprodutos animais, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1069/2009. Se um processo de fabrico previsto no presente regulamento começar antes de esse ponto final ser atingido, os requisitos em matéria de processos do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e do presente regulamento devem aplicar-se cumulativamente aos produtos fertilizantes com a marcação CE, o que significa a aplicação do requisito mais estrito nos casos em que ambos os regulamentos regulam o mesmo parâmetro.
- (11) Em caso de riscos para a saúde pública ou animal decorrentes de produtos fertilizantes com a marcação CE derivados de subprodutos animais, deverá ser possível o recurso a medidas de salvaguarda conformes com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>19</sup>, como é já o caso para outras categorias de produtos derivados de subprodutos animais.
- (12) Se um ou mais componentes de um produto fertilizante com a marcação CE estiverem abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e não tiverem atingido o ponto final na cadeia de fabrico, seria enganoso prever a marcação CE do produto ao abrigo do presente regulamento, uma vez que a colocação do produto no mercado está sujeita aos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. Por conseguinte, esses produtos devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (13) Foi identificada a procura no mercado de certos resíduos valorizados, na aceção da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>20</sup>, para utilização como produtos fertilizantes. Além disso, são necessários certos requisitos aplicáveis aos resíduos utilizados como recursos na operação de valorização e aos processos e técnicas de tratamento, bem como aos produtos fertilizantes resultantes da operação de valorização, para garantir que a utilização desses produtos não tem efeitos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana. Em relação aos produtos fertilizantes com a marcação CE, esses requisitos devem ser estabelecidos no presente regulamento. Por conseguinte, a partir do momento em que estão conformes com todos os requisitos do

---

<sup>18</sup> Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>19</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>20</sup> Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

presente regulamento, estes produtos deixam de ser considerados resíduos na aceção da Diretiva 2008/98/CE.

- (14) Certas substâncias e misturas, geralmente referidas como aditivos agronómicos, melhoram o padrão de libertação de um nutriente num adubo. As substâncias e misturas disponibilizadas no mercado com o objetivo de serem adicionadas aos produtos fertilizantes com a marcação CE para esse fim devem satisfazer determinados critérios de eficácia à responsabilidade do fabricante dessas substâncias ou misturas, devendo, por isso, ser consideradas como produtos fertilizantes com a marcação CE, nos termos do presente regulamento. Além disso, os produtos fertilizantes com a marcação CE que contenham tais substâncias ou misturas devem estar sujeitos a certos critérios de eficácia e segurança. Essas substâncias e misturas devem, conseqüentemente, ser reguladas como componentes para a produção de produtos fertilizantes com a marcação CE.
- (15) Determinados micro-organismos, substâncias e misturas, geralmente referidos como bioestimulantes para plantas, não são nutrientes enquanto tais, embora estimulem os processos de nutrição das plantas. Se estes produtos se destinarem apenas a melhorar a eficiência da utilização de nutrientes pelas plantas, a tolerância ao stress abiótico ou a qualidade das culturas, eles serão, por natureza, mais semelhantes aos produtos fertilizantes do que a maior parte das categorias de produtos fitofarmacêuticos. Estes produtos devem, por conseguinte, ser elegíveis para a marcação CE nos termos do presente regulamento e excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>21</sup>. Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser alterado em conformidade.
- (16) Os produtos com uma ou mais funções, em que uma delas está abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem permanecer sob o controlo adaptado a esses produtos e previsto por esse regulamento. Se esses produtos tiverem igualmente a função de um produto fertilizante, seria enganoso prever a marcação CE ao abrigo do presente regulamento, uma vez que a disponibilização de um produto fitofarmacêutico no mercado depende de uma autorização válida para o produto no Estado-Membro em questão. Por conseguinte, esses produtos deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (17) O presente regulamento não deve impedir a aplicação da legislação da União em vigor relativa aos aspetos de proteção da saúde, da segurança e do ambiente que não são abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento deverá, pois, ser aplicado sem prejuízo do disposto na Diretiva 86/278/CEE do Conselho<sup>22</sup>, na Diretiva 89/391/CEE do Conselho<sup>23</sup>, no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>24</sup>, no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu

---

<sup>21</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>22</sup> Diretiva 86/278/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1986, relativa à proteção do ambiente, e em especial dos solos, na utilização agrícola de lamas de depuração (JO L 181 de 4.7.1986, p. 6).

<sup>23</sup> Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

<sup>24</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

e do Conselho<sup>25</sup>, no Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão<sup>26</sup>, na Diretiva 2000/29/CE do Conselho<sup>27</sup>, no Regulamento (UE) n.º 98/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>28</sup> e no Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>29</sup>.

- (18) Se um produto fertilizante com a marcação CE contiver uma substância ou uma mistura na aceção do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a segurança das suas substâncias constituintes para a utilização prevista deve ser estabelecida mediante registo nos termos do referido regulamento. O cumprimento dos requisitos de informação deve garantir que a segurança da utilização prevista do produto com a marcação CE é demonstrada de forma comparável à alcançada com outros regimes regulamentares para os produtos destinados a utilização em solos aráveis ou culturas, nomeadamente a legislação nacional dos Estados-Membros sobre fertilizantes e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, se as quantidades colocadas no mercado forem inferiores a 10 toneladas por empresa e por ano, os requisitos de informação estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para o registo de substâncias em quantidades de 10 a 100 toneladas devem aplicar-se excecionalmente como condição para a disponibilização nos termos do presente regulamento.
- (19) Se as quantidades reais de substâncias em produtos fertilizantes com a marcação CE regulamentados pelo presente regulamento forem superiores a 100 toneladas, os requisitos de informações suplementares previstos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deverão aplicar-se diretamente por força do mesmo regulamento. A aplicação das restantes disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve igualmente permanecer inalterada pelo presente regulamento.
- (20) Pode esperar-se que uma combinação de diferentes produtos fertilizantes com a marcação CE, em que cada um tenha sido objeto de uma avaliação positiva de conformidade com os requisitos aplicáveis para esse material, seja adequada para utilização como produto fertilizante com a marcação CE, dependendo apenas de determinados requisitos adicionais justificados pela combinação. Por conseguinte, para evitar encargos administrativos desnecessários, essas combinações devem pertencer a uma categoria separada, para a qual a avaliação de conformidade se deve limitar aos requisitos adicionais justificados pela combinação.
- (21) Os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade dos produtos fertilizantes que ostentem a marcação CE com o presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de proteção dos aspetos do interesse público abrangidos pelo presente regulamento, e igualmente de garantir uma concorrência leal no mercado interno.

---

<sup>25</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>26</sup> Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

<sup>27</sup> Diretiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade (JO L 169 de 10.7.2000, p. 1).

<sup>28</sup> Regulamento (UE) n.º 98/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos (JO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

<sup>29</sup> Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2014, relativo à prevenção e gestão da introdução e propagação de espécies exóticas invasoras (JO L 317 de 4.11.2014, p. 35).

- (22) É necessário prever uma repartição clara e proporcionada dos deveres de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (23) O fabricante, mais conhecedor do processo de conceção e de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes que ostentem a marcação CE deverá continuar a ser um dever exclusivo do fabricante.
- (24) É necessário assegurar que os produtos fertilizantes que ostentem a marcação CE provenientes de países terceiros que entram no mercado interno estejam em conformidade com o presente regulamento e, em especial, que os procedimentos adequados de avaliação da conformidade desses produtos fertilizantes sejam respeitados pelos fabricantes. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os produtos fertilizantes com a marcação CE que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e que não coloquem no mercado produtos fertilizantes com a marcação CE que não cumpram esses requisitos ou que apresentem riscos para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente. Importa igualmente prever que esses importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e de que a marcação dos produtos fertilizantes com a marcação CE e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.
- (25) Ao colocarem um produto fertilizante com a marcação CE no mercado, os importadores devem indicar na embalagem desse produto o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal no qual podem ser contactados, a fim de permitir a fiscalização do mercado.
- (26) Uma vez que o distribuidor disponibiliza no mercado um produto fertilizante com a marcação CE após a colocação deste no mercado pelo fabricante ou importador, deve agir com a devida diligência para garantir que a forma como manuseia o produto fertilizante não afeta negativamente a conformidade do mesmo com o presente regulamento.
- (27) Um operador económico deve ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir as suas obrigações enquanto tal, se colocar no mercado um produto fertilizante com a marcação CE em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar um produto fertilizante com a marcação CE de tal modo que a conformidade com as disposições do presente regulamento possa ser afetada.
- (28) Uma vez que os distribuidores e importadores estão próximos do mercado, devem ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelas autoridades nacionais competentes e deve-lhes ser exigido que participem ativamente e facultem a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o produto fertilizante com a marcação CE.
- (29) Garantir a rastreabilidade de um produto fertilizante com a marcação CE ao longo de todo o circuito comercial contribui para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de produtos fertilizantes com a marcação CE não conformes. Ao manterem a informação exigida para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não devem ser obrigados a atualizá-la no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham

fornecido, ou aos quais eles próprios tenham fornecido, um produto fertilizante com a marcação CE, uma vez que, normalmente, não têm acesso a essa informação atualizada.

- (30) A fim de facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos de segurança e qualidade, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos produtos fertilizantes que ostentam a marcação CE e que respeitam as normas harmonizadas, adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>30</sup>.
- (31) Se não tiverem sido adotadas normas harmonizadas ou se estas não abrangerem com suficiente pormenor todos os elementos dos requisitos de qualidade e segurança estabelecidos no presente regulamento, poderá ser necessário estabelecer condições uniformes para a aplicação desses requisitos. Por conseguinte, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam essas condições em especificações comuns. Por razões de segurança jurídica, deve esclarecer-se que os produtos fertilizantes com a marcação CE têm de cumprir essas especificações mesmo que sejam considerados conformes com as normas harmonizadas.
- (32) A fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes verifiquem que os produtos fertilizantes com a marcação CE disponibilizados no mercado são conformes com os requisitos, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, dos menos aos mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e de evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos. No entanto, é necessário adaptar esses módulos para que reflitam aspetos específicos dos produtos fertilizantes. Em especial, é necessário reforçar os sistemas de qualidade e o envolvimento dos organismos notificados para a avaliação da conformidade de determinados produtos fertilizantes com a marcação CE derivados de resíduos valorizados.
- (33) Para garantir que os adubos com a marcação CE à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto não põem em causa a segurança e não são utilizados para fins diferentes daqueles a que se destinam – por exemplo, como explosivos –, tais adubos devem estar sujeitos a requisitos específicos em matéria de ensaio de resistência à detonação e de rastreabilidade.
- (34) A fim de assegurar o acesso eficaz à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação relativa à conformidade com todos os atos da União aplicáveis aos produtos fertilizantes com a marcação CE deve ter a forma de uma única declaração UE de conformidade. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única pode consistir num processo constituído pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
- (35) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto fertilizante, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato.

---

<sup>30</sup> Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

Os princípios gerais que regem a marcação CE e a sua relação com outras marcações encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Devem ser estabelecidas regras específicas para a aposição da marcação CE no caso dos produtos fertilizantes.

- (36) Certos procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento exigem a intervenção de organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (37) É essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respetivas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados para prestar serviços de avaliação da conformidade.
- (38) Deve presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.
- (39) A fim de garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes com a marcação CE, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e por outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (40) O sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema enunciado no presente regulamento. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deve ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (41) Devido à natureza variável de determinados componentes dos produtos fertilizantes e à potencial irreversibilidade de alguns dos danos que podem ser causados pela exposição do solo e das culturas a impurezas, a acreditação organizada de forma transparente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, que garante a necessária confiança nos certificados de conformidade dos produtos fertilizantes com a marcação CE que contenham esses componentes, deve ser o único meio para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade.
- (42) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os produtos fertilizantes com a marcação CE a colocar no mercado, é indispensável que os subcontratados e as filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente à realização de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (43) É necessário garantir um procedimento de notificação eficaz e transparente e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, a fim de permitir a notificação eletrónica.
- (44) Uma vez que os serviços prestados pelos organismos notificados podem dizer respeito aos produtos fertilizantes com a marcação CE disponibilizados no mercado em todo o território da União, é conveniente que os restantes Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objeções em relação a um organismo notificado.

Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser esclarecidas quaisquer dúvidas e reticências quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes de estes iniciarem as suas funções como organismos notificados.

- (45) Para facilitar o acesso ao mercado, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelo mesmo motivo, e a fim de favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir é através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (46) A fim de garantir segurança jurídica, é necessário clarificar que as regras em matéria de fiscalização do mercado interno e de controlo dos produtos que entram no mercado interno, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos produtos fertilizantes com a marcação CE abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deve impedir os Estados-Membros de escolher as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (47) Os produtos fertilizantes com a marcação CE só devem ser colocados no mercado se forem suficientemente eficazes e não apresentarem um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, quando convenientemente armazenados e utilizados para o fim a que se destinam e em condições de utilização razoavelmente previsíveis, isto é, quando essa utilização possa derivar de um comportamento humano lícito e facilmente previsível. Consequentemente, há que estabelecer requisitos de segurança e qualidade, bem como mecanismos de controlo adequados. Além disso, a utilização de produtos fertilizantes com a marcação CE não deve dar azo a que os géneros alimentícios ou os alimentos para animais deixem de ser seguros.
- (48) O Regulamento (CE) n.º 2003/2003 prevê um procedimento de salvaguarda que permite à Comissão examinar a justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro contra adubos CE que se considera constituírem um risco. A fim de aumentar a transparência do processo e de abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar, com base na experiência disponível nos Estados-Membros, o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente.
- (49) O sistema vigente deve ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a produtos fertilizantes com a marcação CE que apresentem riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente. O sistema deve permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a esses produtos fertilizantes, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (50) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra participação da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada, aplicando-se nesse caso o procedimento de objeção a normas harmonizadas previsto no Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
- (51) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências

devem ser exercidas em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>31</sup>.

- (52) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que exijam aos Estados-Membros notificadores a tomada das medidas corretivas necessárias relativamente aos organismos notificados que não cumprem ou deixaram de cumprir os requisitos para a sua notificação, uma vez que esses atos não se enquadram no âmbito do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- (53) O procedimento de exame deve ser utilizado para a adoção de atos de execução respeitantes a produtos fertilizantes com a marcação CE conformes que apresentem riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, uma vez que tais atos se enquadram no âmbito do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 182/2011. Pela mesma razão, deve ser igualmente utilizado para a adoção, alteração ou revogação de especificações comuns.
- (54) A Comissão deve determinar, através de atos de execução, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos produtos fertilizantes com a marcação CE não conformes se justificam ou não. Uma vez que os referidos atos dirão respeito ao caráter justificado ou não das medidas nacionais, não é necessário sujeitá-los ao controlo dos Estados-Membros.
- (55) Há progressos técnicos promissores no domínio da reciclagem de resíduos, como a reciclagem de fósforo a partir de lamas de depuração e a produção de produtos fertilizantes a partir de subprodutos animais, como o biocarvão. Deve ser possível que os produtos que contêm ou são constituídos por essas matérias tenham acesso ao mercado interno, sem demoras desnecessárias, quando tiverem sido cientificamente analisados os processos de fabrico e tiverem sido estabelecidos requisitos de processamento a nível da União. Para o efeito, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que diz respeito à definição de categorias mais amplas ou adicionais de produtos fertilizantes com a marcação CE ou de componentes elegíveis para utilização na produção desses produtos. No caso dos subprodutos animais, as categorias de componentes só devem ser aumentadas ou alargadas se tiver sido determinado um ponto final na cadeia de fabrico, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1069/2009, dado que os subprodutos animais em relação aos quais não tenha sido determinado esse ponto final estão, em qualquer caso, excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (56) Além disso, deverá ser possível reagir de imediato a novas conclusões sobre as condições que tornam os produtos fertilizantes com a marcação CE suficientemente eficazes e a novas avaliações do risco em matéria de saúde humana ou animal ou de fitossanidade, de segurança ou de ambiente. Nesse sentido, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão, a fim de alterar os requisitos aplicáveis às diversas categorias de produtos fertilizantes com a marcação CE.
- (57) No exercício destas competências, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível dos peritos. Ao preparar e redigir atos delegados, a Comissão deve assegurar a

---

<sup>31</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (58) Os Estados-Membros devem estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e garantir a aplicação dessas regras. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (59) Há que prever medidas transitórias para permitir a disponibilização no mercado de produtos fertilizantes com a marcação CE que tenham sido colocados no mercado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 antes da data de aplicação do presente regulamento, sem que esses produtos tenham de cumprir quaisquer requisitos suplementares aplicáveis aos produtos. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer adubos CE colocados no mercado, designadamente as existências que já se encontrem na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (60) É necessário prever tempo suficiente para que os operadores económicos cumpram as suas obrigações por força do presente regulamento e para que os Estados-Membros criem as infraestruturas administrativas necessárias à sua aplicação. A aplicação deve, portanto, ser adiada para uma data em que se possa prever razoavelmente que essa preparação esteja concluída.
- (61) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento – garantir o funcionamento do mercado interno, assegurando simultaneamente que os produtos fertilizantes com a marcação CE presentes no mercado satisfaçam requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e da fitossanidade, da segurança e do ambiente – não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## **CAPÍTULO 1 DISPOSIÇÕES GERAIS**

### *Artigo 1.º*

#### **Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável aos produtos fertilizantes que ostentem a marcação CE.  
Contudo, o presente regulamento não é aplicável aos seguintes produtos:
  - (a) Subprodutos animais que estejam sujeitos aos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
  - (b) Produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
2. O presente regulamento não afeta a aplicação dos seguintes atos:
  - (a) Diretiva 86/278/CEE;
  - (b) Diretiva 89/391/CEE;

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

*Artigo 2.º*  
**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Produto fertilizante»: qualquer substância, mistura, micro-organismo ou qualquer outra matéria, aplicada ou que se destine a ser aplicada, isoladamente ou misturada com outra matéria, em plantas ou na sua rizosfera, para lhes fornecer nutrientes ou melhorar a sua eficiência nutricional;
- (2) «Produto fertilizante com a marcação CE»: um produto fertilizante que ostenta a marcação CE quando é disponibilizado no mercado;
- (3) «Substância»: uma substância na aceção do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- (4) «Mistura»: uma mistura na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- (5) «Micro-organismo»: um micro-organismo na aceção do artigo 3.º, n.º 15, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- (6) «Disponibilização no mercado»: qualquer oferta de um produto fertilizante com a marcação CE para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (7) «Colocação no mercado»: a primeira disponibilização de um produto fertilizante com a marcação CE no mercado da União;
- (8) «Fabricante»: uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar um produto fertilizante com a marcação CE e que o comercializa com o seu nome ou a sua marca comercial;
- (9) «Mandatário»: uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- (10) «Importador»: uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um produto fertilizante com a marcação CE proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- (11) «Distribuidor»: a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto fertilizante com a marcação CE no mercado;
- (12) «Operadores económicos»: os fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores;

- (13) «Especificação técnica»: o documento que define os requisitos técnicos que o produto fertilizante com a marcação CE tem de cumprir;
- (14) «Norma harmonizada»: a norma harmonizada tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- (15) «Acreditação»: a acreditação tal como definida no artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- (16) «Organismo nacional de acreditação»: o organismo nacional de acreditação tal como definido no artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- (17) «Avaliação da conformidade»: o processo através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos do presente regulamento relativos a um produto fertilizante com a marcação CE;
- (18) «Organismo de avaliação da conformidade»: um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente ensaio, certificação e inspeção;
- (19) «Recolha»: uma medida destinada a obter o retorno de um produto fertilizante com a marcação CE que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- (20) «Retirada»: uma medida destinada a impedir que um produto fertilizante com a marcação CE presente no circuito comercial seja disponibilizado no mercado;
- (21) «Marcação CE»: a marcação através da qual o fabricante indica que o produto fertilizante cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- (22) «Legislação de harmonização da União»: a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

### *Artigo 3.º*

#### **Livre circulação**

Os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado de produtos fertilizantes com a marcação CE que cumpram o disposto no presente regulamento.

### *Artigo 4.º*

#### **Requisitos aplicáveis aos produtos**

1. Um produto fertilizante com a marcação CE deve:
  - (a) Cumprir os requisitos fixados no anexo I para a categoria de funções do produto pertinente;
  - (b) Cumprir os requisitos fixados no anexo II para a categoria ou categorias de componentes pertinentes;
  - (c) Ser rotulado em conformidade com os requisitos de rotulagem estabelecidos no anexo III.
2. No que diz respeito aos aspetos não abrangidos pelo anexo I nem pelo anexo II, os produtos fertilizantes com a marcação CE devem cumprir o requisito que prevê que a sua utilização, tal como indicada nas instruções de utilização, não pode dar azo a que os géneros alimentícios ou os alimentos para animais deixem de ser seguros, na aceção dos artigos 14.º e 15.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, respetivamente.

*Artigo 5.º*

**Disponibilização no mercado**

Os produtos fertilizantes com a marcação CE só podem ser disponibilizados no mercado se cumprirem os requisitos do presente regulamento.

**CAPÍTULO 2**  
**DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS**

*Artigo 6.º*

**Deveres dos fabricantes**

1. Os fabricantes garantem que os produtos fertilizantes com a marcação CE que colocam no mercado foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos fixados no anexo I para a categoria de funções do produto em causa e com os requisitos estabelecidos no anexo II para a categoria ou categorias de componentes pertinentes.
2. Antes de colocarem no mercado produtos fertilizantes com a marcação CE, os fabricantes devem elaborar a documentação técnica e efetuar ou fazer efetuar o pertinente procedimento de avaliação da conformidade a que faz referência o artigo 14.º. Sempre que a conformidade de tais produtos fertilizantes com os requisitos aplicáveis do presente regulamento tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem apor a marcação CE, elaborar uma declaração UE de conformidade e garantir que a declaração acompanha o produto fertilizante quando este é colocado no mercado.
3. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante com a marcação CE coberto por esses documentos.
4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade com o presente regulamento dos produtos fertilizantes com a marcação CE que façam parte de uma produção em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no método de produção ou nas características desses produtos fertilizantes, bem como as alterações das normas harmonizadas, das especificações comuns referidas no artigo 13.º ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto fertilizante que ostente a marcação CE.

Sempre que for considerado apropriado no que se refere ao desempenho ou aos riscos apresentados por um produto fertilizante com a marcação CE, os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem desses produtos fertilizantes disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos produtos fertilizantes com a marcação CE não conformes e das recolhas desses produtos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes devem garantir que nas embalagens dos produtos fertilizantes com a marcação CE que colocaram no mercado figura o tipo, o número do lote ou da série ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação ou, se os produtos fertilizantes forem fornecidos sem embalagem, que a informação exigida consta de um documento que acompanha cada produto fertilizante.
6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto na embalagem do produto fertilizante com a

marcação CE ou, se o produto for fornecido sem embalagem, no documento que acompanha o produto fertilizante. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes devem assegurar que os produtos fertilizantes com a marcação CE são rotulados de acordo com o anexo III ou, se o produto fertilizante for fornecido sem embalagem, que as menções constantes do rótulo são apresentadas num documento que acompanha o produto fertilizante e está acessível para inspeção quando o produto é colocado no mercado. As informações constantes do rótulo devem ser apresentadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, consoante for determinado pelo Estado-Membro em causa, e devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto fertilizante com a marcação CE que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar que o produto fertilizante em questão é posto em conformidade e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Além disso, se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que os produtos fertilizantes que tenham colocado no mercado apresentam um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram os produtos fertilizantes, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante que ostenta a marcação CE com o presente regulamento. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos fertilizantes com a marcação CE que tenham colocado no mercado.

10. O fabricante deve apresentar à autoridade competente do Estado-Membro de destino um relatório do ensaio de resistência à detonação previsto no anexo IV para os seguintes produtos fertilizantes com a marcação CE:

- (a) adubos inorgânicos sólidos, elementares ou compostos, com macronutrientes à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto, tal como especificados na categoria de funções do produto 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), no anexo I;
- (b) combinações de produtos fertilizantes, conforme especificadas na categoria 7 de funções do produto, no anexo I, que contenham um adubo referido na alínea a).

O relatório deve ser apresentado pelo menos cinco dias antes da colocação desses produtos no mercado.

*Artigo 7.º*  
**Mandatário**

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.  
Não fazem parte do respetivo mandato os deveres previstos no artigo 6.º, n.º 1, e o dever de elaborar a documentação técnica referida no artigo 6.º, n.º 2.
2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:
  - (a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante com a marcação CE coberto por esses documentos;
  - (b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto fertilizante que ostenta a marcação CE;
  - (c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer ação para eliminar os riscos decorrentes de produtos fertilizantes com a marcação CE abrangidos pelo seu mandato.

*Artigo 8.º*  
**Deveres dos importadores**

1. Os importadores apenas devem colocar no mercado produtos fertilizantes que ostentem a marcação CE conformes.
2. Antes de colocarem um produto fertilizante com a marcação CE no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 14.º. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto fertilizante com a marcação CE vem acompanhado da declaração UE de conformidade e dos documentos requeridos, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6. Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um produto fertilizante com a marcação CE não está conforme com os requisitos aplicáveis previstos no anexo I, no anexo II ou no anexo III, o importador não pode colocar o produto fertilizante no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o produto fertilizante com a marcação CE apresente um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, o importador deve informar desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.
3. Os importadores devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto na embalagem do produto fertilizante com a marcação CE ou, se o produto for fornecido sem embalagem, num documento que acompanhe o produto fertilizante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.
4. Os importadores devem assegurar que o produto fertilizante com a marcação CE é rotulado de acordo com o anexo III, numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa decidir.

5. Enquanto um produto fertilizante com a marcação CE estiver sob a responsabilidade do importador, este deve assegurar que , as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos de segurança e de qualidade previstos no anexo I ou com os requisitos de rotulagem previstos no anexo III.
6. Sempre que for considerado apropriado no que se refere ao desempenho ou aos riscos apresentados por um produto fertilizante com a marcação CE, os importadores devem realizar ensaios por amostragem desse produto fertilizante disponibilizado no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos produtos fertilizantes com a marcação CE não conformes e das recolhas desses produtos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.
7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto fertilizante com a marcação CE que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar que o produto fertilizante em questão é posto em conformidade e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Além disso, se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que os produtos fertilizantes que colocaram no mercado apresentam um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o ambiente, devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto fertilizante, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

8. Pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante com a marcação CE, os importadores devem manter um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica possa ser facultada a essas autoridades, a pedido.
9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante que ostenta a marcação CE. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos fertilizantes com a marcação CE que tenham colocado no mercado.
10. O importador deve apresentar à autoridade competente do Estado-Membro de destino um relatório do ensaio de resistência à detonação previsto no anexo IV para os seguintes produtos fertilizantes com a marcação CE:
  - (a) adubos inorgânicos sólidos, elementares ou compostos, com macronutrientes à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto, tal como especificados na categoria de funções do produto 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), no anexo I;
  - (b) combinações de produtos fertilizantes, conforme especificadas na categoria 7 de funções do produto, no anexo I, que contenham um adubo referido na alínea a).

O relatório deve ser apresentado pelo menos cinco dias antes da colocação desses produtos no mercado.

## Artigo 9.º

### Deveres dos distribuidores

1. Quando disponibilizam um produto fertilizante com a marcação CE no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem um produto fertilizante com a marcação CE no mercado, os distribuidores devem verificar se o mesmo vem acompanhado da declaração UE de conformidade e dos documentos exigidos, se está rotulado de acordo com o anexo III numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o produto fertilizante com a marcação CE é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um produto fertilizante com a marcação CE não está conforme com os requisitos aplicáveis previstos no anexo I, no anexo II ou no anexo III, o distribuidor não pode disponibilizar o produto fertilizante no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o produto fertilizante com a marcação CE apresente um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o ambiente, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Enquanto um produto fertilizante com a marcação CE estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos de segurança e de qualidade previstos no anexo I ou com os requisitos de rotulagem previstos no anexo III.
4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto fertilizante com a marcação CE que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem certificar-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar que o produto fertilizante em questão é posto em conformidade e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso.

Além disso, se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que os produtos fertilizantes com a marcação CE que tenham disponibilizado no mercado apresentam um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto fertilizante com a marcação CE, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante que ostenta a marcação CE. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos fertilizantes com a marcação CE que tenham disponibilizado no mercado.

*Artigo 10.º*

**Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores**

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 6.º, sempre que coloquem no mercado um produto fertilizante com a marcação CE em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um produto fertilizante com a marcação CE já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada.

*Artigo 11.º*

**Identificação dos operadores económicos**

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:
  - (a) O operador económico que lhes forneceu determinado produto fertilizante com a marcação CE;
  - (b) O operador económico a quem forneceram determinado produto fertilizante com a marcação CE.
2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1 pelo prazo de 10 anos após lhes ter sido fornecido o produto fertilizante com a marcação CE, e de 10 anos após terem fornecido o produto fertilizante com a marcação CE.

**CAPÍTULO 3**

**CONFORMIDADE DOS PRODUTOS FERTILIZANTES QUE OSTENTAM A MARCAÇÃO CE**

*Artigo 12.º*

**Presunção da conformidade**

Sem prejuízo das especificações comuns a que se refere o artigo 13.º, presume-se que os produtos fertilizantes com a marcação CE que estão em conformidade com as normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos previstos nos anexos I, II e III abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

*Artigo 13.º*

**Especificações comuns**

A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns, cujo cumprimento deve assegurar a conformidade com os requisitos estabelecidos nos anexos I, II e III abrangidos por essas especificações ou por partes delas. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 3.

*Artigo 14.º*

**Procedimentos de avaliação da conformidade**

1. A avaliação da conformidade de um produto fertilizante que ostente a marcação CE com os requisitos do presente regulamento deve ser efetuada aplicando o procedimento de avaliação da conformidade especificado no anexo IV.
2. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade devem ser redigidos na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em que se encontrar estabelecido o organismo notificado para avaliar a conformidade, ou numa língua aceite por esse organismo.

*Artigo 15.º*

**Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos previstos nos anexos I, II e III.
2. A declaração UE de conformidade deve respeitar o modelo constante do anexo V, conter os elementos especificados nos módulos aplicáveis constantes do anexo IV e ser permanentemente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto fertilizante com a marcação CE é colocado ou disponibilizado.
3. Sempre que um produto fertilizante com a marcação CE estiver sujeito a mais do que um ato da União que exija uma declaração UE de conformidade, deve ser elaborada uma declaração UE de conformidade única referente a todos esses atos da União. Essa declaração deve indicar os atos da União em causa e as respetivas referências de publicação. Pode consistir num processo constituído pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto fertilizante que ostenta a marcação CE com os requisitos previstos no presente regulamento.

*Artigo 16.º*

**Princípios gerais da marcação CE**

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

*Artigo 17.º*

**Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE deve ser aposta de forma visível, legível e indelével nos documentos que acompanham o produto fertilizante com a marcação CE e na embalagem do produto, sempre que este seja fornecido embalado.
2. A marcação CE deve ser aposta antes de o produto fertilizante que a ostenta ser colocado no mercado.
3. A marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado envolvido na avaliação da conformidade prevista no anexo IV, módulo D1.

O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou pelo fabricante ou o seu mandatário, segundo as instruções daquele organismo.

4. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e devem tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

#### *Artigo 18.º*

##### **Fim do estatuto de resíduo**

Um produto fertilizante com a marcação CE que tenha sido submetido a uma operação de valorização e satisfaça os requisitos definidos no presente regulamento deve ser considerado conforme com as condições estabelecidas no artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE, devendo, por isso, ser considerado como tendo deixado de constituir um resíduo.

## **CAPÍTULO 4 NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

#### *Artigo 19.º*

##### **Notificação**

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar atividades de avaliação da conformidade para terceiros ao abrigo do presente regulamento.

#### *Artigo 20.º*

##### **Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo a observância das disposições do artigo 25.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuados por um organismo de acreditação nacional na aceção e em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, *mutatis mutandis*, os requisitos previstos no artigo 21.º. Além disso, este organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora deve assumir plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

### *Artigo 21.º*

#### **Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras devem ser constituídas de modo a evitar conflitos de interesse com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência
5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras dispõem de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

### *Artigo 22.º*

#### **Dever de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos seus procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de quaisquer alterações nessa matéria.

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

### *Artigo 23.º*

#### **Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e devem ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou dos produtos fertilizantes com a marcação CE que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de conceção, fabrico, fornecimento ou utilização dos produtos fertilizantes com a marcação CE por si avaliados, desde que prove a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesse.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o comprador, o proprietário ou o utilizador dos produtos fertilizantes, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de produtos fertilizantes que sejam

necessários ao desempenho das atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a sua utilização para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente na conceção, no fabrico, na comercialização ou na utilização dos produtos fertilizantes, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Os referidos organismos não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem certificar-se de que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.
6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do anexo IV relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por si próprios quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de produtos fertilizantes com a marcação CE para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- (a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- (b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de uma política e de procedimentos apropriados para distinguir as funções que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- (c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade dispõem ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e têm acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal encarregado das tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

- (a) Uma sólida formação técnica e profissional, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
  - (b) Um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
  - (c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos constantes dos anexo I, do anexo II e do anexo III, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
  - (d) A aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.
8. É assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade.
- A remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.
9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.
10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções ao abrigo do anexo IV, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.
11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do artigo 35.º, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade é informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

#### *Artigo 24.º*

##### **Presunção da conformidade dos organismos notificados**

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 23.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

#### *Artigo 25.º*

##### **Filiais e subcontratados dos organismos notificados**

1. Sempre que o organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o

subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 23.º e informar a autoridade notificadora desse facto.

2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial, e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do anexo IV.

#### *Artigo 26.º*

##### **Pedido de notificação**

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos fertilizantes com a marcação CE em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 23.º.

#### *Artigo 27.º*

##### **Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 23.º.
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos fertilizantes com a marcação CE em causa, bem como o certificado de acreditação a que se refere o artigo 26.º, n.º 2.
4. O organismo em causa apenas pode exercer as atividades de organismo notificado se nem a Comissão nem outros Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação.

Apenas esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

5. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

#### *Artigo 28.º*

##### **Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

A Comissão atribui um número único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

#### *Artigo 29.º*

#### **Alteração da notificação**

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 23.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.
2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua atividade, o Estado-Membro notificador deve tomar as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, a pedido destas.

#### *Artigo 30.º*

#### **Contestação da competência dos organismos notificados**

1. A Comissão investiga todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.
2. O Estado-Membro notificador deve fornecer à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência técnica do organismo notificado em causa.
3. A Comissão assegura que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações são tratadas de forma confidencial.
4. Caso a Comissão verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, adota um ato de execução exigindo ao Estado-Membro que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se for caso disso, a retirada da notificação.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 41.º, n.º 2.

#### *Artigo 31.º*

#### **Deveres funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo IV.
2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos notificados

devem exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos produtos e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção.

Ao fazê-lo, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que os produtos fertilizantes que ostentam a marcação CE cumpram o presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no anexo I, no anexo II ou no anexo III, nas correspondentes normas harmonizadas, nas especificações comuns a que se refere o artigo 13.º ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado.
4. Sempre que, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, o organismo notificado verifique que o produto fertilizante com a marcação CE deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado.
5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado, consoante o caso.

#### *Artigo 32.º*

##### **Procedimento de recurso das decisões do organismo notificado**

Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.

#### *Artigo 33.º*

##### **Obrigação de informação dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:
  - (a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;
  - (b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
  - (c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
  - (d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.
2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos produtos fertilizantes com a marcação CE, as informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

*Artigo 34.º*

**Troca de experiências**

A Comissão deve organizar a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

*Artigo 35.º*

**Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão deve assegurar o estabelecimento e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação dos organismos notificados nos termos do presente regulamento, sob a forma de grupo setorial de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos por si notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

**CAPÍTULO 5**

**FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS PRODUTOS FERTILIZANTES COM A MARCAÇÃO CE QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO**

*Artigo 36.º*

**Fiscalização do mercado da União e controlo dos produtos fertilizantes com a marcação CE que entram no mercado da União**

Os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 são aplicáveis aos produtos fertilizantes que ostentam a marcação CE.

*Artigo 37.º*

**Procedimento aplicável aos produtos fertilizantes com a marcação CE que apresentam um risco a nível nacional**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um produto fertilizante com a marcação CE apresenta um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o ambiente, procedem a uma avaliação do produto fertilizante em causa que abranja os requisitos previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Sempre que, no decurso da avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o produto fertilizante com a marcação CE não cumpre os requisitos do presente regulamento, devem exigir imediatamente ao operador económico que tome todas as medidas corretivas adequadas, num prazo razoável, para assegurar a conformidade do produto fertilizante com esses requisitos ou para o retirar do mercado, para o recolher ou para remover a marcação CE.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 é aplicável às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.
3. O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os produtos fertilizantes com a marcação CE em causa por si disponibilizados no mercado da União.
4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto fertilizante com a marcação CE no respetivo mercado nacional ou para o retirar ou recolher do mercado.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto fertilizante com a marcação CE não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:
  - (a) Incumprimento, pelo produto fertilizante com a marcação CE, dos requisitos estabelecidos nos anexos I, II ou III;
  - (b) Deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 12.º que conferem a presunção de conformidade.
6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do produto fertilizante com a marcação CE em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.
7. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.
8. Os Estados-Membros devem garantir que são tomadas sem demora as medidas restritivas adequadas, tais como a retirada do mercado, em relação ao produto fertilizante com a marcação CE em causa.

#### *Artigo 38.º*

#### **Procedimento de salvaguarda da União**

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 37.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação da União, a Comissão inicia, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avalia a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de

execução sob a forma de decisão que determina se a medida nacional se justifica ou não.

Se a medida nacional for considerada justificada, a decisão deve exigir aos Estados-Membros que tomem as medidas necessárias para assegurar que o produto fertilizante com a marcação CE não conforme seja retirado dos respetivos mercados e que informem desse facto a Comissão.

Se a medida nacional for considerada injustificada, a decisão deve exigir ao Estado-Membro em causa que a revogue.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos próprios Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto fertilizante com a marcação CE for atribuída a uma deficiência das normas harmonizadas referidas no artigo 37.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

#### *Artigo 39.º*

#### **Produtos fertilizantes com a marcação CE conformes que apresentam um risco**

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 37.º, n.º 1, um Estado-Membro verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um produto fertilizante com a marcação CE apresenta um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas, num prazo razoável, para garantir que o produto fertilizante em causa, uma vez colocado no mercado, já não apresenta esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher.
2. O operador económico deve assegurar que sejam tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente aos produtos fertilizantes com a marcação CE em causa por si disponibilizados no mercado da União.
3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essa informação deve incluir todos os pormenores disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do produto fertilizante com a marcação CE em causa, a origem e o circuito comercial desse produto fertilizante, a natureza do risco envolvido e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.
4. A Comissão inicia imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução sob a forma de decisão que determina se a medida nacional se justifica ou não e, se necessário, exige medidas adequadas.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com a proteção da saúde humana ou animal ou da fitossanidade, da segurança ou do ambiente, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento previsto no artigo 41.º, n.º 4.

5. Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos próprios Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

*Artigo 40.º*

**Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 37.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados relativamente a um produto fertilizante com a marcação CE, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:
  - (a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 17.º do presente regulamento;
  - (b) O número de identificação do organismo notificado foi apostado em violação do artigo 17.º ou não foi apostado, apesar de tal ser exigido pelo artigo 17.º;
  - (c) A declaração UE de conformidade não acompanha o produto fertilizante com a marcação CE;
  - (d) A declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;
  - (e) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
  - (f) As informações referidas no artigo 6.º, n.º 6, ou no artigo 8.º, n.º 3, estão ausentes ou são falsas ou incompletas;
  - (g) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 6.º ou no artigo 8.º.
2. Caso a não conformidade referida no n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do produto fertilizante com a marcação CE, para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado ou para que a marcação CE seja removida.

**CAPÍTULO 6**  
**COMITÉ E ATOS DELEGADOS**

*Artigo 41.º*

**Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Produtos Fertilizantes. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, conjugado com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

*Artigo 42.º*

**Alteração dos anexos**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 43.º, com vista a alterar os anexos I a IV para os adaptar ao progresso técnico e para facilitar o acesso ao mercado interno e a livre circulação de produtos fertilizantes com a marcação CE
  - (a) Que sejam suscetíveis de ser objeto de um comércio significativo no mercado interno, e
  - (b) Relativamente aos quais existem dados científicos que comprovam que os mesmos não apresentam um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente e que são suficientemente eficazes.
2. Se a Comissão alterar o anexo II a fim de acrescentar novos micro-organismos à categoria de componentes de tais organismos, ao abrigo do n.º 1, deve fazê-lo com base nos seguintes dados:
  - (a) Nome do micro-organismo;
  - (b) Classificação taxonómica do micro-organismo;
  - (c) Dados históricos sobre a segurança da produção e utilização do micro-organismo;
  - (d) Relação taxonómica com a espécie de micro-organismos que preenche os requisitos de presunção de segurança reconhecida estabelecidos pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos;
  - (e) Informações sobre os níveis residuais de toxinas;
  - (f) Informações sobre o processo de produção; e
  - (g) Informações sobre a identidade dos produtos intermédios residuais ou dos metabolitos microbianos nos componentes.
3. Ao adotar atos delegados em conformidade com o n.º 1, a Comissão só pode alterar as categorias de componentes definidas no anexo II para acrescentar subprodutos animais na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, quando tiver sido determinado um ponto final na cadeia de fabrico desses produtos, em conformidade com os procedimentos previstos no referido regulamento.
4. A Comissão fica igualmente habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 43.º, de modo a alterar os anexos I a IV com base em novas provas científicas. A Comissão utilizará esta competência, se, com base numa avaliação do risco, for necessária uma alteração para assegurar que qualquer produto fertilizante com a marcação CE conforme com os requisitos do presente regulamento não apresenta, em condições normais de utilização, um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente.

*Artigo 43.º*

**Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 42.º é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão apresenta um relatório relativo à delegação de poderes o mais tardar nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem o mais tardar três meses antes do final de cada período.
3. A delegação de poderes referida no artigo 42.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 42.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

## CAPÍTULO 7

### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

#### *Artigo 44.º*

##### **Sanções**

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar imediatamente a Comissão dessas disposições e medidas e notificar sem demora qualquer subsequente alteração das mesmas.

#### *Artigo 45.º*

##### **Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1069/2009**

O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 passa a ter a seguinte redação:

- (1) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

Relativamente aos produtos derivados referidos nos artigos 32.º, 35.º e 36.º que já não constituam um risco significativo para a saúde pública ou animal, pode ser determinado um ponto final na cadeia de fabrico, para além do qual deixam de ser abrangidos pelos requisitos do presente regulamento.»;

- (2) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Em caso de riscos para a saúde pública ou animal, os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, relativo a medidas de emergência em matéria de saúde, aplicam-se, *mutatis mutandis*, aos produtos

derivados referidos nos artigos 32.º, 33.º e 36.º do presente regulamento.»

#### *Artigo 46.º*

#### **Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009**

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

- (1) O artigo 2.º, n.º 1, alínea b), passa a ter a seguinte redação:  
«b) Influenciar os processos vitais dos vegetais — por exemplo, substâncias que influenciem o seu crescimento, mas que não sejam nutrientes ou bioestimulantes para plantas;»
- (2) Ao artigo 3.º é aditado o seguinte número:
- (3) «34. «Bioestimulante para plantas», um produto que estimula os processos de nutrição das plantas, independentemente do teor de nutrientes do produto, com o único objetivo de melhorar uma ou mais das seguintes características das plantas:
  - (a) eficiência na utilização de nutrientes;
  - (b) tolerância ao stress abiótico;
  - (c) qualidade da cultura da planta.»

#### *Artigo 47.º*

#### **Revogação do Regulamento (CE) n.º 2003/2003**

O Regulamento (CE) n.º 2003/2003 é revogado com efeitos a partir da data referida no segundo parágrafo do artigo 49.º.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

#### *Artigo 48.º*

#### **Disposições transitórias**

Os Estados-Membros não devem impedir a disponibilização no mercado de produtos que tenham sido colocados no mercado como adubos designados «adubos CE», em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2003/2003, antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de aplicação do presente regulamento]. No entanto, o disposto no capítulo 5 é aplicável *mutatis mutandis* a esses produtos.

#### *Artigo 49.º*

#### **Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente*

*Pelo Conselho  
O Presidente*