



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.3.2016
COM(2016) 157 final

2016/0084 (COD)

Paketet om den cirkulära ekonomin

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av CE-märkta
gödselprodukter och om ändring av förordning (EG) nr 1069/2009 och (EG)
nr 1107/2009**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2016) 64 final}

{SWD(2016) 65 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

1. Syftet med förslaget är att åtgärda allvarliga problem på marknaden som först identifierades vid en efterhandsutvärdering 2010¹ av förordning (EG) nr 2003/2003 (nedan kallad *den nuvarande förordningen om gödselmedel*). Förslaget anses också vara ett av de centrala lagstiftningsförslagen i handlingsplanen för den cirkulära ekonomin².

Det första motivet och syftet

2. Innovativa gödselprodukter, som ofta innehåller näringsämnen eller organiskt material som återvunnits från bioavfall eller andra returråvaror i enlighet med modellen för den cirkulära ekonomin, har svårt att få tillträde till den inre marknaden till följd av att de nationella bestämmelserna och standarderna skiljer sig åt.
3. I den nuvarande förordningen om gödselmedel säkerställs fri rörlighet på den inre marknaden för en klass av harmoniserade produkter som hör till en av de produkttyper som omfattas av bilaga I till den förordningen. Dessa produkter får märkas "EG-gödselmedel". Företag som önskar saluföra andra produkttyper som EG-gödselmedel måste först få ett nytt typgodkännande genom ett kommissionsbeslut som ändrar bilagan. Nästan samtliga produkttyper i den nuvarande förordningen om gödselmedel är traditionella, oorganiska gödselmedel som vanligtvis utvinns ur gruvor eller tillverkats på kemisk väg i enlighet med en modell för den linjära ekonomin. De kemiska processerna för att tillverka t.ex. kvävegödselmedel är både energikrävande och koldioxidintensiva.
4. Cirka 50 procent av gödselmedlen på marknaden omfattas emellertid inte av förordningen. Så är fallet för vissa oorganiska gödselmedel och för nästan alla gödselmedel som tillverkas av organiska material, såsom animaliska biprodukter eller andra biprodukter från jordbruket, eller återvunnet bioavfall från livsmedelskedjan. Forskning, innovation och investeringar utvecklas snabbt i dagens läge och bidrar till den cirkulära ekonomin genom att skapa lokala arbetstillfällen och värde från returråvaror som införskaffats på den inre marknaden och som annars hade använts direkt på åkrarna eller deponerats som avfall och förorsakat onödig eutrofiering och utsläpp av växthusgaser. Det finns också en tjänstefieringstrend inom industrin med allt större produktanpassning som baserar sig på analys av den jord där gödselmedlet ska användas. Små och medelstora men även andra företag i hela Europa är i allt högre grad intresserade av att bidra till denna utveckling. Anpassade produkter som innehåller organiska gödselmedel kan för närvarande endast få tillträde till den inre marknaden om de blivit ömsesidigt erkända, och därför stöter de ofta på hinder.
5. De nuvarande bestämmelserna ger upphov till två slag av problem i samband med innovativa gödselmedel.
6. För det första är det ytterst svårt att i den nuvarande förordningen om gödselmedel inkludera produkttyper som tillverkats av organiskt material eller returråvaror. Lagstiftarna tvekar på grund av att dessa material har relativt olika sammansättningar

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

² COM(2015) 614/2.

och egenskaper. Den nuvarande förordningen om gödselmedel är helt klart utformad för välbeskrivna oorganiska gödselmedel som tillverkats av primära råvaror. I förordningen saknas det effektiva kontrollmekanismer och skyddsåtgärder som behövs för att skapa förtroende för produkter som tillverkats av organiska material eller returråvaror som är föränderliga till sin natur. Dessutom är kopplingarna till den gällande lagstiftningen om kontroll av animaliska biprodukter och avfall oklara.

7. Följden är att gödselmedel som tillverkats i enlighet med den cirkulära ekonomin inte har harmoniserats. Många medlemsstater har detaljerade nationella bestämmelser och standarder för gödselmedel som inte harmoniserats och har infört miljökrav (såsom stränga gränsvärden för förorenande metaller) som inte tillämpas på EG-gödselmedel. Det har också visat sig att fri rörlighet mellan medlemsstaterna genom ömsesidigt erkännande är ytterst svårt. Följden är att den som tillverkar gödselmedel av organiskt material eller returråvaror i en medlemsstat och försöker utvidga sin marknad till en annan medlemsstats territorium ofta stöter på administrativa förfaranden som gör att det blir alltför kostsamt att skaffa tillträde till en ny marknad. Den brist på kritisk massa som blir följden lägger hinder för investeringar i denna viktiga sektor av den cirkulära ekonomin. Frågan är särskilt viktig för tillverkare i medlemsstater som har en liten inhemsk marknad i förhållande till det överskott av organiskt material eller returråvaror (vanligtvis stallgödsel) som de har till sitt förfogande.
8. Sammanfattningsvis kan man alltså säga att konkurrensen mellan de gödselmedel som tillverkas av organiskt material eller returråvaror som införskaffas på den inre marknaden i enlighet med modellen för den cirkulära ekonomin och de gödselmedel som tillverkas i enlighet med modellen för den linjära ekonomin är till de senares fördel. Denna konkurrenssnedvridning är ett hinder för investeringar i den cirkulära ekonomin.
9. Problemet förvärras av att en av de viktigaste beståndsdelarna i gödselmedel är fosforit som av kommissionen har identifierats som en råvara av avgörande betydelse. När det gäller fosforgödselmedel är EU för närvarande i hög grad beroende av import av fosforit som utvunnits utanför EU (mer än 90 procent av de fosforgödselmedel som används i EU importeras, främst från Marocko, Tunisien och Ryssland). Samtidigt innehåller hushållsavfall (framför allt avloppsslam) stora mängder fosfor som, om det återvinns i enlighet med modellen för den cirkulära ekonomin, kunde stå för omkring 20–30 procent av EU:s efterfrågan på fosforgödselmedel. Den investeringspotential som finns har till stor del lämnats outnyttjad, vilket delvis hänger samman med svårigheterna att få tillträde till den inre marknaden.
10. För det andra innebär begränsningarna för innovativa gödselmedel i den nuvarande förordningen om gödselmedel att typgodkännandeförfarandet är utdraget till och med för nya oorganiska gödselmedel som tillverkats av primära råvaror, och förfarandet håller inte jämna steg med innovationscykeln inom gödselmedelsektorn. Det har därför ansetts nödvändigt att i grunden se över och modernisera lagstiftningstekniken för att öka flexibiliteten när det gäller produktkraven och samtidigt ha kvar en hög skyddsnivå när det gäller människors, djurs och växters hälsa, säkerheten och miljön. En närmare redogörelse av diskussionerna kring denna fråga finns i avsnitt 3: *Resultat av efterhandsutvärderingar, samråd med berörda parter och konsekvensbedömningar.*

11. Initiativets viktigaste politiska syfte är därför att främja en storskalig gödseltillverkning i EU av organiskt material eller returråvaror som införskaffats på den inre marknaden i enlighet med modellen för den cirkulära ekonomin, där avfall omvandlas till näringsämnen för grödor. Förslaget kommer att utgöra en rättslig ram som gör det avsevärt lättare för dessa gödselmedel att få tillträde till den inre marknaden. På så sätt kommer de att behandlas på samma villkor som utvunna eller kemiska gödselmedel som tillverkats i linje med modellen för den linjära ekonomin. Detta skulle bidra till följande mål för den cirkulära ekonomin:
- Synen på returråvaror skulle bli mer positiv, användningen av råvaror därigenom förbättras och problem med eutrofiering och avfallshantering förvandlas till ekonomiska möjligheter för offentliga och privata aktörer.
 - Resurseffektiviteten skulle öka och importberoendet av råvaror som är viktiga för det europeiska jordbruket, särskilt fosfor, skulle minska.
 - Investeringarna och innovationerna i den cirkulära ekonomin skulle öka och jobb skapas inom EU.
 - Den nuvarande pressen på gödselmedelindustrin att minska koldioxidutsläppen enligt utsläppshandelssystemet skulle minska. I stället skulle den få tillverka gödselmedel av mindre koldioxidintensiva råvaror.
12. En ökad tillverkning av och handel med innovativa gödselmedel skulle också öka utbudet av gödselmedel till jordbrukarna och eventuellt bidra till att göra livsmedelstillverkningen mer kostnads- och resurseffektiv.

Det andra motivet och syftet

13. I den nuvarande förordningen om gödselmedel behandlas inte de miljöproblem som uppstår då EG-gödselmedel kontaminerar jord, inlandsvatten, havsvatten och i slutändan livsmedel. Förekomsten av kadmium i oorganiska fosforgödselmedel är ett välkänt faktum. Eftersom EU-gränsvärden saknas har vissa medlemsstater infört ensidiga gränsvärden för kadmium i EG-gödselmedel enligt artikel 114 i EUF-fördraget, vilket har lett till att marknaden delvis fragmenterats också på det harmoniserade området. Förekomsten av förorenande ämnen i de gödselmedel som för närvarande omfattas av nationella bestämmelser (t.ex. näringsämnen som återvunnits från avloppsslam) ger upphov till liknande problem.
14. Ett annat politiskt syfte är därför att åtgärda detta problem och införa harmoniserade gränsvärden för kadmium i fosforgödselmedel. Fastställandet av sådana gränsvärden, som syftar till att minimera gödselanvändningens negativa effekter på miljön och folkhälsan, kommer att bidra till att ackumuleringen av kadmium i jord och kadmiumkontamineringen av livsmedel och vatten minskar. Samtidigt kommer den fragmentering av marknaden att försvinna som uppstått till följd av nationella gränsvärden för kadmium i vissa medlemsstater.
- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**
15. Genom förslaget upphävs den nuvarande förordningen om gödselmedel, men redan harmoniserade gödselmedel får stanna kvar på marknaden förutsatt att de överensstämmer med de nya säkerhets- och kvalitetskraven. I förslaget fastställs villkoren för när gödselmedel som tillverkas av avfall och animaliska biprodukter inte behöver omfattas av kontrollerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som

livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter)³ och direktiv 2008/98/EG om avfall och om upphävande av vissa direktiv⁴ och kan röra sig fritt som CE-märkta gödselmedel. Förslaget kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)⁵ som även i fortsättningen kommer att tillämpas på kemiska ämnen som tillsätts gödselprodukter.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

16. Initiativet stöder kommissionens agenda för sysselsättning, tillväxt och investeringar genom att det inför det rätta regelverket för investeringar i den reala ekonomin.
17. Initiativet kommer framför allt att utgöra ett viktigt och konkret bidrag till kommissionens paket om den cirkulära ekonomin. Det kommer att skapa lika konkurrensvillkor för alla gödselprodukter och underlätta tillgången till returråvaror på den inre marknaden.
18. Dessutom stöder initiativet målet att skapa en djupare och mer rättvis inre marknad med en starkare industriell bas genom att det avlägsnar hinder för vissa innovativa gödselmedels fria rörlighet och underlättar medlemsstaternas marknadskontroll.
19. Initiativet hänger samman med följande politiska initiativ:
 - Paketet om cirkulär ekonomi: Revideringen av förordningen om gödselmedel syftar till att fastställa ett regelverk som gör det möjligt att tillverka gödselmedel av återvunnet bioavfall och andra returråvaror, i enlighet med bioekonomistategin⁶. Strategin omfattar tillverkning av förnybara biologiska resurser och omvandling av dessa resurser och avfallsflöden till mervärdesprodukter. På så sätt skulle man främja införskaffande på den inre marknaden av växtnäringsämnen som är ytterst viktiga för ett hållbart europeiskt jordbruk, såsom fosfor som är en råvara av avgörande betydelse. Det skulle också bli lättare att tillämpa avfallstrappan till följd av att deponeringen minskar och energi återvinns från bioavfall. Avfallshanteringsproblem som hänger samman med detta skulle också lösas.
 - Strategin för den inre marknaden: Såsom ovan beskrivs utgör omfattande och nationella regelverk som skiljer sig åt ett välkänt hinder för fri rörlighet på den inre marknaden för de gödselmedel som för närvarande inte omfattas av harmoniseringslagstiftningen. Medan ekonomiska aktörer ofta ser de olika nationella bestämmelserna som ett oöverkomligt hinder för att få tillträde till nya marknader, anser medlemsstaterna att bestämmelserna är ytterst viktiga för att skydda livsmedelskedjan och miljön. Till följd av att dessa hälso- och miljöfrågor väcker oro har det varit ytterst svårt att få till stånd ett ömsesidigt erkännande av icke-harmoniserade gödselmedel, och ekonomiska aktörer har efterlyst en möjlighet att få tillträde till hela den inre marknaden om de uppfyller de harmoniserade bestämmelser som tar upp dessa frågor på EU-nivå.
 - Horisont 2020: Förslaget kan stimulera viktig forskning som inletts inom ramen för samhällsutmaningarna 2 (livsmedelstrygghet, hållbart jordbruk och

³ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁴ EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁵ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

skogsbruk samt havs-, sjöfarts- och inlandsvattenforskning samt bioekonomi) och 5 (klimatåtgärder, miljö, resurseffektivitet och råvaror). Syftet är bl.a. att finna innovativa lösningar på en mer effektiv och säker återvinning av resurser från avfall, avloppsvatten och bioavfall och att uppmuntra forskare att ta fram innovativa produkter som överensstämmer med marknadsbehoven, samhällsbehoven och miljöskyddet. Det gemensamma företaget för biobaserade industrier har bl.a. identifierat återvinning av fosfor från (organiskt) avfall för gödselmedeltillverkning som en framväxande och ekonomiskt lovande ny värdekedja⁷. Ett smidigt tillträde till den inre marknaden för sådana gödselmedel skulle vara ett villkor för att nå dessa mål och för att sprida forskningsresultat på marknaden.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

20. Syftet med förslaget är att förbättra den inre marknads funktion för gödselprodukter och på så sätt åtgärda de problem som först identifierades vid efterhandsutvärderingen 2010 av den nuvarande förordningen om gödselmedel. Den rättsliga grunden är därför artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som också är den rättsliga grunden för den nuvarande förordningen om gödselmedel.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

21. Det första syftet med den föreslagna åtgärden är att främja investeringar i tillverkning och spridning på marknaden av effektiva och säkra innovativa gödselmedel som tillverkats av organiskt material eller returråvaror i enlighet med modellen för den cirkulära ekonomin och den bioekonomiska strategin genom att man hjälper dessa produkter att nå en kritisk massa genom tillträde till hela den inre marknaden. En bredare tillgång till dessa gödselmedel kan erbjuda stora miljöfördelar, minska importberoendet av viktiga råvaror från länder utanför EU samt öka utbudet av högkvalitativa gödselprodukter till jordbrukare. De nuvarande hindren för fri rörlighet för dessa produkter, dvs. nationella regelverk som skiljer sig åt, kan inte avlägsnas med hjälp av ensidiga åtgärder från medlemsstaternas sida. Framför allt har det visat sig att det är ytterst svårt att få till stånd ett ömsesidigt erkännande på detta område och att det ömsesidiga erkännandet är ett allt större hinder ju mer intresset för att tillverka och saluföra högkvalitativa gödselmedel av organiskt material eller returråvaror ökar. En EU-åtgärd som går ut på harmoniserade högkvalitativa säkerhets- och miljökriterier skulle å sin sida kunna garantera fri rörlighet för sådana gödselmedel.
22. Det andra syftet är att åtgärda kadmiumkontaminering av jord och livsmedel vid användning av gödselmedel. Eftersom de flesta gödselmedel som ger upphov till problem (dvs. oorganiska fosforgödselmedel) redan har harmoniserats, kan inte medlemsstaterna nå detta mål på egen hand. EU-omfattande maximigränser kan å sin sida effektivt minska förorenande ämnen i harmoniserade gödselmedel till säkra nivåer.

⁷

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

- **Proportionalitetsprincipen**

23. Initiativets första syfte är att främja investeringar i tillverkning av effektiva och säkra innovativa gödselmedel som tillverkas av organiskt material eller returråvaror i enlighet med modellen för den cirkulära ekonomin, vilket kommer att leda till miljöfördelar, minskat importberoende och ett ökat utbud av högkvalitativa produkter. Syftet med initiativet är att nå en kritisk massa genom en inre marknad för sådana produkter. Det har tidigare visat sig vara ytterst svårt att få till stånd ömsesidiga erkännanden av icke-harmoniserade gödselmedel, medan harmonisering av produktlagstiftningen har visat sig vara ett effektivt sätt att garantera tillträde till den inre marknaden för oorganiska gödselmedel. Därför dras slutsatsen att harmonisering av produktlagstiftning för gödselmedel av organiskt material eller returråvaror inte går utöver vad som är nödvändigt för att garantera den rättssäkerhet som krävs för att främja storskaliga investeringar i den cirkulära ekonomin. Den lagstiftningsteknik som använts i detta förslag ger ekonomiska aktörer största möjliga flexibilitet för att släppa ut nya produkter på marknaderna utan att de behöver göra avkall på säkerhet och kvalitet. Dessutom ger den medlemstaterna frihet att tillåta icke-harmoniserade gödselmedel på marknaden utan att den frångår de ekonomiska aktörer som söker efter större marknader möjligheten att välja de fördelar som det harmoniserade regelverket ger.
24. En förordning ansågs vara lämpligast för harmonisering av produkter på ett område som är så tekniskt komplicerat och som kan ha sådana konsekvenser för livsmedelskedjan och miljön som gödselmedel. Den slutsatsen stöds av att den nuvarande harmoniseringslagstiftningen för gödselmedel också är en förordning.
25. När det gäller det andra syftet, dvs. att åtgärda kadmiumkontaminering av jord och livsmedel vid användning av gödselmedel som i många fall redan har harmoniserats, anses maximinivåer i produktlagstiftningen vara ett effektivt sätt att råda bot på problemet vid källan. De ekonomiska effekterna bedöms som rimliga i förhållande till målet att förhindra en oåterkallelig jordkontaminering som skulle ha följder för nu levande och framtida generationer av jordbrukare och livsmedelskonsumenter.
26. Proportionaliteten diskuteras ytterligare i punkt 4.2.2 i konsekvensbedömningen.

- **Val av instrument**

27. En förordning ansågs vara lämpligast för harmonisering av produkter på ett område som är så tekniskt komplicerat och som kan ha sådana konsekvenser för livsmedelskedjan och miljön som gödselmedel. Den slutsatsen stöds av att den nuvarande harmoniseringslagstiftningen för gödselmedel också är en förordning.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

28. I efterhandsutvärderingen från 2010 av den nuvarande förordningen om gödselmedel⁸ fastställdes det att förordningen har varit effektiv när det gäller att uppfylla målet att förenkla och harmonisera regelverket för en viktig del av gödselmedelmarknaden.

⁸ Se avsnitt 4, Slutsatser och rekommendationer.

29. I utvärderingen drog man emellertid också slutsatsen att förordningen kunde vara mer effektiv när det gäller att främja innovativa gödselmedel och att anpassningar också är nödvändiga för att förbättra miljöskyddet. När det gäller organiska gödselmedel som för närvarande inte omfattas av förordningen visade utvärderingen dessutom att varken ekonomiska aktörer eller nationella myndigheter ansåg att ömsesidigt erkännande var det lämpligaste verktyget för att säkerställa fri rörlighet, eftersom gödselmedel är produkter för vilka strikta bestämmelser kan anses vara rättmätiga på grund av farhågor när det gäller produktkvalitet, miljö och folkhälsa.
- **Samråd med berörda parter**
30. Allt sedan förberedelserna inleddes 2011 har omfattande samråd hållits med medlemstater och andra aktörer, särskilt inom ramen för arbetsgruppen för gödselmedel⁹. Det offentliga samrådet om den cirkulära ekonomin som offentliggjordes i maj 2015 innehöll frågor om detta ämne¹⁰. Aktörer uppmanades också att ge återkoppling på färdplanen för revidering av förordningen om gödselmedel som offentliggjordes den 22 oktober 2015¹¹.
- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**
31. Det nuvarande utkastet till konsekvensbedömningsrapport grundar sig i stor utsträckning på efterhandsutvärderingen från 2010 av förordningen om gödselmedel och den studie som gjordes 2011 rörande möjligheterna att fullt ut harmonisera EU-lagstiftningen om gödselmaterial, inklusive teknisk genomförbarhet och miljömässiga, ekonomiska och sociala effekter¹².
32. Fosforåtervinning har också behandlats i forskningsprojekt inom ramen för det sjunde ramprogrammet. Resultaten analyserades vid seminariet ”Circular approaches to phosphorus: from research to deployment” som anordnades den 4 mars 2015 i Berlin¹³. En av de prioriteringar som identifierats är att revidera EU:s förordning om gödselmedel så att den också omfattar näringsämnen från retur råvaror (t.ex. återvunna fosfater) och organiskt material.
- **Konsekvensbedömning**
33. Förslaget stöds av en konsekvensbedömning, vars huvuddokument kan läsas på [när konsekvensbedömningsrapporten har offentliggjorts, lägg till en länk till sammanfattningen och till det positiva yttrandet från nämnden för lagstiftningskontroll]. Yttrandena från konsekvensbedömningsnämnden beaktades genom att man lade fram bättre bevis för hur olika nationella standarder förorsakade en fragmentering av marknaden, redogjorde för innehållet i de olika alternativ som hade bedömts och bättre motiverade de viktigaste konsekvenserna av förslaget.
34. I konsekvensbedömningen jämfördes den nuvarande situationen (alternativ 1) med fyra andra politiska alternativ (alternativen 2–5). I alternativen 2–5 skulle

⁹ Verksamhetsrapporter från arbetsgruppens möten finns på <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1320&NewSearch=1&NewSearch=1>

¹⁰ http://ec.europa.eu/environment/consultations/closing_the_loop_en.htm?utm_content=buffer68ffa&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer

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

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

¹³ Rapporten från seminariet kan laddas ner på <http://bookshop.europa.eu/en/circular-approaches-to-phosphorus-pbKI0115204/>

harmoniseringens räckvidd utvidgas till gödselmedel som tillverkas av organiska material och andra gödselmedelrelaterade produkter, och gränsvärden införs för förorenande ämnen. Alternativen skulle basera sig på olika kontrollmekanismer: I alternativ 2 skulle lagstiftningstekniken i förordningen om gödselmedel, dvs. typgodkännande, inte ändras. I alternativ 3 skulle typgodkännandet ersättas av en positiv, uttömmande förteckning över material för avsiktlig blandning i ett gödselmedel. I alternativ 4 skulle den nödvändiga kontrollen erhållas genom den nya lagstiftningsramen, med ett förfarande för bedömning av överensstämmelse över hela linjen. Alternativ 5 skulle slutligen också basera sig på den nya lagstiftningsramen, men förfarandet för bedömning av överensstämmelse skulle variera mellan de olika materialkategorierna. I fråga om alla fyra alternativen 2–5 undersöktes det också om harmoniseringen borde vara obligatorisk för alla produkter med en viss funktion, eller om det skulle vara frivilligt att gödselmedlen uppfyllde kraven i den harmoniserade lagstiftningen, som ett alternativ till tillämplig nationell lagstiftning och ömsesidigt erkännande, såsom för närvarande är fallet för oorganiska gödselmedel.

35. Det slutliga förslaget motsvarar alternativ 5 som kombineras med varianten frivillig harmonisering. Detta ansågs vara det bästa politiska alternativet, eftersom det skulle leda till administrativ förenkling, särskilt för gödselprodukter som tillverkats av välidentifierade primära råvaror, och garantera flexibilitet och samtidigt säkerställa att användningen av harmoniserade gödselprodukter inte utgör en oacceptabel risk för hälsan eller miljön.
 36. Förslaget kommer främst att påverka dem som tillverkar innovativa gödselmedel av organiskt material eller returråvaror i enlighet med modellen för den cirkulära ekonomin och som kommer att uppnå en kritisk massa genom avsevärt lättare tillträde till den inre marknaden. Dessa tillverkare drar nytta av initiativet framför allt i de medlemsstater där den inhemska marknaden inte är tillräckligt stor för nya typer av gödselmedel.
 37. Förslaget kommer också att påverka privata och offentliga återvinningsföretag (t.ex. avloppsreningsverk eller avfallshanteringsanläggningar som tillverkar kompost eller rötresten) som kan uppvärdera det material de tillverkar och sålunda göra det lättare att investera i sådan infrastruktur.
 38. För många nationella myndigheter innebär det en minskad arbetsbörda då nationella registrerings- eller godkännandesystem för gödselmedel helt eller delvis ersätts av EU-omfattande kontrollmekanismer.
 39. Slutligen kommer jordbrukare och andra användare av gödselmedel troligtvis att se ett ökat produktutbud, medan allmänheten kommer att skyddas bättre mot kontaminering av jord, vatten och livsmedel.
- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**
40. Förslaget kommer att leda till förenkling och minskning av den administrativa bördan för tillverkare av gödselprodukter som vill få tillträde till mer än ett nationellt territorium på den inre marknaden, eftersom ett sådant tillträde inte längre är beroende av ömsesidigt erkännande. Samtidigt kommer marknadstillträde inte att förbjudas eller begränsas för tillverkare som inte har som mål att uppfylla EU:s bestämmelser, eftersom det fortfarande är möjligt att få tillträde till nationella marknader på grundval av nationella bestämmelser och ömsesidigt erkännande.

4. BUDGETKONSEKVENSER

41. Förslaget påverkar inte EU:s budget. Inga förändringar kommer att ske i personalen eller administrationen inom Europeiska kommissionen jämfört med genomförandet och övervakningen av den nuvarande förordningen om gödselmedel.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

42. Europeiska kommissionen kommer att bistå och övervaka medlemsstaternas genomförande av förordningen. Den kommer också att analysera behovet av vägledning, standarder eller system som visar att gödselprodukter är hållbara, dvs. tillåta hållbarhetspåståenden på produktens etikett.

43. Kommissionen ämnar dessutom ta med ytterligare komponentmaterialkategorier i bilagorna för att hålla jämna steg med den tekniska utveckling, vilket skulle möjliggöra tillverkning av säkra och effektiva gödselmedel från återvunna returråvaror, såsom biokol, aska och struvit. Slutligen kommer kommissionen att ständigt se över kraven i bilagorna och vid behov revidera dem för att erbjuda ett ändamålsenligt skydd av människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

44. I kapitel 1 i förslaget till förordning fastställs syfte, tillämpningsområde och definitioner samt grundläggande principer för CE-märkta gödselprodukters fria rörlighet och säljbarhet. Bestämmelsen om produktkrav hänvisar till bilagorna I och II som innehåller materiella krav för slutproduktskategorierna i enlighet med deras avsedda funktion (bilaga I) och för de komponentmaterialkategorier som kan tillsättas i CE-märkta gödselprodukter (bilaga II). Den hänvisar också till bilaga III där märkningskraven specificeras.

45. I kapitel 2 fastställs ekonomiska aktörers skyldigheter då de tillhandahåller CE-märkta gödselprodukter på marknaden.

46. I kapitel 3 redogörs det för den allmänna principen för överensstämmelse av CE-märkta gödselprodukter. Den hänvisar till bilaga IV som i detalj beskriver de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillämpas på CE-märkta gödselprodukter beroende på deras komponentmaterial- och produktfunktionskategorier. Den hänvisar också till bilaga V där det redogörs för modellstrukturen för EU:s försäkran om överensstämmelse.

47. I kapitel 4 redogörs det för bestämmelserna för anmälda organ, och i kapitel 5 redogörs det för bestämmelserna för marknadskontroll. I kapitel 6 redogörs det för villkoren för kommissionens antagande av delegerade akter och genomförandeakter, och i kapitel 7 redogörs det för slutbestämmelserna.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av CE-märkta gödselprodukter och om ändring av förordning (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹⁴,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Villkoren för att tillhandahålla gödselmedel på den inre marknaden har delvis harmoniserats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2003/2003¹⁵ som nästan enbart omfattar gödselmedel från utvunnet eller kemiskt framställt, oorganiskt material. Det finns också ett behov av att använda återvunnet eller organiskt material som gödselmedel. Harmoniserade villkor för att göra gödselmedel som tillverkas av sådana återvunna eller organiska material tillgängliga på hela den inre marknaden bör fastställas för att effektivt stimulera en bredare användning av dem. Harmoniseringen bör därför utvidgas till att också omfatta återvunna och organiska material.
- (2) Vissa produkter används tillsammans med gödselmedel i syfte att förbättra näringsutnyttjandet, med den gynnsamma effekten att de minskar mängden gödselmedel som används och sålunda deras miljöpåverkan. I syfte att underlätta gödselmedlens fria rörlighet på den inre marknaden bör harmoniseringen inte enbart omfatta gödselmedel, dvs. produkter avsedda att förse växter med näring, utan också produkter avsedda att förbättra växternas näringsutnyttjande.
- (3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008¹⁶ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse och ger ett ramverk för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt ger

¹⁴ EUT C , , s. .

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2003/2003 av den 13 oktober 2003 om gödselmedel (EUT L 304, 21.11.2003, s. 1).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

allmänna principer för CE-märkning. Den förordningen bör vara tillämplig på produkter som omfattas av denna förordning för att säkerställa att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller krav som ger en hög skyddsnivå för allmänintressen, såsom personers hälsa och säkerhet i allmänhet, konsumentskydd och miljöskydd.

- (4) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG¹⁷ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av sektorsspecifik lagstiftning. Förordning (EG) nr 2003/2003 bör därför ersättas av en förordning som så långt som möjligt har utarbetats i enlighet med det beslutet.
- (5) I motsats till de flesta andra produktharmoniseringsåtgärder i unionslagstiftningen förhindrar förordning (EG) nr 2003/2003 inte icke-harmoniserade gödselmedel från att tillhandahållas på den inre marknaden i enlighet med nationella lagar och de allmänna bestämmelserna om fri rörlighet i fördraget. Eftersom vissa produktmarknader är mycket lokala bör denna möjlighet finnas kvar. Överensstämmelse med harmoniserade bestämmelser bör därför även i fortsättningen vara frivilligt, och bör endast krävas för produkter som är CE-märkta när de tillhandahålls på marknaden och som är avsedda att förse växter med näring eller förbättra växternas näringsutnyttjande. Denna förordning bör därför inte tillämpas på produkter som inte är CE-märkta när de tillhandahålls på marknaden.
- (6) Olika produktfunktioner motiverar olika produktsäkerhets- och kvalitetskrav som anpassats till deras olika avsedda användningsområden. CE-märkta gödselprodukter bör därför delas in i olika produktfunktionskategorier, och varje kategori bör omfattas av särskilda säkerhets- och kvalitetskrav.
- (7) På samma sätt motiverar olika komponentmaterial olika processkrav och kontrollmekanismer som anpassats till deras eventuella riskfylldhet och variabilitet. Komponentmaterial för CE-märkta gödselprodukter bör därför delas in i olika kategorier, och varje kategori bör omfattas av särskilda processkrav och kontrollmekanismer. Det bör kunna vara möjligt att på marknaden tillhandahålla en CE-märkt gödselprodukt som består av flera komponentmaterial från olika komponentmaterialkategorier där varje material uppfyller kraven i den kategori till vilken det hör.
- (8) Förorenande ämnen i CE-märkta gödselprodukter, såsom kadmium, kan eventuellt utgöra en risk för människors och djurs hälsa och för miljön eftersom de anrikas i naturen och kommer in i livsmedelskedjan. Deras halt i sådana produkter bör därför begränsas. Dessutom bör föroreningar i CE-märkta gödselprodukter som framställts av bioavfall, särskilt polymerer men också metall och glas, antingen förhindras eller begränsas så långt som det är tekniskt möjligt genom att sådana föroreningar påvisas i separat insamlat bioavfall före bearbetningen.
- (9) Produkter som uppfyller alla kraven i denna förordning bör tillåtas att röra sig fritt på den inre marknaden. Om ett eller flera komponentmaterial i en CE-märkt gödselprodukt omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009¹⁸ men når en punkt i tillverkningskedjan där materialet inte längre utgör

¹⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att

någon betydande risk för människors eller djurs hälsa (nedan kallad *slutpunkten i tillverkningskedjan*), är det en onödig administrativ börda att låta produkten omfattas av bestämmelserna i den förordningen. Därför bör sådana gödselprodukter undantas från kraven i den förordningen. Förordning (EG) nr 1069/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

- (10) Slutpunkten i tillverkningskedjan bör för varje relevant komponentmaterial som innehåller animaliska biprodukter bestämmas i enlighet med de förfaranden som fastställts i förordning (EG) nr 1069/2009. Om en tillverkningsprocess som regleras enligt den här förordningen redan inleds innan slutpunkten har nåtts bör processkraven både i förordning (EG) nr 1069/2009 och i den här förordningen tillämpas kumulativt på CE-märkta gödselprodukter, vilket innebär en tillämpning av striktare krav om båda förordningarna reglerar samma parameter.
- (11) Om CE-märkta gödselprodukter som framställs av animaliska biprodukter utgör en risk för människors eller djurs hälsa, bör skyddsåtgärder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002¹⁹ kunna vidtas, såsom är fallet för andra kategorier av produkter som framställs av animaliska biprodukter.
- (12) Om ett eller flera komponentmaterial till en CE-märkt gödselprodukt omfattas av förordning (EG) nr 1069/2009 och inte har nått slutpunkten i tillverkningskedjan, skulle det vara missvisande att CE-märka produkten enligt den här förordningen, eftersom tillhandahållandet på marknaden av en sådan produkt omfattas av kraven i förordning (EG) nr 1069/2009. Därför bör sådana produkter undantas från den här förordningens tillämpningsområde.
- (13) För visst återvunnet avfall i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG²⁰ finns det en efterfrågan på marknaden för avfallets användning som gödselprodukter. Dessutom är vissa krav nödvändiga för avfall som används som råvarumaterial vid återvinning, för behandlingsprocesser och behandlingsmetoder samt för gödselprodukter från återvinning, för att garantera att användningen av dessa produkter inte leder till allmänt negativa följder för miljön eller människors hälsa. När det gäller CE-märkta gödselprodukter bör dessa krav fastställas i denna förordning. När alla krav i denna förordning är uppfyllda bör dessa produkter därför upphöra att betraktas som avfall i den mening som avses i direktiv 2008/98/EG.
- (14) Vissa ämnen och blandningar, vanligen kallade agronomiska tillsatser, förbättrar mönstret för ett näringsämnes frigörande i ett gödselmedel. Ämnen och blandningar som tillhandahålls på marknaden i syfte att tillsättas till CE-märkta gödselprodukter för det ändamålet bör uppfylla vissa effektivitetskriterier på ämnes- och blandningstillverkarens ansvar, och bör därför betraktas som CE-märkta gödselprodukter enligt denna förordning. CE-märkta gödselprodukter som innehåller sådana ämnen eller blandningar bör dessutom omfattas av vissa effektivitets- och säkerhetskriterier. Sådana ämnen och blandningar bör därför också regleras som komponentmaterial för CE-märkta gödselprodukter.

användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

²⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

- (15) Vissa ämnen, blandningar och mikroorganismer, vanligen kallade växtbiostimulanter, är inte i sig näringsämnen, men stimulerar ändå växternas näringsprocesser. Om sådana produkter enbart syftar till att förbättra växternas näringsutnyttjande, tolerans mot abiotisk stress eller grödans kvalitetsegenskaper påminner de till sin natur mer om gödselprodukter än om de flesta kategorier av växtskyddsmedel. Sådana produkter bör därför kunna CE-märkas enligt denna förordning och undantas från tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009²¹. Förordning (EG) nr 1107/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) Produkter med en eller flera funktioner, där en av dem omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009, bör även i fortsättningen inbegripas av den kontroll som gäller för sådana produkter enligt den förordningen. Om sådana produkter även innehåller funktionen av en gödselprodukt skulle det vara missvisande att CE-märka produkterna enligt den här förordningen, eftersom ett växtskyddsmedel endast får tillhandahållas på marknaden om det är produktgodkänt i den berörda medlemsstaten. Därför bör sådana produkter undantas från den här förordningens tillämpningsområde.
- (17) Denna förordning får inte förhindra tillämpningen av gällande unionslagstiftning som rör skydd av hälsa, säkerhet och miljön som inte omfattas av denna förordning. Denna förordning bör därför inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 86/278/EEG²², rådets direktiv 89/391/EEG²³, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006²⁴, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008²⁵, kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006²⁶, rådets direktiv 2000/29/EG²⁷, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 98/2013²⁸, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1143/2014²⁹.
- (18) När en CE-märkt gödselprodukt innehåller ett ämne eller en blandning i den mening som avses i förordning (EG) nr 1907/2006, bör säkerheten när det gäller dess beståndsdelar vid den avsedda användningen fastställas genom registrering i enlighet med den förordningen. Informationskraven bör säkerställa att säkerheten vid den avsedda användningen av den CE-märkta gödselprodukten visas på ett sätt som överensstämmer med den säkerhet som uppnåtts genom andra regelverk för produkter avsedda att användas på åkrar eller grödor, framför allt medlemsstaternas nationella

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

²² Rådets direktiv 86/278/EEG av den 12 juni 1986 om skyddet för miljön, särskilt marken, när avloppsslam används i jordbruket (EGT L 181, 4.7.1986, s. 6).

²³ Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

²⁶ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

²⁷ Rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen (EGT L 169, 10.7.2000, s. 1).

²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 98/2013 av den 15 januari 2013 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer (EUT L 39, 9.2.2013, s. 1).

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1143/2014 av den 22 oktober 2014 om förebyggande och hantering av introduktion och spridning av invasiva främmande arter (EUT L 317, 4.11.2014, s. 35).

lagstiftning om gödselmedel och förordning (EG) nr 1107/2009. Om de mängder som släpps ut på marknaden är lägre än tio ton per företag och år bör informationskraven i förordning (EG) nr 1907/2006 för registrering av ämnen i mängder på 10–100 ton därför undantagsvis tillämpas som ett villkor för tillhandahållande enligt den här förordningen.

- (19) Om de faktiska mängderna av ämnen i CE-märkta gödselprodukter som regleras av den här förordningen överstiger 100 ton bör de ytterligare informationskraven i förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas direkt enligt den här förordningen. Tillämpningen av övriga bestämmelser i förordning (EG) nr 1907/2006 bör heller inte påverkas av den förordningen.
- (20) En blandning av olika CE-märkta gödselprodukter, som alla har genomgått en framgångsrik bedömning av överensstämmelse med de tillämpliga kraven för det materialet, kan i sig förväntas vara lämplig för användning som CE-märkt gödselprodukt, förutsatt att vissa ytterligare krav som motiveras av blandningen är uppfyllda. För att undvika en onödiga administrativ börda bör därför sådana blandningar höra till en separat kategori, för vilken bedömningen av överensstämmelse bör begränsas till ytterligare krav som motiveras av blandningen.
- (21) Ekonomiska aktörer bör, vad gäller den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att CE-märkta gödselprodukter uppfyller bestämmelserna i denna förordning, för att säkerställa en hög skyddsnivå avseende de aspekter av allmänintresse som omfattas av denna förordning och för att även garantera rättvisa konkurrensvillkor på den inre marknaden.
- (22) Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av de skyldigheter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (23) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att utföra en bedömning av överensstämmelse av CE-märkta gödselprodukter.
- (24) Det måste finnas garantier för att de CE-märkta gödselprodukter från tredjeländer som förs in på den inre marknaden uppfyller bestämmelserna i denna förordning, och det måste framför allt säkerställas att tillverkare har underkastat dessa gödselprodukter lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför slås fast att importörer ska se till att de CE-märkta gödselprodukter som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och att de inte släpper ut på marknaden CE-märkta gödselprodukter som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön. Det bör också slås fast att importörer ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den märkning av CE-märkta gödselprodukter och den dokumentation som tagits fram av tillverkare är tillgänglig för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.
- (25) Varje importör bör ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den adress på vilken de kan kontaktas på den CE-märkta gödselproduktens förpackning när den släpps ut på marknaden för att möjliggöra marknadskontroll.
- (26) Eftersom distributörerna tillhandahåller en CE-märkt gödselprodukt på marknaden efter det att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, bör de

iakttäta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av gödselprodukten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med denna förordning.

- (27) En ekonomisk aktör som antingen släpper ut en CE-märkt gödselprodukt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en CE-märkt gödselprodukt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med bestämmelserna i denna förordning, bör anses vara tillverkaren och bör därför iklädas sig tillverkarens skyldigheter.
- (28) Eftersom distributörer och importörer är nära marknaden bör de vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara skyldiga att aktivt delta och förse dessa myndigheter med all nödvändig information om den berörda CE-märkta gödselprodukten.
- (29) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en CE-märkt gödselprodukts spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra ekonomiska aktörer som är ansvariga för att på marknaden ha tillhandahållit CE-märkta gödselprodukter som inte uppfyller kraven. När den information som krävs för identifiering av andra ekonomiska aktörer sparas, bör ekonomiska aktörer inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat en CE-märkt gödselprodukt till dem eller till vilka de har levererat en CE-märkt gödselprodukt, eftersom de normalt inte har tillgång till sådan uppdaterad information.
- (30) För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med säkerhets- och kvalitetskrav är det nödvändigt att föreskriva om en presumtion om överensstämmelse för CE-märkta gödselprodukter som överensstämmer med de harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012³⁰.
- (31) När harmoniserade standarder inte har antagits eller inte tillräckligt detaljerat omfattar alla kvalitets- och säkerhetskrav i denna förordning, kan enhetliga villkor för genomförande av dessa krav behövas. Kommissionen bör därför ges befogenhet att anta genomförandeakter om dessa villkor i gemensamma specifikationer. Med hänsyn till rättssäkerheten bör det klargöras att CE-märkta gödselprodukter måste uppfylla sådana specifikationer även om de anses överensstämma med kraven i harmoniserade standarder.
- (32) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna kontrollera att de CE-märkta gödselprodukter som tillhandahålls på marknaden uppfyller kraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler. Dessa moduler måste dock anpassas för att ta hänsyn till särskilda aspekter av gödselprodukter. Framför allt är det nödvändigt att stärka kvalitetssystemen och de anmälda organens engagemang i bedömningen av

³⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

överensstämmelse av vissa CE-märkta gödselprodukter som framställs av återvunnet avfall.

- (33) För att säkerställa att CE-märkta ammoniumnitratgödselmedel med hög kvävehalt inte äventyrar säkerheten och att sådana gödselmedel inte används för andra ändamål än de som de är avsedda för, t.ex. som sprängämnen, bör sådana gödselmedel omfattas av särskilda krav i fråga om detonationssäkerhetsprovning och spårbarhet.
- (34) För att ge effektiv tillgång till information för marknadskontrolländamål bör information om överensstämmelse med alla unionsakter som tillämpas på CE-märkta gödselprodukter ges i en enda EU-försäkran om överensstämmelse. För att minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer kan denna enda EU-försäkran om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av de enskilda relevanta försäkringarna om överensstämmelse.
- (35) CE-märkningen visar att en gödselprodukt överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning och dess förhållande till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Särskilda bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas på gödselprodukter bör fastställas.
- (36) Vissa förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i denna förordning kräver involvering av organ för bedömning av överensstämmelse, vilka medlemsstaterna har anmält till kommissionen.
- (37) Det är av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Detta kräver att obligatoriska krav fastställs för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (38) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör även de motsvarande kraven i denna förordning anses vara uppfyllda.
- (39) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse för CE-märkta gödselprodukter måste också krav fastställas för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (40) Det system som fastställs i den här förordningen bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är ett oumbärligt medel för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (41) Till följd av den stora variationen när det gäller vissa komponentmaterial i en gödselprodukt och eftersom jords och grödors exponering för föroreningar kan leda till att vissa skador eventuellt är irreversibla, bör öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer det nödvändiga förtroendet för intyg om överensstämmelse för CE-märkta gödselprodukter som innehåller sådana komponenter, vara det enda sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse.
- (42) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de CE-märkta gödselprodukter som ska släppas ut på marknaden är det vid bedömning av överensstämmelse av

största vikt att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och att övervakningen av de redan anmälda organen också omfattar den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

- (43) Anmälningförfarandet måste vara effektivt och öppet, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (44) Eftersom de tjänster som anmälda organ erbjuder kan röra CE-märkta gödselprodukter som tillhandahålls på marknaden i hela unionen, bör övriga medlemsstater och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (45) I syfte att underlätta marknadstillträdet är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta ekonomiska aktörer i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av ekonomiska aktörer måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (46) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler om kontroll av den inre marknaden och av de produkter som förs in på den inre marknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 bör tillämpas på CE-märkta gödselprodukter som omfattas av den här förordningen. Den här förordningen bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (47) CE-märkta gödselprodukter bör endast släppas ut på marknaden om de är tillräckligt effektiva och inte utgör oacceptabla risker för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, när de förvaras på rätt sätt och används för sitt ändamål och under användningsförhållanden som rimligen kan förutses, dvs. en sådan användning som skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende. Därför bör säkerhets- och kvalitetskrav samt ändamålsenliga kontrollmekanismer fastställas. Dessutom bör den avsedda användningen av CE-märkta gödselprodukter inte leda till att livsmedel eller foder blir osäkra.
- (48) Förordning (EG) nr 2003/2003 innehåller ett skyddsförfarande som gör det möjligt för kommissionen att undersöka om den åtgärd som en medlemsstat vidtagit mot EG-gödselmedel som den anser utgör en risk är berättigad. För att öka transparensen och minska handläggningstiden måste det nuvarande skyddsförfarandet förbättras, så att det blir effektivare och drar fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (49) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter informeras om planerade åtgärder när det gäller CE-märkta gödselprodukter som utgör en risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön. Därigenom bör myndigheterna för marknadskontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigt skede med avseende på sådana gödselprodukter.
- (50) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen endast involveras ytterligare då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard; i sådana fall

bör det förfarande eller de formella invändningar mot harmoniserade standarder som fastställs i förordning (EU) nr 1025/2012 tillämpas.

- (51) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011³¹.
- (52) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte längre uppfyller kraven för anmälan, eftersom sådana akter faller inom tillämpningsområdet för artikel 2.2. i förordning (EU) nr 182/2011.
- (53) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på CE-märkta gödselprodukter som uppfyller kraven men som utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, eftersom sådana akter faller inom tillämpningsområdet för artikel 2.2. i förordning (EU) nr 182/2011. Av samma skäl bör det också användas vid antagande, ändring eller upphävande av gemensamma specifikationer.
- (54) Kommissionen bör genom genomförandeakter fastställa huruvida de åtgärder som medlemsstater har vidtagit avseende CE-märkta gödselprodukter som inte uppfyller kraven är berättigade eller inte. Eftersom dessa akter hänger samman med frågan om huruvida nationella åtgärder är berättigade, behöver akterna inte kontrolleras av medlemsstaterna.
- (55) Det görs lovande tekniska framsteg inom avfallsåtervinningen, t.ex. återvinns fosfor från avloppsslam och gödselprodukter tillverkas från animaliska biprodukter, såsom biokol. Produkter som innehåller eller som består av sådana material bör utan onödigt dröjsmål kunna få tillträde till den inre marknaden, om tillverkningsprocesserna har analyserats vetenskapligt och processkrav har fastställts på unionsnivå. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör därför delegeras till kommissionen när det gäller att definiera större eller ytterligare kategorier av CE-märkta gödselprodukter eller komponentmaterial som kan användas vid tillverkningen av sådana produkter. När det gäller animaliska biprodukter bör komponentmaterialkategorier endast utökas eller läggas till om en slutpunkt i tillverkningskedjan har fastställts i enlighet med förfarandena i förordning (EG) nr 1069/2009, eftersom animaliska biprodukter för vilka en sådan slutpunkt inte har fastställts ändå undantas från den här förordningens tillämpningsområde.
- (56) Dessutom bör det vara möjligt att omedelbart reagera på nya resultat rörande villkoren så att CE-märkta gödselprodukter är tillräckligt effektiva, och på nya riskbedömningar avseende människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget bör därför delegeras till kommissionen i syfte att ändra de krav som är tillämpliga på olika kategorier av CE-märkta gödselprodukter.
- (57) När kommissionen utövar dessa befogenheter är det av särskild betydelse att den genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (58) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av denna förordning och se till att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (59) Det måste fastställas övergångsbestämmelser som möjliggör tillhandahållande på marknaden av EG-gödselmedel som har släppts ut på marknaden i enlighet med förordning (EG) nr 2003/2003 före den dag då den här förordningen börjar tillämpas utan att dessa produkter måste uppfylla ytterligare produktkrav. Distributörer bör därför kunna tillhandahålla EG-gödselmedel som har släppts ut på marknaden, dvs. varor som redan finns i distributionskedjan, före den dag då den här förordningen börjar tillämpas.
- (60) Ekonomiska aktörer bör få tillräckligt med tid för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning, och medlemsstater bör få tillräckligt med tid för att upprätta den administrativa infrastruktur som behövs för att tillämpa förordningen. Tillämpningen bör därför uppskjutas till ett datum när dessa förberedelser rimligen kan vara avslutade.
- (61) Eftersom syftet med denna förordning, nämligen att se till att CE-märkta gödselprodukter på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det syftet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

- 1. Denna förordning ska tillämpas på CE-märkta gödselprodukter.
Denna förordning ska emellertid inte tillämpas på följande produkter:
 - a) Animaliska biprodukter som omfattas av kraven i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - b) Växtskyddsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009.
- 2. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av följande akter:
 - a) Direktiv 86/278/EEG.
 - b) Direktiv 89/391/EEG.
 - c) Förordning (EG) nr 1907/2006.
 - d) Förordning (EG) nr 1272/2008.
 - e) Förordning (EG) nr 1881/2006.

- f) Direktiv 2000/29/EG.
- g) Förordning (EU) nr 98/2013.
- h) Förordning (EU) nr 1143/2014.

Artikel 2 **Definitioner**

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *gödselprodukt*: ett ämne, en blandning, en mikroorganism eller ett annat material som används eller är avsedd/avsett att användas, antingen som sådan/sådant eller tillsammans med annat material, på växter eller deras rotzon i syfte att förse växterna med näring eller förbättra deras näringsutnyttjande,
2. *CE-märkt gödselprodukt*: en gödselprodukt som är CE-märkt när det tillhandahålls på marknaden,
3. *ämne*: ett ämne i den mening som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,
4. *blandning*: en blandning i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1907/2006,
5. *mikroorganism*: en mikroorganism i den mening som avses i artikel 3.15 i förordning (EG) nr 1107/2009,
6. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en CE-märkt gödselprodukt för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
7. *utsläppande på marknaden*: första gången en CE-märkt gödselprodukt tillhandahålls på unionsmarknaden,
8. *tillverkare*: en fysisk eller juridisk person som tillverkar en CE-märkt gödselprodukt eller som låter konstruera eller tillverka en CE-märkt gödselprodukt och saluför den gödselprodukten, i eget namn eller under eget varumärke,
9. *tillverkarens representant*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
10. *importör*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som släpper ut en CE-märkt gödselprodukt från ett tredjeland på unionsmarknaden,
11. *distributör*: en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en CE-märkt gödselprodukt på marknaden,
12. *ekonomiska aktörer*: tillverkare, tillverkarens representanter, importörer och distributörer,
13. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en CE-märkt gödselprodukt ska uppfylla,
14. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,

15. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,
16. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,
17. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida kraven i denna förordning för en CE-märkt gödselprodukt har uppfyllts,
18. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande provning, certifiering och kontroll,
19. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en CE-märkt gödselprodukt som redan tillhandahållits slutanvändaren,
20. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en CE-märkt gödselprodukt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
21. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att gödselprodukten överensstämmer med de tillämpliga kraven i den harmoniserade unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning,
22. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

Artikel 3

Fri rörlighet

Medlemsstaterna får inte hindra att CE-märkta gödselprodukter som uppfyller kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden.

Artikel 4

Produktkrav

1. En CE-märkt gödselprodukt ska
 - a) uppfylla kraven i bilaga I för den berörda produktfunktionskategorin,
 - b) uppfylla kraven i bilaga II för den eller de berörda komponentmaterialkategorierna,
 - c) märkas i enlighet med märkningskraven i bilaga III.
2. För de aspekter som inte omfattas av bilaga I eller II ska CE-märkta gödselprodukter uppfylla kravet att deras användning, såsom den anges i bruksanvisningarna, inte leder till att livsmedel eller foder av vegetabiliskt ursprung inte är säkert i den mening som avses i artiklarna 14 och 15 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 5

Tillhandahållande på marknaden

CE-märkta gödselprodukter får tillhandahållas på marknaden endast om de uppfyller kraven i denna förordning.

KAPITEL 2

EKONOMISKA AKTÖRERS SKYLDIGHETER

Artikel 6

Tillverkares skyldigheter

1. När tillverkare släpper ut CE-märkta gödselprodukter på marknaden ska de se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som anges i bilaga I vad gäller den relevanta produktfunktionskategorin och de krav som anges i bilaga II vad gäller den eller de relevanta komponentmaterialkategorierna.
2. Innan tillverkare släpper ut CE-märkta gödselprodukter på marknaden ska de utarbeta den tekniska dokumentationen och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14. När bedömningen har visat att en sådan gödselprodukt uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska tillverkare anbringa CE-märkningen, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och se till att den medföljer gödselprodukten när den släpps ut på marknaden.
3. Tillverkare ska spara den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att den CE-märkta gödselprodukt som omfattas av de dokumenten har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkare ska se till att det finns rutiner så att CE-märkta gödselprodukter som är en del av en serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Det ska också tas hänsyn till ändringar i dessa gödselprodukters tillverkningsmetod eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder, de gemensamma specifikationer som avses i artikel 13 eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en CE-märkt gödselprodukt.

När det anses lämpligt med tanke på den CE-märkta gödselproduktens prestanda eller de risker som den utgör ska tillverkare utföra slumpvis provning av sådana gödselprodukter som tillhandahålls på marknaden, undersöka och vid behov registerföra inkomna klagomål, CE-märkta gödselprodukter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana produkter samt informera distributörer om all sådan övervakning.

5. Tillverkare ska se till att förpackningen för de CE-märkta gödselprodukter som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om gödselprodukterna tillhandahålls utan förpackning, se till att den erforderliga informationen lämnas i ett medföljande dokument.
6. Tillverkare ska på gödselproduktens förpackning ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den adress på vilken de kan kontaktas, eller, om den CE-märkta gödselprodukten tillhandahålls utan förpackning, i ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och marknadskontrollmyndigheter.
7. Tillverkare ska se till att de CE-märkta gödselprodukterna märks i enlighet med bilaga III, eller om gödselprodukten tillhandahålls utan förpackning, se till att märkningen finns i ett medföljande dokument och hålls tillgänglig för kontroll när produkten släpps ut på marknaden. Märkningen ska vara tydlig och lättbegriplig och

på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en CE-märkt gödselprodukt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få gödselprodukten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten.

Om tillverkare anser eller har skäl att tro att CE-märkta gödselprodukter som de har släppt ut på marknaden utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, ska de dessutom omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit gödselprodukterna, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkare ska på en behörig nationell myndighets motiverade begäran, i pappersform eller elektronisk form, ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en CE-märkt gödselprodukt överensstämmer med kraven i denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med CE-märkta gödselprodukter som de har släppt ut på marknaden.

10. Tillverkaren ska till mottagarmedlemsstatens behöriga myndighet sända in en rapport om det detonationssäkerhetsprov som föreskrivs för följande CE-märkta gödselprodukter i bilaga IV:

- a) Enkla eller sammansatta fasta oorganiska ammoniumnitratgödselmedel med hög kvävehalt som innehåller makronäringsämnen enligt vad som anges i produktfunktionskategori 1.C.I a i–ii A i bilaga I.
- b) Gödselproduktblandningar enligt vad som anges i produktfunktionskategori 7 i bilaga I som innehåller ett gödselmedel som avses i punkt a.

Rapporten ska sändas in senast fem dagar innan dessa produkter släpps ut på marknaden.

Artikel 7

Tillverkarens representant

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.
De skyldigheter som fastställs i artikel 6.1 och den skyldighet att upprätta teknisk dokumentation som anges i artikel 6.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.
2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att bl.a.
 - a) hålla EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att den CE-märkta gödselprodukt som omfattas av de dokumenten har släppts ut på marknaden,

- b) på en behörig nationell myndighets motiverade begäran ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en CE-märkt gödselprodukt överensstämmer med kraven,
- c) på de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de CE-märkta gödselprodukter som omfattas av fullmakten.

Artikel 8

Importörers skyldigheter

1. Importörer får endast släppa ut CE-märkta gödselprodukter på marknaden som uppfyller kraven.
2. Innan importörer släpper ut en CE-märkt gödselprodukt på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört det lämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att den CE-märkta gödselprodukten åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse och de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6. Om en importör anser eller har skäl att tro att en CE-märkt gödselprodukt inte överensstämmer med de tillämpliga kraven i bilaga I, II eller IV får importören inte släppa ut gödselprodukten på marknaden förrän den överensstämmer med dessa krav. Om den CE-märkta gödselprodukten utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna.
3. Importörer ska på gödselproduktens förpackning ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den adress på vilken de kan kontaktas, eller, om den CE-märkta gödselprodukten tillhandahålls utan förpackning, i ett medföljande dokument. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och marknadskontrollmyndigheter.
4. Importörer ska se till att den CE-märkta gödselprodukten är märkt i enlighet med bilaga III på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
5. Importörer ska, så länge de har ansvar för en CE-märkt gödselprodukt, se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med säkerhets- och kvalitetskraven i bilaga I eller märkningskraven i bilaga III.
6. När det anses lämpligt med tanke på den CE-märkta gödselproduktens prestanda eller de risker som den utgör ska importörer utföra slumpvis provning av sådana gödselprodukter som tillhandahålls på marknaden, undersöka och vid behov registerföra inkomna klagomål, CE-märkta gödselprodukter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana produkter samt informera distributörer om all sådan övervakning.
7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en CE-märkt gödselprodukt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få gödselprodukten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten.

Om importörer anser eller har skäl att tro att CE-märkta gödselprodukter som de har släppt ut på marknaden utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, ska de dessutom omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit gödselprodukten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Importörer ska hålla en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att den CE-märkta gödselprodukten har släppts ut på marknaden och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.
9. Importörer ska på en behörig nationell myndighets motiverade begäran, i pappersform eller elektronisk form, ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en CE-märkt gödselprodukt överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med CE-märkta gödselprodukter som de har släppt ut på marknaden.
10. Importören ska till mottagarmedlemsstatens behöriga myndighet sända in en rapport om det detonationssäkerhetsprov som föreskrivs för följande CE-märkta gödselprodukter i bilaga IV:
 - a) Enkla eller sammansatta fasta oorganiska ammoniumnitratgödselmedel med hög kvävehalt som innehåller makronäringsämnen enligt vad som anges i produktfunktionskategori 1.C.I a i–ii A i bilaga I.
 - b) Gödselproduktblandningar enligt vad som anges i produktfunktionskategori 7 i bilaga I som innehåller ett gödselmedel som avses i punkt a.

Rapporten ska sändas in senast fem dagar innan dessa produkter släpps ut på marknaden.

Artikel 9 **Distributörers skyldigheter**

1. När distributörer tillhandahåller en CE-märkt gödselprodukt på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.
2. Innan distributörer tillhandahåller en CE-märkt gödselprodukt på marknaden ska de kontrollera att den åtföljs av EU-försäkringen om överensstämmelse och de dokument som krävs, att den är märkt i enlighet med bilaga III på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare i den medlemsstat där den CE-märkta gödselprodukten ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5 och 6.6 respektive 8.3.

När en distributör anser eller har skäl att tro att en CE-märkt gödselprodukt inte överensstämmer med de tillämpliga kraven i bilaga I, II eller III får distributören inte tillhandahålla gödselprodukten på marknaden förrän den överensstämmer med dessa krav. Om den CE-märkta gödselprodukten utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna.

3. Distributörer ska, så länge de har ansvar för en CE-märkt gödselprodukt, se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens

överensstämmelse med säkerhets- och kvalitetskraven i bilaga I eller märkningskraven i bilaga III.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en CE-märkt gödselprodukt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få gödselprodukten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten.

Om distributörer anser eller har skäl att tro att CE-märkta gödselprodukter som de har tillhandahållit på marknaden utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, ska de dessutom omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit den CE-märkta gödselprodukten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörer ska på en behörig nationell myndighets motiverade begäran, i pappersform eller elektronisk form, ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att den CE-märkta gödselprodukten överensstämmer med kraven. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med CE-märkta gödselprodukter som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 10

Fall där tillverkares skyldigheter gäller för importörer och distributörer

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 6 när de släpper ut en CE-märkt gödselprodukt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en CE-märkt gödselprodukt som redan har släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med denna förordning kan påverkas.

Artikel 11

Identifiering av ekonomiska aktörer

1. Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:
 - a) Ekonomiska aktörer som har levererat en CE-märkt gödselprodukt till dem.
 - b) Ekonomiska aktörer som de har levererat en CE-märkt gödselprodukt till.
2. De ekonomiska aktörerna ska kunna lämna den information som avses i punkt 1 i tio år efter det att de har fått den CE-märkta gödselprodukten levererad och i tio år efter det att de har levererat den CE-märkta gödselprodukten.

KAPITEL 3

CE-MÄRKTA GÖDSELPRODUKTERS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN

Artikel 12

Presumtion om överensstämmelse

Utan att det påverkar tillämpningen av de gemensamma specifikationerna i artikel 13 ska CE-märkta gödselprodukter som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, förutsättas överensstämma med de krav i bilagorna I, II och III som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Artikel 13

Gemensamma specifikationer

Kommissionen får anta genomförandeakter som fastställer gemensamma specifikationer, och överensstämmelsen med dem ska garantera att de överensstämmer med kraven i bilagorna I, II och III som omfattas av dessa specifikationer eller delar av dem. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 41.3.

Artikel 14

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. För att bedöma om en CE-märkt gödselprodukt överensstämmer med kraven i denna förordning ska det förfarande för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga IV användas.
2. Alla dokument och all skriftväxling rörande förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska avfattas på det eller de officiella språken i den medlemsstat där det anmälda organet som genomför förfarandena för bedömning av överensstämmelse är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.

Artikel 15

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i bilagorna I, II och III har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga V, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga IV och uppdateras regelbundet. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den CE-märkta gödselprodukten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. Om en CE-märkt gödselprodukt omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på en EU-försäkran om överensstämmelse, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs och när de offentliggjorts. Den kan utgöras av dokumentation bestående av de enskilda relevanta förklaringarna om överensstämmelse.

4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att den CE-märkta gödselprodukten överensstämmer med kraven i denna förordning

Artikel 16

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 17

Regler och villkor för CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på följedokumentet så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig och, om den CE-märkta gödselprodukten tillhandahålls i förpackad form, på förpackningen.
2. CE-märkningen ska anbringas innan den CE-märkta gödselprodukten släpps ut på marknaden.
3. CE-märkningen ska åtföljas av det identifikationsnummer som avses i modul D1, bilaga IV för det anmälda organ som medverkar i bedömningen av överensstämmelse.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

4. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av den märkningen.

Artikel 18

Skedet när avfall upphör att vara avfall

En CE-märkt gödselprodukt som har genomgått ett återvinningsförfarande och uppfyller kraven i denna förordning ska anses uppfylla villkoren i artikel 6.1 i direktiv 2008/98/EG och ska därför anses ha upphört att vara avfall.

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 19

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka tredjepartsorgan som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

Artikel 20

Anmälade myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälade myndighet med ansvar för att fastställa och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för

bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 25.

2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. När den anmälade myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar gälla för kraven i artikel 21. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälade myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 21

Krav på anmälade myndigheter

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse eller konsulter på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälade myndighet ska sörja för att erhållen information behandlas konfidentiellt.
6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 22

Anmälade myndigheters informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 23

Krav på anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas enligt en medlemsstats nationella lagstiftning och vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller den CE-märkta gödselprodukt som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans eller användning av de CE-märkta gödselprodukter som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, köper, äger eller använder dessa gödselprodukter eller av företrädare för någon av dessa parter. Detta får inte hindra användning av gödselprodukter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av gödselprodukter för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller användning av gödselprodukter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med de bedömningar av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningar av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömningar av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga IV för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet självt eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av CE-märkta gödselprodukter för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap samt tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfaranden enligt vilka bedömningar av överensstämmelse utförs; dessa beskrivningar ska säkerställa transparens och reproducerbarhet hos förfarandena. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet.

- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha nödvändiga medel för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

- 7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha
 - a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse för vilken organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
 - b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de utför och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
 - c) lämplig kännedom och insikt om kraven i bilagorna I, II och III, de tillämpliga harmoniserade standarderna samt de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och i nationell lagstiftning,
 - d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har utförts.
- 8. Det ska garanteras att organen för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och till den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som utförs eller resultaten av bedömningarna.
- 9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.
- 10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt bilaga IV, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Immaterialrätten ska vara skyddad.
- 11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättas i enlighet med artikel 35, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 24

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har

offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 23, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 25

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om ett anmält organ lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 23 och informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.
4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utfört enligt bilaga IV tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 26

Ansökan om anmälan

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de CE-märkta gödselprodukter som organet förklarar sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 23.

Artikel 27

Anmälningförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 23.
2. De ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningssystem som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, den eller de modulerna för bedömning av överensstämmelse och den eller de berörda CE-märkta gödselprodukterna samt det ackrediteringsintyg som avses i artikel 26.2.
4. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de övriga medlemsstaterna inte har gjort invändningar inom två veckor från anmälan.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med denna förordning.

5. Den anmälade myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar i anmälan.

Artikel 28

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.
Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls enligt flera unionsakter.
2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts enligt denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 29

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälade myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven som anges i artikel 23 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan, tillfälligt återkalla eller dra tillbaka den. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller tillbakadragande av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälade medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälade myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 30

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.
2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.
3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.
4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov dra tillbaka anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 41.2.

Artikel 31

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga IV.
2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt så att ekonomiska aktörer inte belastas i onödan. Anmälda organ ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att den CE-märkta gödselprodukten ska överensstämma med denna förordning.
3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt kraven i bilaga I, II eller III, motsvarande harmoniserade standarder, de gemensamma specifikationerna i artikel 13 eller i andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och inget intyg ska utfärdas.
4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter det att ett intyg har utfärdats konstaterar att en CE-märkt gödselprodukt inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och vid behov ska intyget tillfälligt återkallas eller dras tillbaka.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner, återkalla det tillfälligt eller dra det tillbaka.

Artikel 32

Överklagande av de anmälda organens beslut

Medlemsstaterna ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.

Artikel 33

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:
 - a) Avslag, restriktioner, tillfällig återkallelse eller tillbakadragande av intyg.
 - b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.
 - c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
 - d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.
2. De anmälda organen ska ge relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse till de andra organ som anmälts enligt denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma CE-märkta gödselprodukter.

Artikel 34
Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska sörja för att de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för anmälningsförfarandet utbyter erfarenheter.

Artikel 35
Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts enligt denna förordning och att detta bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp bestående av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i arbetet i denna grupp, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL 5
MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV CE-MÄRKTA GÖDSELPRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS SKYDDSFÖRFARANDE

Artikel 36
Marknadskontroll i unionen och kontroll av CE-märkta gödselprodukter som förs in på unionsmarknaden

Artiklarna 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på CE-märkta gödselprodukter.

Artikel 37
Förfarande för att på nationell nivå hantera CE-märkta gödselprodukter som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en CE-märkt gödselprodukt utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, ska de göra en utvärdering av den berörda gödselprodukten omfattande de krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i detta syfte.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att den CE-märkta gödselprodukten inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål begära att den ekonomiska aktören vidtar alla lämpliga korrigerande åtgärder inom en rimlig tidsperiod för att gödselprodukten ska uppfylla dessa krav, drar tillbaka gödselprodukten från marknaden, återkallar den eller avlägsnar CE-märket.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket.

2. När marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta.
3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla de berörda CE-märkta gödselprodukter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.
4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av den CE-märkta gödselprodukten på sin nationella marknad, dra tillbaka gödselprodukten från den marknaden eller återkalla den.
Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.
5. Den information som avses i punkt 4 andra stycket ska innehålla alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den CE-märkta gödselprodukt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av krav som inte uppfylls och som görs gällande, den risk som produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:
 - a) Den CE-märkta gödselprodukten uppfyller inte kraven i bilaga I, II eller III.
 - b) Det förekommer brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 12, vilka ger presumtion om överensstämmelse.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande information som de har tillgång till med avseende på den berörda CE-märkta gödselproduktens bristande överensstämmelse samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.
7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom tre månader från mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som en medlemsstat vidtagit ska åtgärden anses vara berättigad.
8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, t.ex. tillbakadragande, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda CE-märkta gödselprodukten.

Artikel 38

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 37.3 och 37.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt i form av ett beslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Om den nationella åtgärden anses vara berättigad alla medlemsstater enligt beslutet vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den CE-märkta gödselprodukt som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och informera kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstatens godkännandemyndighet enligt beslutet upphäva åtgärden.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge det till dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och den CE-märkta gödselproduktens bristande överensstämmelse kan tillskrivas en brist i de harmoniserade standarder som avses i artikel 37.5 b ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 39

CE-märkta gödselprodukter som uppfyller kraven men som utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 37.1, konstaterar att en CE-märkt gödselprodukt visserligen uppfyller kraven i denna förordning men likväl utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, ska den begära att den berörda ekonomiska aktören vidtar alla lämpliga åtgärder inom en rimlig tidsperiod, antingen för att säkerställa att den berörda gödselprodukten när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka gödselprodukten från marknaden eller återkalla den.
2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla de berörda CE-märkta gödselprodukter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.
3. Medlemsstaten ska omedelbart informera kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda CE-märkta gödselprodukten, dess ursprung och leveranskedja, den risk som gödselprodukten utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.
4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt i form av ett beslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov, beordra lämpliga åtgärder.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 41.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet av människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 41.4.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge det till dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna.

Artikel 40

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 37 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande på en CE-märkt gödselprodukt, begära att den berörda ekonomiska aktören åtgärdar den bristande överensstämmelsen:
 - a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 17 i den här förordningen.
 - b) Det anmälda organets identifikationsnummer har anbringats i strid med artikel 17 eller saknas trots att det krävs enligt artikel 17.
 - c) EU-försäkran om överensstämmelse åtföljer inte den CE-märkta gödselprodukten.
 - d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
 - e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
 - f) Den information som avses i artikel 6.6 eller 8.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
 - g) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 6 eller 8 är inte uppfyllt.
2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av CE-märkta gödselprodukten på marknaden, se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden eller att CE-märket avlägsnas.

KAPITEL 6

KOMMITTÉFÖRFARANDE OCH DELEGERADE AKTER

Artikel 41

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträddas av kommittén för gödselprodukter. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Artikel 42

Ändringar av bilagorna

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 43 med avseende på att ändra bilagorna 1–IV för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen och underlätta tillträde till marknaden och fri rörlighet för CE-märkta gödselprodukter

- a) som sannolikt kommer att omfattas av betydande handel på den inre marknaden, och
 - b) för vilka det finns vetenskapliga rön som visar att de inte utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön, och att de är tillräckligt effektiva.
2. När kommissionen ändrar bilaga II för att lägga till nya mikroorganismer till komponentmaterialkategorin för sådana organismer enligt punkt 1 ska den göra ändringarna på grundval av följande uppgifter:
- a) Mikroorganismens namn.
 - b) Mikroorganismens taxonomiska klassificering.
 - c) Historiska uppgifter om en säker produktion och användning av mikroorganismen.
 - d) Det taxonomiska förhållandet till mikroorganismarter som uppfyller kraven på ett välgrundat antagande om säkerhet såsom det fastställts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.
 - e) Information om resthalter av toxiner.
 - f) Uppgifter om produktionsprocessen.
 - g) Uppgifter om identiteten för resthalter av intermediärer och mikrobiella metaboliter i komponentmaterialet.
3. När kommissionen antar delegerade akter i enlighet med punkt 1 ska den endast ändra komponentmaterialkategorierna i bilaga II i syfte att lägga till animaliska biprodukter i den mening som avses i förordning (EG) nr 1069/2009 när en slutpunkt i tillverkningskedjan har fastställts för sådana produkter i enlighet med de förfaranden som fastställts i den förordningen.
4. Kommissionen ska också ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 43 med avseende på att ändra bilagorna I–IV mot bakgrund av nya vetenskapliga rön. Kommissionen ska vid behov använda sina befogenheter när en ändring på grundval av en riskbedömning visar sig vara nödvändig för att garantera att en CE-märkt gödselprodukt som uppfyller kraven i denna förordning inte vid normal användning utgör en oacceptabel risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön.

Artikel 43

Utövande av delegering

- 1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
- 2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 42 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den [*Publikationsbyrå: för in datum för denna förordnings ikraftträdande*]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 42 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 42 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har informerat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL 7

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 44

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler och åtgärder till kommissionen utan dröjsmål och ska utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör dem.

Artikel 45

Ändringar av förordning (EG) nr 1069/2009

I förordning (EG) nr 1069/2009 ska artikel 5 ändras på följande sätt:

1. I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”För de framställda produkter som avses i artiklarna 32, 35 och 36 och som inte längre innebär någon betydande risk för människors eller djurs hälsa får det fastställas en slutpunkt i tillverkningskedjan efter vilken de inte längre omfattas av kraven i denna förordning.”
2.

”3. I händelse av risker för människors eller djurs hälsa ska artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 om nödåtgärder avseende hälsa i tillämpliga delar gälla för de framställda produkter som avses i artiklarna 32, 33 och 36 i denna förordning.”

Artikel 46

Ändringar av förordning (EG) nr 1107/2009

Förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2.1 b ska ersättas med följande:

- ”b) Att påverka växternas livsprocesser, t.ex. ämnen som påverkar deras växande på ett annat sätt än som näringsämne eller växtbiostimulant.”
2. I artikel 3 ska följande punkt läggas till:
3. ”34. ”En växtbiostimulant är en produkt som stimulerar växtnäringsprocesser oberoende av produktens näringsinnehåll uteslutande i syfte att förbättra en eller flera av följande egenskaper hos växten:
- a) Näringsutnyttjande.
 - b) Tolerans mot abiotisk stress.
 - c) Grödans kvalitetsegenskaper.”

Artikel 47

Upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003

Förordning (EG) nr 2003/2003 upphävs från och med det datum som anges i artikel 49 andra stycket.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 48

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som släpptes ut på marknaden som gödselmedel med beteckningen ”EG-gödselmedel” i överensstämmelse med förordning (EG) nr 2003/2003 före den [*Publikationsbyrå: ange tillämpningsdag för denna förordning*] tillhandahålls på marknaden. Bestämmelserna i kapitel 5 ska i tillämpliga delar gälla för dessa produkter.

Artikel 49

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas från och med den 1 januari 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande