



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 30 marzo 2016
(OR. en)

7396/16

**Fascicolo interistituzionale:
2016/0084 (COD)**

**ENT 56
MI 176
AGRILEG 32
ENV 185
CHIMIE 16
IND 58
CODEC 347
IA 11**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	17 marzo 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 157 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 157 final.

All.: COM(2016) 157 final



Bruxelles, 17.3.2016
COM(2016) 157 final

2016/0084 (COD)

Pacchetto sull'economia circolare

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2016) 64 final}

{SWD(2016) 65 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

1. La proposta intende affrontare le importanti problematiche attualmente esistenti sul mercato, individuate per la prima volta in una valutazione ex post del regolamento (CE) n. 2003/2003 ("il regolamento sui concimi in vigore") effettuata nel 2010¹. Essa è ritenuta inoltre una delle proposte legislative fondamentali nell'ambito del piano d'azione per l'economia circolare².

Primo motivo e primo obiettivo

2. In primo luogo i prodotti fertilizzanti innovativi, spesso contenenti nutrienti o materia organica riciclati da rifiuti organici o da altre materie prime secondarie conformemente al modello di economia circolare, hanno difficoltà ad accedere al mercato interno a causa dell'esistenza di regole e norme nazionali divergenti.
3. Il regolamento sui concimi in vigore garantisce la libera circolazione sul mercato interno di una categoria di prodotti armonizzati appartenente a uno dei tipi di prodotti indicati nell'allegato I di tale regolamento, i quali possono essere etichettati "concimi CE". Le società che desiderano commercializzare prodotti di altro tipo denominandoli concimi CE devono innanzi tutto ottenere una nuova omologazione mediante una decisione della Commissione che modifichi detto allegato. Pressoché tutti i tipi di prodotti elencati nel regolamento sui concimi in vigore sono concimi inorganici di tipo convenzionale, solitamente estratti da miniere od ottenuti per via chimica nel rispetto di un modello di economia lineare. Inoltre per la produzione, ad esempio, di concimi a base di azoto vengono impiegati processi chimici che, oltre ad essere ad alta intensità di CO², consumano notevoli quantità di energia.
4. Ciò nonostante circa il 50% dei concimi attualmente sul mercato è escluso dall'ambito di applicazione del regolamento. Ciò vale per alcuni concimi inorganici e per quasi tutti i concimi prodotti a partire da materiali organici, quali i sottoprodotti di origine animale o agricola, o dal riciclaggio di rifiuti organici provenienti dalla catena alimentare. La ricerca, l'innovazione e gli investimenti stanno attraversando una fase di rapida espansione e contribuiscono all'economia circolare tramite la creazione di posti di lavoro a livello locale e la generazione di valore a partire da risorse secondarie di provenienza nazionale, che diversamente sarebbero state impiegate direttamente sui campi o smaltite nelle discariche di rifiuti, causando inutili emissioni di gas a effetto serra ed eutrofizzazione. Il settore registra inoltre una tendenza alla servitizzazione, con prodotti sempre più personalizzati in base all'analisi del terreno sul quale sarà impiegato il concime. In tutta l'Europa aumenta costantemente l'interesse delle PMI e di altre aziende a contribuire a questa evoluzione. Per i prodotti personalizzati contenenti concimi organici, tuttavia, l'accesso al mercato interno dipende attualmente dal riconoscimento reciproco e viene quindi spesso ostacolato.

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

² COM (2015) 614/2.

5. Considerato il quadro normativo in vigore, il problema dei concimi innovativi ha una duplice dimensione.
6. La prima dimensione consiste nel fatto che l'inserimento nel regolamento sui concimi in vigore di tipi di prodotti ottenuti da materie prime organiche o secondarie costituisce una sfida impegnativa. Le autorità di regolamentazione procedono con cautela a causa della composizione e delle caratteristiche relativamente variabili di tali materiali. Il regolamento sui concimi in vigore è stato chiaramente concepito per concimi inorganici dalle caratteristiche ben precise e ottenuti da materie prime primarie; mancano invece i rigorosi meccanismi di controllo e di salvaguardia necessari ad infondere fiducia in prodotti derivanti da fonti di materiali organici o secondari intrinsecamente variabili. Non sono chiari, del resto, neppure i collegamenti con la vigente legislazione sul controllo dei sottoprodotti di origine animale e dei rifiuti.
7. Ne risulta che i concimi derivanti da fonti conformi all'economia circolare rimangono non armonizzati. In numerosi Stati membri vigono regole e norme nazionali dettagliate, adottate per disciplinare il settore dei concimi non armonizzati e contenenti requisiti ambientali che non si applicano ai concimi CE (ad esempio limiti per i contaminanti contenenti metalli pesanti). Anche la libera circolazione tra gli Stati membri mediante riconoscimento reciproco si è dimostrata particolarmente difficile. Di conseguenza, un produttore di concimi ottenuti da materie prime organiche o secondarie, stabilito in uno Stato membro e intenzionato ad espandere il proprio mercato nel territorio di un altro Stato membro si trova spesso ad affrontare procedure amministrative che rendono proibitivi i costi di tale espansione. La mancanza di massa critica che ne risulta ostacola gli investimenti in questo importante settore dell'economia circolare. Il problema riveste una particolare importanza per i produttori stabiliti negli Stati membri con un mercato nazionale di dimensioni modeste rispetto all'eccedenza di materie prime organiche secondarie (soprattutto letame) di cui dispongono.
8. In sintesi i concimi ottenuti da materie prime nazionali, organiche o secondarie, conformemente al modello di economia circolare sono svantaggiati, sotto il profilo concorrenziale, rispetto a quelli prodotti rispettando un modello di economia lineare. Tale distorsione di concorrenza ostacola gli investimenti nell'economia circolare.
9. Il problema è aggravato dal fatto che uno dei principali costituenti dei concimi è la fosforite, individuata dalla Commissione come una delle materie prime critiche. Per i concimi fosfatici l'UE dipende in ampia misura dalle importazioni di fosforite estratta al di fuori del proprio territorio (oltre il 90% dei concimi fosfatici impiegati nell'UE è importato, principalmente da Marocco, Tunisia e Russia). I rifiuti domestici (in particolare i fanghi di depurazione) contengono dal canto loro un'importante quantità di fosforo che, se riciclato rispettando un modello di economia circolare, potrebbe potenzialmente coprire approssimativamente il 20-30% del fabbisogno UE di concimi fosfatici. Le relative potenzialità di investimento continuano però in gran parte a non venire sfruttate, anche a causa delle suddette difficoltà di accesso al mercato interno.
10. La seconda dimensione è rappresentata dai limiti imposti dal regolamento in vigore ai concimi innovativi: anche nel caso di nuovi concimi inorganici ottenuti da materie prime primarie la procedura di omologazione è lunga e non riesce a tenere il passo

con il ciclo di innovazione nel settore dei concimi. È stato quindi ritenuto necessario riesaminare e modernizzare radicalmente la tecnica normativa in modo da rafforzarne la flessibilità con riguardo alle prescrizioni sui prodotti, pur mantenendo un livello elevato di protezione della salute delle persone, degli animali e delle piante, nonché della sicurezza e dell'ambiente. Le riflessioni intraprese a tale riguardo sono specificate nella sezione 3: *Risultati delle valutazioni ex post, consultazioni delle parti interessate e valutazione d'impatto*.

11. Il principale obiettivo strategico dell'iniziativa consiste pertanto nell'incentivare la produzione su larga scala nell'UE di concimi ottenuti da materie prime nazionali, organiche o secondarie, conformemente al modello di economia circolare, mediante la trasformazione dei rifiuti in nutrienti per le colture. La proposta fornirà un quadro normativo che agevolerà in maniera netta l'accesso di tali concimi al mercato interno, assicurando in tal modo condizioni di pari concorrenza tra tali concimi e quelli chimici o derivanti dall'attività estrattiva e prodotti nel rispetto di un modello di economia lineare. Così facendo si contribuirebbe al perseguimento degli obiettivi dell'economia circolare di seguito specificati.
- Si consentirebbe la valorizzazione delle materie prime secondarie, permettendone in tal modo un utilizzo più efficace e trasformando i problemi di eutrofizzazione e di gestione dei rifiuti in opportunità economiche per operatori pubblici e privati.
 - Si aumenterebbe l'efficienza delle risorse e si ridurrebbe la dipendenza dalle importazioni di materie prime essenziali per l'agricoltura europea, in particolare il fosforo.
 - Si stimolerebbero gli investimenti e l'innovazione nell'economia circolare, che a loro volta porterebbero alla creazione di posti di lavoro nell'UE.
 - Si contribuirebbe ad alleviare le pressioni attualmente esercitate sull'industria dei concimi affinché riduca le emissioni di CO₂ nell'ambito del sistema ETS, consentendole di produrre concimi da materie prime a minore intensità di carbonio.
12. L'aumento della produzione e lo scambio di concimi innovativi permetterebbero inoltre di diversificare l'offerta di concimi agli agricoltori, contribuendo potenzialmente a rendere la produzione alimentare più efficiente sotto il profilo economico e dell'uso delle risorse.

Secondo motivo e secondo obiettivo

13. In secondo luogo il regolamento sui concimi in vigore non è in grado di rispondere alle sfide ambientali rappresentate dalla contaminazione del suolo, delle acque interne, delle acque marine e infine degli alimenti provocata dai concimi CE. La presenza di cadmio nei concimi inorganici fosfatici è una questione ben nota. In mancanza di valori limite dell'UE, alcuni Stati membri hanno imposto limiti unilaterali per il cadmio nei concimi CE a norma dell'articolo 114 del TFUE, provocando così una certa frammentazione del mercato anche nel settore già armonizzato. La presenza di contaminanti nei concimi attualmente disciplinati da

normative nazionali (ad esempio i nutrienti provenienti da fanghi di depurazione) solleva preoccupazioni simili.

14. Un secondo obiettivo strategico consiste pertanto nell'affrontare tale questione e introdurre limiti armonizzati per il cadmio nei concimi fosfatici. La determinazione di tali valori limite, volti a ridurre al minimo l'impatto negativo dell'uso dei concimi sull'ambiente e sulla salute umana, contribuirà a limitare l'accumulo di cadmio nel suolo e la contaminazione da cadmio degli alimenti e dell'acqua. Essa contribuirà altresì ad eliminare l'attuale frammentazione del mercato venutasi a creare con la determinazione di limiti nazionali per il cadmio in alcuni Stati membri.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

15. La proposta abrogherà il regolamento sui concimi in vigore ma autorizzerà i concimi già armonizzati a rimanere sul mercato a condizione che siano rispettate le nuove prescrizioni di sicurezza e qualità. Essa definirà le condizioni alle quali i concimi prodotti a partire da rifiuti e sottoprodotti di origine animale potranno essere esonerati dai controlli stabiliti dal regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)³ e dalla direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive⁴, e potranno circolare liberamente come concimi recanti il marchio CE. La proposta sarà complementare al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)⁵, che continuerà ad applicarsi alle sostanze chimiche incluse nei prodotti fertilizzanti.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

16. L'iniziativa sostiene il programma della Commissione per l'occupazione, la crescita e gli investimenti in quanto istituisce il quadro normativo adeguato per gli investimenti nell'economia reale.
17. In particolare l'iniziativa contribuirà in maniera essenziale e concreta alla realizzazione del pacchetto della Commissione sull'economia circolare, stabilirà condizioni di parità per tutti i prodotti fertilizzanti e agevolerà il ricorso a materie prime secondarie di provenienza nazionale.
18. L'iniziativa sostiene altresì l'obiettivo di creare un mercato interno più integrato, più equo e dotato di una base industriale rafforzata, provvedendo ad eliminare gli attuali ostacoli alla libera circolazione di taluni concimi innovativi e ad agevolare la vigilanza del mercato da parte degli Stati membri.
19. L'iniziativa è in relazione con le iniziative strategiche di seguito descritte.
 - Pacchetto sull'economia circolare: la revisione del regolamento sui concimi intende stabilire un quadro normativo che consenta la produzione di concimi a

³ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

⁴ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

⁵ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

partire da rifiuti organici riciclati e altre materie prime secondarie nel rispetto della strategia per la bioeconomia⁶, che comprende la produzione di risorse biologiche rinnovabili e la trasformazione di tali risorse e dei flussi di rifiuti in prodotti a valore aggiunto. Ciò spingerebbe l'impiego di nutrienti vegetali di provenienza nazionale che sono essenziali per un'agricoltura europea sostenibile, compreso il fosforo, una materia prima considerata critica. La revisione contribuirebbe anche ad una migliore attuazione della gerarchia dei rifiuti, riducendo al minimo i conferimenti in discarica o il recupero energetico dei rifiuti organici, e quindi a risolvere i problemi connessi alla gestione dei rifiuti.

- Strategia per il mercato unico: come descritto in precedenza, l'esistenza di quadri normativi nazionali complessi e divergenti costituisce un ostacolo ben noto alla libera circolazione sul mercato interno per quei concimi che non rientrano attualmente nella normativa di armonizzazione. Mentre gli operatori economici spesso considerano le norme nazionali divergenti un ostacolo proibitivo all'ingresso in nuovi mercati, gli Stati membri ritengono che le norme nazionali siano essenziali per proteggere la catena alimentare e l'ambiente. A causa di tali preoccupazioni in materia di protezione della salute e dell'ambiente, il riconoscimento reciproco nel settore dei concimi non armonizzati si è rivelato estremamente difficile e gli operatori economici hanno chiesto di poter accedere all'intero mercato interno sulla base del rispetto di norme armonizzate che affrontino tali preoccupazioni a livello di UE.
- Orizzonte 2020: la proposta offrirà la possibilità di stimolare le pertinenti attività di ricerca avviate nel quadro delle Sfide per la società n. 2 ("Sicurezza alimentare, agricoltura e silvicoltura sostenibili, ricerca marina, marittima e sulle acque interne e bioeconomia") e n. 5 ("Azione per il clima, ambiente, efficienza delle risorse e materie prime") che mirano, fra gli altri obiettivi, a trovare soluzioni innovative per un recupero più efficace e più sicuro di risorse dai rifiuti, dalle acque reflue e dai rifiuti organici, e a incoraggiare i ricercatori a realizzare prodotti innovativi nel rispetto delle esigenze del mercato e della società nonché delle politiche di protezione dell'ambiente. L'impresa comune Bioindustrie ha individuato, tra l'altro, il riciclaggio del fosforo finalizzato alla produzione di concimi come una nuova catena emergente del valore basata sui rifiuti (organici)⁷, dal promettente impatto economico. La facilità di accesso al mercato interno per tali concimi costituirebbe una condizione preliminare al raggiungimento dei suddetti obiettivi e all'immissione sul mercato dei risultati della ricerca.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

20. L'obiettivo della proposta è quello di migliorare il funzionamento del mercato interno dei prodotti fertilizzanti, affrontando quindi le questioni inizialmente individuate nella valutazione ex post del regolamento sui concimi in vigore, effettuata nel 2010. La base giuridica è pertanto costituita dall'articolo 114 del trattato sul funzionamento

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

⁷ http://bbi-europe.eu/sites/default/files/documents/BBI_JU_annual_Work_plan_2014.pdf

dell'Unione europea, che è anche la base giuridica del regolamento sui concimi in vigore.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

21. Il primo obiettivo delle misure proposte è stimolare gli investimenti nella produzione e diffusione di concimi efficaci, sicuri e innovativi prodotti a partire da materie prime organiche o secondarie conformemente al modello di economia circolare e alla strategia per la bioeconomia, contribuendo a far sì che tali prodotti raggiungano una massa critica attraverso l'accesso all'intero mercato interno. Un ricorso più efficiente all'impiego di tali concimi può presentare notevoli vantaggi ambientali, ridurre la dipendenza dall'importazione di materie prime critiche provenienti da paesi terzi nonché mettere a disposizione degli agricoltori una varietà più ampia di prodotti fertilizzanti di elevata qualità. Gli attuali ostacoli alla libera circolazione di tali prodotti, sotto forma di quadri normativi nazionali divergenti, non possono essere rimossi mediante azioni unilaterali degli Stati membri. In particolare, il riconoscimento reciproco in questo settore si è rivelato estremamente difficile e diventa un ostacolo sempre più arduo da superare, dal momento che tende ad aumentare l'interesse per la produzione e gli scambi di concimi di elevata qualità ottenuti da materie prime organiche o secondarie. L'azione dell'UE potrebbe d'altro canto garantire la libera circolazione di tali concimi mediante la definizione di criteri armonizzati in materia di qualità elevata, di sicurezza e di protezione dell'ambiente.
22. Il secondo obiettivo è quello di affrontare il problema della contaminazione da cadmio del suolo e degli alimenti attraverso l'impiego di concimi. Poiché la maggior parte dei concimi all'origine del problema (vale a dire i concimi inorganici fosfatici) è già armonizzata, gli Stati membri non possono raggiungere questo obiettivo agendo unilateralmente. L'istituzione di limiti massimi a livello di UE può invece ridurre in maniera efficace i contaminanti presenti nei concimi armonizzati, portandoli a livelli più sicuri.

- **Proporzionalità**

23. Il primo obiettivo dell'iniziativa è quello di stimolare gli investimenti nella produzione di concimi efficaci, sicuri e innovativi, prodotti a partire da materie prime organiche o secondarie conformemente al modello di economia circolare, con i conseguenti benefici in termini di impatto ambientale, di minore dipendenza dalle importazioni e di disponibilità di una più ampia gamma di prodotti di elevata qualità. L'iniziativa intende raggiungere una massa critica attraverso il mercato interno di tali prodotti. Il riconoscimento reciproco dei concimi non armonizzati si è rivelato estremamente difficile in passato, mentre la normativa di armonizzazione dei prodotti ha permesso in modo efficace di garantire l'accesso al mercato interno per i concimi inorganici. Si è concluso pertanto che una normativa di armonizzazione dei prodotti per i concimi ottenuti da materie prime organiche o secondarie non va al di là di quanto necessario per fornire la certezza normativa indispensabile ad incentivare gli investimenti su larga scala nell'economia circolare. La tecnica normativa scelta nella presente proposta lascia agli operatori economici la massima flessibilità nell'immettere nuovi prodotti sui mercati senza scendere a compromessi in materia di sicurezza e qualità. Essa lascia inoltre gli Stati membri liberi di consentire la presenza sul mercato di concimi non armonizzati, senza privare gli operatori

economici alla ricerca di mercati più ampi della possibilità di optare per i vantaggi offerti dal quadro normativo armonizzato.

24. Ai fini dell'armonizzazione dei prodotti in un settore, quello dei concimi, estremamente complesso sotto il profilo tecnico e il cui potenziale impatto sulla catena alimentare e sull'ambiente è molto rilevante, la forma ritenuta più appropriata è quella di un regolamento. Questa conclusione è corroborata dal fatto che la vigente normativa di armonizzazione per i concimi ha anch'essa la forma di un regolamento.
25. Per quanto concerne il secondo obiettivo, vale a dire la contaminazione da cadmio del suolo e degli alimenti attraverso l'impiego di concimi, molti dei quali già armonizzati, l'introduzione di livelli massimi nella normativa sui prodotti è considerata un mezzo efficace per affrontare il problema alla fonte. Le ripercussioni economiche sono ritenute proporzionate all'obiettivo di prevenzione della contaminazione irreversibile del suolo che colpisce le attuali e future generazioni di agricoltori e consumatori di generi alimentari.
26. Il principio della proporzionalità è ulteriormente approfondito nella sezione 4.2.2 della valutazione d'impatto.

- **Scelta dell'atto giuridico**

27. Ai fini dell'armonizzazione dei prodotti in un settore, quello dei concimi, estremamente complesso sotto il profilo tecnico e il cui potenziale impatto sulla catena alimentare e sull'ambiente è molto rilevante, la forma ritenuta più appropriata è quella di un regolamento. Questa conclusione è corroborata dal fatto che la vigente normativa di armonizzazione per i concimi ha anch'essa la forma di un regolamento.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

28. La valutazione ex post del regolamento sui concimi in vigore, effettuata nel 2010, ha concluso⁸ che il regolamento era stato efficace nel conseguire l'obiettivo di semplificare e armonizzare il quadro normativo in relazione a una parte importante del mercato dei concimi.
29. Tuttavia la valutazione ha altresì concluso che il regolamento potrebbe essere più efficace nel promuovere i concimi innovativi e che sarebbe inoltre necessario procedere ad alcuni adeguamenti al fine di assicurare una migliore protezione dell'ambiente. Per quanto riguarda i concimi organici, attualmente esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento, la valutazione ha inoltre rilevato che né gli operatori economici né le autorità nazionali hanno ritenuto che il riconoscimento reciproco fosse lo strumento più adeguato per garantire la libera circolazione, poiché i concimi sono prodotti per i quali le legittime preoccupazioni circa la qualità dei prodotti, l'ambiente e la salute umana possono giustificare regole severe.

⁸ Cfr. sezione 4, *Conclusioni e raccomandazioni*.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

30. La consultazione degli Stati membri e di altre parti interessate è stata condotta in modo approfondito durante l'intera fase preparatoria che ha avuto inizio nel 2011, in particolare nell'ambito del gruppo di lavoro sui fertilizzanti⁹. La consultazione pubblica sull'economia circolare pubblicata nel maggio 2015 comprendeva domande su questo tema¹⁰. Le parti interessate sono state inoltre invitate ad esprimersi in merito alla tabella di marcia per la revisione del regolamento sui concimi, pubblicata il 22 ottobre 2015¹¹.

- **Assunzione e uso di perizie**

31. L'attuale progetto di relazione sulla valutazione d'impatto si basa in gran parte sulla succitata valutazione ex post del regolamento sui concimi del 2010 nonché sullo studio realizzato nel 2011 riguardo alle opzioni per una completa armonizzazione della normativa UE sui materiali fertilizzanti, ove sono stati trattati aspetti quali la fattibilità tecnica e le ripercussioni ambientali, economiche e sociali¹².

32. L'aspetto del riciclaggio del fosforo è stato anche esaminato in progetti di ricerca nell'ambito del 7° PQ, i cui risultati sono stati analizzati nel corso del seminario "Circular approaches to phosphorus: from research to deployment" ("Approcci circolari al tema del fosforo: dalla ricerca alla diffusione"), tenutosi a Berlino il 4 marzo 2015¹³. Una delle priorità individuate consiste nella revisione del regolamento dell'UE sui concimi per estenderne l'ambito di applicazione ai nutrienti provenienti da fonti secondarie (ad esempio i fosfati riciclati) e organiche.

- **Valutazione d'impatto**

33. La proposta è corredata di una valutazione d'impatto, i cui documenti principali possono essere reperiti al seguente indirizzo: [una volta pubblicata la relazione sulla valutazione d'impatto, inserire il link alla scheda riepilogativa e al parere positivo del comitato per il controllo normativo]. I pareri del comitato per la valutazione d'impatto sono stati presi in considerazione mediante una dimostrazione più accurata del modo in cui le divergenti norme nazionali provocano la frammentazione del mercato, un'esposizione chiara del contenuto delle diverse opzioni valutate e una giustificazione più precisa delle ripercussioni fondamentali della proposta.

34. La valutazione d'impatto ha messo a confronto lo status quo (nel seguito l'opzione 1) con altre quattro opzioni strategiche (nel seguito le opzioni da 2 a 5). In tutte le opzioni da 2 a 5, la portata dell'armonizzazione verrebbe estesa ai concimi ottenuti da materie prime organiche e ad altri prodotti connessi ai concimi, e si introdurrebbero

⁹ Per le relazioni di attività delle riunioni del suddetto gruppo, cfr. <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 La relazione del seminario può essere scaricata al seguente indirizzo: <http://bookshop.europa.eu/en/circular-approaches-to-phosphorus-pbK10115204/>.

valori limite per i contaminanti. Le opzioni si baserebbero su meccanismi di controllo diversi: in base all'opzione 2, la tecnica normativa del regolamento sui concimi, vale a dire l'omologazione, rimarrebbe invariata. Con l'opzione 3, l'omologazione sarebbe sostituita da un elenco positivo ed esaustivo dei materiali che potrebbero essere intenzionalmente incorporati in un concime. L'opzione 4 consentirebbe di effettuare il necessario controllo mediante il "nuovo quadro normativo" ("NQN"), che implicherebbe una procedura di valutazione della conformità applicabile a tutti i livelli. Infine l'opzione 5 si baserebbe anch'essa sul nuovo quadro normativo, ma la procedura di valutazione della conformità sarebbe diversa a seconda delle categorie di materiali. Per tutte e quattro le opzioni da 2 a 5, è stata anche esaminata la possibilità di prevedere un'armonizzazione obbligatoria per tutti i prodotti aventi una determinata funzione, oppure di consentire la conformità dei concimi alla normativa armonizzata su base facoltativa, in alternativa ad eventuali normative nazionali applicabili e al riconoscimento reciproco, come avviene nell'ambito dello status quo per i concimi inorganici.

35. La proposta finale corrisponde all'opzione 5, combinata con la variante dell'armonizzazione facoltativa. Questa è stata considerata la migliore scelta strategica in quanto condurrebbe ad una semplificazione amministrativa, in particolare per i prodotti fertilizzanti ottenuti da materie prime primarie ben identificate, e assicurerebbe la flessibilità, garantendo nel contempo che l'impiego di prodotti fertilizzanti armonizzati non comporti rischi inaccettabili per la salute o l'ambiente.
36. La proposta interesserà essenzialmente i produttori di concimi innovativi fabbricati a partire da materie prime organiche o secondarie, conformemente al modello di economia circolare, che saranno in grado di raggiungere una massa critica attraverso un accesso notevolmente agevolato al mercato interno. Questi produttori beneficeranno dell'iniziativa, in particolare negli Stati membri che non dispongono di un mercato interno sufficientemente ampio per nuovi tipi di concimi.
37. La proposta interesserà anche gli operatori di recupero privati e pubblici (quali gli operatori degli impianti di trattamento delle acque reflue o degli stabilimenti di gestione dei rifiuti che producono compost o digestato) i quali saranno in grado di valorizzare i loro prodotti e di conseguenza agevolare gli investimenti in tali infrastrutture.
38. Numerose autorità nazionali assisteranno a una riduzione del carico di lavoro allorché i sistemi nazionali di registrazione o di autorizzazione per i concimi saranno totalmente o in parte sostituiti da meccanismi di controllo a livello di UE.
39. Infine gli agricoltori e gli altri utilizzatori di concimi avranno a loro disposizione, con ogni probabilità, una più ampia varietà di prodotti mentre i cittadini godranno di una migliore protezione dalla contaminazione del suolo, dell'acqua e degli alimenti.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

40. La proposta comporterà la semplificazione e la riduzione dell'onere amministrativo per i fabbricanti di prodotti fertilizzanti che cercano di accedere a più di un territorio nazionale sul mercato interno, poiché tale accesso non dipenderà più dal riconoscimento reciproco. Al tempo stesso, la proposta eviterà il divieto o la

restrizione dell'accesso al mercato per i produttori che non mirano al rispetto delle norme a livello UE, lasciando aperta la possibilità di accedere ai mercati nazionali a condizione di garantire il rispetto delle eventuali norme nazionali e del riconoscimento reciproco.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

41. La proposta non incide sul bilancio dell'UE. Le risorse umane e amministrative all'interno della Commissione europea rimarranno invariate rispetto a quelle necessarie per l'attuazione e il monitoraggio del regolamento sui concimi in vigore.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

42. La Commissione europea assisterà e verificherà l'attuazione del regolamento da parte degli Stati membri. Essa esaminerà inoltre la necessità di definire orientamenti, norme o regimi in grado di dimostrare la sostenibilità dei prodotti fertilizzanti, consentendo in tal modo di dichiarare la sostenibilità di un prodotto sulla sua etichetta.

43. La Commissione intende inoltre inserire negli allegati ulteriori categorie di materiali costituenti per tenere il passo con il progresso tecnologico che consente di produrre concimi sicuri ed efficaci grazie al recupero di materie prime secondarie, quali il biochar, le ceneri e la struvite. Infine la Commissione sottoporrà ad un costante riesame le prescrizioni contenute negli allegati, provvedendo ove necessario ad una loro revisione al fine di assicurare un'adeguata protezione della salute delle persone, degli animali o delle piante, nonché della sicurezza o dell'ambiente.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

44. Il capo 1 della proposta di regolamento stabilisce l'oggetto, l'ambito di applicazione e le definizioni, nonché i principi fondamentali di libera circolazione e di commerciabilità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE. La disposizione relativa alle prescrizioni sui prodotti si riferisce agli allegati I e II, che contengono le prescrizioni sostanziali per le categorie di prodotti finali in base alla loro funzione prevista (allegato I), nonché per le categorie di materiali costituenti che possono essere contenute nei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE (allegato II). Il capo 1 fa altresì riferimento all'allegato III, che specifica le prescrizioni di etichettatura.

45. Il capo 2 stabilisce gli obblighi degli operatori economici che partecipano alla messa a disposizione sul mercato dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE.

46. Il capo 3 enuncia il principio generale su cui si basa la conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e fa riferimento all'allegato IV, che descrive nei dettagli le procedure di valutazione della conformità applicabili ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE in funzione delle categorie dei loro materiali costituenti e delle categorie funzionali di prodotto a cui appartengono. Il capo 3 fa

altresi riferimento all'allegato V, che definisce la struttura tipo per la dichiarazione UE di conformità.

47. Il capo 4 stabilisce le disposizioni relative agli organismi notificati e il capo 5 stabilisce le disposizioni relative alla vigilanza del mercato. Il capo 6 fissa le condizioni per l'adozione da parte della Commissione degli atti delegati e degli atti di esecuzione e il capo 7 stabilisce le disposizioni finali.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹⁴,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Le condizioni per la messa a disposizione di concimi sul mercato interno sono state parzialmente armonizzate mediante il regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵, che riguarda quasi esclusivamente i concimi prodotti a partire da materiali inorganici derivanti dall'attività estrattiva od ottenuti per via chimica. Vi è inoltre l'esigenza di utilizzare materiali riciclati od organici per la concimazione. È opportuno fissare condizioni armonizzate per la messa a disposizione sull'intero mercato interno di concimi ottenuti da tali materiali riciclati od organici allo scopo di offrire un consistente incentivo al loro ulteriore impiego. La portata dell'armonizzazione dovrebbe pertanto essere estesa al fine di includere i materiali riciclati e organici.
- (2) Taluni prodotti sono attualmente utilizzati in combinazione con i concimi al fine di migliorare l'efficienza nutrizionale, con il vantaggio di ridurre la quantità di concimi impiegati e quindi il loro impatto ambientale. Allo scopo di agevolarne la libera circolazione nel mercato interno è auspicabile sottoporre ad armonizzazione non soltanto i concimi, vale a dire i prodotti destinati a fornire nutrienti alle piante, ma anche i prodotti destinati a migliorare l'efficienza nutrizionale delle stesse.

¹⁴ GU C del , pag. .

¹⁵ Regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi (GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1).

- (3) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶ stabilisce norme in materia di accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE. Detto regolamento dovrebbe essere applicabile ai prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento al fine di garantire che i prodotti che beneficiano della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione soddisfino le prescrizioni che assicurano un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza in generale nonché la protezione dei consumatori e dell'ambiente.
- (4) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷ stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale allo scopo di fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. Il regolamento (CE) n. 2003/2003 dovrebbe pertanto essere sostituito da un regolamento che sia, nella misura del possibile, redatto conformemente a tale decisione.
- (5) Al contrario della maggior parte delle altre misure di armonizzazione dei prodotti nella legislazione dell'Unione, il regolamento (CE) n. 2003/2003 non osta alla messa a disposizione di concimi non armonizzati sul mercato interno conformemente al diritto nazionale e alle norme generali sulla libera circolazione contenute nel trattato. Considerando il carattere estremamente locale di taluni mercati di prodotti, questa possibilità andrebbe mantenuta. Il rispetto delle norme armonizzate dovrebbe pertanto rimanere facoltativo ed essere richiesto solo per i prodotti destinati a fornire nutrienti alle piante o a migliorarne l'efficienza nutrizionale e che rechino la marcatura CE al momento della loro messa a disposizione sul mercato. Il presente regolamento non dovrebbe quindi applicarsi a prodotti che non rechino la marcatura CE al momento della loro messa a disposizione sul mercato.
- (6) Le diverse funzioni di un prodotto giustificano prescrizioni differenti in materia di sicurezza e qualità, adeguate ai diversi usi previsti del prodotto. I prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE andrebbero dunque suddivisi in categorie diverse a seconda della loro funzione e ciascuna categoria dovrebbe essere soggetta a specifiche prescrizioni di sicurezza e qualità.
- (7) Allo stesso modo, i diversi materiali costituenti giustificano prescrizioni relative al processo e meccanismi di controllo differenti, adeguati ai diversi livelli di pericolosità e variabilità potenziali di tali sostanze. È quindi opportuno suddividere i materiali costituenti per prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE in categorie diverse, ognuna delle quali dovrebbe essere soggetta a prescrizioni relative al processo e a meccanismi di controllo specifici. Dovrebbe essere possibile mettere a disposizione sul mercato un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE che sia composto da più materiali costituenti appartenenti a varie categorie di materiali costituenti, ove ogni materiale rispetti le prescrizioni della categoria a cui appartiene.

¹⁶ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

¹⁷ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (8) I contaminanti presenti nei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, quali il cadmio, presentano un rischio potenziale per la salute delle persone e degli animali e per l'ambiente in quanto si accumulano nell'ambiente e penetrano nella catena alimentare. Il loro contenuto nei suddetti prodotti andrebbe pertanto limitato. Inoltre le impurità presenti nei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE derivati dai rifiuti organici, in particolare i polimeri ma anche i metalli e il vetro, dovrebbero essere evitate o limitate nella misura in cui ciò risulti tecnicamente fattibile, tramite l'individuazione di tali impurità nei rifiuti organici raccolti separatamente prima della trasformazione.
- (9) I prodotti che ottemperino a tutte le prescrizioni di cui al presente regolamento dovrebbero essere autorizzati a circolare liberamente nel mercato interno. Qualora uno o più materiali costituenti presenti in un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸ ma raggiungano un punto della catena di fabbricazione oltre il quale non rappresentano più un rischio significativo per la salute pubblica o degli animali (il "punto finale nella catena di fabbricazione"), continuare a sottoporre il prodotto alle disposizioni di tale regolamento costituirebbe un onere amministrativo superfluo. Tali prodotti fertilizzanti andrebbero pertanto esclusi dalle prescrizioni di detto regolamento. È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1069/2009.
- (10) Per ogni pertinente materiale costituente che contenga sottoprodotti di origine animale in conformità delle procedure di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 dovrebbe essere determinato il punto finale nella catena di fabbricazione. Qualora un processo di fabbricazione di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e disciplinati in forza del presente regolamento inizi prima che sia stato raggiunto tale punto finale, le prescrizioni relative al processo di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al presente regolamento dovrebbero applicarsi cumulativamente. Nel caso in cui entrambi i regolamenti disciplinino il medesimo parametro, si applicherebbe la prescrizione più rigorosa.
- (11) Nell'eventualità di rischi per la salute pubblica o degli animali provocati da prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e derivati da sottoprodotti di origine animale, dovrebbe essere possibile ricorrere a misure di salvaguardia a norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹, come avviene per altre categorie di prodotti derivati da sottoprodotti di origine animale.
- (12) Qualora uno o più materiali costituenti presenti in un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e non abbiano raggiunto il punto finale nella catena di fabbricazione, sarebbe fuorviante dotare il prodotto della marcatura CE a norma del presente regolamento poiché la messa a disposizione di un siffatto prodotto sul mercato è soggetta alle

¹⁸ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

¹⁹ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009. È pertanto opportuno escludere tali prodotti dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

- (13) Per taluni rifiuti recuperati ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰ si è constatata una domanda del mercato affinché essi possano essere utilizzati come prodotti fertilizzanti. Inoltre per i rifiuti impiegati come materia prima nell'operazione di recupero, per i processi e le tecniche di trattamento nonché per i prodotti fertilizzanti risultanti dall'operazione di recupero sono necessarie alcune prescrizioni al fine di garantire che l'impiego di tali prodotti non comporti ripercussioni generali nocive all'ambiente o alla salute umana. Per i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, tali prescrizioni dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento. Pertanto, a decorrere dal momento in cui tutte le prescrizioni del presente regolamento saranno ottemperate, tali prodotti dovrebbero cessare di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE.
- (14) Talune sostanze e miscele, comunemente denominate additivi agronomici, migliorano le modalità di rilascio dei nutrienti presenti in un concime. Le sostanze e le miscele messe a disposizione sul mercato con l'intenzione di aggiungerle ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE allo scopo di cui sopra dovrebbero soddisfare determinati criteri di efficacia sotto la responsabilità del fabbricante di tali sostanze o miscele e dovrebbero pertanto, in quanto tali, essere considerate prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE a norma del presente regolamento. I prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e contenenti tali sostanze o miscele dovrebbero inoltre essere soggetti a determinati criteri di efficacia e sicurezza. Di conseguenza tali sostanze e miscele dovrebbero essere disciplinate anche in qualità di materiali costituenti per prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE.
- (15) Talune sostanze, miscele e microrganismi, comunemente denominati prodotti biostimolanti delle piante, non sono di per sé dei nutrienti ma stimolano comunque i processi nutrizionali delle piante. Laddove tali prodotti siano intesi unicamente a migliorare l'efficienza dell'uso dei nutrienti delle piante, la tolleranza allo stress abiotico o le caratteristiche qualitative delle colture, essi sono per loro natura più simili ai prodotti fertilizzanti che non alla maggior parte delle categorie di prodotti fitosanitari. Tali prodotti dovrebbero pertanto essere autorizzati a recare la marcatura CE in forza del presente regolamento ed essere esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio²¹. È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (16) I prodotti aventi una o più funzioni, una delle quali rientri nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, dovrebbero rimanere sottoposti al controllo concepito per tali prodotti e previsto da tale regolamento. Laddove tali prodotti abbiano anche la funzione di prodotto fertilizzante, sarebbe fuorviante prevederne la marcatura CE a norma del presente regolamento in quanto la messa a disposizione di un prodotto fitosanitario sul mercato è subordinata a un'autorizzazione del prodotto

²⁰ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

²¹ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

valida nello Stato membro in questione. È pertanto opportuno escludere tali prodotti dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

- (17) Il presente regolamento non dovrebbe impedire l'applicazione della vigente legislazione dell'Unione che disciplina aspetti relativi alla protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente non contemplati dal presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe quindi applicarsi fatti salvi la direttiva 86/278/CEE del Consiglio²², la direttiva 89/391/CEE del Consiglio²³, il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴, il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵, il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione²⁶, la direttiva 2000/29/CE del Consiglio²⁷, il regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸ e il regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹.
- (18) Laddove un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contenga una sostanza o una miscela ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006, la sicurezza delle sostanze che lo compongono con riguardo all'uso previsto andrebbe stabilita mediante la registrazione a norma di tale regolamento. Le prescrizioni in materia di informazione dovrebbero dimostrare la sicurezza dell'uso previsto del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE in modo paragonabile a quanto conseguito mediante altri regimi normativi concernenti prodotti destinati a essere utilizzati su terreni coltivabili o seminativi, in particolare la legislazione degli Stati membri sui concimi e il regolamento (CE) n. 1107/2009. Pertanto se i quantitativi effettivamente immessi sul mercato sono inferiori a 10 tonnellate annue per società, quale condizione per la messa a disposizione a norma del presente regolamento dovrebbero applicarsi in via eccezionale gli obblighi di informazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 per la registrazione delle sostanze in quantitativi compresi tra 10 e 100 tonnellate.
- (19) Nel caso in cui i quantitativi effettivi di sostanze nei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e disciplinati dal presente regolamento sono superiori a 100 tonnellate, dovrebbero applicarsi direttamente, in virtù del regolamento (CE) n. 1907/2006, le prescrizioni complementari in materia di informazioni di cui al medesimo

²² Direttiva 86/278/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1986, concernente la protezione dell'ambiente, in particolare del suolo, nell'utilizzazione dei fanghi di depurazione in agricoltura (GU L 181 del 4.7.1986, pag. 6).

²³ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

²⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

²⁵ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

²⁶ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

²⁷ Direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità (GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1).

²⁸ Regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi (GU L 39 del 9.2.2013, pag. 1).

²⁹ Regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive (GU L 317 del 4.11.2014, pag. 35).

regolamento. Anche l'applicazione delle altre disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe rimanere impregiudicata dal presente regolamento.

- (20) Una miscela fisica di diversi prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, ciascuno dei quali sia stato oggetto di una valutazione positiva della conformità alle prescrizioni applicabili a tale materiale, può con ogni probabilità essere ritenuta idonea per l'uso come prodotto fertilizzante recante la marcatura CE ed essere soggetta solo a determinate prescrizioni supplementari giustificate dalla miscelazione. Al fine di evitare oneri amministrativi superflui, tali miscele fisiche dovrebbero fare parte di una categoria separata, per la quale è opportuno limitare la valutazione della conformità alle prescrizioni supplementari giustificate dalla miscelazione.
- (21) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE al presente regolamento, in funzione del rispettivo ruolo rivestito nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli aspetti di interesse pubblico oggetto del presente regolamento, nonché una concorrenza leale sul mercato interno.
- (22) È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (23) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (24) È necessario garantire che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato interno siano conformi al presente regolamento e in particolare che i fabbricanti abbiano applicato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali prodotti fertilizzanti. È pertanto opportuno disporre che gli importatori si accertino che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE da essi immessi sul mercato siano conformi alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e che non vengano immessi sul mercato prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che non siano conformi a tali prescrizioni o presentino un rischio per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente. È opportuno altresì disporre che gli importatori si assicurino che siano state applicate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (25) All'atto dell'immissione sul mercato di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, l'importatore dovrebbe indicare sull'imballaggio del prodotto fertilizzante il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato, al fine di consentire la vigilanza del mercato.
- (26) Dal momento che il distributore mette a disposizione sul mercato un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE dopo che il fabbricante o l'importatore lo hanno immesso sul mercato, egli dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la

manipolazione del prodotto fertilizzante non incida negativamente sulla sua conformità al presente regolamento.

- (27) Un operatore economico che immette sul mercato un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE con il proprio nome o marchio commerciale o che modifica un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE in modo tale da incidere sulla conformità alle disposizioni del presente regolamento dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (28) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle competenti autorità nazionali e dovrebbero essere disposti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.
- (29) Garantire la tracciabilità di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE lungo l'intera catena di fornitura aiuta a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che ha messo a disposizione sul mercato prodotti fertilizzanti non conformi recanti la marcatura CE. Nel conservare le informazioni richieste per l'identificazione di altri operatori economici, gli operatori economici non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti altri operatori economici che hanno fornito un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE o ai quali essi hanno fornito un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, giacché solitamente non dispongono di tali informazioni aggiornate.
- (30) Per agevolare la valutazione della conformità alle prescrizioni di sicurezza e qualità è necessario conferire la presunzione di conformità ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che rispettano le norme armonizzate adottate conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰.
- (31) Laddove non siano state adottate norme armonizzate, o queste non riguardino con sufficiente precisione tutti gli elementi delle prescrizioni di qualità e sicurezza di cui al presente regolamento, possono rendersi necessarie condizioni uniformi per l'attuazione di tali prescrizioni. È dunque opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscano tali condizioni in specifiche comuni. Per ragioni di certezza del diritto, è opportuno chiarire che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE devono rispettare tali specifiche, anche se essi sono considerati conformi alle norme armonizzate.
- (32) Per consentire agli operatori economici e alle autorità competenti rispettivamente di dimostrare e di verificare che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e messi a disposizione sul mercato sono conformi alle prescrizioni, è necessario disporre procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una

³⁰ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli. È tuttavia necessario adattare tali moduli per tener conto di aspetti specifici dei prodotti fertilizzanti. In particolare è necessario rafforzare i sistemi di qualità e l'intervento degli organismi notificati nella valutazione della conformità di taluni prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e derivati da rifiuti recuperati.

- (33) Al fine di garantire che i concimi a base di nitrato di ammonio ad elevato tenore di azoto recanti la marcatura CE non compromettano la sicurezza e per assicurare che tali concimi non siano impiegati a fini diversi da quelli cui sono destinati, ad esempio per essere utilizzati come esplosivi, tali concimi dovrebbero essere oggetto di prescrizioni specifiche riguardanti le prove di detonabilità e la tracciabilità.
- (34) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, è opportuno fornire le informazioni riguardanti la conformità a tutti gli atti dell'Unione applicabili ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE sotto forma di una dichiarazione UE unica di conformità. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione UE unica può consistere in un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (35) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto fertilizzante, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE e la sua relazione con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. È opportuno stabilire norme specifiche relative all'apposizione della marcatura CE nel caso dei prodotti fertilizzanti.
- (36) Talune procedure di valutazione della conformità di cui al presente regolamento richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (37) È indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (38) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri di ottemperare ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si deve presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nel presente regolamento.
- (39) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, è altresì necessario stabilire prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi che intervengono in sede di valutazione, notifica e controllo degli organismi notificati.
- (40) Il sistema disposto dal presente regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è uno strumento essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.

- (41) In considerazione della natura variabile di taluni materiali costituenti di prodotti fertilizzanti e della natura potenzialmente irreversibile di alcuni dei danni che l'esposizione del suolo e delle colture alle impurità potrebbe provocare, un accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, dovrebbe essere l'unico mezzo per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, garantendo il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che contengono tali materiali costituenti.
- (42) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di protezione richiesto per i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate incaricati della valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento dei compiti di valutazione della conformità. È quindi importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e il controllo degli organismi già notificati siano estesi anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (43) È necessario predisporre una procedura di notifica efficiente e trasparente e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (44) Poiché i servizi offerti dagli organismi notificati possono riguardare prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE messi a disposizione sul mercato in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni in merito a un organismo notificato. È dunque importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (45) Al fine di agevolare l'accesso al mercato, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per assicurare parità di trattamento agli operatori economici, occorre garantire un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità, che può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati.
- (46) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE disciplinati dal presente regolamento si applicano le norme di vigilanza del mercato interno e di controllo sui prodotti che entrano nel mercato interno di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (47) I prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE dovrebbero essere immessi sul mercato solo se sono sufficientemente efficaci e non presentano rischi inaccettabili per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente, se sono adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati e in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile. È pertanto opportuno stabilire

prescrizioni di sicurezza e qualità nonché adeguati meccanismi di controllo. Dall'uso previsto dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE non dovrebbero inoltre risultare alimenti o mangimi a rischio.

- (48) Il regolamento (CE) n. 2003/2003 stabilisce una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la fondatezza di un provvedimento preso da uno Stato membro nei confronti di concimi CE considerati a rischio. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (49) È opportuno integrare il sistema attuale con una procedura che consenta di informare le parti interessate dei provvedimenti di cui è prevista l'adozione in relazione ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che presentano un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente. Tale procedura dovrebbe inoltre consentire alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici pertinenti, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda i suddetti prodotti fertilizzanti.
- (50) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che un provvedimento preso da uno Stato membro sia giustificato, un ulteriore intervento della Commissione andrebbe previsto soltanto nei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata, nel qual caso dovrebbe applicarsi la procedura per formulare un'obiezione formale alle norme armonizzate stabilite nel regolamento (UE) n. 1025/2012.
- (51) Al fine di garantire condizioni uniformi di applicazione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione, le quali andrebbero esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio³¹.
- (52) È opportuno ricorrere alla procedura consultiva per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro di notifica di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, poiché tali atti non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 182/2011.
- (53) È opportuno applicare la procedura d'esame per l'adozione di atti di esecuzione nei confronti dei prodotti fertilizzanti conformi recanti la marcatura CE, che presentano un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente, in quanto tali atti rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 182/2011. Per lo stesso motivo, tale procedura dovrebbe anche essere applicata per l'adozione, la modifica o l'abrogazione di specifiche comuni.
- (54) La Commissione dovrebbe, mediante atti di esecuzione, determinare se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti dei prodotti fertilizzanti non conformi recanti

³¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

la marcatura CE siano giustificate o meno. Poiché tali atti riguarderanno la fondatezza delle misure nazionali, non è necessario che essi siano soggetti al controllo degli Stati membri.

- (55) Si compiono progressi tecnici promettenti nei settori del riciclaggio dei rifiuti, come il riciclaggio del fosforo dai fanghi di depurazione, e della fabbricazione di prodotti fertilizzanti a partire da sottoprodotti di origine animale, come il biochar. I prodotti contenenti tali materiali o che ne sono costituiti dovrebbero poter accedere al mercato interno senza inutili ritardi una volta che siano stati scientificamente analizzati i processi di fabbricazione e che siano state stabilite a livello dell'Unione le prescrizioni relative al processo. A tal fine, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla definizione di categorie più ampie o aggiuntive di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE o di materiali costituenti che possono essere autorizzati nella fabbricazione di tali prodotti. Per i sottoprodotti di origine animale è opportuno ampliare o aggiungere categorie di materiali costituenti soltanto nella misura in cui sia stato stabilito un punto finale nella catena di fabbricazione in conformità delle procedure di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009, poiché i sottoprodotti di origine animale per i quali non sia stato determinato tale punto finale sono in ogni caso esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (56) Dovrebbe inoltre essere possibile reagire immediatamente a nuove conclusioni riguardanti le condizioni in cui i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE sono sufficientemente efficaci e a nuove valutazioni dei rischi concernenti la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente. Al fine di modificare le prescrizioni applicabili alle diverse categorie di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato.
- (57) Nell'esercizio di tali poteri, è di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (58) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento ed assicurarne l'esecuzione. Tali sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (59) Occorre disporre un regime transitorio che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altre prescrizioni sui prodotti, i concimi CE che sono già stati immessi sul mercato a norma del regolamento (CE) n. 2003/2003 prima della data di applicazione del presente regolamento. I distributori dovrebbero quindi poter fornire i concimi CE già immessi sul mercato, vale a dire le scorte che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (60) È necessario prevedere un periodo di tempo sufficiente affinché gli operatori economici ottemperino agli obblighi che incombono loro in virtù del presente regolamento e affinché gli Stati membri istituiscano le infrastrutture amministrative

necessarie all'applicazione del medesimo. È pertanto opportuno rinviare l'applicazione ad una data in cui tali preparativi possano ragionevolmente essere completati.

- (61) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire il funzionamento del mercato interno assicurando nel contempo che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE sul mercato soddisfino prescrizioni che offrano un elevato livello di protezione della salute delle persone, degli animali e delle piante, nonché della sicurezza e dell'ambiente, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri ma può, a motivo della sua portata e del suo impatto, essere conseguito più efficacemente a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO 1 DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE.
Il presente regolamento non si applica tuttavia ai seguenti prodotti:
 - (a) sottoprodotti di origine animale sottoposti alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1069/2009,
 - (b) prodotti fitosanitari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.
2. Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione dei seguenti atti:
 - (a) la direttiva 86/278/CEE;
 - (b) la direttiva 89/391/CEE;
 - (c) il regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - (d) il regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - (e) il regolamento (CE) n. 1881/2006;
 - (f) la direttiva 2000/29/CE;
 - (g) il regolamento (UE) n. 98/2013;
 - (h) il regolamento (UE) n. 1143/2014.

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (1) "prodotto fertilizzante": una sostanza, una miscela, un microrganismo o qualsiasi altro materiale, applicato o che si intende somministrare, da solo o in associazione ad un altro materiale, alle piante o alla loro rizosfera allo scopo di fornire nutrienti alle piante o di migliorarne l'efficienza nutrizionale;
- (2) "prodotto fertilizzante recante la marcatura CE": qualsiasi prodotto fertilizzante che rechi la marcatura CE messo a disposizione sul mercato;
- (3) "sostanza": una sostanza ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- (4) "miscela": una miscela ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- (5) "microrganismo": un microrganismo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 15, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- (6) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- (7) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE sul mercato dell'Unione;
- (8) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- (9) "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- (10) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE originario di un paese terzo;
- (11) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto recante la marcatura CE;
- (12) "operatori economici": i fabbricanti, i rappresentanti autorizzati, gli importatori e i distributori;
- (13) "specifica tecnica": un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve soddisfare;
- (14) "norma armonizzata": una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

- (15) "accreditamento": l'accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- (16) "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- (17) "valutazione della conformità": la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni del presente regolamento relative a un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE sono state rispettate;
- (18) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui prove, certificazioni e ispezioni;
- (19) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- (20) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE presente nella catena di fornitura;
- (21) "marcatura CE": una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il prodotto fertilizzante è conforme alle prescrizioni applicabili stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
- (22) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

Articolo 3

Libera circolazione

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e conformi al presente regolamento.

Articolo 4

Prescrizioni sui prodotti

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE:
 - (a) soddisfa le prescrizioni stabilite nell'allegato I per la pertinente categoria funzionale del prodotto;
 - (b) soddisfa le prescrizioni stabilite nell'allegato II per la categoria o le categorie pertinenti di materiali costituenti;
 - (c) è etichettato conformemente alle prescrizioni di etichettatura di cui all'allegato III.
2. Per gli aspetti non disciplinati dagli allegati I o II i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE soddisfano la prescrizione secondo cui dal loro utilizzo, quale

specificato nelle istruzioni per l'uso, non risultano alimenti o mangimi di origine vegetale a rischio, ai sensi rispettivamente degli articoli 14 e 15 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 5

Messa a disposizione sul mercato

I prodotti fertilizzanti possono essere messi a disposizione sul mercato soltanto se soddisfano le prescrizioni del presente regolamento.

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6

Obblighi dei fabbricanti

1. Al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, i fabbricanti garantiscono che essi sono stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato I per la pertinente categoria funzionale del prodotto e alle prescrizioni di cui all'allegato II per la categoria o le categorie pertinenti di materiali costituenti.
2. Prima dell'immissione sul mercato dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14. Qualora la conformità di un siffatto prodotto fertilizzante alle prescrizioni applicabili stabilite nel presente regolamento sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti appongono la marcatura CE, redigono una dichiarazione UE di conformità e si accertano che il prodotto fertilizzante ne sia corredato al momento della sua immissione sul mercato.
3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contemplato dai suddetti documenti.
4. I fabbricanti si assicurano che siano predisposte le procedure necessarie affinché i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che sono fabbricati nell'ambito di una produzione in serie rimangano conformi al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche del metodo di produzione o delle caratteristiche dei prodotti fertilizzanti in questione, nonché delle modifiche delle norme armonizzate, delle specifiche comuni di cui all'articolo 13 o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

Laddove ritenuto necessario in considerazione delle prestazioni o dei rischi presentati da un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, i fabbricanti eseguono una prova a campione su tali prodotti fertilizzanti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE non conformi e i

loro richiami, tengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti si accertano che sull'imballaggio dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE da loro immessi sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione o, se i prodotti fertilizzanti sono forniti senza imballaggio, che le informazioni prescritte siano fornite in un documento di accompagnamento per ciascun prodotto fertilizzante.
6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati sull'imballaggio del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE oppure, se quest'ultimo è fornito senza imballaggio, in un documento di accompagnamento del prodotto fertilizzante. L'indirizzo postale indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
7. I fabbricanti garantiscono che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE sono stati etichettati conformemente all'allegato III oppure, se il prodotto fertilizzante è fornito senza imballaggio, che le diciture recate dall'etichettatura sono fornite in un documento di accompagnamento del prodotto fertilizzante e sono accessibili a fini d'ispezione al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. La dicitura recata dall'etichettatura è redatta in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, ed è chiara, comprensibile e intelligibile.
8. I fabbricanti che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE da essi immesso sul mercato non è conforme al presente regolamento prendono immediatamente le misure correttive necessarie a rendere conforme tale prodotto fertilizzante, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi.

Inoltre i fabbricanti che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE da essi immesso sul mercato presenta un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sul cui mercato hanno messo a disposizione i prodotti fertilizzanti, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.
9. A seguito di una richiesta motivata presentata da un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. I fabbricanti collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che hanno immesso sul mercato.
10. Il fabbricante presenta all'autorità competente dello Stato membro di destinazione una relazione della prova di resistenza alla detonazione prescritta nell'allegato IV per i seguenti prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE:

- (a) concimi inorganici solidi, semplici o composti, contenenti macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto, secondo quanto specificato nella categoria funzionale del prodotto 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) dell'allegato I;
- (b) miscele fisiche di prodotti fertilizzanti, secondo quanto specificato nella categoria funzionale del prodotto 7 dell'allegato I, contenenti un concime di cui alla lettera a).

La relazione è presentata almeno cinque giorni prima dell'immissione di tali prodotti sul mercato.

Articolo 7

Rappresentante autorizzato

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e l'obbligo di stesura della documentazione tecnica cui fa riferimento l'articolo 6, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:
 - (a) tenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contemplato dai suddetti documenti;
 - (b) fornire a un'autorità nazionale competente, a seguito di una richiesta motivata presentata da quest'ultima, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;
 - (c) cooperare con le autorità nazionali competenti, se queste lo richiedono, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

Articolo 8

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE conformi.
2. Prima dell'immissione sul mercato dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, gli importatori si accertano che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità appropriata di cui all'articolo 14. Essi si assicurano che

il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE sia accompagnato dalla dichiarazione UE di conformità e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia soddisfatto le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6. L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non sia conforme alle prescrizioni applicabili, di cui agli allegati I, II o III, non immette il prodotto fertilizzante sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE presenti un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati sull'imballaggio del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE oppure, se quest'ultimo è fornito senza imballaggio, in un documento di accompagnamento del prodotto fertilizzante. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori si accertano che il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE sia etichettato conformemente all'allegato III in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato.
5. Gli importatori si assicurano che, per il periodo in cui un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE è sotto la loro responsabilità, le condizioni di magazzinaggio o di trasporto non ne compromettano la conformità alle prescrizioni di sicurezza e qualità di cui all'allegato I o alle prescrizioni di etichettatura di cui all'allegato III.
6. Laddove ritenuto necessario in considerazione delle prestazioni o dei rischi presentati da un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, gli importatori eseguono una prova a campione su tali prodotti fertilizzanti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE non conformi e i loro richiami, tengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE da essi immesso sul mercato non è conforme al presente regolamento prendono immediatamente le misure correttive necessarie a rendere conforme tale prodotto fertilizzante, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi.

Inoltre gli importatori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE da essi immesso sul mercato presenta un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sul cui mercato hanno messo a disposizione il prodotto fertilizzante, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

8. Gli importatori tengono una copia della dichiarazione UE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la

marcatura CE e si assicurano che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità, su richiesta.

9. A seguito di una richiesta motivata presentata da un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Gli importatori collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che hanno immesso sul mercato.
10. L'importatore presenta all'autorità competente dello Stato membro di destinazione una relazione della prova di resistenza alla detonazione prescritta nell'allegato IV per i seguenti prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE:
 - (a) concimi inorganici solidi, semplici o composti, contenenti macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto, secondo quanto specificato nella categoria funzionale del prodotto 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) dell'allegato I;
 - (b) miscele fisiche di prodotti fertilizzanti, secondo quanto specificato nella categoria funzionale del prodotto 7 dell'allegato I, contenenti un concime di cui alla lettera a).

La relazione è presentata almeno cinque giorni prima dell'immissione di tali prodotti sul mercato.

Articolo 9

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta diligenza per soddisfare le prescrizioni del presente regolamento.
2. Prima di mettere un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso sia accompagnato dalla dichiarazione UE di conformità e dai documenti prescritti, che sia etichettato conformemente all'allegato III in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali nello Stato membro sul cui mercato il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve essere messo a disposizione e che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 6, paragrafi 5, e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non sia conforme alle prescrizioni applicabili, di cui agli allegati I, II o III, non mette il prodotto fertilizzante a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE presenti un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore, nonché le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori si assicurano che, per il periodo in cui un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE è sotto la loro responsabilità, le condizioni di magazzinaggio o di trasporto non ne compromettano la conformità alle prescrizioni di sicurezza e qualità di cui all'allegato I o alle prescrizioni di etichettatura di cui all'allegato III.
4. I distributori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme al presente regolamento si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie a renderlo conforme, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi.

Inoltre i distributori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE da essi messo a disposizione sul mercato presenta un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sul cui mercato hanno messo a disposizione i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.
5. A seguito di una richiesta motivata presentata da un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. I distributori collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE da essi messi a disposizione sul mercato.

Articolo 10

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 6, quando immette sul mercato un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE già immesso sul mercato in modo tale da poter incidere sulla conformità alle prescrizioni del presente regolamento.

Articolo 11

Identificazione degli operatori economici

1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:
 - (a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;
 - (b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.
2. Gli operatori economici sono in grado di fornire le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito il prodotto

fertilizzante recante la marcatura CE e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

CAPO 3

CONFORMITÀ DEI PRODOTTI FERTILIZZANTI RECANTI LA MARCATURA CE

Articolo 12

Presunzione di conformità

Fatte salve le specifiche comuni di cui all'articolo 13, i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni di cui agli allegati I, II e III contemplate da tali norme o parti di esse.

Articolo 13

Specifiche comuni

La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni, il cui rispetto garantisce la conformità alle prescrizioni di cui agli allegati I, II e III contemplate da tali specifiche o parti di esse. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 41, paragrafo 3.

Articolo 14

Procedure di valutazione della conformità

1. La valutazione della conformità di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento è effettuata applicando la procedura di valutazione della conformità specificata nell'allegato IV.
2. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità sono redatti nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue tale valutazione della conformità, o in una lingua accettata da tale organismo.

Articolo 15

Dichiarazione UE di conformità

1. La dichiarazione UE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni stabilite in conformità agli allegati I, II e III.
2. La dichiarazione UE di conformità ha la struttura tipo di cui all'allegato V, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato IV ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il prodotto è immesso o messo a disposizione.

3. Se a un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione UE di conformità, viene compilata un'unica dichiarazione UE di conformità in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. Tale dichiarazione indica gli atti dell'Unione interessati e i riferimenti della loro pubblicazione. Essa può consistere in un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
4. Con la dichiarazione UE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento.

Articolo 16

Principi generali della marcatura CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 17

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sui documenti di accompagnamento e, se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE è fornito confezionato, sull'imballaggio.
2. La marcatura CE è apposta sul prodotto fertilizzante recante la marcatura CE prima della sua immissione sul mercato.
3. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella valutazione della conformità di cui all'allegato IV, modulo D1.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

4. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune in caso di uso improprio di tale marcatura.

Articolo 18

Cessazione della qualifica di rifiuto

Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE che è stato sottoposto a un'operazione di recupero e soddisfa le prescrizioni del presente regolamento è considerato conforme alle condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2008/98/CE; si considera pertanto che abbia cessato di essere un rifiuto.

CAPO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 19

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.

Articolo 20

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 25.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 21. Inoltre esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 21

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre né svolge attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o da servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 22

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 23

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione di imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese che intervengono nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura o nell'uso dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che esso valuta può essere ritenuto un organismo siffatto a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'acquirente, né il proprietario o l'utilizzatore dei prodotti fertilizzanti, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei prodotti fertilizzanti che sono necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso dei prodotti fertilizzanti per fini privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione o nell'uso dei prodotti fertilizzanti, né rappresentano i soggetti coinvolti in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità si accertano che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non pregiudichino la riservatezza, l'obiettività o l'imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e con la competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.
6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato IV e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- (a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- (b) la descrizione delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riprodurre tali procedure; esso predispone politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- (c) le procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
 - (a) una formazione tecnica e professionale solida per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
 - (b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
 - (c) una conoscenza e una comprensione adeguate delle prescrizioni di cui agli allegati I, II e III, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;
 - (d) la capacità di elaborare certificati, documenti e relazioni atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.
10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'allegato IV, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.
11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 35 o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 24

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, si presume che sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 23 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate contemplano tali requisiti.

Articolo 25

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, si accerta che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 23 e ne informa l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la piena responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e il lavoro da essi eseguito a norma dell'allegato IV.

Articolo 26

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 23.

Articolo 27

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e il prodotto o i prodotti fertilizzanti interessati recanti la marcatura CE, nonché il certificato di accreditamento di cui all'articolo 26, paragrafo 2.
4. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.

5. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

Articolo 28

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.
La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.
2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati ai sensi del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 29

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o revoca la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nei casi di limitazione, sospensione o revoca della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro di notifica prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle competenti autorità di notifica e di vigilanza del mercato, su loro richiesta.

Articolo 30

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui nutra dubbi o siano sottoposti alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continua ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e alle responsabilità cui è sottoposto.
2. Lo Stato membro di notifica fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro di notifica di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di revocare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 41, paragrafo 2.

Articolo 31

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato IV.
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi notificati svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui essa opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel farlo rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE alle prescrizioni del presente regolamento.

3. Qualora riscontri che le prescrizioni di cui agli allegati I, II o III o alle norme armonizzate corrispondenti, alle specifiche comuni di cui all'articolo 13 o ad altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, un organismo notificato chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato.
4. Un organismo notificato che, nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato, riscontri che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non è più conforme chiede al fabbricante di adottare le misure correttive appropriate e, all'occorrenza, sospende o revoca il certificato.
5. In mancanza di misure correttive o se queste non producono l'effetto desiderato, l'organismo notificato limita, sospende o revoca i certificati, a seconda dei casi.

Articolo 32

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

Articolo 33

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - (a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca di un certificato;
 - (b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
 - (c) di eventuali richieste di informazioni ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
 - (d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno come oggetto gli stessi prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione della conformità.

Articolo 34

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 35

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce l'istituzione e il funzionamento corretti di un coordinamento e di una cooperazione appropriati tra organismi notificati a norma del presente regolamento sotto forma di un gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri si assicurano che gli organismi da essi notificati partecipino al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO 5

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUI PRODOTTI FERTILIZZANTI RECANTI LA MARCATURA CE CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 36

Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sui prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che entrano nel mercato dell'Unione

Ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE si applicano gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 37

Procedura per i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE che presentano rischi a livello nazionale

1. Qualora abbiano motivi sufficienti per ritenere che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE presenti un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente, le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa le prescrizioni di cui al presente regolamento. A tal fine gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, nel corso della valutazione, constatano che il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non rispetta le prescrizioni di cui al presente regolamento, le autorità di vigilanza del mercato chiedono tempestivamente all'operatore economico di adottare, entro un periodo di tempo ragionevole, tutte le misure correttive del caso al

fine di rendere il prodotto fertilizzante conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo dal mercato, di richiamarlo o di rimuovere la marcatura CE.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma.

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.
3. L'operatore economico si assicura che siano adottate tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i prodotti fertilizzanti interessati recanti la marcatura CE che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il termine di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione sul proprio mercato nazionale del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, segnatamente i dati necessari all'identificazione del prodotto fertilizzante non conforme recante la marcatura CE, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni avanzate dall'operatore economico interessato. In particolare le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta:
 - (a) al fatto che il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non soddisfi le prescrizioni di cui agli allegati I, II o III;
 - (b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 12, che conferiscono la presunzione di conformità.
6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, qualsiasi informazione supplementare rilevante a loro disposizione riguardante la non conformità del prodotto fertilizzante interessato recante la marcatura CE e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, le loro obiezioni.
7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri si assicurano che nei confronti del prodotto interessato recante la marcatura CE siano adottate tempestivamente le misure restrittive del caso, ad esempio il ritiro del prodotto stesso dal loro mercato.

Articolo 38

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se, in esito alla procedura di cui all'articolo 37, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni contro una misura presa da uno Stato membro o se la Commissione considera la misura nazionale contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione avvia tempestivamente una consultazione con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina, mediante un atto di esecuzione che assume la forma di una decisione, se la misura nazionale sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, la decisione impone a tutti gli Stati membri di adottare le misure necessarie per garantire che il prodotto fertilizzante non conforme recante la marcatura CE sia ritirato dai loro mercati e di informarne la Commissione.

Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, la decisione impone allo Stato membro interessato di revocare tale misura.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE è attribuita alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 37, paragrafo 5, lettera b), la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 39

Prodotti fertilizzanti conformi recanti la marcatura CE che presentano un rischio

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, ritiene che un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, pur conforme al presente regolamento, presenti un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente, chiede all'operatore economico interessato di prendere, entro un periodo di tempo ragionevole, tutte le misure del caso per garantire che tale prodotto fertilizzante, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che sia ritirato dal mercato o richiamato.
2. L'operatore economico si accerta che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i prodotti fertilizzanti interessati recanti la marcatura CE che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, segnatamente i dati necessari all'identificazione del prodotto fertilizzante interessato recante la

marcatura CE, l'origine e la catena di fornitura di tale prodotto fertilizzante, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina, mediante un atto di esecuzione che assume la forma di una decisione, se la misura nazionale sia giustificata o meno e impone, all'occorrenza, le misure del caso.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 41, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute delle persone, degli animali o delle piante, nonché della sicurezza o dell'ambiente, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 41, paragrafo 4.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Articolo 40

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 37, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni in merito al prodotto fertilizzante recante la marcatura CE chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
 - (a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 17 del presente regolamento;
 - (b) il numero di identificazione dell'organismo notificato è stato apposto in violazione dell'articolo 17 o non è stato apposto, pur essendo necessario a norma dell'articolo 17;
 - (c) la dichiarazione UE di conformità non accompagna il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;
 - (d) la dichiarazione UE di conformità non è stata compilata correttamente;
 - (e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
 - (f) le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 6, o all'articolo 8, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
 - (g) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 6 o all'articolo 8 non è rispettata.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure del caso per limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato, o ancora che venga rimossa la marcatura CE.

CAPO 6

COMITATO E ATTI DELEGATI

Articolo 41

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i prodotti fertilizzanti. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

Articolo 42

Modifiche degli allegati

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 43 al fine di modificare gli allegati da I a IV per adeguarli al progresso tecnico e agevolare l'accesso al mercato interno e la libera circolazione dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE
 - (a) che potrebbero essere oggetto di scambi significativi per il mercato interno, e
 - (b) per i quali esistono prove scientifiche che dimostrano che essi non presentano un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente, e che sono sufficientemente efficaci.
2. Qualora modifichi l'allegato II al fine di aggiungere nuovi microrganismi alla categoria di materiali costituenti tali organismi a norma del paragrafo 1, la Commissione si avvale dei seguenti dati:
 - (a) nome del microrganismo;
 - (b) classificazione tassonomica del microrganismo;
 - (c) dati storici sulla produzione e l'uso sicuri del microrganismo;
 - (d) relazione tassonomica con specie di microrganismi che soddisfano le prescrizioni per la presunzione qualificata di sicurezza, secondo quanto stabilito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare;
 - (e) informazioni sui livelli residuali di tossine;
 - (f) informazioni sul processo di produzione, nonché

- (g) informazioni sull'identità dei prodotti intermedi residui o dei metaboliti microbici presenti nel materiale costituente.
3. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 1, la Commissione può modificare le categorie dei materiali costituenti riportate nell'allegato II al fine di aggiungere i sottoprodotti di origine animale ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009 soltanto se per tali prodotti è stato stabilito un punto finale nella catena di fabbricazione in conformità delle procedure di cui al medesimo regolamento.
4. Alla Commissione è conferito altresì il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 43 per modificare gli allegati da I a IV alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche. La Commissione si avvale di tale potere qualora, sulla base di una valutazione del rischio, risulti necessario garantire che nessun prodotto fertilizzante recante la marcatura CE conforme alle prescrizioni del presente regolamento presenti, nelle normali condizioni d'uso, un rischio inaccettabile per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente.

Articolo 43

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 42 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [Publications office, please insert the date of entry into force of this Regulation]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 42 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 42 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

CAPO 7

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 44

Sanzioni

Gli Stati membri adottano norme in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e prendono tutte le misure necessarie per garantirne l'esecuzione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano senza indugio tali norme e misure alla Commissione, nonché eventuali successive modifiche delle stesse.

Articolo 45

Modifiche del regolamento (CE) n. 1069/2009

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1069/2009 è modificato come segue:

- (1) Al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Per i prodotti derivati di cui agli articoli 32, 35 e 36 che non presentano più rischi significativi per la salute pubblica o degli animali, può essere stabilito un punto finale nella catena di fabbricazione oltre il quale non sono più soggetti alle prescrizioni del presente regolamento.";

- (2) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Nel caso di rischi per la salute umana o degli animali, gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 riguardanti le misure sanitarie di emergenza si applicano, mutatis mutandis, ai prodotti derivati di cui agli articoli 32, 33 e 36 del presente regolamento."

Articolo 46

Modifiche del regolamento (CE) n. 1107/2009

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

- (1) All'articolo 2, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che influiscono sulla loro crescita;"

- (2) all'articolo 3 è aggiunto il seguente punto:

- (3) "34) "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che stimola i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta:

- (a) efficienza dell'uso dei nutrienti;
- (b) tolleranza allo stress abiotico;
- (c) caratteristiche qualitative delle colture."

Articolo 47

Abrogazione del regolamento (CE) n. 2003/2003

Il regolamento (CE) n. 2003/2003 è abrogato con effetto a decorrere dalla data di cui all'articolo 49, secondo comma.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 48

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti che sono commercializzati come concimi classificati "concimi CE" a norma del regolamento (CE) n. 2003/2003 prima del [Publications office, please insert the date of application of this Regulation]. Le disposizioni del capo 5 si applicano mutatis mutandis ai suddetti prodotti.

Articolo 49

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente