

Bruxelles, den 17.3.2016  
COM(2016) 157 final

2016/0084 (COD)

## **Pakken om den cirkulære økonomi**

Forslag til

### **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af CE-mærkede gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2016) 64 final}

{SWD(2016) 65 final}

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### • Forslagets begrundelse og formål

1. Forslaget har til formål at løse en række alvorlige problemer, der i øjeblikket findes på markedet, og som første gang blev identificeret i en efterfølgende evaluering af forordning (EF) nr. 2003/2003 (i det følgende "den eksisterende gødningsforordning") i 2010<sup>1</sup>. Forslaget er også blevet udpeget som et af de vigtige lovgivningsmæssige forslag i handlingsplanen for den cirkulære økonomi<sup>2</sup>.

#### *Første begrundelse og formål*

2. For det første har innovative gødningsprodukter, som ofte indeholder næringsstoffer eller genanvendt organisk materiale fra bioaffald eller andre sekundære råvarer i overensstemmelse med modellen for den cirkulære økonomi, vanskeligt ved at få adgang til det indre marked på grund af tilstedeværelsen af divergerende nationale regler og standarder.
3. Den eksisterende gødningsforordning sikrer fri bevægelighed på det indre marked for en klasse af harmoniserede produkter, som tilhører en af de produkttyper, der er opført i bilag I til nævnte forordning. Disse produkter kan mærkes "EF-gødninger". Virksomheder, der ønsker at markedsføre andre typer af produkter som EF-gødninger, skal først have en ny typegodkendelse via en afgørelse fra Kommissionen om ændring af nævnte bilag. Så godt som alle produkttyper, der i øjeblikket er omfattet af den eksisterende gødningsforordning, er konventionelle uorganiske gødninger, som typisk er udvundet eller kemisk fremstillet i overensstemmelse med en lineær økonomimodel. Endvidere er de kemiske processer til fremstilling af f.eks. nitrogenbaserede gødninger både energiforbrugende og CO<sub>2</sub>-intensiv.
4. Alligevel er ca. 50 % af de gødninger, der er på markedet i dag, ikke omfattet af forordningens anvendelsesområde. Dette gælder for nogle få uorganiske gødninger og praktisk taget alle gødninger fremstillet af organiske materialer, f.eks. animalske biprodukter eller andre landbrugsbiprodukter, eller genanvendt bioaffald fra fødevarekæden. Forskning, innovation og investering er i øjeblikket i hastig udvikling og bidrager til den cirkulære økonomi ved at skabe lokale job og generere værdi af sekundære ressourcer, der stammer fra EU, og som ellers ville være blevet anvendt direkte på jordarealer eller bortskaffet på deponeringsanlæg, hvilket forårsager unødvendig eutrofiering og drivhusgasemissioner. Der er også en tendens til "servitisering" inden for erhvervet med stigende produkttilpasning i overensstemmelse med kundernes ønsker på basis af analyse af den jord, hvor gødningen skal anvendes. SMV'er og andre virksomheder i hele Europa bliver stadig mere interesserede i at bidrage til denne udvikling. For kundetilpassede produkter, der indeholder organiske gødninger, afhænger adgangen til det indre marked dog i øjeblikket af gensidig anerkendelse og bliver derfor ofte hindret.
5. For innovative gødninger er problemet med den eksisterende reguleringsmæssige konstruktion dobbelt.
6. Den ene side af problemet er, at det er vanskeligt at optage produkttyper, der er fremstillet på basis af organiske eller sekundære råvarer, i den eksisterende

---

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

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

gødningsforordning. De regulerende myndigheder tøver på grund af sådanne materialers relativt variable sammensætning og egenskaber. Den eksisterende gødningsforordning er helt klart skræddersyet til velkarakteriserede, uorganiske gødninger af primære råvarer og mangler de robuste kontrolmekanismer og garantier, der er nødvendige for at skabe tillid til produkter, der stammer fra organiske eller sekundære materialekilder, som i sagens natur er forskellige. Endvidere er der ikke en klar sammenhæng med den eksisterende lovgivning om kontrol med animalske biprodukter og affald.

7. Derfor forbliver gødninger, der er tilvejebragt i overensstemmelse med den cirkulære økonomi, ikkeharmoniserede. Mange medlemsstater har indført detaljerede nationale regler og standarder for disse ikkeharmoniserede gødninger med miljøkrav (såsom grænser for forurenende stoffer i form af tungmetaller), som ikke gælder for EF-gødninger. Desuden har det vist sig at være ekstremt vanskeligt at sikre fri bevægelighed mellem medlemsstaterne gennem gensidig anerkendelse. Derfor står en producent, der fremstiller gødninger på basis af organiske eller sekundære råvarer, og som er etableret i én medlemsstat og forsøger at udvide sit marked til en anden medlemsstats område, ofte over for administrative procedurer, der gør markedsudvidelsen økonomisk uoverkommelig. Den deraf følgende mangel på kritisk masse hæmmer investeringer i denne vigtige sektor i den cirkulære økonomi. Problemet har især betydning for producenter, der er etableret i medlemsstater med et lille hjemmemarked sammenlignet med det overskud af organiske sekundære råvarer (typisk husdyrgødning), som de råder over.
8. Konkurrencevilkårene for henholdsvis gødninger fremstillet på basis af organiske eller sekundære råvarer fra EU i overensstemmelse med modellen for den cirkulære økonomi, og de gødninger der er produceret i overensstemmelse med lineær økonomimodel, er skæve til fordel for sidstnævnte. Denne konkurrenceforvridning hæmmer investeringer i den cirkulære økonomi.
9. Problemet forværres af, at en af de vigtigste bestanddele i gødninger er råphosphat, som Kommissionen har udpeget som en kritisk råvare. For så vidt angår fosfatgødninger er EU i øjeblikket stærkt afhængig af import af råphosphat, der er udvundet uden for EU (over 90 % af de fosfatgødninger, der anvendes i EU, importeres, først og fremmest fra Marokko, Tunesien og Rusland). Samtidig indeholder EU-affald (navnlig spildevandsslam) store mængder phosphor, som – hvis det genanvendes i overensstemmelse med modellen for den cirkulære økonomi – potentielt ville kunne dække omkring 20-30 % af EU's efterspørgsel efter fosfatgødninger. Det dermed forbundne investeringspotentiale er dog stadig stort set uudnyttet, hvilket til dels skyldes ovennævnte vanskeligheder med at få adgang til det indre marked.
10. Den anden side af problemet med den eksisterende gødningsforordnings begrænsninger med hensyn til innovative gødninger er, at typegodkendelsesproceduren selv for nye, uorganiske gødninger af primære råvarer er langvarig og ikke kan holde trit med innovationscyklussen i gødningssektoren. Man har derfor anset det for nødvendigt med en grundlæggende revurdering og modernisering af reguleringsteknikken for at øge fleksibiliteten med hensyn til produktkrav, samtidig med at man bevarer et højt beskyttelsesniveau for menneskers, dyrs og planters sundhed, sikkerheden og miljøet. Overvejelserne i den forbindelse er nærmere beskrevet i afsnit 3: *Resultater af efterfølgende evalueringer, høringer af interesserede parter og konsekvensanalyser.*

11. Det vigtigste politikmål med initiativet er derfor at skabe incitament for gødningsproduktion i stor målestok i EU ud fra organiske eller sekundære råvarer fra EU i overensstemmelse med modellen for den cirkulære økonomi ved at omdanne affald til næringsstoffer til afgrøder. Forslaget vil tilvejebringe en reguleringsmæssig ramme, der gør det radikalt nemmere for sådanne gødninger at få adgang til det indre marked, hvorved konkurrencevilkårene bliver de samme som for gødninger, der er udvundet eller kemisk fremstillet i overensstemmelse med en lineær økonomimodel. Dette vil bidrage til følgende mål for den cirkulære økonomi:
- Det vil gøre det muligt at valorisere sekundære råvarer og dermed opnå en bedre anvendelse af råvarer og at forvandle eutrofierings- og affaldshåndteringsproblemer til økonomiske muligheder for offentlige og private aktører.
  - Det vil øge ressourceeffektiviteten og mindske afhængigheden af import af råvarer, der er uundværlige for europæisk landbrug, navnlig phosphor.
  - Det vil øge investeringer og innovation i den cirkulære økonomi og dermed skabe arbejdspladser i EU.
  - Det vil bidrage til at lette det pres, som i øjeblikket ligger på gødningsindustrien for at få den til at reducere CO<sub>2</sub>-emissionerne i henhold til ETS, derved at den ville få mulighed for at producere gødninger af mindre carbonintensive råvarer.
12. Øget produktion af og handel med innovative gødninger vil også diversificere de gødninger, der tilbydes til landmænd, hvilket potentielt ville kunne bidrage til at gøre fødevarerproduktionen mere omkostnings- og ressourceeffektiv.

#### *Anden begrundelse og formål*

13. For det andet tages der i den eksisterende gødningsforordning ikke fat på de miljøproblemer, der opstår som følge af EF-gødningers forurening af jord, indvande og havvand og i sidste ende fødevarer. Et anerkendt problem er tilstedeværelse af cadmium i uorganiske phosphatgødninger. Da der ikke findes EU-grænseværdier, har nogle medlemsstater ensidigt indført cadmiumgrænser for EF-gødninger i henhold til artikel 114 i TEUF, hvilket skaber en vis markedsfragmentering også på det harmoniserede område. Tilstedeværelsen af forurenende stoffer i disse gødninger, som i øjeblikket er underlagt nationale regler (f.eks. genanvendte næringsstoffer fra spildevand), udgør et lignende problem.
14. En anden politikmålsætning er derfor at tage fat på dette problem og indføre harmoniserede cadmiumgrænser for phosphatgødninger. Fastsættelsen af sådanne grænseværdier, som har til formål at minimere den negative virkning, som anvendelsen af gødning har for miljøet og menneskers sundhed, vil bidrage til at reducere ophobning af cadmium i jorden og cadmiumforureningen af fødevarer og vand. Den vil også fjerne den markedsfragmentering, som bekymringerne har medført i form af nationale cadmiumgrænser i nogle medlemsstater.
- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**
15. Forslaget vil ophæve den eksisterende gødningsforordning, men gøre det muligt for allerede harmoniserede gødninger lov til at forblive på markedet, hvis de overholder de nye sikkerheds- og kvalitetskrav. Det vil definere betingelserne for, at gødninger fremstillet af affald og animalske biprodukter kan ophøre med at være underlagt den kontrol, som er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.

1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)<sup>3</sup> og direktiv 2008/98/EF om affald og om ophævelse af visse direktiver<sup>4</sup>, og sikres fri bevægelighed som CE-mærkede gødninger. Forslaget vil supplere Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)<sup>5</sup>, som fortsat vil finde anvendelse på kemiske stoffer, der indgår i gødningsprodukter.

- **Sammenhæng med Unionens politikker på andre områder**

16. Initiativet støtter Kommissionens dagsorden for beskæftigelse, vækst og investeringer ved at tilvejebringe de rette reguleringsmæssige rammer for investeringer i realøkonomien.
17. Initiativet vil navnlig yde et vigtigt og konkret bidrag til Kommissionens pakke om den cirkulære økonomi. Det vil skabe lige vilkår for alle gødningsprodukter og gøre det nemmere at anvende sekundære råvarer fra EU.
18. Endvidere støtter initiativet målet om at skabe et dybere og mere fair indre marked med et styrket industrigrundlag ved at fjerne de eksisterende barrierer for den frie bevægelighed for visse innovative gødninger og lette medlemsstaternes markedsovervågning.
19. Initiativet vedrører følgende politikinitiativer:
  - Pakken om den cirkulære økonomi: Revisionen af gødningsforordningen har til formål at fastlægge en reguleringsmæssig ramme, der muliggør produktion af gødninger af genanvendt bioaffald og andre sekundære råvarer i overensstemmelse med bioøkonomistrategien<sup>6</sup>, som omfatter produktion af vedvarende biologiske ressourcer og konvertering af disse ressourcer og affaldsstrømme til produkter med en merværdi. Dette vil øge anvendelsen af EU-kilder til plantenæringsstoffer, som er uundværlige for et bæredygtigt europæisk landbrug, herunder den kritiske råvare phosphor. Det vil også bidrage til en bedre gennemførelse af affaldshierarkiet ved at minimere deponering eller energinyttiggørelse af bioaffald og dermed til at løse de dermed forbundne affaldshåndteringsproblemer.
  - Strategien for det indre marked: Som ovenfor beskrevet udgør de tunge og divergerende nationale reguleringsmæssige rammer for disse gødninger, som i øjeblikket ikke er omfattet af harmoniseringslovgivning, en velkendt barriere for den frie bevægelighed på det indre marked. Mens de erhvervsdrivende ofte betragter de divergerende nationale regler som en uoverkommelig hindring for at komme ind på nye markeder, bliver reglerne af medlemsstaterne betragtet som uundværlige for beskyttelse af fødevarekæden og miljøet. På grund af disse sundheds- og miljømæssige hensyn har gensidig anerkendelse vist sig udsædvanlig vanskelig på området for ikkeharmoniserede gødninger, og de erhvervsdrivende har efterlyst muligheden for at få adgang til hele det indre

<sup>3</sup> EUT L 300 af 14.11. 2009, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 312 af 22.11. 2008, s. 3.

<sup>5</sup> EUT L 396 af 30.12. 2006, s. 1.

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

marked gennem overholdelse af harmoniserede regler, der tager hensyn til disse hensyn på EU-plan.

- Horisont 2020: Forslaget vil have potentiale til at stimulere relevante forskningsaktiviteter, der blev iværksat i forbindelse med Samfundsmæssig udfordring 2 ("Fødevarerikkerhed, bæredygtigt landbrug og skovbrug, havforskning og forskning i indre vandveje og bioøkonomien") og 5 ("Klimaindsats, miljø, ressourceeffektivitet og råstofforsyning"), som blandt andet har til formål at tilvejebringe innovative løsningsmodeller for en mere effektiv og sikrere nyttiggørelse af ressourcer fra affald, spildevand og bioaffald og tilskynde forskere til at levere innovative produkter i overensstemmelse med markedets behov, de samfundsmæssige behov og miljøbeskyttelsespolitikkerne. Fællesforetagendet for biobaserede industrier har bl.a. udpeget genanvendelse af phosphor til fremstilling af gødninger som en ny og økonomisk lovende værdikæde ud fra (organisk) affald<sup>7</sup>. Nem adgang til det indre marked for sådanne gødninger vil være en forudsætning for at nå disse mål og bringe resultaterne af forskningen ud på markedet.

## 2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**
20. Forslaget har til formål at forbedre den måde, som det indre marked for gødningsprodukter fungerer på, og dermed forsøge at løse de problemer, der første gang blev udpeget i den efterfølgende evaluering af den eksisterende gødningsforordning, som blev foretaget i 2010. Retsgrundlaget er derfor artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som ligeledes er retsgrundlaget for den eksisterende gødningsforordning.
- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke hører under Unionens enekompetence)**
21. Den første målsætning for den foreslåede foranstaltning er at øge investeringerne i produktion og anvendelsen af effektive, sikre, innovative gødninger, der er fremstillet af organiske eller sekundære råvarer i overensstemmelse med modellen for den cirkulære økonomi og bioøkonomistrategien, ved at hjælpe disse produkter med at nå en kritisk masse gennem adgang til hele det indre marked. En mere effektiv anvendelse af sådanne gødninger kan give betydelige miljømæssige fordele, mindre afhængighed af import af kritiske råvarer fra lande uden for EU samt en bredere vifte af forskellige gødningsprodukter af høj kvalitet til landmændene. De nuværende barrierer for disse produkters frie bevægelighed i form af divergerende nationale reguleringsmæssige rammer kan ikke fjernes ved hjælp af ensidige tiltag i de enkelte medlemsstater. Navnlig har gensidig anerkendelse vist sig usædvanlig vanskelig på dette område, og dette bliver en stadig vigtigere hindring, efterhånden som interessen for at fremstille og handle med gødninger af høj kvalitet af organiske eller sekundære råvarer stiger. EU-tiltag kan til gengæld sikre den frie bevægelighed for disse gødninger ved at fastsætte harmoniserede sikkerheds- og miljømæssige kriterier af høj kvalitet.
22. Den anden målsætning er at forsøge at løse problemet med den cadmiumforurening af jord og fødevarer, der finder sted i forbindelse med anvendelse af gødning. Da de

<sup>7</sup> [http://bbi-europe.eu/sites/default/files/documents/BBI\\_JU\\_annual\\_Work\\_plan\\_2014.pdf](http://bbi-europe.eu/sites/default/files/documents/BBI_JU_annual_Work_plan_2014.pdf).

fleste af de gødninger, som giver anledning til bekymring (dvs. uorganiske fosfatgødninger) allerede er harmoniserede, kan medlemsstaterne ikke alene opfylde denne målsætning. EU-dækkende maksimumsgrænser kan til gengæld effektivt mindske indholdet af forurenende stoffer i harmoniserede gødninger til sikrere niveauer.

- **Proportionalitetsprincippet**

23. Den første målsætning for initiativet er at øge investeringerne i produktion af effektive, sikre, innovative gødninger, der er fremstillet af organiske eller sekundære råvarer i overensstemmelse med modellen for den cirkulære økonomi, hvilket også vil føre til miljøfordele, mindsket afhængighed af import og et øget udbud af forskellige produkter af høj kvalitet på markedet. Initiativet sigter mod at nå en kritisk masse gennem et indre marked for sådanne produkter. Gensidig anerkendelse af ikkeharmoniserede gødninger har tidligere vist sig særdeles vanskelig, hvorimod produktharmoniseringslovgivning har været en effektiv måde at sikre uorganiske gødningers adgang til det indre marked på. Det konkluderes derfor, at produktharmoniseringslovgivning for gødninger af organiske eller sekundære råvarer ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at tilvejebringe den reguleringsmæssige sikkerhed, der kræves for at skabe incitament for omfattende investeringer i den cirkulære økonomi. Den reguleringsmæssige teknik, der er valgt i dette forslag, giver de erhvervsdrivende størst mulig fleksibilitet med hensyn til at bringe nye produkter i omsætning uden at gå på kompromis med sikkerheden eller kvaliteten. Endvidere overlades det til medlemsstaterne at tillade ikkeharmoniserede gødninger på markedet uden at fratage de erhvervsdrivende, der søger større markeder, muligheden for at vælge de fordele, der er ved den harmoniserede reguleringsmæssige ramme.
24. En forordning anses for at være bedst egnet til harmonisering af produkter på et område, der er så teknisk komplekst og har så stor potentiel indvirkning på fødevarekæden og miljøet som gødninger. Denne konklusion understøttes af, at den eksisterende harmoniseringslovgivning for gødninger også har form af en forordning.
25. Med hensyn til den anden målsætning, dvs. at forsøge at løse problemet med den cadmiumforurening af jord og fødevarer, der finder sted gennem anvendelse af gødninger, hvoraf mange allerede er harmoniserede, betragtes fastsættelse af grænseværdier i produktlovgivningen som et effektivt middel til løsning af dette problem ved kilden. De økonomiske virkninger anses for at stå i rimeligt forhold til målet, som er at forebygge uigenkaldelig jordforurening, som vil berøre nuværende og fremtidige generationer af landmænd og fødevarerforbrugere.
26. Spørgsmålet om proportionalitet er nærmere beskrevet i afsnit 4.2.2 i konsekvensanalysen.

- **Reguleringsmiddel/reguleringsform**

27. En forordning anses for at være bedst egnet til harmonisering af produkter på et område, der er så teknisk komplekst og har så stor potentiel indvirkning på fødevarekæden og miljøet som gødninger. Denne konklusion understøttes af, at den eksisterende harmoniseringslovgivning for gødninger også har form af en forordning.

### 3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

28. I den efterfølgende evaluering af den eksisterende gødningsforordning, der blev foretaget i 2010, konkluderedes det<sup>8</sup>, at forordningen havde været effektiv med hensyn til at opfylde målsætningen om at forenkle og harmonisere den reguleringsmæssige ramme i forhold til en vigtig del af gødningsmarkedet.

29. Det konkluderedes imidlertid også i evalueringen, at forordningen kunne være mere effektiv med hensyn til at fremme innovative gødninger, og at der ville være behov for tilpasninger for at opnå en bedre beskyttelse af miljøet. Endvidere viste evalueringen, at for så vidt angår organiske gødninger, som i øjeblikket ikke er omfattet af forordningen, mente hverken de erhvervsdrivende eller de nationale myndigheder, at gensidig anerkendelse var det meste hensigtsmæssige værktøj til sikring af fri bevægelighed, idet gødninger er produkter, hvor legitime hensyn til produktkvalitet, miljø og menneskers sundhed kan tilsige strenge regler.

- **Høringer af interesserede parter**

30. Der er gennemført omfattende høringer af medlemsstater og andre interesserede parter i hele den forberedende fase, der begyndte i 2011, navnlig inden for rammerne af arbejdsgruppen om gødning<sup>9</sup>. Den offentlige høring om den cirkulære økonomi, som blev offentliggjort i maj 2015, indbefattede spørgsmål om dette emne<sup>10</sup>. Interesserede parter blev også opfordret til at give tilbagemelding om køreplanen for revisionen af gødningsforordningen, som blev offentliggjort den 22. oktober 2015<sup>11</sup>.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

31. Det nuværende udkast til konsekvensanalyserapporten er i vid udstrækning baseret på ovennævnte efterfølgende evaluering af gødningsforordningen i 2010 samt på den undersøgelse, der blev gennemført i 2011, om muligheder for en fuldstændig harmonisering af EU-lovgivningen om gødningsmaterialer, herunder teknisk gennemførlighed samt miljømæssige, økonomiske og sociale virkninger<sup>12</sup>.

32. Genanvendelse af fosfor er også blevet behandlet i FP7-forskningsprojekter, og resultaterne er blevet analyseret i workshoppen "Circular approaches to phosphorus: from research to deployment", der blev afholdt i Berlin den 4. marts 2015<sup>13</sup>. En af de fastlagte prioriteter er at revidere EU-gødningsforordningen, således at dens anvendelsesområde kommer til at omfatte næringsstoffer fra sekundære kilder (f.eks. genanvendte phosphater) og organiske kilder.

---

<sup>8</sup> Jf. afsnit 4, *Konklusioner og anbefalinger*.

<sup>9</sup> Aktivitetsrapporter fra denne gruppes møder findes på <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1320&NewSearch=1&NewSearch=1>.

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/environment/consultations/closing\\_the\\_loop\\_en.htm?utm\\_content=buffer68ffa&utm\\_medium=social&utm\\_source=twitter.com&utm\\_campaign=buffer](http://ec.europa.eu/environment/consultations/closing_the_loop_en.htm?utm_content=buffer68ffa&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer).

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2012\\_grow\\_001\\_fertilisers\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2012_grow_001_fertilisers_en.pdf).

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

<sup>13</sup> Rapporten fra workshoppen kan downloades fra <http://bookshop.europa.eu/en/circular-approaches-to-phosphorus-pbKI0115204/>.



- **Konsekvensanalyse**

33. Forslaget understøttes af en konsekvensanalyse, hvis nøgledokumenter kan findes på [Once the IAR is published, insert link to the summary sheet and to the positive opinion of the Regulatory Scrutiny Board]. Der blev taget hensyn til udtalelserne fra Udvalget for Konsekvensanalyse ved tilvejebringelse af bedre dokumentation for, at de forskellige nationale standarder er skyld i markedsfragmentering, tydeliggørelse af indholdet af de forskellige analyserede løsningsmodeller og fremlæggelse af en bedre begrundelse for forslaget væsentligste virkninger.
34. I konsekvensanalysen blev status quo (benævnt løsning 1) sammenlignet med fire andre politikløsninger (benævnt løsning 2-5). Med samtlige af løsningerne 2-5 ville anvendelsesområdet for harmoniseringen blive udvidet til gødninger af organiske råvarer og til andre gødningsrelaterede produkter, og der ville blive indført grænseværdier for forurenende stoffer. Løsningerne ville bygge på forskellige kontrolmekanismer: Med løsning 2 ville reguleringsteknikken i gødningsforordningen, dvs. typegodkendelse, ikke blive ændret. Med løsning 3 ville typegodkendelsen blive afløst af en udtømmende positivliste over materialer, der med vilje kan tilføres en gødning. Med løsning 4 ville den nødvendige kontrol skulle opnås gennem "de nye retlige rammer" med én generel overensstemmelsesvurderingsprocedure. Endelig ville løsning 5 også bygge på de nye retlige rammer, men overensstemmelsesvurderingsproceduren ville variere afhængigt af materialekategorien. For samtlige af løsningerne 2-5 undersøgte man også, om harmonisering burde være obligatorisk for alle produkter med en bestemt funktion, eller om gødningers overensstemmelse med den harmoniserede lovgivning kunne være frivillig som et alternativ til eventuel national lovgivning og gensidig anerkendelse, således som det er tilfældet med status quo-løsningen for uorganiske gødninger.
35. Det endelige forslag svarer til løsning 5 kombineret med varianten, der indebærer frivillig harmonisering. Det blev anset for at være det bedste politikvalg, fordi det vil føre til administrativ forenkling, navnlig for gødningsprodukter fra veldefinerede primære råvarer, og sikre fleksibilitet, samtidig med at det sikres, at anvendelsen af harmoniserede gødningsprodukter ikke udgør uacceptable risici for sundheden eller miljøet.
36. Forslaget vil hovedsagelig berøre producenter, der fremstiller innovative gødninger af organiske eller sekundære råvarer i overensstemmelse med modellen for den cirkulære økonomi, og som vil kunne nå en kritisk masse gennem radikalt nemmere adgang til det indre marked. Disse producenter vil drage fordel af initiativet, navnlig i de medlemsstater, der ikke har et tilstrækkeligt stort hjemmemarked for nye gødningstyper.
37. Det vil også berøre private og offentlige nyttiggørelsesoperatører (f.eks. operatører af spildevandsrensingsanlæg eller affaldsbehandlingsanlæg, der producerer kompost eller afgasset biomasse), som vil kunne valorisere deres output, og dermed fremme investeringerne i disse infrastrukturer.
38. En lang række nationale myndigheder vil opleve en faldende arbejdsbyrde, når nationale registrerings- eller godkendelsessystemer for gødninger erstattes helt eller delvist af EU-dækkende kontrolmekanismer.

39. Endelig vil landmænd og andre gødningsbrugere sandsynligvis notere en stigning i udbuddet af forskellige gødninger, mens den brede offentlighed vil være bedre beskyttet mod forurening af jord, vand og fødevarer.

- **Måltrettet regulering og forenkling**

40. Forslaget vil føre til forenkling og mindske af den administrative byrde for producenter af gødningsprodukter, der ønsker adgang til mere end ét nationalt område på det indre marked, da en sådan adgang ikke længere vil afhænge af gensidig anerkendelse. Samtidig vil forslaget forhindre, at producenter, der ikke sigter efter at overholde bestemmelser på EU-plan, forbydes eller gives begrænset markedsadgang, idet det stadig skal være muligt at få adgang til nationale markeder på grundlag af nationale regler og gensidig anerkendelse.

#### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

41. Forslaget har ingen virkninger for EU's budget. Menneskelige og administrative ressourcer i Europa-Kommissionen vil forblive uændrede sammenlignet med implementeringen og overvågningen af den eksisterende gødningsforordning.

#### **5. ANDRE FORHOLD**

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

42. Europa-Kommissionen vil bistå ved og overvåge medlemsstaternes implementering af forordningen. Den vil også analysere behovet for retningslinjer, standarder eller ordninger, der dokumenterer gødningsprodukters bæredygtighed og dermed give mulighed for bæredygtighedsanprisninger på produkternes etiketter.

43. Kommissionen har desuden til hensigt at medtage yderligere komponentmateriale kategorier i bilagene for at holde trit med den teknologiske udvikling, hvilket vil muliggøre produktion af sikre og effektive gødninger af nyttiggjorte sekundære råvarer som f.eks. biokul, aske og struvit. Endelig vil Kommissionen løbende tage kravene i bilagene op til fornyet vurdering og om nødvendigt revidere dem for at sikre en tilstrækkelig beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed, sikkerheden eller miljøet.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

44. I kapitel 1 i forordningsforslaget fastsættes genstand, anvendelsesområde og definitioner samt de grundlæggende principper for CE-mærkede gødningsprodukters frie bevægelighed og omsættelighed. Bestemmelsen om produktkrav henviser til bilag I og II, som indeholder de væsentlige krav til kategorier af slutprodukter i overensstemmelse med deres påtænkte funktion (bilag I) samt til kategorier af komponentmaterialer, som CE-mærkede gødningsprodukter kan indeholde (bilag II). Bestemmelsen henviser også til bilag III, hvori mærkningskravene fastsættes.

45. I kapitel 2 fastsættes de forpligtelser, der påhviler erhvervsdrivende, der er involveret i at gøre CE-mærkede gødningsprodukter tilgængelige på markedet.

46. I kapitel 3 fastsættes de generelle principper for CE-mærkede gødningsprodukters overensstemmelse med lovgivningen. Der henvises til bilag IV, der nøje beskriver de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der gælder for CE-mærkede gødningsprodukter, afhængigt af deres komponentmateriale kategorier og deres

produktfunktionskategorier. Der henvises også til bilag V, hvori modelstrukturen for EU-overensstemmelseserklæringen fastsættes.

47. Kapitel 4 indeholder bestemmelser om bemyndigede organer, og kapitel 5 indeholder bestemmelser om markedsovervågning. I kapitel 6 fastsættes betingelserne for Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, og kapitel 7 indeholder de afsluttende bestemmelser.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING****om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af CE-mærkede gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —  
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,  
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,  
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,  
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>14</sup>,  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Betingelserne for tilgængeliggørelse af gødninger på det indre marked er delvist blevet harmoniseret med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2003/2003<sup>15</sup>, som næsten udelukkende omfatter gødninger af uorganiske materialer, der udvindes eller fremstilles kemisk. Der er også et behov for at anvende genanvendte eller organiske materialer til gødningsformål. Der bør fastsættes harmoniserede betingelser for tilgængeliggørelse af gødninger, der er fremstillet af sådanne genanvendte eller organiske materialer, på hele det indre marked for at give et vigtigt incitament til yderligere anvendelse heraf. Harmoniseringens anvendelsesområde bør derfor udvides, således at genanvendte og organiske materialer også er omfattet.
- (2) Visse produkter anvendes i kombination med gødninger for at forbedre næringsstoffeffektiviteten, og dette har en gavnlig virkning i form af begrænsning af mængden af anvendte gødninger og dermed de miljømæssige virkninger heraf. For at lette den frie bevægelighed på det indre marked bør ikke kun gødninger, dvs. produkter, der er beregnet til at tilføre planter næringsstoffer, men også produkter, der er beregnet til at forbedre planters næringsstoffeffektivitet, omfattes af harmoniseringen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008<sup>16</sup> fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter

---

<sup>14</sup> EUT C af, s. .

<sup>15</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2003/2003 af 13. oktober 2003 om gødninger (EUT L 304 af 21.11.2003, s. 1).

<sup>16</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

de generelle principper for CE-mærkning. Nævnte forordning bør gælde for produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for nærværende forordning, for at sikre, at produkter, der er omfattet af varernes frie bevægelighed i Unionen, opfylder krav, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse.

- (4) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF<sup>17</sup> fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i sektorspecifik lovgivning for at skabe ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Forordning (EF) nr. 2003/2003 bør derfor afløses af en forordning, der så vidt muligt er udarbejdet i overensstemmelse med nævnte afgørelse.
- (5) I modsætning til de fleste andre harmoniseringsforanstaltninger i EU-lovgivningen forhindrer forordning (EF) nr. 2003/2003 ikke, at ikkeharmoniserede gødninger gøres tilgængelige på det indre marked i overensstemmelse med national lov og traktatens generelle bestemmelser om den frie bevægelighed. I betragtning af visse produktmarkeders meget lokale karakter bør denne mulighed bestå. Overholdelse af harmoniserede regler bør derfor fortsat være frivillig og bør kun kræves for produkter, der er beregnet til at tilføre planter næringsstoffer eller forbedre planters næringsstoffektivitet, og som er CE-mærkede, når de gøres tilgængelige på markedet. Denne forordning bør derfor ikke anvendes på produkter, som ikke er CE-mærket, når de gøres tilgængelige på markedet.
- (6) Forskellige produktfunktioner tilsiger forskellige produktsikkerheds- og -kvalitetskrav, som er tilpasset deres forskellige påtænkte anvendelsesformål. CE-mærkede gødningsprodukter bør derfor inddeles i forskellige produktfunktionskategorier, som hver især bør være underlagt særlige sikkerheds- og kvalitetskrav.
- (7) På samme måde tilsiger forskellige komponentmaterialer forskellige proceskrav og kontrolmekanismer, som er tilpasset deres forskellige potentielle farlighed og variabilitet. Komponentmaterialer til CE-mærkede gødningsprodukter bør derfor inddeles i forskellige kategorier, som hver især bør være underlagt særlige proceskrav og kontrolmekanismer. Det bør være muligt at gøre CE-mærkede gødningsprodukter sammensat af flere komponentmaterialer fra forskellige komponentmaterialekategorier, hvor hvert materiale opfylder kravene i den kategori, som materialet tilhører, tilgængelige på markedet.
- (8) Forurenende stoffer i CE-mærkede gødningsprodukter, f.eks. cadmium, kan potentielt udgøre en risiko for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, da de ophobes i miljøet og kan komme ind i fødekæden. Indholdet af dem i sådanne produkter bør derfor begrænses. Endvidere bør urenheder i CE-mærkede gødningsprodukter afledt af bioaffald, navnlig polymerer, men også metal og glas, enten forhindres eller begrænses i det omfang, det er teknisk muligt, ved at påvise sådanne urenheder i separat indsamlet bioaffald inden behandling.
- (9) Produkter, der opfylder alle kravene i denne forordning, bør kunne cirkulere frit på det indre marked. Hvis en eller flere komponentmaterialer i et CE-mærket gødningsprodukt falder ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009<sup>18</sup>, men når et punkt i fremstillingskæden,

---

<sup>17</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

<sup>18</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum,

hvorefter det ikke længere udgør nogen folke- eller dyresundhedsrisiko af betydning ("slutpunktet i fremstillingskæden"), ville det være en unødvendig administrativ byrde fortsat at underlægge produktet bestemmelserne i nævnte forordning. Sådanne gødningsprodukter bør derfor undtages fra kravene i nævnte forordning. Forordning (EF) nr. 1069/2009 bør derfor ændres.

- (10) Slutpunktet i fremstillingskæden bør fastlægges for hvert relevant komponentmateriale, der indeholder animalske biprodukter, i overensstemmelse med procedurerne i forordning (EF) nr. 1069/2009. Hvis en fremstillingsproces, der er reguleret i henhold til nærværende forordning, allerede begynder, inden dette slutpunkt er nået, bør proceskravene både i forordning (EF) nr. 1069/2009 og i nærværende forordning finde anvendelse kumulativt for CE-mærkede gødningsprodukter, hvilket betyder, at det strengeste krav anvendes, hvis begge forordninger regulerer det samme parameter.
- (11) I tilfælde af risici for folke- eller dyresundheden i forbindelse med CE-mærkede gødningsprodukter, der er afledt af animalske biprodukter, bør der kunne træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002<sup>19</sup>, således som det er tilfældet for andre kategorier af produkter, der er afledt af animalske biprodukter.
- (12) Hvis et eller flere af et CE-mærket gødningsprodukts komponentmaterialer falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1069/2009 og ikke har nået slutpunktet i fremstillingskæden, ville det være misvisende at foreskrive CE-mærkning af produktet i henhold til nærværende forordning, idet tilgængeliggørelsen på markedet af et sådant produkt er underlagt kravene i forordning (EF) nr. 1069/2009. Sådanne produkter bør derfor ikke omfattes af denne forordnings anvendelsesområde.
- (13) For visse typer nyttiggjort affald efter betydningen i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF<sup>20</sup> er der identificeret et behov på markedet for dette affalds anvendelse som gødningsprodukter. Det er endvidere nødvendigt med visse krav til affald, der anvendes som udgangsmateriale i nyttiggørelsesoperationen, til behandlingsprocesser og -metoder samt til de gødningsprodukter, der kommer ud af nyttiggørelsesprocessen, for at sikre, at anvendelsen af disse produkter ikke har en generel skadelig indvirkning på miljøet eller menneskers sundhed. For CE-mærkede produkter bør disse krav fastsættes i denne forordning. Derfor bør sådanne produkter, fra det øjeblik de opfylder alle kravene i denne forordning, ophøre med at blive betragtet som affald efter betydningen i direktiv 2008/98/EF.
- (14) Visse stoffer og blandinger, som almindeligvis benævnes agronomiske additiver, forbedrer frigivelsesmønstret for et næringsstof i en gødning. Stoffer og blandinger, der gøres tilgængelige på markedet, for at de kan blive tilsat til CE-mærkede gødningsprodukter til netop dette formål, bør opfylde visse effektivitetskriterier, hvilket fabrikanten af disse stoffer eller blandinger er ansvarlig for, og bør derfor betragtes som CE-mærkede gødningsprodukter i henhold til denne forordning. Endvidere bør CE-mærkede gødningsprodukter, der indeholder sådanne stoffer eller

---

og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>20</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

blandinger, underlægges visse effektivitets- og sikkerhedskriterier. Disse stoffer og blandinger bør derfor ligeledes reguleres som komponentmaterialer til CE-mærkede gødningsprodukter.

- (15) Visse stoffer, blandinger og mikroorganismer, som almindeligvis benævnes biostimulanser til planter, er ikke næringsstoffer som sådan, men stimulerer ikke desto mindre planter næringsstofprocesser. Hvis disse produkter udelukkende tager sigte på at forbedre effektiviteten af planter næringsstofudnyttelse, tolerance over for abiotisk stress eller afgrødekvalitetssegenskaber, minder de af natur mere om gødningsprodukter end om de fleste kategorier af plantebeskyttelsesmidler. Disse produkter bør derfor skulle opfylde betingelserne for CE-mærkning i henhold til denne forordning og bør ikke omfattes af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009<sup>21</sup>. Forordning (EF) nr. 1107/2009 bør derfor ændres.
- (16) Produkter med en eller flere funktioner, hvoraf en er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1107/2009, bør forblive under den kontrol, der specifikt vedrører disse produkter, og som er fastsat i samme forordning. Hvis disse produkter også fungerer som et gødningsprodukt, vil det være misvisende at foreskrive deres CE-mærkning i henhold til nærværende forordning, idet tilgængeliggørelsen på markedet af et plantebeskyttelsesmiddel er afhængig af en produktgodkendelse, der er gyldig i den pågældende medlemsstat. Sådanne produkter bør derfor ikke omfattes af denne forordnings anvendelsesområde.
- (17) Denne forordning bør ikke være til hinder for anvendelsen af eksisterende EU-lovgivning, der vedrører aspekter i forbindelse med sundhedsbeskyttelse, sikkerhed og miljø, som ikke er omfattet af denne forordning. Denne forordning bør derfor finde anvendelse, uden at det berører Rådets direktiv 86/278/EØF<sup>22</sup>, Rådets direktiv 89/391/EØF<sup>23</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>24</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>25</sup>, Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006<sup>26</sup>, Rådets direktiv 2000/29/EF<sup>27</sup>, Europa-Parlamentets

---

<sup>21</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

<sup>22</sup> Rådets direktiv 86/278/EØF af 12. juni 1986 om beskyttelse af miljøet, navnlig jorden, i forbindelse med anvendelse i landbruget af slam fra rensningsanlæg (EFT L 181 af 4.7.1986, s. 6).

<sup>23</sup> Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

<sup>24</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>25</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>26</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

<sup>27</sup> Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet (EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1).

og Rådets forordning (EU) nr. 98/2013<sup>28</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1143/2014<sup>29</sup>.

- (18) Hvis et CE-mærket gødningsprodukt indeholder et stof eller en blanding efter betydningen i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør sikkerheden ved dets bestanddele til den påtænkte anvendelse fastsættes ved hjælp af registrering i henhold til nævnte forordning. Oplysningskravene bør sikre, at sikkerheden ved den påtænkte anvendelse af det CE-mærkede gødningsprodukt dokumenteres på en måde, der er sammenlignelig med, hvad der opnås med andre reguleringsordninger for produkter, der er bestemt til anvendelse på agerjord eller afgrøder, navnlig medlemsstaternes nationale gødningslove og forordning (EF) nr. 1107/2009. Hvis de faktiske mængder, der bringes i omsætning, er på under 10 ton pr. virksomhed pr. år, bør oplysningskravene fastsat ved forordning (EF) nr. 1907/2006 i forbindelse med registrering af stoffer i mængder fra 10 til 100 ton derfor undtagelsesvist anvendes som en betingelse for tilgængeliggørelse i henhold til nærværende forordning.
- (19) Hvis de faktiske mængder af stoffer i CE-mærkede gødningsprodukter, der er reguleret ved nærværende forordning, er på over 100 ton, bør de yderligere oplysningskrav fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006 finde direkte anvendelse i henhold til nævnte forordning. Anvendelsen af de øvrige bestemmelser i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør heller ikke berøres af nærværende forordning.
- (20) En mekanisk blanding af forskellige CE-mærkede gødningsprodukter, som hver især har været omfattet af en positiv vurdering af overensstemmelse med gældende krav for det pågældende materiale, kan selv forventes at være egnet til anvendelse som et CE-mærket gødningsprodukt, hvis blot visse supplerende krav, som den mekaniske blanding tilsiger, er opfyldt. For at undgå unødvendige administrative byrder bør sådanne mekaniske blandinger derfor tilhøre en særskilt kategori, for hvilken overensstemmelsesvurderingen bør være begrænset til de supplerende krav, som den mekaniske blanding tilsiger.
- (21) Det bør påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg for CE-mærkede gødningsprodukters opfyldelse af kravene i denne forordning i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser, der er omfattet af denne forordning, og for at sikre fair konkurrencebetingelser på det indre marked.
- (22) Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (23) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen for CE-mærkede gødningsprodukter bør derfor fortsat udelukkende være fabrikantens ansvar.
- (24) Det er nødvendigt at sikre, at CE-mærkede gødningsprodukter fra tredjelande, der kommer ind på det indre marked, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse gødningsprodukter de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om,

---

<sup>28</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 98/2013 af 15. januar 2013 om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EUT L 39 af 9.2.2013, s. 1).

<sup>29</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1143/2014 af 22. oktober 2014 om forebyggelse og håndtering af introduktion og spredning af invasive ikkehjemmehørende arter (EUT L 317 af 4.11.2014, s. 35).



at importører skal sikre sig, at de CE-mærkede gødningsprodukter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer CE-mærkede gødningsprodukter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, sikkerheden eller miljøet. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at sådanne importører skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af og dokumentation for CE-mærkede gødningsprodukter udarbejdet af fabrikanter er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.

- (25) Når en importør bringer et CE-mærket gødningsprodukt i omsætning, bør vedkommende på gødningsproduktets emballage anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes, med henblik på at muliggøre markedsovervågning.
- (26) Da distributøren gør et CE-mærket gødningsprodukt tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, bør han handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af gødningsproduktet ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af kravene i denne forordning.
- (27) En erhvervsdrivende, der enten bringer et CE-mærket gødningsprodukt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et CE-mærket gødningsprodukt på en sådan måde, at opfyldelsen af bestemmelserne i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (28) Da distributører og importører er tæt på markedet, bør de inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og være forpligtede til at bidrage aktivt og give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det CE-mærkede gødningsprodukt.
- (29) Hvis et CE-mærket gødningsprodukt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort CE-mærkede gødningsprodukter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdrivende, som de enten har fået leveret et CE-mærket gødningsprodukt fra eller har leveret et CE-mærket gødningsprodukt til, idet de normalt ikke råder over sådanne ajourførte oplysninger.
- (30) For at lette vurderingen af overensstemmelse med sikkerheds- og kvalitetskrav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for CE-mærkede gødningsprodukter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>30</sup>.
- (31) Hvis der ikke er vedtaget harmoniserede standarder, eller hvis de ikke tilstrækkeligt detaljeret omfatter alle elementerne i de kvalitets- og sikkerhedskrav, der er fastsat i denne forordning, kan det være nødvendigt med ensartede betingelser for

---

<sup>30</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

gennemførelse af disse krav. Kommissionen bør derfor tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte disse betingelser i fælles specifikationer. Af hensyn til retssikkerheden bør det præciseres, at CE-mærkede gødningsprodukter skal overholde sådanne specifikationer, uanset om de anses for at være i overensstemmelse med harmoniserede standarder.

- (32) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at kontrollere, at CE-mærkede gødningsprodukter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder kravene, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv streghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre kohærens mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler. Det er imidlertid nødvendigt at tilpasse disse moduler for at afspejle særlige aspekter ved gødningsprodukterne. Det er navnlig nødvendigt at styrke kvalitetsstyringssystemerne og de bemyndigede organers inddragelse i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af visse CE-mærkede gødningsprodukter afledt af nyttiggjort affald.
- (33) For at sikre, at CE-mærkede ammoniumnitratgødninger med højt nitrogenindhold ikke frembyder nogen risiko for sikkerheden, og at sådanne gødninger ikke anvendes til andet end det, som de er beregnet til, f.eks. som sprængstof, bør sådanne gødninger være underlagt særlige krav vedrørende detonerbarhedsprøver og sporbarhed.
- (34) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør oplysninger vedrørende overensstemmelse med alle de EU-retsakter, som finder anvendelse på CE-mærkede gødningsprodukter, gives i form af en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (35) CE-mærkningen er et udtryk for et gødningsprodukts opfyldelse af kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør fastsættes specifikke bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen, hvad angår gødningsprodukter.
- (36) Visse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (37) Det er afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret, så de kan udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (38) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.
- (39) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen af CE-mærkede gødningsprodukter er det også nødvendigt at fastsætte krav for

- bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (40) Den ordning, der fastsættes ved denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også omfatte notifikationsformål.
- (41) På grund af den forskelligartede karakter af visse af gødningsprodukternes komponentmaterialer og den potentielt uoprettelige karakter af nogle af de skader, som jords og afgrøders eksponering for urenheder kan føre til, bør gennemsigtig akkreditering som fastlagt i forordning (EF) nr. 765/2008 til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester for CE-mærkede gødningsprodukter, der indeholder sådanne komponenter, være det eneste middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence.
- (42) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for CE-mærkede gødningsprodukter, der skal bringes i omsætning, er det afgørende, at underleverandører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som de bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (43) Det er nødvendigt at sørge for en effektiv og gennemsigtig notifikationsprocedure og særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (44) Da de tjenester, som bemyndigede organer kan tilbyde, kan vedrøre CE-mærkede gødningsprodukter, der gøres tilgængelige på markedet i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (45) Med henblik på at lette markedsadgangen er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (46) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af det indre marked og kontrol af produkter, der indføres på det indre marked, i forordning (EF) nr. 765/2008/EF finder anvendelse på CE-mærkede gødningsprodukter, der er omfattet af nærværende forordning. Denne forordning bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (47) CE-mærkede gødningsprodukter bør kun bringes i omsætning, hvis de er tilstrækkeligt effektive og ikke frembyder nogen uacceptable risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål og under anvendelsesbetingelser,

som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd. Derfor bør der fastsættes krav til sikkerhed og kvalitet samt passende kontrolmekanismer. Desuden bør den påtænkte anvendelse af CE-mærkede gødningsprodukter ikke medføre, at fødevarer eller foder bliver farlige/farligt.

- (48) Der er ved forordning (EF) nr. 2003/2003 fastlagt en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod EF-gødninger, som anses for at udgøre en risiko. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (49) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende CE-mærkede gødningsprodukter, der udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidlig fase at gribe ind over for sådanne gødningsprodukter.
- (50) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen kun inddrages yderligere, hvis manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard, og i så fald bør proceduren for formel indsigelse mod harmoniserede standarder, som er fastsat i forordning (EU) nr. 1025/2012, anvendes.
- (51) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>31</sup>.
- (52) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres notifikation, da disse retsakter ikke falder ind under anvendelsesområdet for artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 182/2011.
- (53) Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende CE-mærkede gødningsprodukter, der opfylder kravene, og som udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, da disse retsakter ikke falder ind under anvendelsesområdet for artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 182/2011. Af samme grund bør den også anvendes til vedtagelse, ændring eller ophævelse af fælles specifikationer.
- (54) Kommissionen bør ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte, hvorvidt foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende CE-mærkede gødningsprodukter, der ikke opfylder kravene, er berettigede eller ej. Eftersom disse retsakter vil vedrøre spørgsmålet om, hvorvidt nationale foranstaltninger er berettigede, er det ikke nødvendigt, at retsakterne er underlagt medlemsstaternes kontrol.

---

<sup>31</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (55) Der sker lovende tekniske fremskridt på området for genanvendelse af affald, f.eks. genanvendelse af fosfor fra spildevandsslam og fremstilling af gødningsprodukter fra animalske biprodukter, f.eks. biokul. Det bør være muligt for produkter, der indeholder eller består af sådanne materialer, at få adgang til det indre marked uden unødvendig forsinkelse, når fremstillingsprocesserne er blevet videnskabeligt analyseret, og proceskravene er blevet fastsat på EU-plan. Med henblik herpå bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår fastsættelse af større eller yderligere kategorier af CE-mærkede gødningsprodukter eller komponentmaterialer, der opfylder betingelserne for anvendelse i produktionen af sådanne produkter. For animalske biprodukter bør komponentmaterialekategorier kun udvides eller tilføjes, i det omfang der er fastlagt et slutpunkt i fremstillingskæden i overensstemmelse med de procedurer, der er fastslagt i forordning (EF) nr. 1069/2009, idet animalske biprodukter, for hvilke der ikke er fastlagt et sådant slutpunkt, under alle omstændigheder ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde.
- (56) Det bør endvidere være muligt straks at reagere på nye forhold vedrørende betingelserne for, at CE-mærkede gødningsprodukter er tilstrækkeligt effektive, og på nye risikovurderinger vedrørende menneskers, dyrs eller planters sundhed, sikkerheden eller miljøet. Med henblik herpå bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten for så vidt angår ændring af de krav, der gælder for forskellige kategorier af CE-mærkede gødningsprodukter.
- (57) Ved udøvelsen af disse beføjelser er det navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (58) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
- (59) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre EF-gødninger, som allerede er bragt i omsætning i henhold til forordning (EF) nr. 2003/2003 inden datoen for anvendelsen af nærværende forordning, tilgængelige på markedet, uden at disse produkter skal opfylde yderligere produktkrav. Distributører bør derfor kunne levere EF-gødninger, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af denne forordning.
- (60) Det er nødvendigt at sikre, at erhvervsdrivende får tilstrækkelig tid til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning og medlemsstaterne til at etablere den administrative infrastruktur, der er nødvendig for dens anvendelse. Anvendelsesdatoen bør derfor udskydes, indtil det med rimelighed kan forventes, at disse forberedelser er afsluttet.
- (61) Målet for denne forordning, nemlig at garantere, at det indre marked fungerer, og samtidig sikre, at CE-mærkede gødningsprodukter på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for menneskers, dyrs og planters sundhed, sikkerheden og miljøet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i

traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL 1 GENERELLE BESTEMMELSER

### *Artikel 1* **Genstand**

1. Denne forordning finder anvendelse på CE-mærkede gødningsprodukter.  
Denne forordning finder dog ikke anvendelse på følgende produkter:
  - a) animalske biprodukter, som er underlagt kravene i forordning (EF) nr. 1069/2009
  - b) plantebeskyttelsesmidler, som er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1107/2009.
2. Denne forordning berører ikke anvendelsen af følgende retsakter:
  - a) direktiv 86/278/EØF
  - b) direktiv 89/391/EØF
  - c) forordning (EF) nr. 1907/2006
  - d) forordning (EF) nr. 1272/2008
  - e) forordning (EF) nr. 1881/2006
  - f) direktiv 2000/29/EF
  - g) forordning (EU) nr. 98/2013
  - h) forordning (EU) nr. 1143/2014.

### *Artikel 2* **Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) "gødningsprodukt": et stof, en blanding, en mikroorganisme eller ethvert andet materiale, som enten alene eller blandet med andet materiale anvendes på, eller er beregnet til at blive anvendt på, planter eller deres rhizosfære med det formål at tilføre planter næringsstoffer eller forbedre deres næringsstofeffektivitet
- 2) "CE-mærket gødningsprodukt": et gødningsprodukt, som er CE-mærket, når det gøres tilgængeligt på markedet
- 3) "stof": et stof som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- 4) "blanding": en blanding som defineret i artikel 3, nr. 2), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- 5) "mikroorganisme": en mikroorganisme som defineret i artikel 3, nr. 15), i forordning (EF) nr. 1107/2009

- 6) "gøre tilgængelig/tilgængeliggørelse på markedet": enhver levering af et CE-mærket gødningsprodukt med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 7) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et CE-mærket gødningsprodukt på EU-markedet
- 8) "fabrikant": en fysisk eller juridisk person, som fremstiller et CE-mærket gødningsprodukt eller får et CE-mærket gødningsprodukt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette gødningsprodukt under sit navn eller varemærke
- 9) "bemyndiget repræsentant": en i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 10) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et CE-mærket gødningsprodukt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 11) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et CE-mærket gødningsprodukt tilgængeligt på markedet
- 12) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 13) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et CE-mærket gødningsprodukt skal opfylde
- 14) "harmoniseret standard": en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 15) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 16) "nationalt akkrediteringsorgan": et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 17) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om et CE-mærket gødningsprodukt opfylder de krav i denne forordning, der gælder for det
- 18) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder afprøvning, certificering og inspektion
- 19) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et CE-mærket gødningsprodukt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 20) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et CE-mærket gødningsprodukt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 21) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at gødningsproduktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 22) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

### *Artikel 3*

#### **Fri bevægelighed**

Medlemsstaterne må ikke hindre tilgængeliggørelse på markedet af CE-mærkede gødningsprodukter, der opfylder bestemmelserne i denne forordning.

### *Artikel 4*

#### **Produktkrav**

1. Et CE-mærket gødningsprodukt skal
  - a) opfylde kravene i bilag I for den relevante produktfunktionskategori
  - b) opfylde kravene i bilag II for den eller de relevante komponentmaterialekategorier
  - c) mærkes i overensstemmelse med mærkningskravene i bilag III.
2. For så vidt angår forhold, der ikke er omfattet af bilag I eller II, skal CE-mærkede gødningsprodukter opfylde kravet om, at deres anvendelse, som angivet i brugsanvisningen, ikke fører til, at fødevarer eller foder af vegetabilsk oprindelse bliver farlige/farligt efter betydningen i henholdsvis artikel 14 og 15 i forordning (EF) nr. 178/2002.

### *Artikel 5*

#### **Tilgængeliggørelse på markedet**

CE-mærkede gødningsprodukter må kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de opfylder kravene i denne forordning.

## **KAPITEL 2**

### **ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE**

### *Artikel 6*

#### **Fabrikantens forpligtelser**

1. Fabrikanten skal, når han bringer CE-mærkede gødningsprodukter i omsætning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i bilag I for den relevante produktfunktionskategori og kravene i bilag II for den eller de relevante komponentmaterialekategorier.
2. Fabrikanten skal, før han bringer CE-mærkede gødningsprodukter i omsætning, udarbejde den tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 14. Når et sådant gødningsprodukts overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning er blevet dokumenteret ved denne procedure, skal fabrikanten anbringe CE-mærkningen, udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og sikre, at erklæringen ledsager gødningsproduktet, når det bringes i omsætning.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen, i ti år efter at det CE-mærkede gødningsprodukt, der er omfattet af disse dokumenter, er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af, at CE-mærkede gødningsprodukter, der er del af en produktionsserie, fortsat er i overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i



disse gødningsprodukters produktionsmetode eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, de fælles specifikationer som omhandlet i artikel 13 eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere et CE-mærket gødningsprodukts overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt på grund af et CE-mærket gødningsprodukts ydeevne eller de med produktet forbundne risici, skal fabrikanten foretage stikprøvekontrol af sådanne gødningsprodukter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, CE-mærkede gødningsprodukter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne gødningsprodukter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at emballagen for de CE-mærkede gødningsprodukter, som han har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis de pågældende gødningsprodukter leveres uden emballage, at de krævede oplysninger fremgår af et dokument, der ledsager hvert gødningsprodukt.
6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af det CE-mærkede gødningsprodukts emballage eller, hvis gødningsproduktet leveres uden emballage, af et dokument, der ledsager gødningsproduktet. Postadressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.
7. Fabrikanten skal sikre, at CE-mærkede gødningsprodukter mærkes i overensstemmelse med bilag III, eller hvis gødningsproduktet leveres uden emballage, at mærkningsangivelserne findes i et dokument, der ledsager gødningsproduktet og er tilgængeligt for kontrolorganerne, når produktet bringes i omsætning. Mærkningsangivelsen skal være på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat og skal være klar, forståelig og tydelig.
8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et CE-mærket gødningsprodukt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe gødningsproduktet i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Endvidere skal fabrikanten, hvis han finder eller har grund til at tro, at CE-mærkede gødningsprodukter, som han har bragt i omsætning, udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, straks underrette de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort gødningsprodukterne tilgængelige, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at dokumentere det CE-mærkede gødningsprodukts overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved CE-mærkede gødningsprodukter, han har bragt i omsætning.

10. Fabrikanten skal for nedenstående CE-mærkede gødningsprodukter indsende en rapport om den i bilag IV foreskrevne detonerbarhedsprøve til den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten:
- rene eller sammensatte faste uorganiske ammoniumnitratgødninger med makronæringsstoffer og højt nitrogenindhold som angivet i bilag I, produktfunktionskategori 1(C)(I)(a)(i-ii)(A)
  - mekaniske gødningsproduktblandinger som angivet i bilag I, produktfunktionskategori 7, der indeholder en gødning som omhandlet i litra a).

Rapporten skal indsendes, mindst fem dage inden disse produkter bringes i omsætning.

#### *Artikel 7*

### **Bemyndiget repræsentant**

- Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.  
Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 6, stk. 2, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.
- En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, han har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:
  - at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder, i ti år efter at det CE-mærkede gødningsprodukt, der er omfattet af disse dokumenter, er blevet bragt i omsætning
  - på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at dokumentere et CE-mærket gødningsprodukts overensstemmelse med lovgivningen
  - at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved CE-mærkede gødningsprodukter, der er omfattet af hans fuldmagt.

#### *Artikel 8*

### **Importørens forpligtelser**

- Importøren må kun bringe CE-mærkede gødningsprodukter, der opfylder kravene, i omsætning.
- Importøren skal, før han bringer et CE-mærket gødningsprodukt i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 14. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at det CE-mærkede gødningsprodukt er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen og den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et CE-mærket gødningsprodukt ikke er i overensstemmelse med de gældende

krav i bilag I, II eller III, må han ikke bringe gødningsproduktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, hvis det CE-mærkede gødningsprodukt udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af det CE-mærkede gødningsprodukts emballage eller, hvis det CE-mærkede gødningsprodukt leveres uden emballage, af et dokument, der ledsager gødningsproduktet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.
4. Importøren skal sikre, at det CE-mærkede gødningsprodukt mærkes i overensstemmelse med bilag III på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.
5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for et CE-mærket gødningsprodukt, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med sikkerheds- og kvalitetskravene i bilag I eller med mærkningskravene i bilag III i fare.
6. Når det anses for hensigtsmæssigt på grund af et CE-mærket gødningsprodukts ydeevne eller de med produktet forbundne risici, skal importøren foretage stikprøvekontrol af sådanne gødningsprodukter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, CE-mærkede gødningsprodukter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne gødningsprodukter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.
7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et CE-mærket gødningsprodukt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe gødningsproduktet i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Endvidere skal importøren, hvis han finder eller har grund til at tro, at CE-mærkede gødningsprodukter, som han har bragt i omsætning, udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, straks underrette de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort gødningsprodukterne tilgængelige, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og trufne foranstaltninger.

8. Importøren skal, i ti år efter at det CE-mærkede gødningsprodukt er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at dokumentere det CE-mærkede gødningsprodukts overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om

foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved CE-mærkede gødningsprodukter, han har bragt i omsætning.

10. Importøren skal for nedenstående CE-mærkede gødningsprodukter indsende en rapport om den i bilag IV foreskrevne detonerbarhedsprøve til den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten:
  - a) rene eller sammensatte faste uorganiske ammoniumnitratgødninger med makronæringsstoffer og højt nitrogenindhold som angivet i bilag I, produktfunktionskategori 1(C)(I)(a)(i-ii)(A)
  - b) mekaniske gødningsproduktblandinger som angivet i bilag I, produktfunktionskategori 7, der indeholder en gødning som omhandlet i litra a).

Rapporten skal indsendes, mindst fem dage inden disse produkter bringes i omsætning.

#### *Artikel 9*

#### **Distributørens forpligtelser**

1. Distributøren skal, når han gør et CE-mærket gødningsprodukt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.
2. Distributøren skal, før han gør et CE-mærket gødningsprodukt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen og af den krævede dokumentation, at det er mærket i overensstemmelse med bilag III på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugerne i den medlemsstat, hvor det CE-mærkede gødningsprodukt gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et CE-mærket gødningsprodukt ikke er i overensstemmelse med de gældende krav i bilag I, II eller III, må han ikke gøre gødningsproduktet tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, hvis det CE-mærkede gødningsprodukt udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for et CE-mærket gødningsprodukt, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med sikkerheds- og kvalitetskravene i bilag I eller med mærkningskravene i bilag III i fare.
4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et CE-mærket gødningsprodukt, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe gødningsproduktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Endvidere skal distributøren, hvis han finder eller har grund til at tro, at CE-mærkede gødningsprodukter, som han har gjort tilgængelige på markedet, udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, straks underrette de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort de CE-mærkede gødningsprodukter tilgængelige,

herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at dokumentere det CE-mærkede gødningsprodukts overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved CE-mærkede gødningsprodukter, han har gjort tilgængelige på markedet.

#### *Artikel 10*

### **Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren**

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 6, når han bringer et CE-mærket gødningsprodukt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et CE-mærket gødningsprodukt, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af denne forordning.

#### *Artikel 11*

### **Identifikation af erhvervsdrivende**

1. Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:
  - a) enhver erhvervsdrivende, fra hvem de har fået leveret et CE-mærket gødningsprodukt
  - b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et CE-mærket gødningsprodukt til.
2. Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger, i ti år efter at de har fået leveret det CE-mærkede gødningsprodukt, og i ti år efter at de har leveret det CE-mærkede gødningsprodukt.

## **KAPITEL 3 CE-MÆRKEDE GØDNINGSPRODUKTERS OVERENSSTEMMELSE**

#### *Artikel 12*

### **Overensstemmelsesformodning**

Uanset de fælles specifikationer, der er omhandlet i artikel 13, formodes CE-mærkede gødningsprodukter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvortil der er offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav i bilag I, II og III, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

### *Artikel 13*

#### **Fælles specifikationer**

Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på fastsættelse af fælles specifikationer, hvis overholdelse skal sikre overensstemmelse med de krav i bilag I, II og III, der er omfattet af disse specifikationer eller dele deraf. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 3.

### *Artikel 14*

#### **Overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

1. Et CE-mærket gødningsprodukts overensstemmelse med kravene i denne forordning vurderes ved anvendelse af den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er angivet i bilag IV.
2. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer udfærdiges på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

### *Artikel 15*

#### **EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i bilag I, II og III er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag V, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag IV, og ajourføres løbende. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor det CE-mærkede gødningsprodukt bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.
3. Hvis et CE-mærket gødningsprodukt er omfattet af mere end én EU-retsakt, der foreskriver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort. Den kan tage form af et dossier bestående af de relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
4. Ved at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring står fabrikanten inde for, at det CE-mærkede gødningsprodukt opfylder de i denne forordning fastsatte krav.

### *Artikel 16*

#### **Generelle principper for CE-mærkningen**

CE-mærkningen er underlagt de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

#### *Artikel 17*

### **Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen anbringes i den medfølgende dokumentation og, hvis det CE-mærkede gødningsprodukt leveres i emballeret stand, på emballagen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.
2. CE-mærkningen anbringes, før det CE-mærkede gødningsprodukt bringes i omsætning.
3. CE-mærkningen skal efterfølges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er involveret i den overensstemmelsesvurdering, der i bilag IV er omhandlet som modul D1.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller, efter dets anvisninger, af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. Medlemsstaterne benytter sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen gennemføres korrekt, og tager passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

#### *Artikel 18*

### **Affaldsfasens ophør**

Et CE-mærket gødningsprodukt, der har gennemgået en nyttiggørelsesproces og opfylder kravene i denne forordning, anses for at opfylde betingelserne i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2008/98/EF og anses derfor ikke længere for at være affald.

## **KAPITEL 4 NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

#### *Artikel 19*

### **Notifikation**

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning.

#### *Artikel 20*

### **Bemyndigende myndigheder**

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 25.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan efter betydningen i forordning (EF) nr. 765/2008 i overensstemmelse med samme forordning.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med

de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 21. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed påtager sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

#### *Artikel 21*

##### **Krav vedrørende bemyndigende myndigheder**

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer eller rådgivningstjenester på forretnings- eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

#### *Artikel 22*

##### **Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder**

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

#### *Artikel 23*

##### **Krav vedrørende bemyndigede organer**

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det CE-mærkede gødningsprodukt, det vurderer.  
Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse eller brug af CE-mærkede gødningsprodukter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.
4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være



konstruktør, fabrikant, leverandør, køber, ejer eller bruger af gødningsprodukter eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette er ikke til hinder for anvendelse af gødningsprodukter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne gødningsprodukter i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller anvendelse af gødningsprodukter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningstjenester.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det ved bilag IV, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af CE-mærkede gødningsprodukter, som det er blevet bemyndiget for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under behørig hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende produktteknologi er, og til fremstillingsprocessens seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på hensigtsmæssig vis og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
  - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
  - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i bilag I, II og III omhandlede krav, de gældende harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og den nationale lovgivning
  - d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.
8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, arbejder uvildigt.
- Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultaterne af disse vurderinger.
9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til bilag IV, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 35, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

#### *Artikel 24*

### **Overensstemmelsesformodning for bemyndigede organer**

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 23 for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

#### *Artikel 25*

### **Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer**

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 23, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag IV, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

#### *Artikel 26*

#### **Ansøgning om notifikation**

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de CE-mærkede gødningsprodukter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 23.

#### *Artikel 27*

#### **Notifikationsprocedure**

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 23.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og den eller de pågældende CE-mærkede gødningsprodukter samt det i artikel 26, stk. 2, omhandlede akkrediteringscertifikat.
4. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen eller de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation.  
Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne forordnings forstand.
5. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

#### *Artikel 28*

#### **Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer**

1. Kommissionen tildeler bemyndigede organer et identifikationsnummer.  
Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.
2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

#### *Artikel 29*

#### **Ændringer af notifikationen**

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 23, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, begrænser, suspenderer eller inddrager den bemyndigende myndighed notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, træffer den bemyndigende medlemsstat de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

#### *Artikel 30*

#### **Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence**

1. Kommissionen undersøger alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.
2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende sin notifikation, vedtager den en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 41, stk. 2.

#### *Artikel 31*

#### **Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer**

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IV.
2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Bemyndigede organer skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende produktteknologi er, og til fremstillingsprocessens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for det CE-mærkede gødningsprodukts overholdelse af denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i bilag I, II eller III eller i de dertil svarende harmoniserede standarder, fælles specifikationer som omhandlet i artikel 13 eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, anmoder det fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et CE-mærket gødningsprodukt ikke længere opfylder kravene, anmoder det fabrikanten om at afhjælpe dette og suspenderer eller inddrager om nødvendigt attesten.
5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

#### *Artikel 32*

### **Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer**

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

#### *Artikel 33*

### **Oplysningskrav for bemyndigede organer**

1. De bemyndigede organer oplyser den bemyndigende myndighed om:
  - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
  - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
  - c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
  - d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme CE-mærkede gødningsprodukter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

#### *Artikel 34*

### **Erfaringsudveksling**

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

### *Artikel 35*

#### **Koordinering mellem bemyndigede organer**

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den pågældende gruppe.

## **KAPITEL 5**

# **OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF CE-MÆRKEDE GØDNINGSPRODUKTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN**

### *Artikel 36*

#### **Overvågning af EU-markedet og kontrol af CE-mærkede gødningsprodukter, der indføres på EU-markedet**

Artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på CE-mærkede gødningsprodukter.

### *Artikel 37*

#### **Procedure for håndtering af CE-mærkede gødningsprodukter, der udgør en risiko på nationalt plan**

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et CE-mærket gødningsprodukt udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, skal de foretage en evaluering af det pågældende gødningsprodukt omfattende alle de krav, der er fastlagt i denne forordning. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne, i det omfang det er nødvendigt.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering finder, at det CE-mærkede gødningsprodukt ikke opfylder kravene i denne forordning, anmoder de straks den erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne afhjælpende foranstaltninger inden for en rimelig tidsfrist for at bringe gødningsproduktet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække gødningsproduktet tilbage fra markedet, kalde det tilbage eller fjerne CE-mærkningen.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alle de CE-mærkede gødningsprodukter, som han har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.
4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne afhjælpende foranstaltninger, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af det CE-mærkede gødningsprodukt på det nationale marked eller for at trække gødningsproduktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal omfatte alle tilgængelige informationer, især de nødvendige data til identifikation af det CE-mærkede gødningsprodukt, der ikke opfylder kravene, gødningsproduktets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:
  - a) at det CE-mærkede gødningsprodukt ikke opfylder kravene i bilag I, II eller III
  - b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 12, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.
6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det CE-mærkede gødningsprodukts manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.
7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.
8. Medlemsstaterne sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det CE-mærkede gødningsprodukt, f.eks. tilbagetrækning.

#### *Artikel 38*

#### **Beskyttelsesprocedure på EU-plan**

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 37, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt i form af en afgørelse, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal afgørelsen påbyde samtlige medlemsstater at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det

CE-mærkede gødningsprodukt, der ikke opfylder kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal afgørelsen påbyde den pågældende medlemsstat at trække den tilbage.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis det CE-mærkede gødningsprodukts manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 37, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen proceduren i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

### *Artikel 39*

#### **CE-mærkede gødningsprodukter, som opfylder kravene, men som udgør en risiko**

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 37, stk. 1, finder, at et CE-mærket gødningsprodukt, selv om det er i overensstemmelse med denne forordning, udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger inden for en rimelig tidsfrist for at sikre, at det pågældende gødningsprodukt, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes afhjælpende foranstaltninger over for alle de CE-mærkede gødningsprodukter, som han har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.
3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af det CE-mærkede gødningsprodukt, dette gødningsprodukts oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt i form af en afgørelse, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og om nødvendigt påbyder passende foranstaltninger

Gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 3.

I behørigt begrundede tilfælde, hvor det på grund af sagens hastende karakter af hensyn til beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed, sikkerheden eller miljøet er bydende nødvendigt, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 41, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.



#### *Artikel 40*

### **Formel manglende overensstemmelse med kravene**

1. Uanset artikel 37 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold vedrørende et CE-mærket gødningsprodukt, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
  - a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med nærværende forordnings artikel 17.
  - b) Identifikationsnummeret for det bemyndigede organ er anbragt i modstrid med artikel 17 eller er ikke blevet anbragt som påkrævet i artikel 17.
  - c) EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke det CE-mærkede gødningsprodukt.
  - d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.
  - e) Den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.
  - f) De i artikel 6, stk. 6, eller artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er ukorrekte eller er ufuldstændige.
  - g) Et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 6 eller 8 er ikke opfyldt.
2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, træffer den pågældende medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at det CE-mærkede gødningsprodukt gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet, eller at CE-mærkningen fjernes

## **KAPITEL 6**

### **UDVALG OG DELEGEREDE RETSAKTER**

#### *Artikel 41*

### **Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Gødningsprodukter. Dette udvalg er et udvalg efter betydningen i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5.

#### *Artikel 42*

### **Ændring af bilag**

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 43 med henblik på at ændre bilag I-IV for at tilpasse dem til den tekniske udvikling og for at lette adgangen til det indre marked og den frie bevægelighed for CE-mærkede gødningsprodukter
  - a) som sandsynligvis vil blive gjort til genstand for betydelig handel på det indre marked, og

- b) for hvilke der er videnskabelig evidens for, at de ikke udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og at de er tilstrækkeligt effektive.
2. Hvis Kommissionen ændrer bilag II for at tilføje nye mikroorganismer til komponentmaterialekategorien for sådanne organismer i henhold til stk. 1, gør den det på grundlag af følgende data:
  - a) mikroorganismens navn
  - b) mikroorganismens taksonomiske klassifikation
  - c) historiske data om sikker produktion og anvendelse af mikroorganismen
  - d) taksonomisk forbindelse til arter af mikroorganismer, der opfylder kravene til QPS (Qualified Presumption of Safety - betinget antagelse om sikkerhed) fastsat af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
  - e) oplysninger om toksinrester
  - f) oplysninger om fremstillingsprocessen og
  - g) oplysninger om identiteten af intermediære reststoffer eller mikrobielle metabolitter i komponentmaterialet.
3. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til stk. 1, kan den kun ændre de i bilag II fastsatte komponentmaterialekategorier for at tilføje animalske biprodukter efter betydningen i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvis der er fastlagt et slutpunkt i fremstillingskæden for sådanne produkter i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i nævnte forordning.
4. Kommissionen tillægges også beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 43 med henblik på at ændre bilag I-IV i lyset af ny videnskabelig evidens. Kommissionen bruger denne beføjelse, hvis en ændring på baggrund af en risikovurdering viser sig nødvendig for at sikre, at CE-mærkede gødningsprodukter, der opfylder kravene i denne forordning, under normale anvendelsesbetingelser ikke udgør en uacceptabel risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet.

#### *Artikel 43*

#### **Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastsatte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 42, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [Publications office, please insert the date of entry into force of this Regulation]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 42 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske*

*Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 42 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

## KAPITEL 7

### OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### *Artikel 44*

#### **Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver omgående Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og foranstaltninger og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne og foranstaltningerne.

#### *Artikel 45*

#### **Ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009**

I artikel 5 i forordning (EF) nr. 1069/2009 foretages følgende ændringer:

- 1) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"For afledte produkter som omhandlet i artikel 32, 35 og 36, der ikke længere udgør nogen folke- eller dyresundhedsmæssig risiko af betydning, kan der fastlægges et slutpunkt i fremstillingskæden, hvorefter de ikke længere er underlagt kravene i denne forordning."

- 2) Stk. 3 affattes således:

"3. I tilfælde af risici for folke- eller dyresundheden finder artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 vedrørende sundhedsmæssige beredskabsforanstaltninger tilsvarende anvendelse på de afledte produkter, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 32, 33 og 36."

#### *Artikel 46*

#### **Ændring af forordning (EF) nr. 1107/2009**

I forordning (EF) nr. 1107/2009 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2, stk. 1, litra b), affattes således:

- "b) at påvirke planters livsprocesser, f.eks. ved at indvirke på planternes vækst, på anden måde end som næringsstof eller biostimulans til planter".
- 2) I artikel 3 tilføjes følgende nummer:
- 3) "34) "biostimulans til planter": et produkt, der stimulerer planters næringsstofprocesser uafhængigt af produktets næringsstofindhold med det ene formål at forbedre et eller flere af følgende kendetegn ved planten:
- a) næringsstofudnyttelse
  - b) tolerance over for abiotisk stress
  - c) afgrødekvalitetssegenskaber."

#### *Artikel 47*

### **Ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003**

Forordning (EF) nr. 2003/2003 ophæves med virkning fra den i artikel 49, stk. 2, nævnte dato.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

#### *Artikel 48*

### **Overgangsbestemmelser**

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af produkter, der blev bragt i omsætning som gødninger under betegnelsen "EF-gødning" i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2003/2003 inden den [Publications office, please insert the date of application of this Regulation]. Kapitel 5 finder imidlertid tilsvarende anvendelse på sådanne produkter.

#### *Artikel 49*

### **Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*