Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 30 marzo 2016
(OR. en)

7396/16
ADD 1

Fascicolo interistituzionale: 2016/0084 (COD)

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

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	17 marzo 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 157 final ANNEXES 1 to 5
Oggetto:	ALLEGATI della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 157 final ANNEXES 1 to 5.

All.: COM(2016) 157 final ANNEXES 1 to 5

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 17.3.2016
COM(2016) 157 final

ANNEXES 1 to 5

Pacchetto sull'economia circolare

ALLEGATI

della

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

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

{SWD(2016) 64 final}
{SWD(2016) 65 final}

ALLEGATI

della

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

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

ALLEGATO I

Categorie funzionali del prodotto ("PFC") per i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE

PARTE I

DENOMINAZIONE DELLE CATEGORIE FUNZIONALI DEL PRODOTTO

1. Concime
   - A. Concime organico
     - I. Concime organico solido
     - II. Concime organico liquido
   - B. Concime organo-minerale
     - I. Concime organo-minerale solido
     - II. Concime organo-minerale liquido
   - C. Concime inorganico
     - I. Concime inorganico a base di macroelementi
       - a) Concime inorganico solido a base di macroelementi
         - i) Concime inorganico solido semplice a base di macroelementi
           - A) Concime inorganico solido semplice contenente macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto
         - ii) Concime inorganico solido composto a base di macroelementi
           - A) Concime inorganico solido composto contenente macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto
       - b) Concime inorganico liquido a base di macroelementi
         - i) Concime inorganico liquido semplice a base di macroelementi
         - ii) Concime inorganico liquido composto a base di macroelementi
     - II. Concime inorganico a base di microelementi
       - a) Concime inorganico semplice a base di microelementi
       - b) Concime inorganico composto a base di microelementi
2. Correttivi calcici e/o magnesiaci
3. Ammendante
   - A. Ammendante organico
   - B. Ammendante inorganico
4. Substrato di coltivazione
5. Additivo agronomico
   - A. Inibitore
     - I. Inibitore della nitrificazione
     - II. Inibitore dell'ureasi
   - B. Agente chelante
   - C. Agente complessante
6. Biostimolante delle piante
   - A. Biostimolante microbico delle piante
   - B. Biostimolante non microbico delle piante
     - I. Biostimolante non microbico organico delle piante

II. Biostimolante non microbico inorganico delle piante

7. Miscela fisica di prodotti fertilizzanti

PARTE II
PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE CATEGORIE FUNZIONALI DEL PRODOTTO

1. La presente parte stabilisce le prescrizioni relative alle categorie funzionali del prodotto (di seguito "PFC") a cui appartengono i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE.

2. Le prescrizioni stabilite nel presente allegato per una determinata PFC si applicano ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE in tutte le sottocategorie della PFC in questione.

3. Nei casi in cui il rispetto di una determinata prescrizione (ad esempio l'assenza di un determinato contaminante) derivi in maniera certa e incontestabile dalla natura o dal processo di fabbricazione di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, nella valutazione della conformità tale rispetto può essere presunto senza bisogno di effettuare verifiche (ad esempio le prove), sotto la responsabilità del fabbricante.

4. Se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contiene una sostanza per la quale sono stati stabiliti limiti massimi di residui per i prodotti alimentari e i mangimi conformemente

   (a) al regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio[1],

   (b) al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio[2],

   (c) al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[3], oppure

   (d) alla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[4],

   l'impiego di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE quale specificato nelle istruzioni per l'uso non deve comportare il superamento di tali limiti nei prodotti alimentari o nei mangimi.

---

1 Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).

2 Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

3 Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

4 Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

PFC 1: CONCIME

Un concime è un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE destinato a fornire nutrienti alle piante.

PFC 1(A): Concime organico

1. Un concime organico deve contenere

   - carbonio (C) e
   - nutrienti

   di origine esclusivamente biologica, ad esclusione del materiale fossile o incorporato in formazioni geologiche.

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

   - cadmio (Cd) 1,5 mg/kg di materia secca,
   - cromo esavalente (Cr VI) 2 mg/kg di materia secca,
   - mercurio (Hg) 1 mg/kg di materia secca,
   - nichel (Ni) 50 mg/kg di materia secca,
   - piombo (Pb) 120 mg/kg di materia secca, e
   - biureto ($C_2H_5N_3O_2$) 12 g/kg di materia secca.

3. Il genere *Salmonella spp*. deve essere assente in un campione di 25 g di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

4. Nessuno dei due tipi di batteri seguenti deve essere presente nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE in concentrazione superiore a 1 000 UFC/g di massa fresca:

   (a) *Escherichia coli* o

   (b) Enterococcaceae.

   Per dimostrare il rispetto di tale condizione occorre misurare la presenza di almeno uno di questi due tipi di batteri.

PFC 1(A)(I): Concime organico solido

1. Un concime organico solido deve contenere almeno il 40% in massa di materia secca.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno uno dei seguenti nutrienti dichiarati nei quantitativi minimi indicati:

   - il 2,5% in massa di azoto (N) totale,

- il 2% in massa di anidride fosforica (P_2O_5) totale, o
- il 2% in massa di ossido di potassio (K_2O) totale.

3. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno il 15% in massa di carbonio (C) organico.

PFC 1(A)(II): Concime organico liquido

1. Un concime organico liquido deve contenere meno del 40% di materia secca.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno uno dei seguenti nutrienti dichiarati nei quantitativi minimi indicati:

- il 2% in massa di azoto (N) totale,
- l'1% in massa di anidride fosforica (P_2O_5) totale, o
- il 2% in massa di ossido di potassio (K_2O) totale.

3. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno il 5% in massa di carbonio (C) organico.

PFC 1(B): Concime organo-minerale

1. Un concime organo-minerale deve essere composto da:

- uno o più concimi inorganici, come specificato nella PFC 1(C), e
- una sostanza contenente
  – carbonio (C) organico e
  – nutrienti

  di origine esclusivamente biologica, ad esclusione del materiale fossile o incorporato in formazioni geologiche.

2. Qualora uno o più concimi inorganici presenti nella coformulazione siano concimi inorganici solidi, semplici o composti, contenenti macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto, come specificato nella categoria PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non deve avere un tenore pari o superiore al 15,75% in massa di azoto (N) risultante dal nitrato di ammonio (NH^4NO_3).

3. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

(a) cadmio (Cd)

(1) se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE ha un tenore totale di fosforo (P) inferiore al 5% in massa di equivalente anidride fosforica (P_2O_5): 3 mg/kg di materia secca, o

(2) se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE ha un tenore totale di fosforo (P) pari o superiore al 5% in massa di equivalente anidride fosforica (P_2O_5) ("concime fosfatico"):

- a decorrere dal [Publications office, please insert the date of application of this Regulation]: 60 mg/kg di anidride fosforica (P_2O_5),
- a decorrere dal [Publications office, please insert the date occurring three years after the date of application of this Regulation]: 40 mg/kg di anidride fosforica (P_2O_5) e
- a decorrere dal [Publications office, please insert the date occurring twelve years after the date of application of this Regulation]: 20 mg/kg di anidride fosforica (P_2O_5),

(b) cromo esavalente (Cr VI) 2 mg/kg di materia secca,

(c) mercurio (Hg) 1 mg/kg di materia secca,

(d) nichel (Ni) 50 mg/kg di materia secca, e

(e) piombo (Pb) 120 mg/kg di materia secca.

4. Il genere *Salmonella spp*. deve essere assente in un campione di 25 g di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

5. Nessuno dei due tipi di batteri seguenti deve essere presente nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE in concentrazione superiore a 1 000 UFC/g di massa fresca:

(a) *Escherichia coli* o

(b) Enterococcaceae.

Per dimostrare il rispetto di tale condizione occorre misurare la presenza di almeno uno di questi due tipi di batteri.

PFC 1(B)(I): Concime organo-minerale solido

1. Un concime organo-minerale solido deve contenere almeno il 60% in massa di materia secca.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno uno dei seguenti nutrienti dichiarati nei quantitativi minimi indicati:

- il 2,5% in massa di azoto (N) totale, di cui l'1% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve essere azoto (N) organico, o
- il 2% in massa di anidride fosforica (P_2O_5) totale, o
- il 2% in massa di ossido di potassio (K_2O) totale.

3. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno il 7,5% in massa di carbonio (C) organico.

4. Ciascuna unità di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere il tenore dichiarato di materia organica e di nutrienti.

PFC 1(B)(II): Concime organo-minerale liquido

1. Un concime organo-minerale liquido deve contenere meno del 60% in massa di materia secca.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno uno dei seguenti nutrienti dichiarati nei quantitativi minimi indicati:

   - il 2% in massa di azoto (N) totale, di cui lo 0,5% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve essere azoto (N) organico, o
   - il 2% in massa di anidride fosforica (P_2O_5) totale, o
   - il 2% in massa di ossido di potassio (K_2O) totale.

3. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno il 3% in massa di carbonio (C) organico.

PFC 1(C): Concime inorganico

Un concime inorganico è un concime diverso dai concimi organici od organo-minerali.

PFC 1(C)(I): Concime inorganico a base di macroelementi

1. Un concime inorganico a base di macroelementi è destinato a fornire alle piante uno o più dei seguenti macroelementi: azoto (N), fosforo (P), potassio (K), magnesio (Mg), calcio (Ca), zolfo (S) o sodio (Na).

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

   (a) cadmio (Cd)

      (1) se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE ha un tenore totale di fosforo (P) inferiore al 5% in massa di equivalente anidride fosforica (P_2O_5): 3 mg/kg di materia secca, o

      (2) se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE ha un tenore totale di fosforo (P) pari o superiore al 5% in massa di equivalente anidride fosforica (P_2O_5) ("concime fosfatico"):

         - a decorrere dal [Publications office, please insert the date of application of this Regulation]: 60 mg/kg di anidride fosforica (P_2O_5),

- a decorrere dal [Publications office, please insert the date occurring three years after the date of application of this Regulation]: 40 mg/kg di anidride fosforica (P_2O_5), e

- a decorrere dal [Publications office, please insert the date occurring twelve years after the date of application of this Regulation]: 20 mg/kg di anidride fosforica (P_2O_5),

(b)	cromo esavalente (Cr VI)	2 mg/kg di materia secca,
(c)	mercurio (Hg)	2 mg/kg di materia secca,
(d)	nichel (Ni)	120 mg/kg di materia secca,
(e)	piombo (Pb)	150 mg/kg di materia secca,
(f)	arsenico (As)	60 mg/kg di materia secca,
(g)	biureto ($C_2H_5N_3O_2$)	12 g/kg di materia secca, e
(h)	perclorato (ClO_4^-)	50 mg/kg di materia secca.

PFC 1(C)(I)(a): Concime inorganico solido a base di macroelementi

Un concime inorganico solido è un concime inorganico a base di macroelementi che non è in sospensione né in soluzione, ai sensi della categoria PFC 1(C)(I)(b) del presente allegato.

PFC 1(C)(I)(a)(i): Concime inorganico solido semplice a base di macroelementi

1. Un concime inorganico solido semplice a base di macroelementi deve avere un tenore dichiarato di un solo nutriente.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere uno dei seguenti nutrienti dichiarati nel quantitativo minimo indicato:

   - il 10% in massa di azoto (N) totale,
   - il 12% in massa di anidride fosforica (P_2O_5) totale,
   - il 6% in massa di ossido di potassio (K_2O) totale,
   - il 5% in massa di ossido di magnesio (MgO) totale,
   - il 12% in massa di ossido di calcio (CaO) totale,
   - il 10% in massa di anidride solforica (SO_3) totale, o
   - l'1% in massa di ossido di sodio (Na_2O) totale.

PFC 1(C)(I)(a)(ii): Concime inorganico solido composto a base di macroelementi

1. Un concime inorganico solido composto a base di macroelementi deve avere un tenore dichiarato di più nutrienti.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere due o più dei seguenti nutrienti dichiarati nei quantitativi minimi indicati:

   - il 3% in massa di azoto (N) totale,
   - il 3% in massa di anidride fosforica (P_2O_5) totale,
   - il 3% in massa di ossido di potassio (K_2O) totale,
   - l'1,5% in massa di ossido di magnesio (MgO) totale,
   - l'1,5% in massa di ossido di calcio (CaO) totale,
   - l'1,5% in massa di anidride solforica (SO_3) totale, o
   - l'1% in massa di ossido di sodio (Na_2O) totale.

PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A): Concime inorganico solido, semplice o composto, contenente macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto

1. Un concime inorganico solido, semplice o composto, contenente macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto è un concime a base di nitrato di ammonio (NH_4NO_3) contenente almeno il 28% in massa di azoto (N) derivato dal nitrato di ammonio (NH_4NO_3).

2. Qualsiasi materia diversa dal nitrato di ammonio (NH_4NO_3) deve essere inerte nei confronti del nitrato di ammonio (NH_4NO_3).

3. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve essere messo a disposizione dell'utilizzatore finale solo se confezionato. L'imballaggio deve essere chiuso in un modo o con un sistema tale che, all'atto dell'apertura, il dispositivo, il sigillo di chiusura o l'imballaggio stesso risultino irreparabilmente danneggiati. È ammesso l'impiego di sacchi a valvola.

4. La ritenzione d'olio del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, dopo due cicli termici quali descritti nell'allegato IV, modulo A1, rubrica 4.1, non deve superare il 4% in massa.

5. La resistenza alla detonazione del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve essere tale che:

   - dopo cinque cicli termici, come descritto nell'allegato IV, modulo A1, rubrica 4.2,
   - in due prove di resistenza alla detonazione, come descritto nell'allegato IV, modulo A1, rubrica 4.3,

la compressione subita da uno o più cilindri di sostegno in piombo risulta inferiore al 5%.

6. La percentuale sulla massa di materiale combustibile espressa in carbonio (C) non deve superare

   - lo 0,2% per i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE con un tenore di azoto (N) pari ad almeno il 31,5% in massa, e

   - lo 0,4% per i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE con un tenore di azoto (N) pari ad almeno il 28%, ma inferiore al 31,5% in massa.

7. Una soluzione di 10 g di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE in 100 ml d'acqua deve avere un pH pari o superiore a 4,5.

8. Non più del 5% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve passare attraverso un setaccio con maglie di 1 mm, e non più del 3% in massa deve passare attraverso un setaccio con maglie di 0,5 mm.

9. Il tenore di rame (Cu) non deve risultare superiore a 10 mg/kg e il tenore di cloro (Cl) non deve risultare superiore a 200 mg/kg.

PFC 1(C)(I)(b): Concime inorganico liquido a base di macroelementi

Un concime inorganico liquido in sospensione o in soluzione a base di macroelementi è un concime inorganico a base di macroelementi, laddove

- per sospensione si intende una dispersione bifasica in cui le particelle solide sono mantenute in sospensione nella fase liquida, e

- per soluzione si intende un liquido esente da particelle solide.

PFC 1(C)(I)(b)(i): Concime inorganico liquido semplice a base di macroelementi

1. Un concime inorganico liquido semplice a base di macroelementi deve avere un tenore dichiarato di un solo nutriente.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere uno dei seguenti nutrienti dichiarati nel quantitativo minimo indicato:

   - il 5% in massa di azoto (N) totale,

   - il 5% in massa di anidride fosforica (P_2O_5) totale,

   - il 3% in massa di ossido di potassio (K_2O) totale,

   - il 2% in massa di ossido di magnesio (MgO) totale,

   - il 6% in massa di ossido di calcio (CaO) totale,

   - il 5% in massa di anidride solforica (SO_3) totale, o

- l'1% in massa di ossido di sodio (Na_2O) totale.

PFC 1(C)(I)(b)(ii): Concime inorganico liquido composto a base di macroelementi

1. Un concime inorganico liquido composto a base di macroelementi deve avere un tenore dichiarato di più nutrienti.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere due o più dei seguenti nutrienti dichiarati nei quantitativi minimi indicati:

   - l'1,5% in massa di azoto (N) totale,
   - l'1,5% in massa di anidride fosforica (P_2O_5) totale,
   - l'1,5% in massa di ossido di potassio (K_2O) totale,
   - lo 0,75% in massa di ossido di magnesio (MgO) totale,
   - lo 0,75% in massa di ossido di calcio (CaO) totale,
   - lo 0,75% in massa di anidride solforica (SO_3) totale, o
   - lo 0,5% in massa di ossido di sodio (Na_2O) totale.

PFC 1(C)(II): Concime inorganico a base di microelementi

1. Un concime inorganico a base di microelementi è un concime inorganico diverso dai concimi a base di macroelementi e destinato a fornire uno o più dei seguenti nutrienti: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) o zinco (Zn).

2. I concimi a base di microelementi devono essere messi a disposizione dell'utilizzatore finale solo se confezionati.

3. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

Contaminante	**Concentrazione massima di massa, in relazione al tenore totale di microelementi** **[mg/kg di boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn) totali]**
Arsenico (As)	1 000
Cadmio (Cd)	200
Piombo (Pb)	600
Mercurio (Hg)	100
Nichel (Ni)	2 000

PFC 1(C)(II)(a): Concime inorganico semplice a base di microelementi

1. Un concime inorganico semplice a base di microelementi deve avere un tenore dichiarato di un solo nutriente.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve essere conforme a una delle tipologie, descrizioni e corrispondenti prescrizioni in materia di tenore minimo di nutrienti di cui alla tabella che segue:

Tipologia	**Descrizione**	**Tenore minimo di nutrienti**
Concime a base di microelementi in forma di sali	Concime solido a base di microelementi, ottenuto per via chimica e contenente come ingrediente essenziale un sale minerale in forma ionica, un ossido o un idrossido	Il microelemento idrosolubile rappresenta il 10% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE
Concime per l'apporto di microelementi	Concime a base di microelementi che combina un concime a base di microelementi in forma di sali con uno o più altri concimi a base di microelementi in forma di sali e/o un unico microelemento chelato	Il microelemento rappresenta il 5% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE
Concime in soluzione a base di microelementi	Soluzione acquosa di diverse forme di concimi a base di microelementi	Il microelemento idrosolubile rappresenta il 2% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE
Concime in sospensione a base di microelementi	Prodotto ottenuto per sospensione di diverse forme di concimi a base di microelementi	Il microelemento rappresenta il 2% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE
Concime a base di microelementi chelati	Prodotto idrosolubile in cui il microelemento dichiarato è legato chimicamente a uno o più agenti chelanti che soddisfano i requisiti della categoria PFC 5(B)	• Il microelemento idrosolubile rappresenta il 5% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE e • almeno l'80% del microelemento idrosolubile è chelato con un agente chelante che soddisfa i requisiti

		della categoria PFC 5(B)
Concime complesso a base di microelementi	Prodotto idrosolubile in cui il microelemento dichiarato è legato chimicamente a uno o più agenti complessanti che soddisfano i requisiti della categoria PFC 5(B)	• Il microelemento idrosolubile rappresenta il 5% in massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE e • almeno l'80% del microelemento idrosolubile è complessato con un agente complessante che soddisfa i requisiti della categoria PFC 5(C)

PFC 1(C)(II)(b): Concime inorganico composto a base di microelementi

1. Un concime inorganico composto a base di microelementi deve avere un tenore dichiarato di più microelementi.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere nutrienti dichiarati in almeno uno dei seguenti quantitativi:

    - il 2% in massa per i concimi in sospensione o in soluzione ("concimi inorganici liquidi composti a base di microelementi"), laddove

        - per sospensione si intende una dispersione bifasica in cui le particelle solide sono mantenute in sospensione nella fase liquida, e

        - per soluzione si intende un liquido esente da particelle solide, e

    - il 5% in massa per gli altri concimi ("concimi inorganici solidi composti a base di microelementi").

PFC 2: CORRETTIVI CALCICI E/O MAGNESIACI

1. Un correttivo calcico e/o magnesiaco è un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE destinato a correggere l'acidità del suolo e contenente ossidi, idrossidi, carbonati o silicati dei nutrienti calcio (Ca) o magnesio (Mg).

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

    - cadmio (Cd) 3 mg/kg di materia secca,

    - cromo esavalente (Cr VI) 2 mg/kg di materia secca,

- mercurio (Hg) 2 mg/kg di materia secca,
- nichel (Ni) 90 mg/kg di materia secca,
- piombo (Pb) 200 mg/kg di materia secca, e
- arsenico (As) 120 mg/kg di materia secca.

3. Devono essere rispettati i seguenti parametri, determinati sulla materia secca:
   - valore neutralizzante minimo: 15 (equivalente CaO) o 9 (equivalente HO^-), e
   - reattività minima: il 10% o il 50% dopo sei mesi (prova d'incubazione).

PFC 3: AMMENDANTE

Un ammendante è un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE destinato ad essere aggiunto al suolo al fine di mantenerne o migliorarne le proprietà fisiche o chimiche, la struttura o l'attività biologica o ancora di proteggerne la struttura.

PFC 3(A): Ammendante organico

1. Un ammendante organico è composto esclusivamente di materiale di origine biologica, ad esclusione del materiale fossile o incorporato in formazioni geologiche.

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:
   - cadmio (Cd) 3 mg/kg di materia secca,
   - cromo esavalente (Cr VI) 2 mg/kg di materia secca,
   - mercurio (Hg) 1 mg/kg di materia secca,
   - nichel (Ni) 50 mg/kg di materia secca, e
   - piombo (Pb) 120 mg/kg di materia secca.

3. Qualora il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contenga un sottoprodotto di origine animale di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009,
   (a) il genere *Salmonella spp*. deve essere assente in un campione di 25 g di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;
   (b) nessuno dei due tipi di batteri seguenti deve essere presente nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE in concentrazione superiore a 1 000 UFC/g di massa fresca:
      - *Escherichia coli* o

- Enterococcaceae.

Per dimostrare il rispetto di tale condizione occorre misurare la presenza di almeno uno di questi due tipi di batteri.

4. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno il 40% di materia secca.

5. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere almeno il 7,5% in massa di carbonio (C) organico.

PFC 3(B): Ammendante inorganico

1. Un ammendante inorganico è un ammendante diverso dagli ammendanti organici.

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

- cadmio (Cd) 1,5 mg/kg di materia secca,
- cromo esavalente (Cr VI) 2 mg/kg di materia secca,
- mercurio (Hg) 1 mg/kg di materia secca,
- nichel (Ni) 100 mg/kg di materia secca, e
- piombo (Pb) 150 mg/kg di materia secca.

PFC 4: SUBSTRATO DI COLTIVAZIONE

1. Un substrato di coltivazione è un materiale diverso dal suolo e destinato ad essere utilizzato come substrato per lo sviluppo radicale.

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

- cadmio (Cd) 3 mg/kg di materia secca,
- cromo esavalente (Cr VI) 2 mg/kg di materia secca,
- mercurio (Hg) 1 mg/kg di materia secca,
- nichel (Ni) 100 mg/kg di materia secca, e
- piombo (Pb) 150 mg/kg di materia secca.

3. Il genere *Salmonella spp*. deve essere assente in un campione di 25 g di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

4. Nessuno dei due tipi di batteri seguenti deve essere presente nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE in concentrazione superiore a 1 000 UFC/g di massa fresca:

   (a) *Escherichia coli* o

   (b) Enterococcaceae.

   Per dimostrare il rispetto di tale condizione occorre misurare la presenza di almeno uno di questi due tipi di batteri.

PFC 5: ADDITIVO AGRONOMICO

Un additivo agronomico è un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE destinato ad essere aggiunto a un prodotto che fornisce nutrienti alle piante, allo scopo di migliorare le modalità di rilascio dei nutrienti del prodotto stesso.

PFC 5(A): Inibitore

1. Un inibitore è una sostanza o una miscela che ritarda o blocca l'attività di gruppi specifici di microrganismi o enzimi.

2. Ciascuna sostanza deve essere stata registrata a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006[5] in un fascicolo contenente

   (a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, e

   (b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

   a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV di detto regolamento o all'allegato V, punti 6, 7, 8, o 9, del medesimo.

PFC 5(A)(I): Inibitore della nitrificazione

1. Un inibitore della nitrificazione inibisce l'ossidazione biologica dell'azoto ammoniacale (NH_3-N) in azoto nitroso (NO_2^-), rallentando in tal modo la formazione di azoto nitrico (NO_3^-).

2. Una prova di incubazione del suolo che misuri il tasso di ossidazione dell'azoto ammoniacale (NH_3-N) in base

   - alla scomparsa dell'azoto ammoniacale (NH 3-N) o

[5] Nel caso di un additivo recuperato nell'Unione europea, questa condizione è soddisfatta se l'additivo è identico, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, a una sostanza registrata in un fascicolo contenente le informazioni ivi indicate, e se le informazioni sono messe a disposizione del fabbricante del prodotto fertilizzante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

- alla produzione complessiva di azoto nitroso (NO_2^-) e di azoto nitrico (NO_3^-) rispetto al tempo

in un campione di terreno in cui è stato aggiunto l'inibitore della nitrificazione deve evidenziare una differenza statistica nel tasso di ossidazione dell'azoto ammoniacale (NH_3-N) rispetto a un campione di controllo in cui non è stato aggiunto l'inibitore della nitrificazione.

PFC 5(A)(II): Inibitore dell'ureasi

1. Un inibitore dell'ureasi inibisce l'azione idrolitica sull'urea (CH_4N_2O) dell'enzima dell'ureasi, destinato principalmente a ridurre la volatilizzazione dell'ammoniaca.

2. Una misurazione in vitro del tasso di idrolisi dell'urea (CH_4N_2O) rispetto al tempo in un campione di terreno in cui è stato aggiunto l'inibitore dell'ureasi deve evidenziare una differenza statistica nel tasso di idrolisi rispetto ad un campione di controllo in cui non è stato aggiunto l'inibitore dell'ureasi.

PFC 5(B): Agente chelante

1. Un agente chelante è una sostanza organica destinata a potenziare la disponibilità a lungo termine di nutrienti per le piante e che consiste in una molecola che

   - possiede due o più siti che cedono coppie di elettroni a un catione di metallo di transizione in posizione centrale [zinco (Zn), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), magnesio (Mg), calcio (Ca) o cobalto (Co)] e

   - è in grado di costituire una struttura ad anello penta-atomico o esa-atomico.

2. La sostanza deve essere stata registrata a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006[6], in un fascicolo contenente

   (a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, e

   (b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

   a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV di detto regolamento o all'allegato V, punti 6, 7, 8, o 9, del medesimo.

3. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve rimanere stabile dopo essere rimasto tre giorni in una soluzione di Hoagland standard con pH compreso tra 7 e 8.

[6] Nel caso di un additivo recuperato nell'Unione europea, questa condizione è soddisfatta se l'additivo è identico, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, a una sostanza registrata in un fascicolo contenente le informazioni ivi indicate, e se le informazioni sono messe a disposizione del fabbricante del prodotto fertilizzante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

PFC 5(C): Agente complessante

1. Un agente complessante è una sostanza organica destinata a potenziare la disponibilità a lungo termine di nutrienti per le piante; esso può costituire una struttura piana o sterica con un catione di metallo di transizione bi o trivalente.

2. La sostanza deve essere stata registrata a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006[7], in un fascicolo contenente

   (a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, e

   (b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

   a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV di detto regolamento o all'allegato V, punti 6, 7, 8, o 9, del medesimo.

3. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve rimanere stabile dopo essere rimasto un giorno in una soluzione acquosa con pH compreso tra 6 e 7.

PFC 6: BIOSTIMOLANTE DELLE PIANTE

1. Un biostimolante delle piante è un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE destinato a stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal tenore di nutrienti del prodotto, con l'unico obiettivo di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche delle piante:

   (a) efficienza dell'uso dei nutrienti,

   (b) tolleranza allo stress abiotico o

   (c) caratteristiche qualitative delle colture.

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

   - cadmio (Cd) 3 mg/kg di materia secca,
   - cromo esavalente (Cr VI) 2 mg/kg di materia secca, e
   - piombo (Pb) 120 mg/kg di materia secca.

[7] Nel caso di un additivo recuperato nell'Unione europea, questa condizione è soddisfatta se l'additivo è identico, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, a una sostanza registrata in un fascicolo contenente le informazioni ivi indicate, e se le informazioni sono messe a disposizione del fabbricante del prodotto fertilizzante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3. Il biostimolante delle piante deve produrre gli effetti dichiarati sull'etichetta per le colture ivi specificate.

PFC 6(A): Biostimolante microbico delle piante

1. Un biostimolante microbico delle piante è costituito esclusivamente da un microrganismo o da un consorzio di microrganismi di cui alla categoria dei materiali costituenti (CMC) 7 dell'allegato II.

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

   - mercurio (Hg) 1 mg/kg di materia secca, e
   - nichel (Ni) 50 mg/kg di materia secca.

3. Il genere *Salmonella spp*. deve essere assente in un campione di 25 g o di 25 ml di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

4. Il genere *Escherichia coli* deve essere assente in un campione di 1 g o di 1 ml di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

5. Le Enterococcaceae presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare 10 UFC/g di massa fresca.

6. La specie Listeria monocytogenes deve essere assente in un campione di 25 g o 25 ml di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

7. Il genere Vibrio spp. deve essere assente in un campione di 25 g o di 25 ml di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

8. Il genere Shigella spp. deve essere assente in un campione di 25 g o di 25 ml di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

9. La specie Staphylococcus aureus deve essere assente in un campione di 1 g o 1 ml di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

10. Il conteggio aerobico in piastra non deve superare 10^5 UFC/g o ml nel campione del prodotto recante la marcatura CE, a meno che il biostimolante microbico sia un batterio aerobico.

11. Il conteggio dei lieviti e delle muffe non deve superare 1 000 UFC/g o ml nel campione del prodotto recante la marcatura CE, a meno che il biostimolante microbico sia un fungo.

12. Qualora il biostimolante microbico delle piante sia costituito da una sospensione o da una soluzione, laddove

    - per sospensione si intende una dispersione bifasica in cui le particelle solide sono mantenute in sospensione nella fase liquida, e

- per soluzione si intende un liquido esente da particelle solide,

il biostimolante delle piante deve avere un pH pari o superiore a 4.

13. Il termine di deperibilità del biostimolante microbico delle piante deve essere di almeno sei mesi nelle condizioni di conservazione riportate sull'etichetta.

PFC 6(B): Biostimolante non microbico delle piante

Un biostimolante non microbico delle piante è un biostimolante delle piante diverso dai biostimolanti microbici delle piante.

PFC 6(B)(I): Biostimolante non microbico organico delle piante

1. Un biostimolante non microbico organico delle piante consiste in una sostanza o una miscela contenenti carbonio (C) di origine esclusivamente animale o vegetale.

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

- mercurio (Hg) 1 mg/kg di materia secca, e

- nichel (Ni) 50 mg/kg di materia secca.

3. Il genere *Salmonella spp*. deve essere assente in un campione di 25 g di prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

4. Nessuno dei due tipi di batteri seguenti deve essere presente nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE per più di 1 000 UFC/g di massa fresca:

(a) *Escherichia coli* o

(b) Enterococcaceae.

Per dimostrare il rispetto di tale condizione occorre misurare la presenza di almeno uno di questi due tipi di batteri.

PFC 6(B)(II): Biostimolante non microbico inorganico delle piante

1. Un biostimolante non microbico inorganico delle piante è un biostimolante non microbico delle piante diverso dai biostimolanti non microbici organici delle piante.

2. I contaminanti presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non devono superare i seguenti quantitativi:

- mercurio (Hg) 2 mg/kg di materia secca,

- nichel (Ni) 120 mg/kg di materia secca, e

- arsenico (As) 60 mg/kg di materia secca.

PFC 7: MISCELA FISICA DI PRODOTTI FERTILIZZANTI

1. Una miscela fisica di prodotti fertilizzanti è un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE costituito da uno o più prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, appartenenti alle categorie da 1 a 6.

2. La conformità di ciascun prodotto fertilizzante costituente la miscela fisica alle prescrizioni del presente regolamento deve essere stata dimostrata rispettando la procedura di valutazione della conformità applicabile al prodotto fertilizzante costituente in questione.

3. La miscelatura non deve modificare la natura di ciascun prodotto fertilizzante costituente

   - in modo tale da provocare effetti nocivi alla salute delle persone, degli animali o delle piante, alla sicurezza o all'ambiente, in condizioni di magazzinaggio o d'uso ragionevolmente prevedibili della miscela fisica di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, o

   - in nessun'altra maniera significativa.

4. Il fabbricante della miscela fisica deve valutarne la conformità alle prescrizioni di cui ai precedenti punti da 1 a 3, garantirne il rispetto delle prescrizioni di etichettatura di cui all'allegato III e assumersi la responsabilità della conformità della miscela fisica alle prescrizioni del presente regolamento a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del medesimo. A tal fine egli deve

   - redigere una dichiarazione UE di conformità per la miscela fisica di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del presente regolamento, e

   - essere in possesso della dichiarazione UE di conformità per ciascuno dei prodotti fertilizzanti costituenti.

5. Gli operatori economici che mettono a disposizione sul mercato miscele fisiche di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE devono rispettare le seguenti disposizioni del presente regolamento per quanto riguarda la dichiarazione UE di conformità di ciascun prodotto fertilizzante costituente, come pure della miscela fisica:

   - articolo 6, paragrafo 3 (obbligo per i fabbricanti di conservare la dichiarazione UE di conformità);

   - articolo 7, paragrafo 2, lettera a) (obbligo per il rappresentante autorizzato di conservare la dichiarazione UE di conformità);

   - articolo 8, paragrafo 2 (obbligo per gli importatori di garantire che il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE sia accompagnato dalla dichiarazione UE di conformità);

- articolo 8, paragrafo 8 (obbligo per gli importatori di tenere una copia della dichiarazione UE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato), nonché

- articolo 9, paragrafo 2 (obbligo per i distributori di garantire che il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE sia accompagnato dalla dichiarazione UE di conformità).

ALLEGATO II
Categorie di materiali costituenti

Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve essere composto esclusivamente di materiali costituenti che rispettino le prescrizioni di una o più delle categorie di materiali costituenti ("CMC") di seguito elencate.

I materiali costituenti o le materie prime utilizzate per fabbricarli non devono contenere una delle sostanze per le quali, nell'allegato I del presente regolamento, sono indicati valori limite massimi in quantità tali da compromettere la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE a una delle prescrizioni applicabili di detto allegato.

PARTE I
ELENCO DELLE CATEGORIE DI MATERIALI COSTITUENTI

CMC 1: Sostanze e miscele a base di materiale grezzo

CMC 2: Piante non trasformate o lavorate meccanicamente, parti o estratti di piante

CMC 3: Compost

CMC 4: Digestato di colture energetiche

CMC 5: Digestato diverso da quello di colture energetiche

CMC 6: Sottoprodotti dell'industria alimentare

CMC 7: Microrganismi

CMC 8: Additivi agronomici

CMC 9: Polimeri nutrienti

CMC 10: Polimeri diversi da quelli nutrienti

CMC 11: Determinati sottoprodotti di origine animale

PARTE II
PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE CATEGORIE DI MATERIALI COSTITUENTI

La presente parte definisce i materiali costituenti di cui i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE devono essere esclusivamente composti.

CMC 1: SOSTANZE E MISCELE A BASE DI MATERIALE GREZZO

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere sostanze e miscele diverse[8]

   (a) dai rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE,

   (b) dai sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE,

   (c) dai materiali che abbiano precedentemente costituito uno dei materiali citati alle lettere a) e b),

   (d) dai sottoprodotti di origine animale ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009,

   (e) dai polimeri o

   (f) dalle sostanze o miscele destinate a migliorare le modalità di rilascio dei nutrienti del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE in cui sono incorporate.

2. Tutte le sostanze incorporate nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, devono essere state registrate a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, in un fascicolo contenente

   (a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, e

   (b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

   a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV di detto regolamento o all'allegato V, punti 6, 7, 8, o 9, del medesimo.

CMC 2: PIANTE NON TRASFORMATE O LAVORATE MECCANICAMENTE, PARTI DI PIANTE O ESTRATTI DI PIANTE

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere piante, parti di piante o estratti di piante che non hanno subito procedimenti di lavorazione diversi dal taglio, dalla macinatura, dalla centrifugazione, dalla pressione, dall'essiccazione, dalla liofilizzazione o dall'estrazione con acqua.

2. Ai fini del paragrafo 1, per piante si intendono anche le alghe ma si escludono le alghe azzurre.

[8] L'esclusione di un materiale dalla CMC 1 non implica che esso non possa costituire un materiale costituente ammissibile in virtù di prescrizioni diverse previste per un'altra CMC. Si vedano ad esempio la CMC 11, comprendente i sottoprodotti di origine animale, le CMC 9 e 10, comprendenti i polimeri, nonché la CMC 8 comprendente gli additivi agronomici.

CMC 3: COMPOST

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere compost ottenuto attraverso compostaggio aerobico solo ed esclusivamente di uno o più dei seguenti materiali in entrata:

   (a) i rifiuti organici ai sensi della direttiva 2008/98/CE, derivanti dalla raccolta differenziata alla fonte;

   (b) i sottoprodotti di origine animale delle categorie 2 e 3 a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009;

   (c) gli organismi viventi o morti o parti di essi, non lavorati o lavorati esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento all'unico scopo di eliminare l'acqua, o estratti dall'aria con qualsiasi mezzo, ad eccezione

      - della frazione organica dei rifiuti domestici urbani misti, separata mediante trattamento meccanico, fisico-chimico, biologico e/o manuale,

      - dei fanghi di depurazione, dei fanghi industriali o dei fanghi di dragaggio, e

      - dei sottoprodotti di origine animale della categoria 1 a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009;

   (d) gli additivi per compostaggio necessari per migliorare l'efficienza del procedimento o le prestazioni ambientali del processo di compostaggio, purché

      - l'additivo sia registrato a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006[9], in un fascicolo contenente

         – le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, e

         – una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

         a meno che tale additivo non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV di detto regolamento o all'allegato V, punti 6, 7, 8, o 9, del medesimo, e

      - la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5% del peso totale del materiale in entrata; oppure

[9] Nel caso di un additivo recuperato nell'Unione europea, questa condizione è soddisfatta se l'additivo è identico, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, a una sostanza registrata in un fascicolo contenente le informazioni ivi indicate, e se le informazioni sono messe a disposizione del fabbricante del prodotto fertilizzante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(e) qualsiasi materiale di cui alle lettere da a) a d) che

- sia stato già sottoposto a compostaggio o digestione, e
- non contenga più di 6 mg/kg di materia secca di IPA_{16}[10].

2. Il compostaggio deve essere effettuato in un impianto

- adibito al solo trattamento dei materiali in entrata di cui al paragrafo 1, e
- che permetta di evitare i contatti fisici tra il materiale in entrata e in uscita, anche durante il magazzinaggio.

3. Il compostaggio aerobico consiste nella decomposizione controllata di materiali biodegradabili, che avviene prevalentemente in condizioni aerobiche e consente lo sviluppo di temperature propizie ai batteri termofili grazie al calore prodotto biologicamente. Tutte le parti di ciascun lotto devono essere regolarmente e accuratamente mosse al fine di garantire la corretta igienizzazione e la giusta omogeneità del materiale. Durante il processo di compostaggio, tutte le parti di ciascun lotto devono presentare una variazione di temperatura in funzione del tempo corrispondente a uno dei seguenti profili:

- 65 ºC o più per almeno 5 giorni,
- 60 ºC o più per almeno 7 giorni, o
- 55 ºC o più per almeno 14 giorni.

4. Il compost non deve contenere

(a) più di 6 mg/kg di materia secca di IPA_{16}[11], né

(b) più di 5 g/kg di materia secca di impurità macroscopiche in forma di vetro, metallo e plastica, di dimensioni superiori a 2 mm.

5. A decorrere dal [Publications office: Please insert the date occurring 5 years after the date of application of this Regulation], il compost non deve contenere più di 2,5 g/kg di materia secca di impurità macroscopiche in forma di plastica, di dimensioni superiori a 2 mm. Entro il [Publications office: Please insert the date occurring 8 years after the date of application of this Regulation] il valore limite di 2,5 g/kg di materia secca deve essere sottoposto a nuova valutazione per tenere conto dei progressi realizzati nella raccolta differenziata di rifiuti organici.

---

[10] Somma di naftalene, acenaftilene, acenaftene, fluorene, fenantrene, antracene, fluorantene, pirene, benzo[a]antracene, crisene, benzo[b]fluorantene, benzo[k]fluorantene, benzo[a]pirene, indeno[1,2,3-cd]pirene, dibenzo[a,h]antracene e benzo(ghi)perilene.

[11] Somma di naftalene, acenaftilene, acenaftene, fluorene, fenantrene, antracene, fluorantene, pirene, benzo[a]antracene, crisene, benzo[b]fluorantene, benzo[k]fluorantene, benzo[a]pirene, indeno[1,2,3-cd]pirene, dibenzo[a,h]antracene e benzo(ghi)perilene.

6. Il compost deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri di stabilità:

(a) tasso di assorbimento dell'ossigeno:

- definizione: indicatore del grado di decomposizione della materia organica biodegradabile durante un periodo di tempo determinato. Il metodo non è adatto per materiale contenente oltre il 20% di particelle di dimensioni > 10 mm;

- criterio: un massimo di 25 mmol O_2/kg di materia organica/h; oppure

(b) fattore di autoriscaldamento:

- definizione: temperatura massima raggiunta da un compost in condizioni normalizzate, che costituisce un indicatore dello stato della sua attività biologica aerobica;

- criterio: minimo Rottegrad III.

CMC 4: DIGESTATO DI COLTURE ENERGETICHE

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere digestato ottenuto attraverso digestione anaerobica solo ed esclusivamente di uno o più dei seguenti materiali in entrata:

(a) le piante che non sono state utilizzate per altre finalità. Ai fini del presente paragrafo, per piante si intendono anche le alghe ma si escludono le alghe azzurre;

(b) gli additivi per la digestione necessari a migliorare l'efficienza del procedimento o le prestazioni ambientali del processo di digestione, purché

- l'additivo sia registrato a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006[12], in un fascicolo contenente

  – le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, e

  – una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

  a meno che tale additivo non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV di detto regolamento o all'allegato V, punti 6, 7, 8, o 9, del medesimo, e

[12] Nel caso di un additivo recuperato nell'Unione europea, questa condizione è soddisfatta se l'additivo è identico, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, a una sostanza registrata in un fascicolo contenente le informazioni ivi indicate, e se le informazioni sono messe a disposizione del fabbricante del prodotto fertilizzante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

- la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5% del peso totale del materiale in entrata; oppure

(c) qualsiasi sostanza di cui alle lettere a) e b) già sottoposta a digestione.

2. La digestione anaerobica deve essere effettuata in un impianto

- adibito al solo trattamento dei materiali in entrata di cui al paragrafo 1, e
- in cui siano evitati contatti fisici tra il materiale in entrata e quello in uscita, anche durante il magazzinaggio.

3. La digestione anaerobica consiste nella decomposizione controllata di materiali biodegradabili, che avviene prevalentemente in condizioni anaerobiche e a temperature propizie allo sviluppo di batteri mesofili o termofili. Tutte le parti di ciascun lotto devono essere regolarmente e accuratamente mosse al fine di garantire la corretta igienizzazione e la giusta omogeneità del materiale. Durante il processo di digestione, tutte le parti di ciascun lotto devono presentare una variazione di temperatura in funzione del tempo corrispondente a uno dei seguenti profili:

(a) digestione anaerobica termofila a 55 ºC per almeno 24 ore e un tempo di ritenzione idraulica di almeno 20 giorni;

(b) digestione anaerobica termofila a 55 ºC con un processo di trattamento comprendente una fase di pastorizzazione (70 ºC - 1h);

(c) digestione anaerobica termofila a 55 ºC seguita da compostaggio a

- 65 ºC o più per almeno 5 giorni,
- 60 ºC o più per almeno 7 giorni, o
- 55 ºC o più per almeno 14 giorni;

(d) digestione anaerobica mesofila a 37-40 ºC con un processo di trattamento comprendente una fase di pastorizzazione (70 ºC - 1h); oppure

(e) digestione anaerobica mesofila a 37-40 ºC seguita da compostaggio a

- 65 ºC o più per almeno 5 giorni,
- 60 ºC o più per almeno 7 giorni, o
- 55 ºC o più per almeno 14 giorni.

4. Sia la parte solida che quella liquida del digestato devono soddisfare almeno uno dei successivi criteri di stabilità:

(a) tasso di assorbimento dell'ossigeno:

- definizione: indicatore del grado di decomposizione della materia organica biodegradabile durante un periodo di tempo determinato. Il

metodo non è adatto per materiale contenente oltre il 20% di particelle di dimensioni > 10 mm;

- criterio: un massimo di 50 mmol O_2/kg di materia organica/h; oppure

(b) potenziale di produzione di biogas residuo:

- definizione: indicatore del gas rilasciato da un digestato in un periodo di 28 giorni e misurato in base ai solidi volatili contenuti nel campione. La prova è ripetuta tre volte; si utilizza il risultato medio per dimostrare il rispetto della prescrizione. I solidi volatili sono quei solidi contenuti in un campione di materiale che si ottengono per combustione dei solidi secchi a 550 ºC;

- criterio: un massimo di 0,45 l di biogas/g di solidi volatili.

CMC 5: DIGESTATO DIVERSO DA QUELLO DI COLTURE ENERGETICHE

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere digestato ottenuto attraverso digestione anaerobica solo ed esclusivamente di uno o più dei seguenti materiali in entrata:

(a) i rifiuti organici ai sensi della direttiva 2008/98/CE, derivanti da raccolta differenziata alla fonte;

(b) i sottoprodotti di origine animale delle categorie 2 e 3 a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009;

(c) gli organismi viventi o morti o parti di essi, non lavorati o lavorati esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento all'unico scopo di eliminare l'acqua, o estratti dall'aria con qualsiasi mezzo, ad eccezione

- della frazione organica dei rifiuti domestici urbani misti, separata mediante trattamento meccanico, fisico-chimico, biologico e/o manuale,

- dei fanghi di depurazione, dei fanghi industriali o dei fanghi di dragaggio,

- dei sottoprodotti di origine animale della categoria 1 a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009;

(d) gli additivi per la digestione necessari a migliorare l'efficienza del procedimento o le prestazioni ambientali del processo di digestione, purché

- l'additivo sia registrato a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 [13], in un fascicolo contenente

  – le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, e

  – una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

  a meno che tale additivo non rientri nell'esenzione dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV di detto regolamento o all'allegato V, punti 6, 7, 8, o 9, del medesimo, e

- la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5% del peso totale del materiale in entrata; oppure

(e) qualsiasi materiale di cui alle lettere da a) a d) che

- sia stato già sottoposto a compostaggio o digestione, e

- non contenga più di 6 mg/kg di materia secca di IPA_{16} [14].

2. La digestione anaerobica deve essere effettuata in un impianto

- adibito al solo trattamento dei materiali in entrata di cui al paragrafo 1, e

- in cui siano evitati contatti fisici tra il materiale in entrata e quello in uscita, anche durante il magazzinaggio.

3. La digestione anaerobica consiste nella decomposizione controllata di materiali biodegradabili, che avviene prevalentemente in condizioni anaerobiche e a temperature propizie allo sviluppo di batteri mesofili o termofili. Tutte le parti di ciascun lotto devono essere regolarmente e accuratamente mosse al fine di garantire la corretta igienizzazione e la giusta omogeneità del materiale. Durante il processo di digestione, tutte le parti di ciascun lotto devono presentare una variazione di temperatura in funzione del tempo corrispondente a uno dei seguenti profili:

(a) digestione anaerobica termofila a 55 ºC per almeno 24 ore e un tempo di ritenzione idraulica di almeno 20 giorni;

---

[13] Nel caso di un additivo recuperato nell'Unione europea, questa condizione è soddisfatta se l'additivo è identico, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, a una sostanza registrata in un fascicolo contenente le informazioni ivi indicate, e se le informazioni sono messe a disposizione del fabbricante del prodotto fertilizzante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

[14] Somma di naftalene, acenaftilene, acenaftene, fluorene, fenantrene, antracene, fluorantene, pirene, benzo[a]antracene, crisene, benzo[b]fluorantene, benzo[k]fluorantene, benzo[a]pirene, indeno[1,2,3-cd]pirene, dibenzo[a,h]antracene e benzo(ghi)perilene.

(b) digestione anaerobica termofila a 55 ºC con un processo di trattamento comprendente una fase di pastorizzazione (70 ºC - 1h);

(c) digestione anaerobica termofila a 55 ºC seguita da compostaggio a

- 65 ºC o più per almeno 5 giorni,
- 60 ºC o più per almeno 7 giorni, o
- 55 ºC o più per almeno 14 giorni;

(d) digestione anaerobica mesofila a 37-40 ºC con un processo di trattamento comprendente una fase di pastorizzazione (70 ºC - 1h); oppure

(e) digestione anaerobica mesofila a 37-40 ºC seguita da compostaggio a

- 65 ºC o più per almeno 5 giorni,
- 60 ºC o più per almeno 7 giorni, o
- 55 ºC o più per almeno 14 giorni.

4. Né la parte solida né quella liquida del digestato devono contenere più di 6 mg/kg di materia secca di IPA_{16}[15].

5. Il digestato non deve contenere più di 5 g/kg di materia secca di impurità macroscopiche in forma di vetro, metallo e plastica, di dimensioni superiori a 2 mm.

6. A decorrere dal [Publications office: Please insert the date occurring 5 years after the date of application of this Regulation], il digestato non deve contenere più di 2,5 g/kg di materia secca di impurità macroscopiche in forma di plastica, di dimensioni superiori a 2 mm. Entro il [Publications office: Please insert the date occurring 8 years after the date of application of this Regulation] il valore limite di 2,5 g/kg di materia secca deve essere sottoposto a nuova valutazione per tenere conto dei progressi realizzati nella raccolta differenziata di rifiuti organici.

7. Sia la parte solida che quella liquida del digestato devono soddisfare almeno uno dei successivi criteri di stabilità:

(a) tasso di assorbimento dell'ossigeno:

- definizione: indicatore del grado di decomposizione della materia organica biodegradabile durante un periodo di tempo determinato. Il metodo non è adatto per materiale contenente oltre il 20% di particelle di dimensioni > 10 mm;
- criterio: un massimo di 50 mmol O_2/kg di materia organica/h; oppure

[15] Somma di naftalene, acenaftilene, acenaftene, fluorene, fenantrene, antracene, fluorantene, pirene, benzo[a]antracene, crisene, benzo[b]fluorantene, benzo[k]fluorantene, benzo[a]pirene, indeno[1,2,3-cd]pirene, dibenzo[a,h]antracene e benzo(ghi)perilene.

(b) potenziale di produzione di biogas residuo:

- definizione: indicatore del gas rilasciato da un digestato in un periodo di 28 giorni e misurato in base ai solidi volatili contenuti nel campione. La prova è ripetuta tre volte; si utilizza il risultato medio per dimostrare il rispetto della prescrizione. I solidi volatili sono quei solidi contenuti in un campione di materiale che si ottengono per combustione dei solidi secchi a 550 ºC;

- criterio: un massimo di 0,45 l di biogas/g di solidi volatili.

CMC 6: SOTTOPRODOTTI DELL'INDUSTRIA ALIMENTARE

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere un materiale costituente composto da una delle seguenti sostanze:

   (a) calce dell'industria alimentare, vale a dire un materiale dell'industria di trasformazione alimentare ottenuto per carbonatazione di materia organica, utilizzando esclusivamente calce viva proveniente da fonti naturali;

   (b) melasse, ossia un sottoprodotto viscoso della raffinazione in zucchero della canna o delle barbabietole da zucchero; oppure

   (c) borlanda, ossia un sottoprodotto viscoso del processo di fermentazione delle melasse in etanolo, acido ascorbico o altri prodotti.

2. La sostanza deve essere stata registrata a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006[16], in un fascicolo contenente

   (a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, e

   (b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

   a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV di detto regolamento o all'allegato V, punti 6, 7, 8, o 9, del medesimo.

[16] Nel caso di una sostanza recuperata nell'Unione europea, questa condizione è soddisfatta se la sostanza è identica, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, a una sostanza registrata in un fascicolo contenente le informazioni ivi indicate, e se le informazioni sono messe a disposizione del fabbricante del prodotto fertilizzante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

CMC 7: MICRORGANISMI

Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere microrganismi, ivi compresi microrganismi morti o costituiti da cellule vuote, ed elementi residui innocui dei mezzi in cui si sono sviluppati, che

- non abbiano subito trattamenti diversi dall'essiccazione o dalla liofilizzazione e
- siano riportati nella tabella seguente:

Azotobacter spp.
Funghi micorrizici
Rhizobium spp.
Azospirilium spp.

CMC 8: ADDITIVI AGRONOMICI

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere una sostanza o una miscela destinata a migliorarne le modalità di rilascio dei nutrienti soltanto se sia stata dimostrata la conformità di tale sostanza o miscela alle prescrizioni del presente regolamento per un prodotto della categoria PFC 5 di cui all'allegato I, secondo la procedura di valutazione della conformità applicabile a tale additivo agronomico.

2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve contenere l'additivo agronomico conforme in quantità tale

   (a) da consentire di produrre l'effetto dichiarato nelle informazioni fornite all'utilizzatore dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, e

   (b) da non provocare effetti generali nocivi alla salute delle persone, degli animali o delle piante, alla sicurezza o all'ambiente, in condizioni di magazzinaggio o d'uso ragionevolmente prevedibili del prodotto fertilizzante.

3. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere un inibitore conforme della nitrificazione, come indicato nella categoria PFC 5(A)(I) dell'allegato I, soltanto se almeno il 50% del tenore totale di azoto (N) del prodotto fertilizzante è costituito da azoto (N) sotto forma ammoniacale (NH_4+) e ureica (CH_4N_2O).

4. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere un inibitore conforme dell'ureasi, come indicato nella categoria PFC 5(A)(II) dell'allegato I, soltanto se almeno il 50% del tenore totale di azoto (N) del prodotto fertilizzante è costituito da azoto (N) sotto forma ureica (CH_4N_2O).

5. Il fabbricante del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE deve essere in possesso della dichiarazione UE di conformità dell'additivo agronomico conforme.

6. Gli operatori economici che mettono a disposizione sul mercato il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE devono rispettare le seguenti disposizioni del

presente regolamento per quanto riguarda la dichiarazione UE di conformità sia del prodotto fertilizzante che dell'additivo agronomico conforme:

(a) articolo 6, paragrafo 3 (obbligo per i fabbricanti di conservare la dichiarazione UE di conformità);

(b) articolo 7, paragrafo 2, lettera a) (obbligo per il rappresentante autorizzato di conservare la dichiarazione UE di conformità);

(c) articolo 8, paragrafo 2 (obbligo per gli importatori di garantire che il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE sia accompagnato dalla dichiarazione UE di conformità);

(d) articolo 8, paragrafo 8 (obbligo per gli importatori di tenere una copia della dichiarazione UE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato), nonché

(e) articolo 9, paragrafo 2 (obbligo per i distributori di garantire che il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE sia accompagnato dalla dichiarazione UE di conformità).

CMC 9: POLIMERI NUTRIENTI

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere polimeri costituiti esclusivamente da sostanze monomeriche conformi alla descrizione di cui alla categoria CMC 1, se la polimerizzazione è finalizzata a controllare il rilascio dei nutrienti da una o più sostanze monomeriche.

2. Almeno i 3/5 del polimeri devono risultare solubili in acqua calda.

3. I polimeri non devono contenere formaldeide.

CMC 10: POLIMERI DIVERSI DAI POLIMERI NUTRIENTI

1. Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere polimeri diversi dai polimeri nutrienti soltanto nei casi in cui il polimero sia finalizzato a

(a) controllare la penetrazione di acqua nelle particelle di nutrienti e, di conseguenza, il rilascio dei nutrienti (in tal caso il polimero è comunemente denominato "agente di rivestimento"), o

(b) aumentare la capacità di ritenzione idrica del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

2. A decorrere dal [Publications office, please insert the date occurring three years after the date of application of this Regulation], occorre rispettare il seguente criterio: il polimero deve poter subire una decomposizione fisico-biologica tale che il polimero finisce per decomporsi quasi completamente in anidride carbonica (CO_2), biomassa e acqua. Almeno il 90% del carbonio organico del polimero deve convertirsi in CO_2 in un periodo massimo di 24 mesi, nel corso della prova di biodegradabilità di cui alle successive lettere da a) a c).

   (a) La prova deve essere effettuata a 25 ºC ± 2 ºC.

   (b) La prova deve essere eseguita applicando un metodo per la determinazione della biodegradabilità aerobica completa delle materie plastiche nel suolo consistente nel misurare la richiesta di ossigeno o la quantità di anidride carbonica sviluppata.

   (c) Durante la prova deve essere usata come materiale di riferimento una polvere di cellulosa microcristallina di dimensione identica al materiale di prova.

   (d) Prima della prova, il materiale di prova non deve essere soggetto a condizioni o procedure volte ad accelerare la degradazione del film, come l'esposizione al calore o alla luce.

3. Il polimero biodegradabile e i sottoprodotti della sua degradazione non devono rivelare alcun effetto generale nocivo alla salute degli animali o delle piante o all'ambiente, in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili del prodotto fertilizzante. Il polimero deve superare una prova di tossicità acuta sulla crescita delle piante, una prova di tossicità acuta sui lombrichi e una prova di inibizione della nitrificazione con microrganismi del suolo, secondo le modalità di seguito descritte.

   (a) Nella prova di tossicità acuta sulla crescita delle piante, il tasso di germinazione e la biomassa vegetale delle specie di piante sottoposte alla prova e coltivate sul suolo esposto al materiale di prova devono rappresentare oltre il 90% del tasso di germinazione e della biomassa vegetale delle stesse specie di piante coltivate sul corrispondente suolo bianco non esposto al materiale di prova.

   (b) I risultati sono considerati validi soltanto se, nel corso dei controlli (cioè nel suolo bianco):

      - l'emergenza delle plantule è pari ad almeno il 70%;
      - sulle plantule non sono visibili effetti fitotossici (ad esempio clorosi, necrosi, appassimento, deformazioni di foglie e stelo) e si osservano solo variazioni normali della crescita e della morfologia per la specie esaminata;
      - il tasso medio di sopravvivenza delle plantule di controllo emerse è di almeno il 90% per la durata dello studio; nonché
      - le condizioni ambientali per una particolare specie sono identiche e i mezzi colturali contengono la stessa quantità di matrice del suolo, di mezzo di supporto o di substrato proveniente dalla stessa fonte.

(c) Nella prova di tossicità acuta sui lombrichi, la mortalità osservata e la biomassa di lombrichi sopravvissuti in un suolo esposto al materiale di prova non devono differire di più del 10% rispetto a quelle rilevate nel corrispondente suolo bianco non esposto al materiale di prova. I risultati sono considerati validi se

- la percentuale di mortalità constatata nel corso del controllo (cioè nel suolo bianco) è < 10%, e

- la perdita media di biomassa (peso medio) dei lombrichi nel suolo bianco non supera il 20%.

(d) Nella prova di inibizione della nitrificazione con microrganismi del suolo, la formazione di nitrito nel suolo esposto al materiale di prova deve corrispondere a più del 90% di quella rilevata nel corrispondente suolo bianco non esposto al materiale di prova. I risultati sono considerati validi se la variazione tra i campioni di controllo replicati (suolo bianco) e i campioni di prova è inferiore a ± 20%.

CMC 11: DETERMINATI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

Un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può contenere sottoprodotti di origine animale, ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009, che hanno raggiunto il punto finale nella catena di fabbricazione secondo quanto determinato a norma di tale regolamento e il cui elenco figura nella seguente tabella, come ivi specificato:

ALLEGATO III
Prescrizioni di etichettatura

Il presente allegato stabilisce le prescrizioni di etichettatura per i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE. Le prescrizioni di cui alle parti 2 e 3 del presente allegato per una determinata categoria funzionale di prodotto ("PFC"), quale specificata nell'allegato I, si applicano ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE in tutte le sottocategorie della PFC in questione.

PARTE 1
PRESCRIZIONI GENERALI DI ETICHETTATURA

1. Le informazioni richieste dal presente regolamento devono essere chiaramente distinte da qualunque altro elemento informativo.

2. Occorre fornire i seguenti elementi informativi:

   (a) la designazione della categoria funzionale del prodotto ("PFC") come indicato nella parte I dell'allegato I;

   (b) il quantitativo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, espresso in massa o in volume;

   (c) le istruzioni per l'uso previsto, comprese la dose di applicazione prevista e le piante bersaglio;

   (d) qualsiasi informazione pertinente sulle misure raccomandate per gestire i rischi per la salute delle persone, degli animali o delle piante, la sicurezza o l'ambiente; nonché

   (e) una descrizione di tutti i costituenti che rappresentano oltre il 5% del peso del prodotto in ordine decrescente di peso secco, compresa un'indicazione delle corrispondenti categorie di materiali costituenti ("CMC"), come indicato nell'allegato II.

3. Qualora alla procedura di valutazione della conformità abbia partecipato un organismo notificato, occorre indicare il numero di identificazione dell'organismo notificato.

4. Qualora il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contenga sottoprodotti di origine animale ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009 diversi dal letame, esso deve recare le seguenti istruzioni per l'utilizzatore: "È vietata l'alimentazione di animali d'allevamento con piante erbacee, somministrate direttamente o assunte attraverso il pascolo, provenienti da terreni sui quali è stato applicato il prodotto, a meno che il pascolo o il taglio dell'erba abbiano luogo alla scadenza di un periodo di attesa di almeno 21 giorni."

5. Se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contiene una sostanza per la quale sono stati stabiliti limiti massimi di residui per i prodotti alimentari e i mangimi conformemente ai regolamenti (CEE) n. 315/93, (CE) n. 396/2005 o (CE)

n. 470/2009, o alla direttiva 2002/32/CE, le istruzioni di cui al paragrafo 2, lettera c), garantiscono che l'uso previsto del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE non comporti il superamento di tali limiti nei prodotti alimentari o nei mangimi.

6. La designazione di una categoria funzionale del prodotto ("PFC"), di cui all'allegato I, non deve essere indicata su un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE per il quale la valutazione di conformità non ha dato esito positivo conformemente al presente regolamento per tale PFC.

7. Elementi informativi diversi da quelli richiesti a norma dei paragrafi da 2 a 6

   (a) non devono fuorviare l'utilizzatore, ad esempio attribuendo al prodotto proprietà che esso non possiede o suggerendo che il prodotto possiede caratteristiche uniche che prodotti simili possiedono ugualmente;

   (b) devono riferirsi a fattori verificabili; e

   (c) non devono proporre indicazioni quali "sostenibile" o "rispettoso dell'ambiente", a meno che tali indicazioni non possano essere oggettivamente verificate sulla base di orientamenti, norme o regimi ampiamente riconosciuti.

8. Espressioni quali "a basso tenore di cloruro" o simili possono essere utilizzate soltanto se il tenore di cloruro (Cl^-) è inferiore a 30 g/kg.

PARTE 2
PRESCRIZIONI DI ETICHETTATURA SPECIFICHE PER PRODOTTO

PFC 1: CONCIME

1. Il tenore di azoto (N), fosforo (P) e potassio (K) deve essere dichiarato soltanto se tali nutrienti sono presenti nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE nel quantitativo minimo specificato nell'allegato I per la corrispondente categoria funzionale del prodotto (PFC).

2. Ai concimi contenenti inibitori della nitrificazione o dell'ureasi, quali specificati nell'allegato II, categoria di materiali costituenti ("CMC") 8, paragrafi 3 e 4, si applicano le norme di seguito indicate.

   (a) L'etichetta deve riportare la dicitura "inibitore della nitrificazione" o "inibitore dell'ureasi", a seconda dei casi, nonché il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha esaminato la valutazione della conformità dell'inibitore della nitrificazione o dell'inibitore dell'ureasi.

   (b) Il tenore di inibitore della nitrificazione deve essere espresso in percentuale sulla massa di azoto (N) totale presente come azoto ammoniacale (NH_4+) e azoto ureico (CH_4N_2O).

   (c) Il tenore di inibitore dell'ureasi deve essere espresso in percentuale sulla massa di azoto (N) totale presente come azoto ureico (CH_4N_2O).

(d) Devono essere fornite informazioni che permettano all'utilizzatore di determinare le dosi e i periodi di applicazione relativi alla coltura per la quale il concime è utilizzato.

PFC 1(A): Concime organico

Devono essere presenti i seguenti elementi informativi:

(a) i nutrienti dichiarati azoto (N), fosforo (P) o potassio (K), in base ai loro simboli chimici nell'ordine N-P-K;

(b) i nutrienti dichiarati magnesio (Mg), calcio (Ca), zolfo (S) o sodio (Na), in base ai loro simboli chimici nell'ordine Mg-Ca-S-Na;

(c) le cifre indicanti il tenore totale dei nutrienti dichiarati azoto (N), fosforo (P) o potassio (K), seguite da cifre tra parentesi indicanti il tenore totale dei nutrienti dichiarati (Mg), calcio (Ca), zolfo (S) o sodio (Na);

(d) il tenore dei seguenti nutrienti dichiarati e altri parametri, nell'ordine di seguito indicato e in percentuale sulla massa del concime:

- azoto (N) totale
  - quantitativo minimo di azoto (N) organico, seguito da una descrizione dell'origine della materia organica utilizzata;
  - azoto (N) sotto forma ammoniacale;
- anidride fosforica (P_2O_5) totale;
- ossido di potassio (K_2O) totale;
- ossido di magnesio (MgO), ossido di calcio (CaO), anidride solforica (SO_3) e ossido di sodio (Na_2O), espressi
  - unicamente come tenore idrosolubile, quando tali nutrienti sono totalmente idrosolubili;
  - come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile di tali nutrienti corrisponde ad almeno un quarto del loro tenore totale; nonché
  - come tenore totale negli altri casi;
- rame (Cu) e zinco (Zn) totali, se i loro valori superano rispettivamente 200 e 600 mg/kg di materia secca;
- carbonio (C) organico; e
- materia secca.

PFC 1(B): Concime organo-minerale

1. Devono essere presenti i seguenti elementi informativi relativi ai macroelementi:

   (a) i nutrienti dichiarati azoto (N), fosforo (P) o potassio (K), in base ai loro simboli chimici nell'ordine N-P-K;

   (b) i nutrienti dichiarati magnesio (Mg), calcio (Ca), zolfo (S) o sodio (Na), in base ai loro simboli chimici nell'ordine Mg-Ca-S-Na;

   (c) le cifre indicanti il tenore totale dei nutrienti dichiarati azoto (N), fosforo (P) o potassio (K), seguite da cifre tra parentesi indicanti il tenore totale dei nutrienti dichiarati (Mg), calcio (Ca), zolfo (S) o sodio (Na);

   (d) il tenore dei seguenti nutrienti dichiarati, nell'ordine di seguito indicato e in percentuale sulla massa del concime:

   - azoto (N) totale
     - quantitativo minimo di azoto (N) organico, seguito da una descrizione dell'origine della materia organica utilizzata;
     - azoto (N) sotto forma nitrica;
     - azoto (N) sotto forma ammoniacale;
     - azoto (N) sotto forma ureica;
   - anidride fosforica (P_2O_5) totale;
     - anidride fosforica (P_2O_5) idrosolubile;
     - anidride fosforica (P_2O_5) solubile in citrato ammonico neutro;
     - ove sia presente fosfato naturale tenero, anidride fosforica (P_2O_5) solubile in acido formico;
   - ossido di potassio (K_2O) totale;
     - ossido di potassio (K_2O) idrosolubile;
   - ossido di magnesio (MgO), ossido di calcio (CaO), anidride solforica (SO_3) e ossido di sodio (Na_2O), espressi
     - unicamente come tenore idrosolubile, quando tali nutrienti sono totalmente idrosolubili;
     - come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile di tali nutrienti corrisponde ad almeno un quarto del loro tenore totale;
     - come tenore totale negli altri casi; e

(e) ove sia presente urea (CH_4N_2O), informazioni riguardanti le possibili ripercussioni sulla qualità dell'aria del rilascio di ammoniaca derivante dall'uso del concime, nonché un invito agli utilizzatori a prendere opportune misure correttive.

2. Occorre indicare i seguenti ulteriori elementi in percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE:

- tenore di carbonio (C) organico e
- tenore di materia secca.

PFC 1(B)(I): Concime organo-minerale solido

Ove siano presenti uno o più dei microelementi boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn) nel tenore minimo espresso in percentuale sulla massa, secondo la tabella riportata di seguito, essi

- devono essere dichiarati, se aggiunti intenzionalmente al prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, e
- possono essere dichiarati negli altri casi:

Microelemento	**Per uso su colture o pascoli**	**Per uso orticolo**
Boro (B)	0,01	0,01
Cobalto (Co)	0,002	n.d.
Rame (Cu)	0,01	0,002
Ferro (Fe)	0,5	0,02
Manganese (Mn)	0,1	0,01
Molibdeno (Mo)	0,001	0,001
Zinco	0,01	0,002

Essi vanno dichiarati dopo le informazioni sui macroelementi. Devono essere presenti i seguenti elementi informativi:

(a) indicazione dei nomi e dei simboli chimici dei microelementi dichiarati, elencati nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dal nome o dai nomi dei loro controioni;

(b) tenore totale del microelemento, espresso come percentuale sulla massa del concime

– unicamente come tenore idrosolubile, quando tali nutrienti sono totalmente idrosolubili;

– come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile di tali nutrienti corrisponde ad almeno un quarto del loro tenore totale; e

– come tenore totale negli altri casi;

(c) se il microelemento o i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

– "chelato con..." seguito dal nome o dall'abbreviazione dell'agente chelante, e dal quantitativo di microelemento chelato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;

(d) se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contiene uno o più microelementi complessati con uno o più agenti complessanti:

– il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento: "complessato con..." seguito dal quantitativo di microelemento complessato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE; e

– il nome o l'abbreviazione dell'agente complessante;

(e) la seguente dichiarazione: "Da utilizzare soltanto in caso di bisogno riconosciuto. Non superare le dosi appropriate."

PFC 1(B)(II): Concime organo-minerale liquido

Ove siano presenti uno o più dei microelementi boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn) nel tenore minimo espresso in percentuale sulla massa, secondo la tabella riportata di seguito, essi

- devono essere dichiarati, se aggiunti intenzionalmente al prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, e

- possono essere dichiarati negli altri casi:

Microelemento	**Percentuale sulla massa**
Boro (B)	0,01
Cobalto (Co)	0,002
Rame (Cu)	0,002
Ferro (Fe)	0,02
Manganese (Mn)	0,01
Molibdeno (Mo)	0,001

Zinco	0,002

Essi vanno dichiarati dopo le informazioni sui macroelementi. Devono essere presenti i seguenti elementi informativi:

(a) indicazione dei nomi e dei simboli chimici dei microelementi dichiarati, elencati nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dal nome o dai nomi dei loro controioni;

(b) tenore totale del microelemento, espresso come percentuale sulla massa del concime

– unicamente come tenore idrosolubile, quando tali nutrienti sono totalmente idrosolubili;

– come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile di tali nutrienti corrisponde ad almeno un quarto del loro tenore totale; e

– come tenore totale negli altri casi;

(c) se il microelemento o i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

– "chelato con..." nome o abbreviazione dell'agente chelante, e il quantitativo del microelemento chelato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;

(d) se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contiene uno o più microelementi complessati con uno o più agenti complessanti:

– il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento: "complessato con..." seguito dal quantitativo di microelemento complessato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE; e

– il nome o l'abbreviazione dell'agente complessante;

(e) la seguente dichiarazione: "Da utilizzare soltanto in caso di bisogno riconosciuto. Non superare le dosi appropriate."

PFC 1(C): Concime inorganico

PFC 1(C)(I): Concime inorganico a base di macroelementi

1. Devono essere presenti i seguenti elementi informativi relativi ai macroelementi:

(a) i nutrienti dichiarati azoto (N), fosforo (P) o potassio (K), in base ai loro simboli chimici nell'ordine N-P-K;

(b) i nutrienti dichiarati magnesio (Mg), calcio (Ca), zolfo (S) o sodio (Na), in base ai loro simboli chimici nell'ordine Mg-Ca-S-Na;

(c) le cifre indicanti il tenore totale dei nutrienti dichiarati azoto (N), fosforo (P) o potassio (K), seguite da cifre tra parentesi indicanti il tenore totale dei nutrienti dichiarati (Mg), calcio (Ca), zolfo (S) o sodio (Na);

(d) il tenore dei seguenti nutrienti dichiarati, nell'ordine di seguito indicato e in percentuale sulla massa del concime:

- azoto (N) totale;
  - azoto (N) sotto forma nitrica;
  - azoto (N) sotto forma ammoniacale;
  - azoto (N) sotto forma ureica;
  - azoto (N) da urea-formaldeide, isobutilidendiurea, crotonilidendiurea;
  - azoto (N) da azoto cianamidico;
- anidride fosforica (P_2O_5) totale;
  - anidride fosforica (P_2O_5) idrosolubile;
  - anidride fosforica (P_2O_5) solubile in citrato ammonico neutro;
  - ove sia presente fosfato naturale tenero, anidride fosforica (P_2O_5) solubile in acido formico;
- ossido di potassio (K_2O) idrosolubile;
- ossido di magnesio (MgO), ossido di calcio (CaO), anidride solforica (SO_3) e ossido di sodio (Na_2O), espressi
  - unicamente come tenore idrosolubile, quando tali nutrienti sono totalmente idrosolubili;
  - come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile di tali nutrienti corrisponde ad almeno un quarto del loro tenore totale; e
  - come tenore totale negli altri casi; e

(e) ove sia presente urea (CH_4N_2O), informazioni riguardanti le possibili ripercussioni sulla qualità dell'aria del rilascio di ammoniaca derivante dall'uso del concime, nonché un invito agli utilizzatori a prendere opportune misure correttive.

PFC 1(C)(I)(a): Concime inorganico solido a base di macroelementi

1. Il concime deve essere etichettato come

   (a) "complesso", quando ogni particella contiene tutti i nutrienti dichiarati nel rispettivo tenore dichiarato, e

   (b) "miscelato" negli altri casi.

2. Occorre indicare la granulometria del concime, espressa come percentuale di prodotto che passa attraverso un determinato setaccio.

3. Occorre indicare la forma della particella del prodotto mediante una delle seguenti diciture:

   (a) granulo,

   (b) pellet,

   (c) polvere, quando almeno il 90% del prodotto può passare attraverso un setaccio a maglie di 10 mm, o

   (d) prill.

4. Per i concimi ricoperti occorre indicare il nome dell'agente o degli agenti di rivestimento e la percentuale dei concimi ricoperti da ciascun agente di rivestimento, seguiti dalle seguenti indicazioni:

   (a) il tempo di rilascio, espresso in mesi, delle frazioni rivestite seguito dalla percentuale di nutrienti rilasciati durante detto tempo per ciascuna frazione;

   (b) il nome del mezzo (solvente o substrato) impiegato nella prova effettuata dal fabbricante per determinare il tempo di rilascio;

   (c) la temperatura alla quale la prova è stata eseguita;

   (d) per i concimi ricoperti da polimeri, la seguente dicitura; "Il tasso di rilascio dei nutrienti può variare in funzione della temperatura del substrato. Può essere necessario un adeguamento della concimazione"; e

   (e) per i concimi ricoperti con zolfo (S) e per quelli ricoperti con zolfo (S)/polimeri, la seguente dicitura; "Il tasso di rilascio dei nutrienti può variare in funzione della temperatura del substrato e dell'attività biologica. Può essere necessario un adeguamento della concimazione".

5. Ove siano presenti uno o più dei microelementi boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn) nel tenore minimo di seguito indicato ed espresso in percentuale sulla massa, essi

   - devono essere dichiarati, se aggiunti intenzionalmente al prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, e

- possono essere dichiarati negli altri casi:

Microelemento	**Per uso su colture o pascoli**	**Per uso orticolo**
Boro (B)	0,01	0,01
Cobalto (Co)	0,002	n.d.
Rame (Cu)	0,01	0,002
Ferro (Fe)	0,5	0,02
Manganese (Mn)	0,1	0,01
Molibdeno (Mo)	0,001	0,001
Zinco	0,01	0,002

Essi vanno dichiarati dopo le informazioni sui macroelementi. Devono essere presenti i seguenti elementi informativi:

(a) indicazione dei nomi e dei simboli chimici dei microelementi dichiarati, elencati nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dal nome o dai nomi dei loro controioni;

(b) tenore totale del microelemento, espresso come percentuale sulla massa del concime

– unicamente come tenore idrosolubile, quando tali nutrienti sono totalmente idrosolubili;

– come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile di tali nutrienti corrisponde ad almeno un quarto del loro tenore totale; e

– come tenore totale negli altri casi;

(c) se il microelemento o i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

– "chelato con..." nome o abbreviazione dell'agente chelante, e il quantitativo del microelemento chelato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;

(d) se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contiene uno o più microelementi complessati con uno o più agenti complessanti:

– il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento: "complessato con..." seguito dal quantitativo di microelemento complessato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE; e

– il nome o l'abbreviazione dell'agente complessante;

(e) la seguente dichiarazione: "Da utilizzare soltanto in caso di bisogno riconosciuto. Non superare le dosi appropriate."

PFC 1(C)(I)(b): Concime inorganico liquido a base di macroelementi

1. L'etichetta deve indicare se il concime è in sospensione o in soluzione, laddove

- per sospensione si intende una dispersione bifasica in cui le particelle solide sono mantenute in sospensione nella fase liquida, e
- per soluzione si intende un liquido esente da particelle solide.

2. Occorre indicare il seguente tenore di nutrienti in percentuale sulla massa o sul volume del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

3. Ove siano presenti uno o più dei microelementi boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn) nel tenore minimo di seguito indicato ed espresso in percentuale sulla massa, essi

- devono essere dichiarati, se aggiunti intenzionalmente al prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, e
- possono essere dichiarati negli altri casi:

Microelemento	**Percentuale sulla massa**
Boro (B)	0,01
Cobalto (Co)	0,002
Rame (Cu)	0,002
Ferro (Fe)	0,02
Manganese (Mn)	0,01
Molibdeno (Mo)	0,001
Zinco	0,002

Essi vanno dichiarati dopo le informazioni sui macroelementi. Devono essere presenti i seguenti elementi informativi:

(a) indicazione dei nomi e dei simboli chimici dei microelementi dichiarati, elencati nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dal nome o dai nomi dei loro controioni;

(b) tenore totale del microelemento, espresso come percentuale sulla massa del concime

– unicamente come tenore idrosolubile, quando tali nutrienti sono totalmente idrosolubili;

– come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile di tali nutrienti corrisponde ad almeno un quarto del loro tenore totale; e

– come tenore totale negli altri casi;

(c) se il microelemento o i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

– "chelato con..." nome o abbreviazione dell'agente chelante, e il quantitativo del microelemento chelato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;

(d) se il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE contiene uno o più microelementi complessati con uno o più agenti complessanti:

– il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento: "complessato con..." seguito dal quantitativo di microelemento complessato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE; e

– il nome o l'abbreviazione dell'agente complessante;

(e) la seguente dichiarazione: "Da utilizzare soltanto in caso di bisogno riconosciuto. Non superare le dosi appropriate."

PFC 1(C)(II): Concime inorganico a base di microelementi

1. I microelementi dichiarati nel prodotto fertilizzante recante la marcatura CE devono essere elencati in base ai rispettivi nomi e simboli chimici, nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dal nome o dai nomi dei loro controioni.

2. Se il microelemento o i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, e ogni agente chelante può essere identificato e quantificato e chela almeno l'1% del microelemento idrosolubile, occorre aggiungere il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

– "chelato con..." nome o abbreviazione dell'agente chelante, e il quantitativo del microelemento chelato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

3. Se il microelemento o i microelementi dichiarati sono complessati con uno o più agenti complessanti, occorre aggiungere il seguente qualificatore dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

   – "complessato con...", seguito dal quantitativo di microelemento complessato come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, e

   – il nome o l'abbreviazione dell'agente complessante.

4. Deve essere apposta la seguente dichiarazione: "Da utilizzare soltanto in caso di bisogno riconosciuto. Non superare le dosi appropriate."

PFC 1(C)(II)(a): Concime inorganico semplice a base di microelementi

1. L'etichetta deve indicare la tipologia pertinente, come indicato nell'allegato I, parte II, categoria PFC 1(C)(II)(a).

2. Il tenore totale del microelemento deve essere espresso come percentuale sulla massa del concime

   – unicamente come tenore idrosolubile, quando il microelemento è totalmente idrosolubile;

   – come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile del microelemento corrisponde ad almeno un quarto del tenore totale di tale nutriente; e

   – come tenore totale negli altri casi.

PFC 1(C)(II)(b): Concime inorganico composto a base di microelementi

1. I microelementi possono essere dichiarati soltanto se sono presenti nel concime nei seguenti quantitativi:

Microelemento	**Non chelato, non complessato**	**Chelato o complessato**
Boro (B)	0,2	n.d.
Cobalto (Co)	0,02	0,02
Rame (Cu)	0,5	0,1
Ferro (Fe)	2	0,3
Manganese (Mn)	0,5	0,1
Molibdeno (Mo)	0,02	n.d.
Zinco	0,5	0,1

2. Se il concime è in sospensione o in soluzione, l'etichetta deve riportare la dicitura "in sospensione" o "in soluzione", a seconda dei casi.

3. Il tenore totale del microelemento deve essere espresso come percentuale sulla massa del concime

   – unicamente come tenore idrosolubile, quando i microelementi sono totalmente idrosolubili;

   – come tenore totale e tenore idrosolubile, quando il tenore solubile dei microelementi corrisponde ad almeno la metà del tenore totale di tali nutrienti; e

   – come tenore totale negli altri casi.

PFC 2: CORRETTIVI CALCICI E/O MAGNESIACI

I seguenti parametri vanno dichiarati in quest'ordine:

– valore neutralizzante;

– granulometria, espressa come percentuale di prodotto che passa attraverso un determinato setaccio;

– CaO totale, espresso come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;

– MgO totale, espresso come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;

– reattività, ad eccezione delle varietà di calce contenenti ossidi e idrossidi; e

– per le scorie e i carbonati di origine naturale: metodo di determinazione della reattività.

PFC 3: AMMENDANTE

I seguenti parametri vanno dichiarati nell'ordine di seguito precisato, ed espressi come percentuale sulla massa del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE:

– materia secca,

– tenore di carbonio (C) organico,

– tenore totale di azoto (N),

– tenore totale di anidride fosforica (P_2O_5),

– tenore totale di ossido di potassio (K_2O),

– tenore totale di rame (Cu) e di zinco (Zn), se i loro valori superano rispettivamente 200 e 600 mg/kg di materia secca e

– pH.

PFC 4: SUBSTRATO DI COLTIVAZIONE

I seguenti parametri vanno dichiarati in quest'ordine:

– conducibilità elettrica, ad eccezione della lana minerale;

– pH;

– quantità espressa

  - per la lana minerale, in numero di pezzi e con le tre dimensioni (lunghezza, altezza e larghezza),
  - per altri substrati di coltivazione preformati, in grandezza con almeno due dimensioni, e
  - per altri substrati di coltivazione, in volume totale;

– ad eccezione dei substrati di coltivazione preformati, quantità espressa in volume di materiali aventi particelle di dimensioni superiori a 60 mm;

– azoto (N) totale;

– anidride fosforica (P_2O_5) totale; e

– ossido di potassio (K_2O) totale.

PFC 5: ADDITIVO AGRONOMICO

Alla presente PFC si applicano unicamente le prescrizioni generali di etichettatura.

PFC 6: BIOSTIMOLANTE DELLE PIANTE

Devono essere presenti i seguenti elementi informativi:

(a) forma fisica,

(b) data di fabbricazione e di scadenza,

(c) condizioni di magazzinaggio,

(d) metodi di applicazione,

(e) dose, periodo (fase di sviluppo della pianta) e frequenza di applicazione,

(f) effetto dichiarato per ogni pianta bersaglio, e

(g) qualsiasi istruzione pertinente relativa all'efficacia del prodotto, comprese le pratiche di gestione del suolo, la concimazione chimica, l'incompatibilità con i prodotti fitosanitari, la dimensione raccomandata degli ugelli spruzzatori e la pressione dell'irroratrice.

PFC 6(A): Biostimolante microbico delle piante

L'etichetta deve contenere il seguente testo: "I microrganismi possono provocare reazioni di sensibilizzazione".

PFC 7: MISCELA FISICA DI PRODOTTI FERTILIZZANTI

Tutte le prescrizioni di etichettatura applicabili a ciascuno dei prodotti fertilizzanti costituenti recanti la marcatura CE si applicano anche alla miscela fisica di tali prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e devono essere espresse in riferimento alla miscela fisica finale di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE.

PARTE 3
NORME DI TOLLERANZA

1. Il titolo dichiarato di nutrienti o le caratteristiche fisico-chimiche di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE possono discostarsi dal valore effettivo soltanto in conformità ai limiti di tolleranza stabiliti nella presente parte per la corrispondente categoria funzionale di prodotto. I limiti di tolleranza sono destinati a consentire variazioni nella fabbricazione, nel campionamento e nell'analisi.

2. I limiti di tolleranza autorizzati per i parametri dichiarati di cui alla presente parte sono valori negativi e positivi in percentuale sulla massa.

3. Il fabbricante, l'importatore o il distributore non devono trarre sistematicamente profitto dai limiti di tolleranza.

4. In deroga al paragrafo 1 il contenuto effettivo, in un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, di un costituente per il quale è stato specificato un tenore minimo o massimo negli allegati I o II non può in alcun caso essere inferiore al tenore minimo o superiore al tenore massimo.

PFC 1: CONCIME

PFC 1(A): Concime organico

	Tolleranza ammissibile per il tenore dichiarato di nutrienti e altri parametri dichiarati
Carbonio (C) organico	± 20% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2,0 punti percentuali in termini assoluti
Tenore di materia secca	± 5,0 punti percentuali in termini assoluti
Azoto (N) totale	± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti
Azoto (N) organico	± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini

	assoluti
Anidride fosforica (P_2O_5) totale	± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti
Ossido di potassio (K_2O) totale	± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti
Ossido di magnesio, ossido di calcio, anidride solforica od ossido di sodio totali e idrosolubili	± 25% del tenore dichiarato di tali nutrienti sino ad un massimo di 1,5 punti percentuali in termini assoluti
Rame (Cu) totale	± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2,5 punti percentuali in termini assoluti
Zinco (Zn) totale	± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2,0 punti percentuali in termini assoluti
Quantità	- 5% di deviazione relativa del valore dichiarato

PFC 1(B): Concime organo-minerale

Tolleranza ammissibile per il tenore dichiarato di forme di macroelementi inorganici						
N	P_2O_5	K_2O	MgO	CaO	SO_3	Na_2O
± 25% del tenore dichiarato delle forme di nutrienti presenti, sino ad un massimo di 2 punti percentuali in termini assoluti			± 25% del tenore dichiarato di tali nutrienti sino ad un massimo di 1,5 punti percentuali in termini assoluti			± 25% del tenore dichiarato sino ad un massimo di 0,9 punti percentuali in termini assoluti

Concimi a base di microelementi	**Tolleranza ammissibile per il tenore dichiarato di forme di microelementi**
Concentrazione pari o inferiore al 2%	± 20% del valore dichiarato
Concentrazione compresa tra il 2,1% e il 10%	± 0,3 punti percentuali in termini assoluti
Concentrazione superiore al 10%	± 1,0 punti percentuali in termini assoluti

Carbonio organico: ± 20% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2,0 punti percentuali in termini assoluti

Azoto organico: ± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti

Rame (Cu) totale ± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2,5 punti percentuali in termini assoluti

Zinco (Zn) totale ± 50% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2,0 punti percentuali in termini assoluti

Tenore di materia secca: ± 5,0 punti percentuali in termini assoluti

Quantità: - 5% di deviazione relativa del valore dichiarato

PFC 1(C): Concime inorganico

PFC 1(C)(I): Concime inorganico a base di macroelementi

Tolleranza ammissibile per il tenore dichiarato di forme di macroelementi						
N	P_2O_5	K_2O	MgO	CaO	SO_3	Na_2O
± 25% del tenore dichiarato delle forme di nutrienti presenti, sino ad un massimo di 2 punti percentuali in termini assoluti			± 25% del tenore dichiarato di tali nutrienti sino ad un massimo di 1,5 punti percentuali in termini assoluti			± 25% del tenore dichiarato sino ad un massimo di 0,9 punti percentuali in termini assoluti

Granulometria: ± 10% di deviazione relativa applicabile alla percentuale dichiarata di materiale che passa attraverso un determinato setaccio

Quantità: ± 5% di deviazione relativa del valore dichiarato

PFC 1(C)(II): Concime inorganico a base di microelementi

Concimi a base di microelementi	**Tolleranza ammissibile per il tenore dichiarato di forme di microelementi**
Concentrazione pari o inferiore al 2%	± 20% del valore dichiarato
Concentrazione compresa tra il 2,1% e il 10%	± 0,3 punti percentuali in termini assoluti
Concentrazione superiore al 10%	± 1,0 punti percentuali in termini assoluti

Quantità: ± 5% di deviazione relativa del valore dichiarato

PFC 2: CORRETTIVO CALCICO E/O MAGNESIACO

	Tolleranza ammissibile per il parametro dichiarato
Valore neutralizzante	± 3
Granulometria	± 10% di deviazione relativa applicabile alla percentuale dichiarata di materiale che passa attraverso un determinato setaccio
Ossido di calcio totale	± 3 punti percentuali in termini assoluti
Ossido di magnesio totale Concentrazione inferiore all'8% Concentrazione compresa tra l'8% e il 16% Concentrazione pari o superiore al 16%	 ± 1,0 punti percentuali in termini assoluti ± 2,0 punti percentuali in termini assoluti ± 3,0 punti percentuali in termini assoluti
Reattività	± 15 punti percentuali in termini assoluti
Quantità	- 5% di deviazione relativa applicabile al valore dichiarato

PFC 3: AMMENDANTE

Forme del nutriente dichiarato e altri criteri di qualità dichiarati	**Limiti di tolleranza ammissibili per il parametro dichiarato**
pH	± 0,7 al momento della fabbricazione ± 1,0 in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
Carbonio (C) organico	± 10% di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti
Azoto (N) totale	± 20% di deviazione relativa sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti
Anidride fosforica (P_2O_5) totale	± 20% di deviazione relativa sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti
Ossido di potassio (K_2O) totale	± 20% di deviazione relativa sino ad un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti
Materia secca	± 10% di deviazione relativa del valore dichiarato
Quantità	- 5% di deviazione relativa del valore dichiarato al momento della fabbricazione - 25% di deviazione relativa del valore dichiarato in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
Carbonio (C) organico/azoto (N)	± 20% di deviazione relativa del valore

organico	dichiarato sino ad un massimo di 2,0 punti percentuali in termini assoluti
Granulometria	± 10% di deviazione relativa applicabile alla percentuale dichiarata di materiale che passa attraverso un determinato setaccio

PFC 4: SUBSTRATO DI COLTIVAZIONE

Forme del nutriente dichiarato e altri criteri di qualità dichiarati	**Limiti di tolleranza ammissibili per il parametro dichiarato**
Conducibilità elettrica	± 50% di deviazione relativa al momento della fabbricazione ± 75% di deviazione relativa in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
pH	± 0,7 al momento della fabbricazione ± 1,0 in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
Quantità in volume (litri o m_3)	- 5% di deviazione relativa al momento della fabbricazione - 25% di deviazione relativa in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
Determinazione della quantità (volume) dei materiali aventi particelle di dimensioni superiori a 60 mm	- 5% di deviazione relativa al momento della fabbricazione - 25% di deviazione relativa in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
Determinazione della quantità (volume) dei substrati di coltivazione preformati	- 5% di deviazione relativa al momento della fabbricazione - 25% di deviazione relativa in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
Azoto (N) idrosolubile	± 50% di deviazione relativa al momento della fabbricazione ± 75% di deviazione relativa in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
Anidride fosforica (P_2O_5) idrosolubile	± 50% di deviazione relativa al momento della fabbricazione ± 75% di deviazione relativa in qualsiasi momento nella catena di distribuzione
Ossido di potassio (K_2O) idrosolubile	± 50% di deviazione relativa al momento della fabbricazione ± 75% di deviazione relativa in qualsiasi momento nella catena di distribuzione

PFC 6: BIOSTIMOLANTE DELLE PIANTE

Tenore dichiarato in g/kg o g/l a 20 °C	**Tolleranza ammissibile**
Sino a 25	± 15% di deviazione relativa per la PFC 6 ± 15% di deviazione relativa quando i biostimolanti delle piante sono miscelati con altri prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE della PFC 7
Compreso tra 25 e 100	± 10% di deviazione relativa
Compreso tra 100 e 250	± 6% di deviazione relativa
Compreso tra 250 e 500	± 5% di deviazione relativa
Superiore a 500	± 25g/kg o ± 25g/l

ALLEGATO VI
Procedure di valutazione della conformità

PARTE 1
APPLICABILITÀ DELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

La presente parte stabilisce l'applicabilità dei moduli per le procedure di valutazione della conformità, quali specificati nella parte 2 del presente allegato, ai prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE in funzione delle categorie dei materiali costituenti ("CMC"), di cui all'allegato II, e delle categorie funzionali del prodotto ("PFC"), di cui all'allegato I, a cui essi appartengono.

1. APPLICABILITÀ DEL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (MODULO A)

1. Il modulo A può essere utilizzato per un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE costituito esclusivamente da

   (a) una o più sostanze o miscele a base di materiale grezzo, come specificato nella CMC 1,

   (b) uno o più digestati di colture energetiche, come specificato nella CMC 4,

   (c) uno o più sottoprodotti dell'industria alimentare, come specificato nella CMC 6,

   (d) uno o più microrganismi, come specificato nella CMC 7,

   (e) uno o più additivi agronomici, come specificato nella CMC 8, o

   (f) uno o più polimeri nutrienti, come specificato nella CMC 9.

2. Il modulo A può anche essere utilizzato per una miscela fisica di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, come specificato nella PFC 7.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, il modulo A non deve essere utilizzato per

   (a) un concime inorganico solido, semplice o composto, contenente macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto, come specificato nella categoria PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), o per una miscela fisica di prodotti fertilizzanti contenente il suddetto prodotto,

   (b) un inibitore della nitrificazione, come specificato nella PFC 5(A)(I),

   (c) un inibitore dell'ureasi, come specificato nella PFC 5(A)(II), o

   (d) un biostimolante delle piante, come specificato nella PFC 6.

2. APPLICABILITÀ DEL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE UFFICIALI DEL PRODOTTO (MODULO A1)

Il modulo A1 deve essere utilizzato per un concime inorganico solido, semplice o composto, contenente macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto, come specificato nella categoria PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), e per una miscela fisica di prodotti fertilizzanti contenente il suddetto prodotto, come specificato nella PFC 7.

3. APPLICABILITÀ DELL'ESAME UE DEL TIPO (MODULO B) E CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (MODULO C)

1. Il modulo B può essere utilizzato insieme al modulo C per un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE costituito esclusivamente da

   (a) una o più piante non trasformate o lavorate meccanicamente, parti di piante o estratti di piante, come specificato nella CMC 2,

   (b) uno o più polimeri diversi dai polimeri nutrienti, come specificato nella CMC 10,

   (c) uno o più sottoprodotti dell'industria alimentare, come specificato nella CMC 11, o

   (d) le CMC alle quali è possibile applicare il modulo A a norma del paragrafo 1 della rubrica 1, relativa all'applicabilità di tale modulo.

2. Il modulo B e il modulo C possono anche essere utilizzati per

   (a) un inibitore della nitrificazione, come specificato nella PFC 5(A)(I),

   (b) un inibitore dell'ureasi, come specificato nella PFC 5(A)(II),

   (c) un biostimolante delle piante come specificato nella PFC 6, e

   (d) un prodotto al quale è possibile applicare il modulo A a norma del paragrafo 2 della rubrica 1, relativa all'applicabilità di tale modulo.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, il modulo B e il modulo C non devono essere utilizzati per un concime inorganico solido, semplice o composto, contenente macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto, come specificato nella categoria PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), o per una miscela fisica di prodotti fertilizzanti contenente il suddetto prodotto.

4. APPLICABILITÀ DELLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE (MODULO D1)

1. Il modulo D1 può essere utilizzato per qualsiasi prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

2. In deroga al paragrafo 1, il modulo D1 non deve essere utilizzato per un concime inorganico solido, semplice o composto, contenente macroelementi a base di nitrato di ammonio e ad elevato tenore di azoto, come specificato nella categoria PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), o per una miscela fisica di prodotti fertilizzanti contenente il suddetto prodotto.

PARTE 2
DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

MODULO A - CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. Descrizione del modulo

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti alle rubriche 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE interessati soddisfano le prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

2.1. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica che deve permettere di valutare la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE alle prescrizioni pertinenti e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

2.2. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e l'utilizzo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

(a) una descrizione generale del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE,

(b) i disegni e gli schemi di progettazione e di fabbricazione,

(c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e dell'utilizzo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE,

(d) un elenco delle norme armonizzate, applicate integralmente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni essenziali del presente regolamento, compreso un elenco delle specifiche comuni o delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate,

(e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc., nonché

(f) i verbali di prova.

3. Fabbricazione

3. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE alla documentazione tecnica di cui alla precedente rubrica 2 e alle prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili.

4. Marcatura CE e dichiarazione UE di conformità

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE ad ogni singolo prodotto fertilizzante che soddisfa le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun lotto di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. La dichiarazione UE di conformità identifica il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE per il quale è stata redatta.

4.3. Una copia della dichiarazione UE di conformità deve accompagnare ogni prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

5. Rappresentante autorizzato

5. Gli obblighi del fabbricante di cui alla precedente rubrica 4 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

MODULO A1 - CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE UFFICIALI DEL PRODOTTO

1. Descrizione del modulo

1. Il controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti alle successive rubriche 2, 3, 4 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE interessati soddisfano le prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

2.1. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica che deve permettere di valutare la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE alle prescrizioni pertinenti e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

2.2. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e l'utilizzo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. La documentazione tecnica deve contenere, ove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

(a) una descrizione generale del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE,

(b) i disegni e gli schemi di progettazione e di fabbricazione,

(c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e dell'utilizzo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE,

(d) i nomi e gli indirizzi dei siti e degli operatori dei siti presso i quali sono stati fabbricati il prodotto e i suoi principali costituenti,

(e) un elenco delle norme armonizzate, applicate integralmente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni essenziali del presente regolamento, compreso un elenco delle specifiche comuni o delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate,

(f) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc., nonché

(g) i verbali di prova.

3. Fabbricazione

3. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE alla documentazione tecnica di cui alla precedente rubrica 2 e alle prescrizioni del presente regolamento.

4. Controlli sul prodotto per la ritenzione d'olio e la resistenza alla detonazione

4. I cicli e la prova di cui alle successive rubriche da 4.1 a 4.3 devono essere effettuati per conto del fabbricante su un campione rappresentativo del prodotto al meno ogni tre mesi al fine di verificare la conformità:

(a) alla prescrizione relativa alla ritenzione di olio di cui all'allegato I, PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), paragrafo 4, del presente regolamento, e

(b) alla prescrizione relativa alla resistenza alla detonazione di cui all'allegato I, PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), paragrafo 5, del presente regolamento.

Le prove sono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

4.1. Cicli termici preliminari ad una prova per la conformità alla prescrizione relativa alla ritenzione di olio di cui all'allegato I, PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), paragrafo 4

4.1.1. Principio e definizione

4.1.1. Riscaldare il campione in un matraccio di Erlenmeyer portandolo dalla temperatura ambiente fino a 50 °C e mantenendolo a tale temperatura per due ore (fase a 50 °C). Raffreddare quindi a 25 °C mantenendo il campione a tale temperatura per due ore (fase a 25 °C). La combinazione delle due fasi successive a 50 °C e a 25 °C

costituisce un ciclo termico. Dopo aver subito due cicli termici, il campione viene conservato ad una temperatura di 20 (± 3) °C in attesa di determinarne la ritenzione d'olio.

4.1.2. Apparecchiatura

4.1.2. Normale apparecchiatura di laboratorio, ed in particolare:

(a) bagnomaria termostatati rispettivamente a 25 (± 1) e a 50 (± 1) °C,

(b) matracci di Erlenmeyer della capacità di 150 ml.

4.1.3. Procedimento

4.1.3.1. Versare ciascun campione di 70 (± 5) g in un matraccio di Erlenmeyer; chiudere quindi ogni matraccio ermeticamente.

4.1.3.2. Trasferire ogni due ore ciascun matraccio dal bagno a 50 °C al bagno a 25 °C e viceversa.

4.1.3.3. Mantenere l'acqua di ogni bagno a temperatura costante ed agitarla rapidamente avendo cura che il livello dell'acqua si mantenga al di sopra del livello del campione. Proteggere il tappo dalla condensazione con un cappuccio di gomma spugnosa.

4.2. Cicli termici preliminari alla prova di resistenza alla detonazione di cui all'allegato I, PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), paragrafo 5

4.2.1. Principio e definizione

4.2.1. Riscaldare il campione in un recipiente a tenuta stagna portandolo dalla temperatura ambiente fino a 50 °C e mantenendolo a tale temperatura per un'ora (fase a 50 °C). Raffreddare quindi a 25 °C mantenendo il campione a tale temperatura per un'ora (fase a 25 °C). La combinazione delle due fasi successive a 50 °C e a 25 °C costituisce un ciclo termico. Dopo aver subito il numero prescritto di cicli termici, il campione viene conservato ad una temperatura di 20 (± 3) °C in attesa di subire la prova di resistenza alla detonazione.

4.2.2. Apparecchiatura

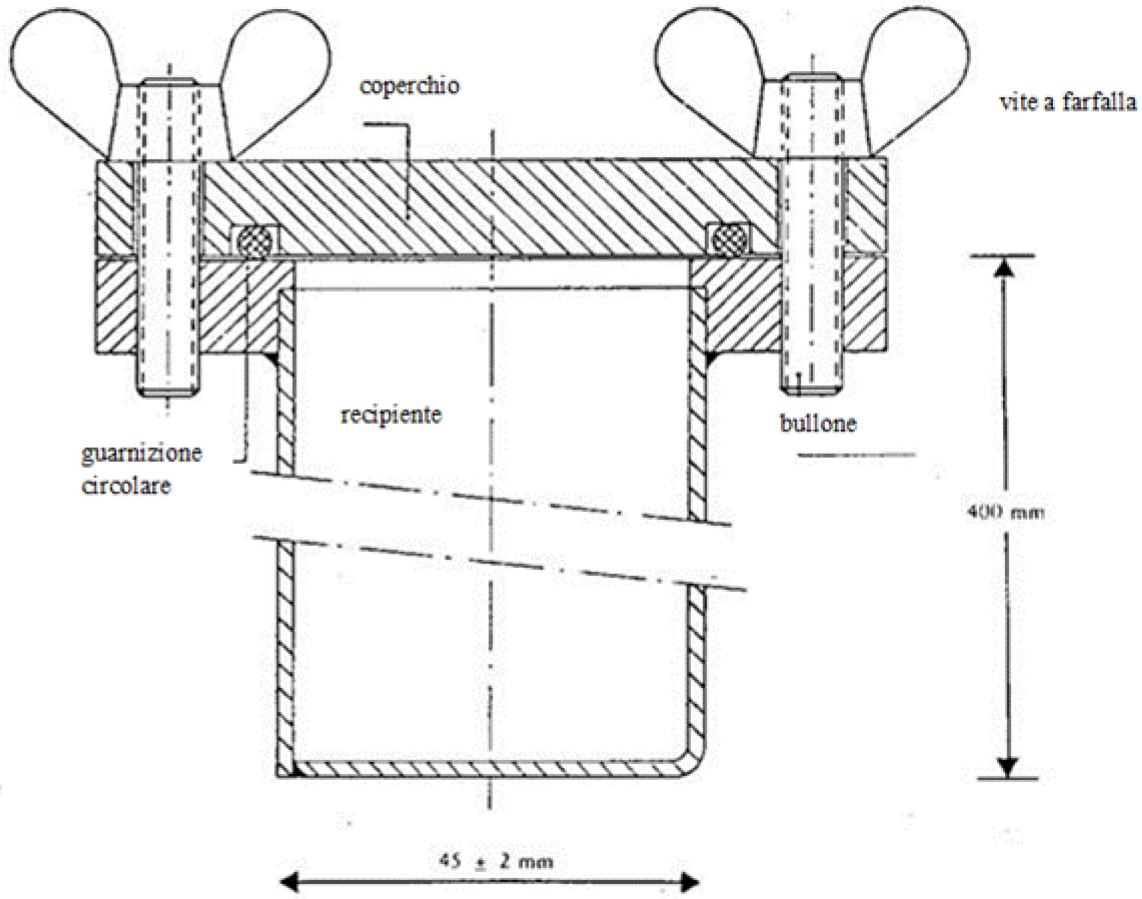
(a) Un bagnomaria termostatato a temperature comprese tra 20 e 51 °C con una velocità minima di riscaldamento e di raffreddamento di 10 °C/h, oppure due bagnomaria di cui uno termostatato alla temperatura di 20 °C e l'altro a quella di 51 °C. L'acqua dei bagni viene agitata in continuo; il volume dei bagni deve essere tale da garantire una buona circolazione dell'acqua.

(b) Un recipiente d'acciaio inossidabile a tenuta stagna, dotato al centro di una termocoppia. Il recipiente deve avere una larghezza esterna di 45 (± 2) mm e pareti dello spessore di 1,5 mm (vedi figura 1). L'altezza e la larghezza del recipiente possono variare in funzione delle dimensioni del bagnomaria, ad esempio lunghezza 600 mm, altezza 400 mm.

4.2.3. Procedimento

4.2.3. Introdurre nel recipiente una quantità di concime sufficiente per un'unica detonazione e chiuderlo con il coperchio. Porre il recipiente nel bagnomaria. Riscaldare l'acqua a 51 °C e misurare la temperatura al centro del campione di fertilizzante. Un'ora dopo che la temperatura al centro del campione ha raggiunto i 50 °C iniziare il raffreddamento. Un'ora dopo che la temperatura al centro del campione ha raggiunto i 25 °C riscaldare l'acqua dando inizio al secondo ciclo. Qualora s'impieghino due bagnomaria, trasferire il recipiente da un bagno all'altro dopo ogni periodo di riscaldamento/raffreddamento.

Figura 1



4.3. Prova di resistenza alla detonazione di cui all'allegato I, PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), paragrafo 5

4.3.1. Descrizione

4.3.1.1. La prova va effettuata su un campione rappresentativo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. Prima di eseguire la prova di resistenza alla detonazione, l'intera massa del campione va sottoposta a cinque cicli termici in conformità di quanto disposto nella precedente rubrica 4.2.

4.3.1.2. Il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE va sottoposto alla prova di resistenza alla detonazione in un tubo orizzontale di acciaio nelle seguenti condizioni:

(a) tubo di acciaio senza saldatura,

(b) lunghezza del tubo: almeno 1 000 mm,

(c) diametro esterno nominale: almeno 114 mm,

(d) spessore nominale della parete: almeno 5 mm,

(e) detonatore: il tipo e la massa del detonatore prescelto devono essere tali da massimizzare la pressione di detonazione applicata al campione allo scopo di determinarne la propensione a trasmettere la detonazione stessa,

(f) temperatura di prova: 15-25 °C,

(g) cilindri di piombo di controllo per rilevare la detonazione: diametro di 50 mm e altezza di 100 mm,

(h) sistemati ad intervalli di 150 mm, che sostengano il tubo orizzontalmente. La prova deve essere eseguita due volte. La prova si considera decisiva se in entrambe le prove la compressione subita da uno o più dei cilindri di sostegno in piombo risulta inferiore al 5%.

4.3.2. Principio

4.3.2. Si introduce il campione in esame in un tubo di acciaio e lo si espone all'urto provocato dalla detonazione di una carica esplosiva d'innesco. La propagazione della detonazione viene determinata in riferimento al grado di compressione dei cilindri di piombo sui quali il tubo poggia orizzontalmente durante la prova.

4.3.3. Materiali

(a) Esplosivo plastico con un tenore di pentrite compreso tra l'83 e l'86%

- Densità: da 1 500 a 1 600 kg/m^3
- Velocità di detonazione: da 7 300 a 7 700 m/s
- Massa: 500 (± 1) g.

(b) Sette pezzi di miccia detonante con involucro non metallico

- Massa di riempimento: 11-13 g/m
- Lunghezza di ogni miccia: 400 (± 2) mm.

(c) Pellet compresso di esplosivo secondario, con una cavità destinata ad alloggiare il detonatore

- Esplosivo: esogeno/cera 95/5 o tetrile o altro esplosivo secondario analogo, con o senza aggiunta di grafite.

- Densità: da 1 500 a 1 600 kg/m^3
- Diametro: 19-21 mm
- Altezza: 19-23 mm
- Cavità centrale per il detonatore: diametro 7-7,3 mm, profondità 12 mm.

(d) Tubo di acciaio senza saldatura conforme alla norma ISO 65 - 1981, serie pesante, con dimensioni nominali DN 100 (4″):

- Diametro esterno: 113,1-115,0 mm
- Spessore della parete: 5,0-6,5 mm
- Lunghezza: 1 005 (± 2) mm.

(e) Piastra di base

- Materiale: acciaio con buone doti di saldabilità
- Dimensioni: 160 × 160 mm
- Spessore: 5-6 mm.

(f) Sei cilindri di piombo

- Diametro: 50 (± 1) mm
- Altezza: 100-101 mm
- Materiali: piombo dolce con purezza pari o superiore al 99,5%.

(g) Blocco di acciaio

- Lunghezza: almeno 1 000 mm
- Larghezza: almeno 150 mm
- Altezza: almeno 150 mm
- Massa: almeno 300 kg se il blocco non poggia su una base indeformabile.

(h) Manicotto di plastica o di cartone per la carica d'innesco

- Spessore della parete: 1,5-2,5 mm
- Diametro: 92-96 mm
- Altezza: 64-67 mm.

(i) Detonatore (elettrico o non elettrico) con potenza di accensione compresa tra 8 e 10.

(j) Disco di legno

- Diametro: 92-96 mm. Il diametro deve corrispondere al diametro interno del manicotto in materia plastica o in cartone [lettera h) di cui sopra]

- Spessore: 20 mm.

(k) Asta di legno di dimensioni identiche a quelle del detonatore [lettera i) di cui sopra]

(l) Spilli (lunghezza massima 20 mm).

4.3.4. Procedimento

4.3.4.1. Preparazione della carica d'innesco da inserire nel tubo di acciaio

4.3.4.1. In funzione dell'apparecchiatura disponibile, l'esplosivo della carica d'innesco può essere innescato:

- con un'accensione simultanea in sette punti, come indicato nella successiva rubrica 4.3.4.1.1, o

- con accensione centrale mediante un pellet compresso, come indicato nella successiva rubrica 4.3.4.1.2.

4.3.4.1.1. Accensione simultanea in sette punti

4.3.4.1.1. La carica d'innesco pronta all'uso è illustrata nella figura 2.

4.3.4.1.1.1. Praticare nel disco di legno [rubrica 4.3.3, lettera j)] un foro parallelo al suo asse in corrispondenza del centro ed altri sei fori distribuiti simmetricamente in una circonferenza concentrica del diametro di 55 mm. Il diametro dei fori deve essere compreso tra 6 e 7 mm (vedi sezione A-B della figura 2), in funzione del diametro della miccia detonante utilizzata [rubrica 4.3.3, lettera b)].

4.3.4.1.1.2. Tagliare la miccia detonante morbida [rubrica 4.3.3, lettera b)] in sette pezzi della lunghezza di 400 mm ciascuno, effettuando un taglio netto e sigillando immediatamente le estremità con un adesivo in modo da evitare ogni perdita d'esplosivo. Far passare i sette pezzi attraverso i sette fori del disco di legno [rubrica 4.3.3, lettera j)] finché le loro estremità sporgono di qualche centimetro dall'altra parte del disco. Inserire quindi uno spillo [rubrica 4.3.3, lettera l)] trasversalmente nella guaina di tela degli spezzoni di miccia ad una distanza di 5-6 mm dall'estremità, e applicare adesivo accanto allo spillo attorno a ciascuno spezzone di miccia per circa 2 cm. Tirare infine la parte lunga di ciascuno spezzone in modo da portare lo spillo a contatto con il disco di legno.

4.3.4.1.1.3. Modellare l'esplosivo plastico [rubrica 4.3.3, lettera a)] per formare un cilindro del diametro di 92-96 mm in funzione del diametro del manicotto [rubrica 4.3.3, lettera h)] ed introdurlo nel manicotto stesso posizionato verticalmente su una superficie liscia. Inserire quindi dall'alto nel manicotto il disco di legno[17] con i sette

[17] Il diametro del disco deve sempre corrispondere al diametro interno del manicotto.

spezzoni di miccia detonante comprimendolo sull'esplosivo. L'altezza del manicotto (64-67 mm) dev'essere resa tale che il bordo superiore del disco di legno sia a filo con il manicotto. Fissare infine quest'ultimo su tutta la sua circonferenza del disco di legno con graffette o chiodini.

4.3.4.1.1.4. Raggruppare attorno all'asta di legno [rubrica 4.3.3, lettera k)] le estremità libere dei sette spezzoni di miccia detonante in modo che risultino allineate su uno stesso piano perpendicolare all'asta stessa. Fissare tali estremità in un fascio attorno all'asta usando nastro adesivo[18].

4.3.4.1.2. Accensione centrale mediante un pellet compresso

4.3.4.1.2. La carica d'innesco pronta all'uso è illustrata nella figura 3.

4.3.4.1.2.1. Fabbricazione di un pellet compresso

4.3.4.1.2.1. Con le precauzioni del caso, collocare 10 g di un esplosivo secondario [rubrica 4.3.3, lettera c)] in una forma avente un diametro interno di 19-21 mm, compattandoli sino ad ottenere la forma e la densità richieste (il rapporto diametro/altezza dev'essere approssimativamente di 1:1). Al centro del fondo della forma vi è un blocchetto cilindrico avente un'altezza di 12 mm e diametro di 7,0-7,3 mm (in funzione del diametro del detonatore utilizzato), in modo da formare nell'elemento compresso una cavità cilindrica in cui successivamente inserire il detonatore.

4.3.4.1.2.2. Preparazione della carica d'innesco

4.3.4.1.2.2. Collocare l'esplosivo plastico [rubrica 4.3.3, lettera a)] nel manicotto [rubrica 4.3.3, lettera h)] posizionato verticalmente su una superficie liscia e comprimerlo quindi con una sagoma di legno in modo da conferire all'esplosivo una forma cilindrica con una cavità centrale. Inserire il pellet compresso in tale cavità. Coprire l'esplosivo di forma cilindrica contenente il pellet compresso con un disco di legno [rubrica 4.3.3, lettera j)] munito di un foro centrale di 7,0-7,3 mm destinato all'introduzione di un detonatore. Fissare il manicotto al disco di legno con nastro adesivo incrociato. Assicurarsi che il foro del disco e la cavità del pellet compresso siano coassiali inserendovi l'asta di legno [rubrica 4.3.3, lettera k)].

4.3.4.2. Preparazione del tubo di acciaio per le prove di scoppio

4.3.4.2. Ad una estremità del tubo di acciaio [rubrica 4.3.3, lettera d)] praticare due fori diametralmente opposti, del diametro di 4 mm, perpendicolarmente alla parete laterale e ad una distanza di 4 mm dal bordo. Saldare di testa la piastra di base [rubrica 4.3.3, lettera e)] all'estremità opposta del tubo in modo che l'angolo retto compreso tra la piastra di base e la parete del tubo sia interamente colmato con il metallo di apporto lungo tutta la circonferenza del tubo stesso.

4.3.4.3. Riempimento e caricamento del tubo di acciaio

4.3.4.3. Si vedano le figure 2 e 3.

[18] NB: Quando i sei spezzoni periferici della miccia vengono tesi dopo l'assemblaggio, la miccia centrale deve rimanere leggermente allentata.

4.3.4.3.1. Il campione, il tubo di acciaio e la carica d'innesco vanno mantenuti ad una temperatura di 20 (± 5) °C. Per due prove di scoppio occorre un campione del peso compreso tra 16 e 18 kg.

4.3.4.3.2.1 Disporre il tubo verticalmente con la piastra di base quadrata poggiata su una superficie fissa e piana, preferibilmente di cemento. Riempire il tubo con il campione per un terzo della sua altezza; sollevarlo quindi di 10 cm e lasciarlo ricadere verticalmente sul piano di lavoro per cinque volte in modo da compattare al massimo il prill o i granuli nel tubo. Per accelerare il compattamento, far vibrare il tubo percuotendolo con un martello del peso di 750-1000 g sulla parete esterna fra una ricaduta e l'altra, per complessive dieci volte.

4.3.4.3.2.2. Ripetere il metodo di caricamento con un'altra porzione del campione. Aggiungere infine un ultimo quantitativo in modo che, dopo il compattamento ottenuto mediante dieci sollevamenti e ricadute del tubo, intervallati complessivamente da 20 colpi di martello, la carica riempia il tubo fino a 70 mm dal suo orifizio.

4.3.4.3.2.3 Regolare il livello di riempimento del tubo di acciaio in modo da garantire che la carica d'innesco (rubriche 4.3.4.1.1 o 4.3.4.1.2) da introdurvi successivamente risulti aderente all'intera superficie del campione.

4.3.4.3.3. Inserire la carica d'innesco nel tubo in modo che sia a contatto con il campione; la superficie superiore del disco di legno deve trovarsi 6 mm al di sotto dell'estremità del tubo. Per realizzare l'indispensabile contatto ravvicinato tra l'esplosivo ed il campione aggiungere o prelevare opportunamente modeste quantità di campione. Inserire copiglie nei fori vicini all'estremità aperta del tubo, come indicato nelle figure 2 e 3, e ripiegarne le estremità contro il tubo.

4.3.4.4. Posizionamento del tubo di acciaio e dei cilindri di piombo (si veda la figura 4)

4.3.4.4.1. Numerare da 1 a 6 le basi dei cilindri di piombo [rubrica 4.3.3, lettera f)]. Riportare sulla linea mediana di un blocco di acciaio (4.3.7) disposto su una base orizzontale sei contrassegni distanziati fra loro di 150 mm, facendo sì che il primo contrassegno disti almeno 75 mm dallo spigolo del blocco di acciaio. Su ciascuno di tali contrassegni disporre verticalmente un cilindro di piombo in modo che il centro della base di ciascun cilindro cada sul contrassegno corrispondente.

4.3.4.4.2. Disporre orizzontalmente il tubo di acciaio preparato secondo le modalità di cui al punto 4.3.4.3 sui cilindri di piombo in modo che l'asse del tubo risulti parallelo alla mediana del blocco di acciaio e che il bordo saldato del tubo disti 50 mm dal cilindro di piombo n. 6. Per impedire il rotolamento del tubo, inserire tra le superfici superiori dei cilindri di piombo e la parete del tubo piccoli cunei di legno (uno per lato) oppure piazzare una croce di legno tra il tubo ed il blocco di acciaio.

Nota: Accertarsi che il tubo sia a contatto con tutti i cilindri di piombo; eventuali leggere curvature della superficie del tubo possono essere compensate ruotando il tubo stesso sul suo asse longitudinale; se un cilindro di piombo risulta troppo alto, batterlo leggermente con un martello sino ad ottenere l'altezza prescritta.

4.3.4.5. Preparazione della detonazione

4.3.4.5.1. Sistemare l'apparecchiatura di cui alla rubrica 4.3.4.4 in un bunker o in un vano sotterraneo opportunamente attrezzato (ad es. galleria di miniera o tunnel). Garantire che la temperatura del tubo di acciaio sia mantenuta a 20 (± 5) °C prima della detonazione.

Nota: Qualora per l'esplosione non si disponga di vani del tipo descritto, si può all'occorrenza effettuare la prova in una fossa rivestita di calcestruzzo e coperta con travi di legno. Poiché la detonazione può dar luogo alla proiezione di schegge di acciaio dotate di elevata energia cinetica, occorre mantenere un'opportuna distanza da abitazioni e vie di transito.

4.3.4.5.2. Se si adopera una carica d'innesco con accensione in sette punti, verificare che gli spezzoni di miccia detonante siano tesi come indicato nella nota al punto 4.3.4.1.1.4 e abbiano una posizione quanto più orizzontale possibile.

4.3.4.5.3. Infine, rimuovere l'asta di legno e sostituirla con il detonatore. Non accendere le micce prima che la zona sia stata evacuata e che gli addetti alla prova si siano messi al riparo.

4.3.4.5.4. Far detonare l'esplosivo.

4.3.4.6.1 Attendere il tempo necessario per la dispersione dei fumi (prodotti di decomposizione gassosi e talvolta tossici, come ad esempio i gas nitrosi), quindi recuperare i cilindri di piombo e misurarne l'altezza con un calibro a corsoio.

4.3.4.6.2. Per ognuno dei cilindri di piombo contrassegnati annotare l'entità della compressione espressa in percentuale dell'altezza iniziale di 100 mm. In caso di compressione obliqua dei cilindri rilevare i valori massimo e minimo e calcolare la media.

4.3.4.7. È consentito impiegare una sonda per misurare in continuo la velocità di detonazione; detta sonda va inserita nel senso dell'asse longitudinale del tubo o lungo la parete laterale dello stesso.

4.3.4.8. Per ogni campione vanno effettuate due prove di scoppio.

4.3.5. Verbale di prova

4.3.5. Nel verbale di prova vanno riportati i seguenti parametri per ciascuna prova di scoppio:

- i valori effettivamente misurati del diametro esterno del tubo di acciaio e dello spessore della parete,
- la durezza Brinell del tubo di acciaio,
- la temperatura del tubo e del campione poco prima dello scoppio,
- la densità di costipamento (kg/m^3) del campione caricato nel tubo di acciaio,

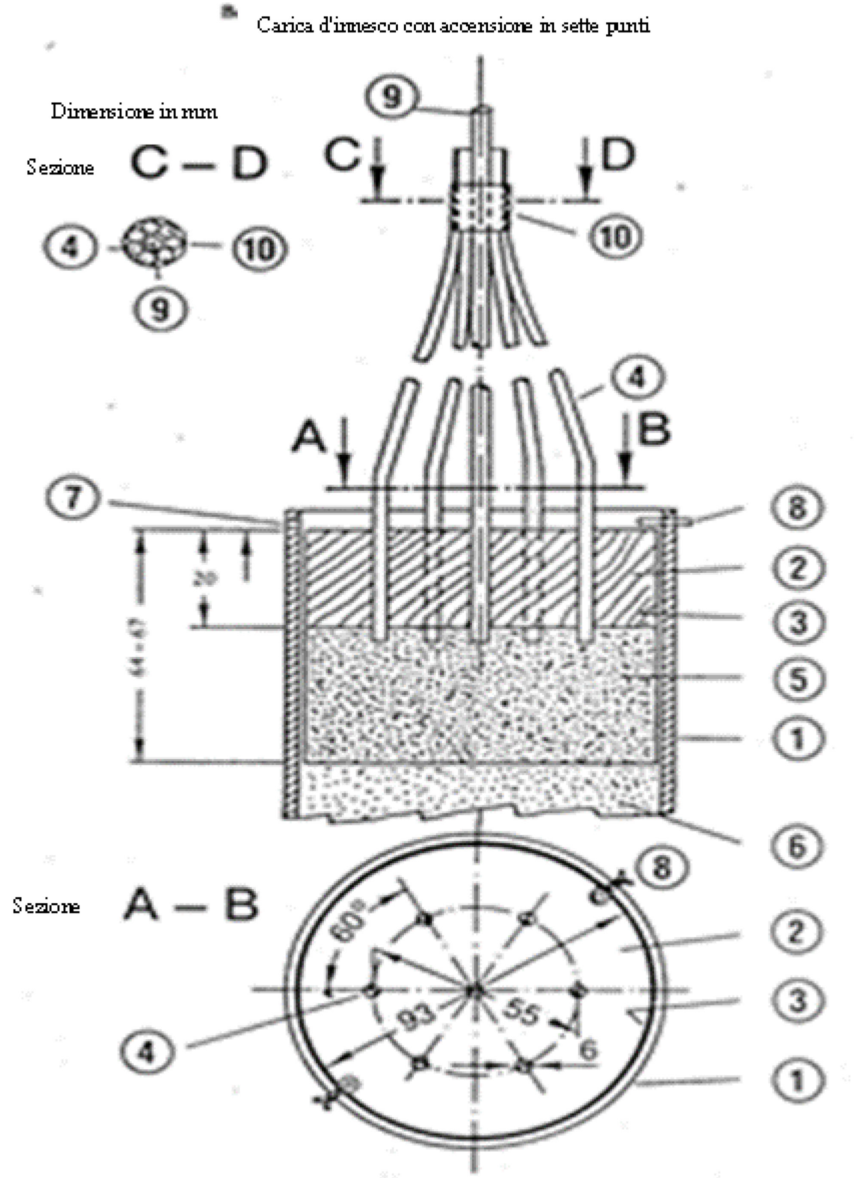
- l'altezza di ogni cilindro di piombo a prova avvenuta, con l'indicazione del corrispondente numero d'ordine del cilindro,

- il metodo di accensione adottato per la carica d'innesco.

4.3.5.1. Valutazione dei risultati della prova

4.3.5.1. Se, per ciascuna prova, la compressione subita da almeno un cilindro di piombo è inferiore al 5% la prova è da ritenersi conclusiva.

Figura 2



① Tubo di acciaio

② Disco di legno con sette fori

③ Manicotto di plastica o cartone

④ Spezzoni di miccia detonante

⑤ Esplosivo plastico

⑥ Campione

⑦ Foro di 4 mm di diametro per copiglia ⑧

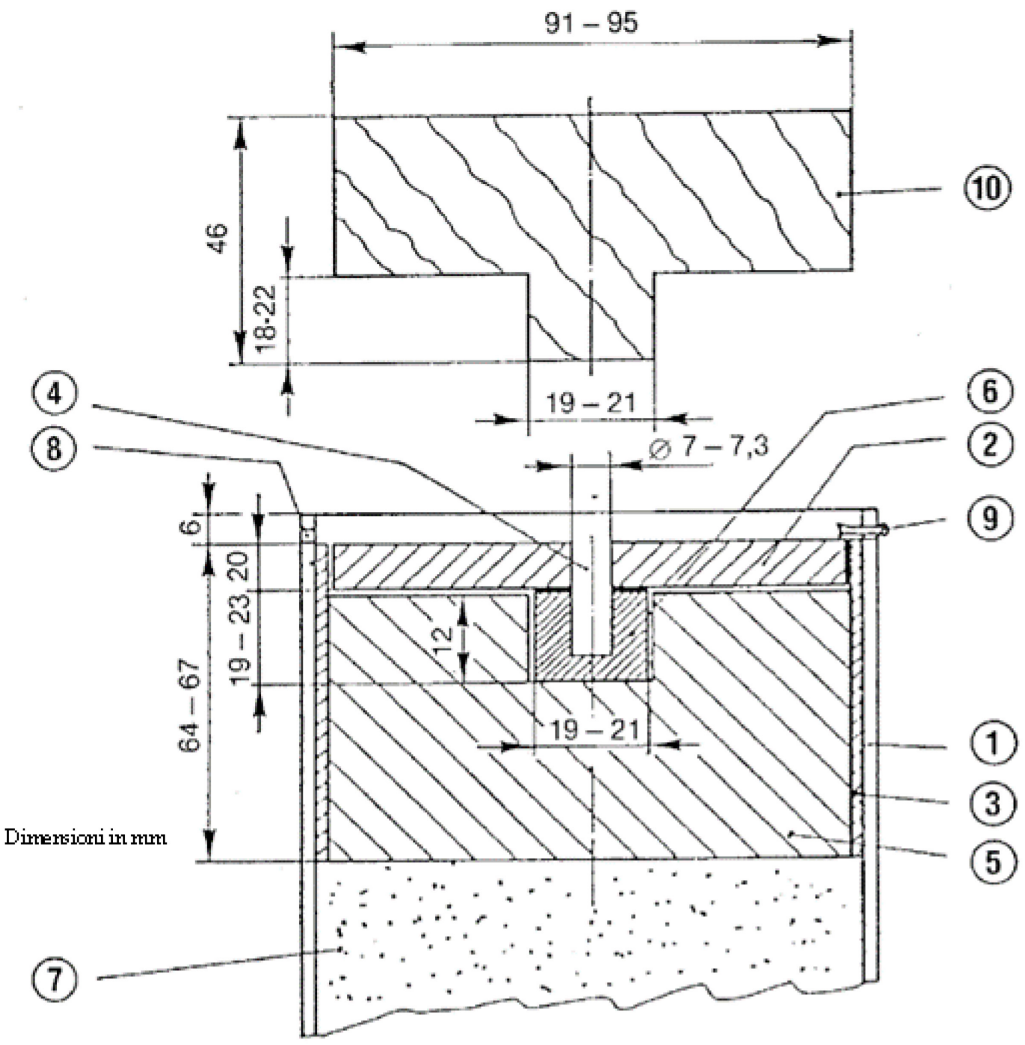
⑧ Copiglia

⑨ Asta di legno avvolta con ④

⑩ Nastro adesivo per il fissaggio di ④ attorno a ⑨

Figura 3

Carica d'innesco con accensione centrale



① Tubo di acciaio

② Disco di legno

③ Manicotto di plastica o cartone

④ Asta di legno

⑤ Esplosivo plastico

⑥ Pellet compresso

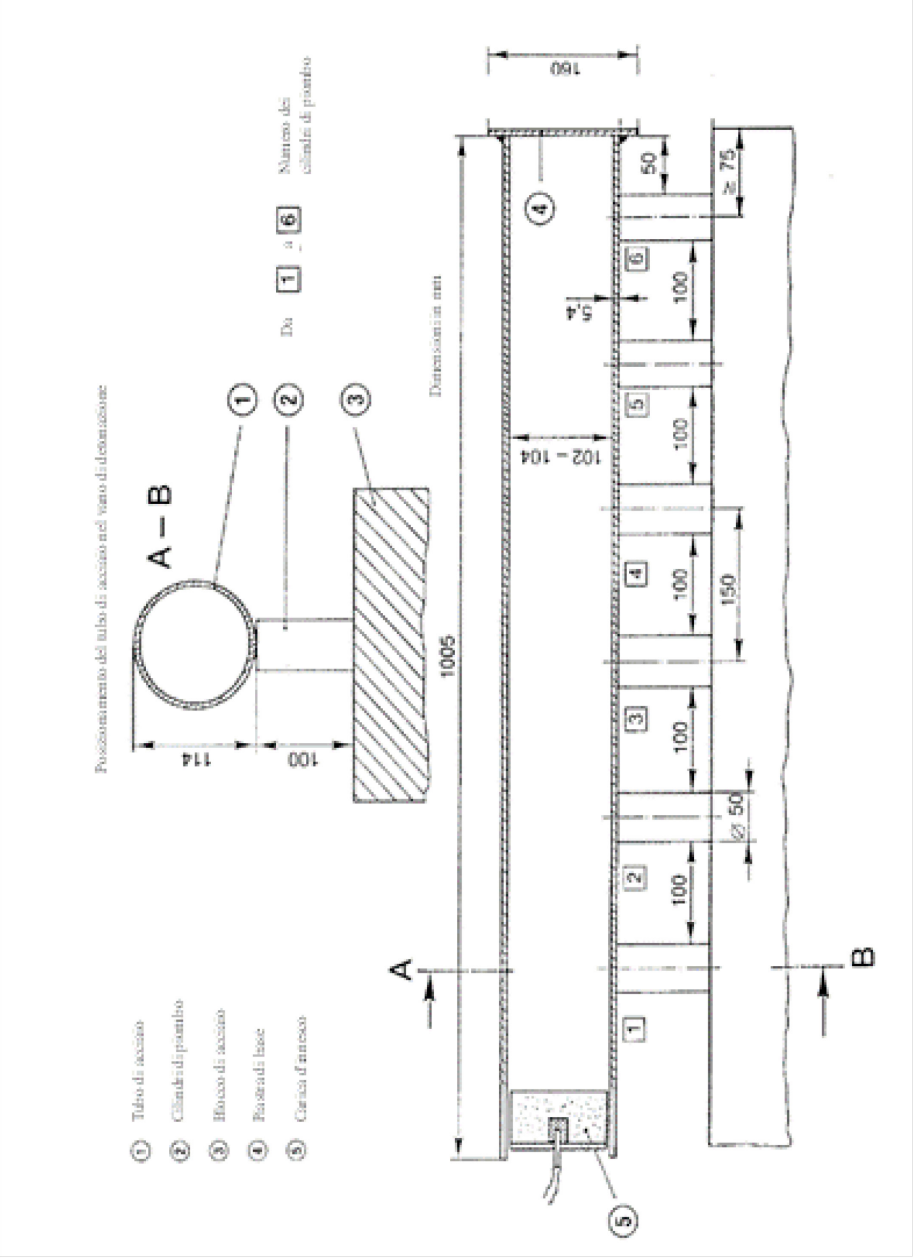
⑦ Campione

⑧ Foro del diam. di 4mm per ⑨

⑨ Copiglia

⑩ Sagoma di legno per ⑤

Figura 4



5. Marcatura CE e dichiarazione UE di conformità

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE ad ogni singolo prodotto fertilizzante che soddisfa le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione UE scritta di conformità per ciascun lotto di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. La dichiarazione UE di conformità identifica il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE per il quale è stata redatta.

6. Rappresentante autorizzato

6. Gli obblighi del fabbricante di cui alla precedente rubrica 5 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

MODULO B - ESAME UE DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, e verifica e attesta che il progetto tecnico di tale prodotto fertilizzante recante la marcatura CE rispetta le prescrizioni del presente regolamento.

2. La valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE può essere effettuata esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al punto 3.2, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di uno o più costituenti critici del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).

3.1. Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

3.2. La domanda contiene:

(a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,

(b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,

(c) la documentazione tecnica. Quest'ultima deve permettere di valutare la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE alle prescrizioni applicabili del presente regolamento e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e l'utilizzo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. La documentazione tecnica contiene, ove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE,
- i disegni e gli schemi di progettazione e di fabbricazione,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e dell'utilizzo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE,
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le

descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni essenziali del presente regolamento, compreso un elenco delle specifiche comuni o delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate,

- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,
- i verbali di prova e,
- ove il prodotto contenga o sia costituito da sottoprodotti di origine animale ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009, i documenti commerciali o i certificati sanitari prescritti dal suddetto regolamento, nonché la prova che i sottoprodotti di origine animale hanno raggiunto il punto finale nella catena di fabbricazione ai sensi del medesimo regolamento;

(d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove;

(e) gli elementi di prova attestanti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione probatoria cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora le norme armonizzate pertinenti non siano state integralmente applicate, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dall'apposito laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

4. L'organismo notificato:

(a) per il prodotto fertilizzante recante la marcatura CE:

(1) esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE;

(b) per i campioni:

(2) verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti e/o alle specifiche tecniche, nonché gli elementi progettati conformemente ad altre specifiche tecniche pertinenti;

(3) effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o alle specifiche tecniche, tali soluzioni siano state applicate correttamente;

(4) effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o alle specifiche tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le corrispondenti prescrizioni essenziali del presente regolamento;

(5) concorda con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le attività intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6.1. Se il tipo soddisfa le prescrizioni del presente regolamento che si applicano al prodotto fertilizzante recante la marcatura CE interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione, le (eventuali) condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato può avere uno o più allegati.

6.2. Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni atte a consentire la valutazione della conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE al tipo esaminato e il controllo del prodotto in funzione.

6.3. Se il tipo non soddisfa le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7.1. L'organismo notificato segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Esso decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini. In caso affermativo, l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

7.2. Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo omologato che potrebbero incidere sulla conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE alle prescrizioni del presente regolamento o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche necessitano di un'ulteriore approvazione sotto forma di un supplemento all'originario certificato di esame UE del tipo.

8.1. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica dei certificati di esame UE del tipo e/o degli eventuali supplementi da esso rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti limitati.

8.2. Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o degli eventuali supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, dei certificati e/o degli eventuali supplementi da esso rilasciati.

8.3. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

8.4. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

MODULO C - CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. Descrizione del modulo

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili.

3. Marcatura CE e dichiarazione UE di conformità

3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE ad ogni singolo prodotto fertilizzante che sia conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfi le prescrizioni del presente regolamento.

3.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un lotto di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. La dichiarazione UE di conformità identifica il lotto di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE per il quale è stata redatta.

3.3. Una copia della dichiarazione UE di conformità è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

4. Rappresentante autorizzato

4. Gli obblighi del fabbricante di cui al precedente punto 3 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

MODULO D1: GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. Descrizione del modulo

1. La garanzia di qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE ottempera agli obblighi stabiliti alle rubriche 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE interessati soddisfano le prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

2. Il fabbricante del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE predispone la documentazione tecnica che deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni pertinenti e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e l'utilizzo del prodotto. La documentazione tecnica contiene, ove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

(a) una descrizione generale del prodotto,

(b) i disegni e gli schemi di progettazione e di fabbricazione, compresi una descrizione scritta e un diagramma del processo di produzione, ove sia chiaramente individuato ciascun trattamento, recipiente di stoccaggio e settore,

(c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e dell'utilizzo del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE,

(d) un elenco delle norme armonizzate, applicate integralmente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni essenziali del presente regolamento, compreso un elenco delle specifiche comuni o delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate,

(e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,

(f) i verbali di prova e,

(g) ove il prodotto contenga o sia costituito da sottoprodotti di origine animale ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009, i documenti commerciali o i certificati sanitari prescritti dal suddetto regolamento, nonché la prova che i

sottoprodotti di origine animale hanno raggiunto il punto finale nella catena di fabbricazione ai sensi del medesimo regolamento.

3. Disponibilità della documentazione tecnica

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle competenti autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE.

4. Fabbricazione

4. Il fabbricante adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 5, ed è soggetto alla sorveglianza, come specificato al punto 6.

5. Sistema di qualità

5.1. Il fabbricante applica un sistema di qualità che garantisce la conformità dei prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE alle prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili.

5.1.1. Il sistema di qualità comprende obiettivi di qualità e una struttura organizzativa con responsabilità e poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti.

5.1.1.1. Per il compost appartenente alla categoria di materiali costituenti ("CMC") 3 e il digestato appartenente alla CMC 5, secondo le definizioni di cui all'allegato II, gli alti dirigenti dell'organizzazione del fabbricante provvedono a:

(a) garantire la disponibilità di risorse sufficienti (in termini di personale, infrastrutture e attrezzature) per la creazione e l'attuazione del sistema di qualità;

(b) designare un membro del personale direttivo dell'organizzazione, che sia responsabile di:

- garantire che siano stabiliti, approvati, attuati e mantenuti processi di gestione della qualità;
- riferire agli alti dirigenti del fabbricante in merito alle prestazioni della gestione della qualità e all'eventuale necessità di apportare miglioramenti;
- assicurare che sia promossa la sensibilizzazione alle esigenze della clientela e ai requisiti normativi nell'intera organizzazione del fabbricante e che il personale sia reso consapevole di quanto sia pertinente e importante che le prescrizioni in materia di gestione della qualità rispettino i requisiti normativi del presente regolamento;
- fare in modo che ogni persona i cui compiti influiscano sulla qualità dei prodotti riceva una formazione e istruzioni sufficienti; nonché

- assicurare la classificazione dei documenti relativi alla gestione della qualità di cui al successivo punto 5.1.4;

(c) effettuare un audit interno ogni anno o, all'occorrenza, prima della scadenza prevista se si verificano cambiamenti significativi che possono influire sulla qualità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE; e

(d) garantire che siano stabiliti adeguati processi di comunicazione all'interno e all'esterno dell'organizzazione e che sia comunicata l'efficacia della gestione della qualità.

5.1.2. Il sistema di qualità è attuato mediante processi di fabbricazione, tecniche di controllo e di garanzia della qualità, processi e interventi sistematici.

5.1.2.1. Per il compost appartenente alla categoria di materiali costituenti ("CMC") 3 e il digestato appartenente alla CMC 5, secondo le definizioni di cui all'allegato II, il sistema garantisce la conformità ai criteri di processo in materia di compostaggio e digestione specificati nel medesimo allegato.

5.1.3. Il sistema di qualità comprende esami e prove da effettuarsi prima, durante e dopo la produzione ad una determinata frequenza.

5.1.3.1. Per il compost appartenente alla CMC 3 e il digestato appartenente alla CMC 5, secondo le definizioni di cui all'allegato II, gli esami e le prove constano degli elementi di seguito indicati.

(a) Per ogni lotto di materiali in entrata sono registrate le seguenti informazioni:

(1) data della consegna;

(2) quantitativo in peso (o stima basata sul volume e sulla densità);

(3) identità del fornitore del materiale in entrata;

(4) tipo di materiale in entrata;

(5) identificazione di ogni lotto e luogo di consegna nel sito. Ai fini della gestione della qualità, viene assegnato un codice di identificazione unico lungo tutto il processo di produzione; e

(6) in caso di rifiuto di un lotto, le motivazioni di tale rifiuto e il luogo al quale il lotto è stato spedito.

(b) Personale qualificato esegue un controllo visivo di ogni partita di materiali in entrata e ne verifica la compatibilità con le specifiche relative ai materiali in entrata di cui alle CMC 3 e CMC 5 dell'allegato II.

(c) Il fabbricante rifiuta qualunque partita di un dato materiale in entrata qualora dal controllo visivo emergano sospetti concernenti

- la presenza di sostanze pericolose o dannose per il processo di compostaggio o di digestione o per la qualità del prodotto fertilizzante finale recante la marcatura CE, oppure

- l'incompatibilità con le specifiche di cui alla CMC 3 e alla CMC 5 dell'allegato II, dovuta in particolare alla presenza di materie plastiche che provocano il superamento del valore limite per le impurità macroscopiche.

(d) Il personale è formato

- a individuare le proprietà potenzialmente pericolose dei materiali in entrata e

- a riconoscere le particolarità pericolose e la presenza di materie plastiche.

(e) Sono prelevati campioni sui materiali in uscita per verificarne la conformità alle specifiche dei materiali costituenti per il compost e il digestato di cui alle CMC 3 e CMC 5 dell'allegato II, e per accertare che le proprietà del materiale in uscita non compromettano la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE alle pertinenti prescrizioni dell'allegato I.

(f) I campioni del materiale in uscita sono prelevati ad intervalli non inferiori a quanto di seguito indicato:

Input annuale (tonnellate)	**Campioni/anno**
≤ 3000	1
3 001 – 10 000	2
10 001 – 20 000	3
20 001 – 40 000	4
40 001 – 60 000	5
60 001 – 80 000	6
80 001 – 100 000	7
100 001 – 120 000	8
120 001 – 140 000	9
140 001 – 160 000	10
160 001 – 180 000	11
> 180 000	12

(g) Se uno dei campioni di materiale in uscita sottoposti a prova non rispetta uno o più limiti applicabili specificati nelle pertinenti sezioni degli allegati I e II del presente regolamento, il responsabile della gestione della qualità di cui al punto 5.1.1.1, lettera b):

(1) identifica chiaramente i prodotti non conformi e il loro luogo di deposito,

(2) esamina le ragioni della mancata conformità e intraprende ogni azione necessaria per evitare il ripetersi della situazione,

(3) registra nella documentazione relativa alla qualità di cui al punto 5.1.4 se il prodotto è sottoposto ad un'ulteriore trasformazione o se viene eliminato.

5.1.4. Il fabbricante tiene una documentazione relativa alla qualità, come le relazioni di ispezione e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale interessato, ecc.

5.1.4.1. Per il compost appartenente alla categoria di materiali costituenti ("CMC") 3 e il digestato appartenente alla CMC 5, secondo le definizioni di cui all'allegato II, la documentazione relativa alla qualità dimostra l'effettivo controllo dei materiali in entrata, della produzione, del magazzinaggio e della conformità dei materiali in entrata e in uscita alle pertinenti prescrizioni del presente regolamento. Ogni documento deve essere leggibile e disponibile nel corrispondente luogo di utilizzo; le versioni obsolete devono essere tempestivamente rimosse da tutti i luoghi i cui sono utilizzate, o quanto meno evidenziate come obsolete. La documentazione relativa alla gestione della qualità contiene almeno le seguenti informazioni:

(a) titolo,

(b) numero della versione,

(c) data di rilascio,

(d) nome della persona che ha rilasciato il documento,

(e) dati sull'effettivo controllo dei materiali in entrata,

(f) dati sull'effettivo controllo del processo di produzione,

(g) dati sull'effettivo controllo dei materiali in uscita,

(h) dati sui casi di mancata conformità,

(i) dati sugli incidenti e gli eventi avvenuti sul sito, sulle loro cause accertate o sospette e sulle azioni intraprese,

(j) dati sui reclami emessi da terzi e sul seguito loro riservato,

(k) dati relativi alla formazione seguita dai responsabili della qualità del prodotto (data, tipo e argomento),

(l) risultati dell'audit interno e azioni intraprese, nonché

(m) risultati della revisione dell'audit esterno e azioni intraprese.

5.1.5. Il raggiungimento del livello prescritto di qualità del prodotto e dell'effettivo funzionamento del sistema di qualità sono sottoposti a continua verifica.

5.1.5.1. Per il compost appartenente alla categoria di materiali costituenti ("CMC") 3 e il digestato appartenente alla CMC 5, secondo le definizioni di cui all'allegato II, il

fabbricante dispone un programma annuale di audit interno al fine di verificare la conformità del sistema di qualità. Tale programma consta degli elementi di seguito indicati.

(1) Viene stabilita e documentata una procedura che definisce le responsabilità e i requisiti per pianificare e condurre gli audit interni, per elaborare documenti e per riportare i risultati. Viene elaborata una relazione in cui sono individuati i casi di mancata conformità al regime di qualità e si riportano tutte le misure correttive. I documenti dell'audit interno sono allegati alla documentazione relativa alla gestione della qualità.

(2) È riconosciuta la priorità ai casi di mancata conformità individuati dagli audit esterni.

(3) I revisori non sottopongono ad audit il proprio lavoro.

(4) Il dirigente responsabile del settore sottoposto ad audit assicura che siano prese le necessarie misure correttive senza indebito ritardo.

(5) È possibile prendere in considerazione un audit interno effettuato nell'ambito di un altro sistema di gestione della qualità, a condizione che questo sia completato da un audit delle prescrizioni stabilite per il sistema di qualità interessato.

5.2. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità all'organismo notificato accreditato di sua scelta per i prodotti interessati. La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,

- una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,

- tutte le opportune informazioni sulla categoria di prodotti prevista,

- la documentazione relativa al sistema di qualità,

- la documentazione tecnica di tutti gli elementi del sistema di qualità di cui al punto 5.1 e ai suoi sottopunti.

5.3. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie scritte, procedure e istruzioni. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme dei programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità. Essa contiene, in particolare, un'adeguata descrizione di tutti gli elementi relativi alla gestione della qualità di cui al punto 5.1 e ai suoi sottopunti.

5.4.1. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 5.1 e ai suoi sottopunti.

5.4.2. Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti della corrispondente norma armonizzata.

5.4.3. Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'audit deve comprendere almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore del prodotto interessato e nel campo tecnologico in questione, che inoltre conosca le prescrizioni applicabili del presente regolamento. L'audit prevede una visita di valutazione presso gli stabilimenti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2 al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le pertinenti prescrizioni del presente regolamento e di effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE a tali requisiti.

5.4.4. La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

5.5. Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

5.6.1. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica che intende apportare al medesimo.

5.6.2. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continuerà a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una seconda valutazione.

5.6.3. Esso notifica al fabbricante la propria decisione. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

6.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- la documentazione tecnica di cui al punto 2,
- la documentazione relativa alla qualità, come le relazioni di ispezione e i dati sulle prove, le tarature e le qualifiche del personale interessato.

6.3.1. L'organismo notificato svolge audit periodicamente per assicurarsi che il fabbricante mantenga in efficienza e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sugli audit effettuati.

6.3.2. Per il compost appartenente alla categoria di materiali costituenti ("CMC") 3 e il digestato appartenente alla CMC 5, secondo le definizioni di cui all'allegato II,

l'organismo notificato preleva e analizza campioni del materiale in uscita nel corso di ciascun audit. Gli audit sono effettuati con la seguente frequenza:

(a) durante il primo anno di sorveglianza dell'impianto in questione da parte dell'organismo notificato, la stessa frequenza di quella di campionamento indicata nella tabella di cui al punto 5.1.3.1, lettera f); e

(b) durante i successivi anni di sorveglianza, una frequenza dimezzata rispetto a quella di campionamento indicata nella tabella di cui al punto 5.1.3.1, lettera f).

6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato trasmette al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

7. Marcatura CE e dichiarazione UE di conformità

7.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.2, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo prodotto che soddisfa le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

7.2.1. Il fabbricante redige una dichiarazione UE scritta di conformità per ciascun lotto di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE. La dichiarazione UE di conformità identifica il lotto di prodotti per il quale è stata redatta.

7.2.2. Una copia della dichiarazione UE di conformità è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

8. Disponibilità della documentazione relativa al sistema di qualità

8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 5.3,

- la modifica di cui al punto 5.6 e ai suoi sottopunti, quale approvata,

- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti da 5.6.1 a 5.6.3, 6.3 e 6.4.

9. Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

9.1. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

9.2. Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni da esso rilasciate.

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3, al punto 5.2, ai punti da 5.6.1 a 5.6.3 e alle rubriche 7 e 8 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO V
Dichiarazione UE di conformità (n. XXX)[19]

1. Prodotto fertilizzante recante la marcatura CE (numero del prodotto, del lotto, del tipo o di serie):

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato:

3. La presente dichiarazione UE di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto che ne consenta la rintracciabilità; può, se richiesto per l'identificazione del prodotto fertilizzante recante la marcatura CE, includere un'immagine):

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

7. Ove applicabile, l'organismo notificato... (denominazione, numero)... ha svolto... (descrizione dell'intervento) e ha rilasciato il certificato:

8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

[19] L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione UE di conformità è opzionale.