



REGOLAMENTO EUROPEO DEI FERTILIZZANTI

UN NUOVO INIZIO PER IL SETTORE

Webinar Happy Birthday Fertilizers

15 luglio 2022

COMMISSIONE FERTILIZZANTI UNICHIM

ORGANO TECNICO UNICHIM

Codifica nel Sistema
UNI-Enti Federati:
UNI/CT 406

Interfaccia nazionale
dei Comitati tecnici

- CEN/TC 260
- CEN/TC 223
- CEN/TC 455
- ISO/TC 134

Commissione fertilizzanti
UNI/CT 406

Concimi e correttivi
UNI/CT 406/GL 01

Ammendanti e substrati per coltura
UNI/CT 406/GL 02

Bioestimolanti
UNI/CT 406/GL 04

- CEN/TC 260 - *Fertilizers and liming materials*
- ISO/TC 134 - Fertilizers, soil conditioners and beneficial substances

- CEN/TC 223 - *Soil improvers and growing media*
- ISO/TC 134 - Fertilizers, soil conditioners and beneficial substances

- CEN/TC 455 – *Plant Biostimulants*
- ISO/TC 134 - Fertilizers, soil conditioners and beneficial substances

NORMATIVE DI SETTORE

In applicazione dal 16 luglio 2022

Norma nazionale D.Lgs. 75/2010	Regolamento europeo Regolamento CE 2003/2003	Regolamento europeo Regolamento UE 2019/1009
<ul style="list-style-type: none">• concimi minerali• concimi organici e organo-minerali• ammendanti• substrati• correttivi• prodotti ad azione specifica	<ul style="list-style-type: none">• concimi minerali• Correttivi <p><i>Abrogazione dal 16 luglio 2022</i></p>	<ul style="list-style-type: none">• Concimi<ul style="list-style-type: none">• Organici• Organo-minerali• inorganici• Correttivi• Ammendanti• Substrati• Biostimolanti• Miscela

Struttura Regolamento

Regolamento UE 2019/1009

53 ARTICOLI DI LEGGE:

- CAPO I - disposizioni generali
- CAPO II - obblighi degli operatori economici
- CAPO III - conformità dei prodotti fertilizzanti dell'UE
- CAPO IV - notifica degli organismi di valutazione della conformità
- CAPO V - vigilanza del mercato dell'unione, controlli sui prodotti fertilizzanti dell'ue che entrano nel mercato dell'unione e procedura di salvaguardia dell'unione
- CAPO VI - delega di potere e procedura di comitato
- CAPO VII - modifiche
- CAPO VIII - disposizioni transitorie e finali

5 ALLEGATI TECNICI

- ALLEGATO I
Categorie funzionali del prodotto («PFC») per i prodotti fertilizzanti dell'UE
- ALLEGATO II
Categorie di materiali costituenti (CMC)
- ALLEGATO III
Prescrizioni di etichettatura
- ALLEGATO IV
Procedure di valutazione della conformità
- ALLEGATO V
Dichiarazione UE di conformità

Informazioni generali

- Entrato in vigore il 15 luglio 2019
- Applicazione dal 16 luglio 2022 (data in cui verrà abrogato il Regolamento CE 2003/2003)
- Ad oggi integrato da 6 Regolamenti delegati:
 - Regolamento UE 2021/1768 (technical amendment (1))
 - Regolamento UE 2021/2086 (CMC 12 – precipitati di Sali di fosfato e loro precipitati)
 - Regolamento UE 2021/2087 (CMC 13 – materiali di ossidazione termica e loro derivati)
 - Regolamento UE 2021/2088 (CMC 14 – materiali di pirolisi e gassificazione)
 - Regolamento UE 2022/973 (CMC 11 - criteri sicurezza ed efficienza agronomica sottoprodotti)
 - Regolamento UE 2022/1171 (CMC 15 – materiali ad elevata purezza)
- Regolamento allineato ad altre regolamentazioni UE (REACH, CLP, RIFIUTI, ...)
- Introduzione norme rigorose per un perfezionamento della qualità e sicurezza dei prodotti ai stringenti standard UE
- Stimola investimenti in R&D per sviluppare prodotti innovativi e conformi alle legislazioni UE

Obblighi operatori economici



Obblighi fabbricanti ([articolo 6](#) – Regolamento UE 2019/1009)

- garantiscono conformità prodotto alle prescrizioni dell'allegato I e II
- redigono la documentazione tecnica (da conservare per 5 anni)
- **effettuano o fa eseguire la pertinente valutazione di conformità** (allegato IV) **prima dell'immissione sul mercato** dei prodotti fertilizzanti: in caso di idoneità redigono dichiarazione UE di conformità (allegato V)
- garantiscono conformità produzione in caso di evoluzione della norma e relative norme tecniche (**es. standard del CEN**): monitoraggio con prove di laboratorio a campione
- garantiscono conformità etichettatura prodotti e loro tracciabilità (es. n° di lotto)

Obblighi operatori economici

Obblighi Importatori ([articolo 8](#) – Regolamento UE 2019/1009)

- garantiscono importazioni prodotti conformi al Regolamento UE 2019/1009
- assicurano che il fabbricante abbia predisposto la documentazione tecnica
- assicurano che il **fabbricante abbia eseguito o fatto eseguire la pertinente valutazione di conformità** (allegato IV) **prima dell'immissione sul mercato dei prodotti fertilizzanti**
- garantisce che trasporto e magazzinaggio non compromettano conformità prodotto
- se necessario monitorano prodotto con prove a campione



Obblighi distributori ([articolo 9](#) – Regolamento UE 2019/1009)

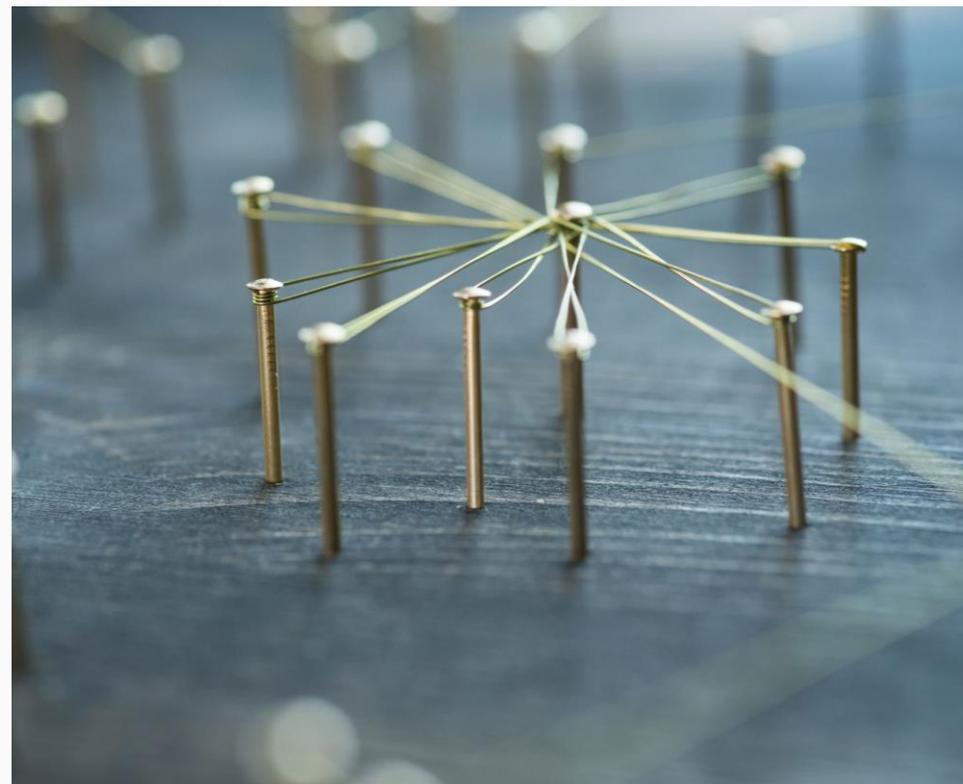
- verificano che il prodotto sia accompagnato dalle opportune documentazioni prescritte dalla norma
- garantiscono che trasporto e magazzinaggio non compromettano conformità prodotto
- collaborano con le autorità in caso di rischi sospetti



Obblighi operatori economici

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori ([articolo 10](#) – Regolamento UE 2019/1009)

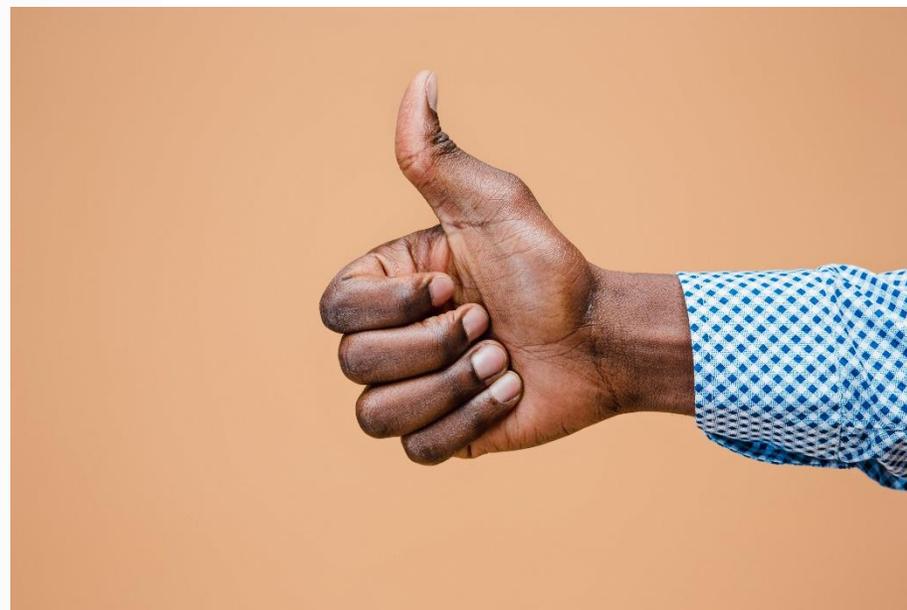
Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente regolamento, **ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 6**, quando immette sul mercato un prodotto fertilizzante dell'UE **con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto fertilizzante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



Conformità dei prodotti

PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ (ARTICOLO 13 – REGOLAMENTO UE 2019/1009)

- **incarico Commissione europea al CEN** di elaborare gli standard analitici di riferimento
- norme armonizzate garantiscono la conformità del fertilizzante alle prescrizioni del regolamento
- standard per la verifica delle prescrizioni indicate nell'allegato I e II
- In mancanza di standard armonizzati è possibile riferirsi ad altre norme tecniche: per l'Italia consultare metodi ufficiali di analisi per i fertilizzanti – Decreto Ministeriale del 19 luglio 1989 e relativi supplementi)



Conformità dei prodotti

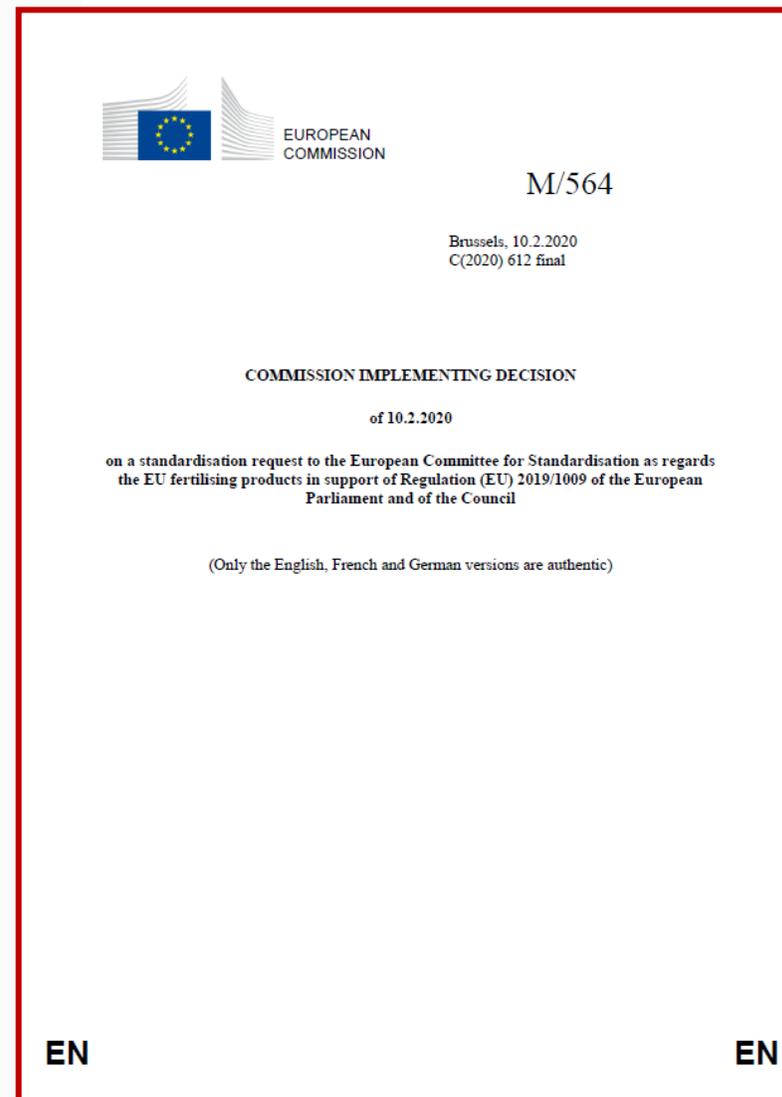
STANDARDIZATION REQUEST

M/564 & M/564 AMD 1

- **Tabella 1 e 2:** lista degli harmonized standard e relative deadline (2024 – 2025)
- **Tabella 3:** lista delle technical specifications e relative deadline (aprile 2022)

Nuova bozza *Standardization Request* in corso

Nuovo incarico CEN: sviluppo *technical specifications* e *harmonized standard* a sostegno degli ultimi emendamenti tecnici del Regolamento UE 2019/1009.



[HTTPS://EC.EUROPA.EU/GROWTH/TOOLS-DATABASES/MANDATES/INDEX.CFM?FUSEACTION=SEARCH.DETAIL&ID=605](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=search.detail&id=605)

Conformità dei prodotti



ACQUISTO STANDARD

1 - CEN TC 223 (soil improvers and growing media)

https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:32:0::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:6204,25&cs=19D33A9F25FAA51B9E975AF844947A1F9

2 - CEN TC 455 (Plant biostimulants)

https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:32:0::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:2279055,25&cs=11A30216CC050D84360A3A54EDC84A923

3 - CEN TC 260 (Fertilizers and liming materials)

https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:32:0::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:6241,25&cs=100AA5B2F21BE96F9B34EBB513AF23334

Conformità dei prodotti

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

- esecuzione procedure della conformità nel rispetto delle prescrizioni riportate [allegato IV](#)
- eseguite in autonomia o fatte eseguire da organismi notificati
- marcatura CE secondo i principi sanciti dal Regolamento CE 765/2008
- Organismi di certificazione notificati dagli Stati membri alla Commissione europea



Documentazione
tecnica

Domanda di
esame

Valutazione
adeguata

Certificazione

CE

Allegati tecnici

Categorie funzionali del prodotto («PFC»)
per i prodotti fertilizzanti dell'UE

Allegato 1

PFC 1: concime

PFC 2: Correttivi calcici e/o
magnesiaci

PFC 3: ammendante

PFC 4: substrati

PFC 5: Inibitore

PFC 6: biostimolante delle piante

PFC 7: miscela fisica di prodotti
fertilizzanti

(A) organico

(B) organo-minerale

(C) inorganico

(A) organico

(B) inorganico

(A) inibitore della nitrificazione

(B) inibitore della denitrificazione

(C) Inibitore dell'ureasi

(A) microbico

(B) Non microbico

Allegato I



PRESCRIZIONI GENERALI

- se il rispetto di determinate prescrizioni derivi in maniera certa e incontestabile dalla natura o dal processo di fabbricazione di un prodotto, non è necessario effettuare prove di laboratorio esterne (immissione sul mercato su responsabilità del fabbricante)
- ammessi limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive solo per quelle incluse nel regolamento (UE) n. 37/2010
- ammesso utilizzo sostanze fitoiatriche nei processi produttivi (agrofarmaci ai sensi del Reg. 1107/2009) purchè il prodotto finale non espliciti funzioni fitosanitarie
- limite massimo fosfonati **non aggiunti intenzionalmente** 0,5% in massa
- Definizione fattori conversione per :
 - Nutrienti - da forma elementare a ossidata (le prescrizioni di legge sono espresse in forma ossidata)
 - Carbonio organico – calcolo carbonio organico da materia organica

Allegato I



PRESCRIZIONI SULLE PFC

CONCIMI

PFC 1 (A) (B) (C)

- contenuto carbonio organico
- contenuto minimo nutrienti (macroelementi e microelementi)
- limiti soglia per i contaminanti specifici per le varie categorie (Cd, CrVI, Hg, Ni, Pb, As, biureto, Cr tot, vanadio, tallio, PCB, IPA16, PCDD/F)
- limiti soglia per rame e zinco
- patogeni organici (salmonella, escherichia coli ed enterococcacee)
- prove di detonabilità (solo per nitrato di ammonio ad elevato contenuto di azoto)

Alcuni esempi di prescrizioni tecniche

PFC 1 (A) ORGANICI	PFC 1 (B) ORGANO-MINERALI	PFC 1(C): CONCIME INORGANICO
<p>a) cadmio (Cd): 1,5 mg/kg di materia secca, 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) piombo (Pb): 120 mg/kg di materia secca, e f) arsenico inorganico (As): 40 mg/kg di materia secca g) biuretto (C2H5N3O2): assente</p>	<p>a) cadmio (Cd): i) tenore totale di (P) <5 % in massa di equivalente di P2O5: 3 mg/kg di materia secca; o ii) tenore totale di (P) ≥ 5 % in massa di equivalente di P2O5: 60 mg/kg di anidride fosforica (P2O5) 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) piombo (Pb): 120 mg/kg di materia secca; f) arsenico inorganico (As): 40 mg/kg di materia secca; g) biuretto (C2H5N3O2): 12 g/kg di materia secca.</p>	<p>a) cadmio (Cd): i) tenore totale di (P) <5 % in massa di equivalente di P2O5: 3 mg/kg di materia secca; o ii) tenore totale di (P) ≥ 5 % in massa di equivalente di P2O5: 60 mg/kg di anidride fosforica (P2O5) b) cromo esavalente (Cr VI): 2 mg/kg di materia secca; c) mercurio (Hg): 1 mg/kg di materia secca; d) nichel (Ni): 100 mg/kg di materia secca; e) piombo (Pb): 120 mg/kg di materia secca; f) arsenico (As): 40 mg/kg di materia secca; g) biuretto (C2H5N3O2): 12 g/kg di materia secca., h) perclorato (ClO4-): 50 mg/kg di materia secca.</p>
<p>Solidi Se contiene soltanto un nutriente principale a) minimo 2,5 % in massa di azoto (N) totale, b) minimo 2 % in massa di anidride fosforica (P2O5) totale, c) minimo il 2 % in massa di ossido di potassio (K2O) totale. Se contiene più di un nutriente a) Minimo 1 % in massa di azoto (N) totale, b) minimo 1 % in massa di anidride fosforica (P2O5) totale, c) minimo 1 % in massa di ossido di potassio (K2O) totale. La somma= minimo 4 % in massa. carbonio organico (Corg) minimo 15 % in massa.</p>	<p>Solidi Se contiene soltanto un nutriente principale a) minimo 2,5 % in massa di azoto (N) totale di cui 1% Norg, b) minimo 2 % in massa di anidride fosforica (P2O5) totale, c) minimo il 2 % in massa di ossido di potassio (K2O) totale. Se contiene più di un nutriente a) Minimo 2 % in massa di azoto (N) totale di cui 0,5% Norg b) minimo 2 % in massa di anidride fosforica (P2O5) totale, c) minimo 2 % in massa di ossido di potassio (K2O) totale. La somma= minimo 8% in massa. carbonio organico (Corg) minimo 7,5 % in massa.</p>	<p>Solidi Se contiene soltanto un nutriente principale a) 10 % in massa di azoto (N) totale, b) 12 % in massa di anidride fosforica (P2O5) totale, c) 6 % in massa di ossido di potassio (K2O) totale, d) 5 % in massa di ossido di magnesio (MgO) totale, e) 12 % in massa di ossido di calcio (CaO) totale, f) 10 % in massa di anidride solforica (SO3) totale, o g) 1 % in massa di ossido di sodio (Na2O) totale. Se contiene più di un nutriente a) il tenore di quel macroelemento principale è almeno il seguente: i) 3 % in massa di azoto (N) totale, ii) 3 % in massa di anidride fosforica (P2O5) totale, o iii) 3 % in massa di ossido di potassio (K2O) totale; b) il tenore di quel o quei macroelementi secondari è almeno il seguente: i) 1,5 % in massa di ossido di magnesio (MgO) totale, ii) 1,5 % in massa di ossido di calcio (CaO) totale, iii) 1,5 % in massa di anidride solforica (SO3) totale, o iv) 1 % in massa di ossido di sodio (Na2O) totale. Tuttavia, il tenore di ossido di sodio (Na2O) totale non deve superare il 40 % in massa..</p>

Allegato I



PRESCRIZIONI SULLE PFC

INIBITORI

PFC 5 (A) (B) (C)

- **A - Inibitore nitrificazione** - In confronto a un campione di controllo in cui non è stato aggiunto l'inibitore della nitrificazione, un campione di terreno contenente l'inibitore della nitrificazione **deve evidenziare una riduzione del 20 % del tasso di ossidazione dell'azoto ammoniacale (NH₃-N)** sulla base di un'analisi effettuata 14 giorni dopo l'applicazione con un livello di confidenza del 95 %.
- **B- Inibitore DENITRIFICAZIONE** - In confronto a un campione di controllo in cui non è stato aggiunto l'inibitore della denitrificazione, una prova in vitro contenente l'inibitore della denitrificazione **deve evidenziare una riduzione del 20 % del tasso di rilascio di protossido di azoto (N₂O)** sulla base di un'analisi effettuata 14 giorni dopo l'applicazione con un livello di confidenza del 95 %.
- **C- Inibitore nitrificazione** - In confronto a un campione di controllo in cui non è stato aggiunto l'inibitore dell'ureasi, una prova in vitro contenente l'inibitore dell'ureasi **deve evidenziare una riduzione del 20 % del tasso di idrolisi dell'urea (CH₄N₂O)** sulla base di un'analisi effettuata 14 giorni dopo l'applicazione con un livello di confidenza del 95 %.

Allegato I



PRESCRIZIONI SULLE PFC

BIOSTIMOLANTI

PFC 6 (A) (B)

- Modalità di azione del prodotto (CLAIM)
- Limiti soglia per i contaminanti (Cd, CrVI, Hg, Ni, Pb, As, biuretto, Cr tot)
- Limiti soglia per rame e zinco
- Patogeni organici:
 - Salmonella spp.
 - Escherichia coli
 - Listeria monocytogenes
 - Vibrio spp.
 - Shigella spp.
 - Staphylococcus aureus
 - Enterococcaceae
 - Conteggio anaerobico in piastra a meno che il biostimolante microbico delle piante sia un batterio aerobico
 - Conteggio dei lieviti e delle muffe a meno che il biostimolante microbico delle piante sia un fungo

Allegato I



PRESCRIZIONI SULLE PFC

STANDARD PER PRODOTTI BIOSTIMOLANTI

PFC 6 (A) (B)

- 1 - Standard di laboratorio per la determinazione di:
 - metalli pesanti
 - fosfonati
 - microorganismi patogeni
- 2 – standard per determinazione efficacia dei claim
 - prove agronomiche biostimolanti
 - valutazione efficacia fertilizzanti

DEFINIZIONE BIOSTIMOLANTI

- Un biostimolante delle piante è un prodotto fertilizzante dell'UE con la funzione di 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 o della loro rizosfera:
 - a) efficienza dell'uso dei nutrienti;
 - b) tolleranza allo stress abiotico;
 - c) caratteristiche qualitative; o
 - d) disponibilità di nutrienti contenuti nel suolo o nella rizosfera.
- un biostimolante deve produrre gli effetti dichiarati sull'etichetta per le piante ivi specificate

Fuori dal campo di applicazione del
Regolamento sui PPP*

Biostimolanti = Fertilizzanti

* Regolamento CE 1107/2009

Allegati tecnici

Allegato 2

Categorie di materiali costituenti (CMC)

CMC 1: sostanze e miscele a base di materiale grezzo

CMC 2: Piante, parti di piante o estratti di piante

CMC 3: Compost

CMC 4: Digestato di colture fresche

CMC 5: digestato diverso da quello di colture fresche

CMC 6: sottoprodotti dell'industria alimentare

CMC 7: microrganismi

CMC 8: polimeri nutrienti

CMC 9: polimeri diversi da quelli nutrienti

CMC 10: Prodotti derivati ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009

CMC 11: Sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE

CMC 12: Precipitati di sali di fosfato e loro derivati

CMC 13: Materiali di ossidazione termica e loro derivati

CMC 14: Materiali di pirolisi e gassificazione

CMC 15: Materiali di elevata purezza recuperati

Allegato II



PRESCRIZIONI GENERALI

- un fertilizzante CE deve essere composto esclusivamente da uno o più materiali costituenti (CMC) dell' allegato II
- le CMC non devono contenere sostanze indesiderate in quantità tali da far superare i limiti soglia prescritti nell'allegato I

Allegato II



CMC 7: MICROORGANISMI

Microorganismi benefici:

- Azotobacter spp.
- Funghi micorrizici
- Rhizobium spp.
- Azospirillum spp.

Ai sensi dell'articolo 42 è possibile estendere l'elenco purché esistano:

- prove scientifiche sulla loro salubrità ed efficienza agronomica
- dossier su produzione, conservazione e identità microorganismo

Allegato II



NB: in alcune CMC la Commissione può aggiungere elenchi contaminanti diversi da quelli presenti in Allegato I

CMC 12: PRECIPITATI DI SALI DI FOSFATO E LORO DERIVATI

- IPA16: max 6 mg/kg di materia secca

CMC 13: MATERIALI DI OSSIDAZIONE TERMICA O LORO DERIVATI

- IPA16: max 6 mg/kg di materia secca
 - PCDD/F: 20 ng di equivalenti di tossicità
 - PCB: 0,8 mg/kg
 - cromo totale (Cr): 400 mg/kg di materia secca
 - tallio (Tl): 2 mg/kg di materia secca,
 - vanadio (V) non deve risultare superiore a 600 mg/kg di materia secca

CMC 14: MATERIALI DI PIROLISI E GASSIFICAZIONE

- IPA16: max 6 mg/kg di materia secca
- PCDD/F: 20 ng di equivalenti di tossicità
- cromo totale (Cr): 400 mg/kg di materia secca
- tallio (Tl): 2 mg/kg di materia secca,

Allegati tecnici

Allegato 4

- 1. APPLICABILITÀ DEL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (MODULO A)
- 2. APPLICABILITÀ DEL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE UFFICIALI DEL PRODOTTO (MODULO A1)
- 3. APPLICABILITÀ DELL'ESAME UE DEL TIPO (MODULO B) SEGUITO DALLA CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (MODULO C)
- 4. APPLICABILITÀ DELLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE (MODULO D1)

Procedure di valutazione della conformità

Allegato IV

Modulo	Categorie prodotti
A1 - CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE UFFICIALI DEL PRODOTTO	PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), e PFC 7 contenente il 28 % o più in massa di azoto derivante da PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A).
B - DELL'ESAME UE DEL TIPO (MODULO B)	<ul style="list-style-type: none">• PFCs contenenti esclusivamente uno o più delle seguenti CMCs: CMC1, CMC2, CMC4, CMC6, CMC7, CMC8, CMC9, CMC10, CMC11• PFC5, PFC6, PFC7
D1 - GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE	Qualsiasi fertilizzante ad eccezione della PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), e PFC 7 contenente il 28 % o più in massa di azoto derivante da PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A)

Allegato IV

Intervento laboratori e Organismi notificati



MODULO A

Autocertificazione Imprese

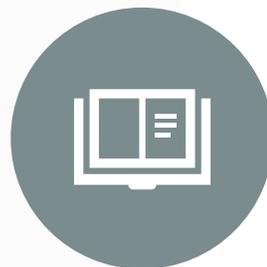
Non necessario intervento di laboratori esterni o organismi notificati



MODULO A1

Marcatura CE sotto responsabilità di un organismo notificato

Necessarie prove di laboratorio su ritenzione d'olio e resistenza alla detonazione



MODULO B+C

Rilascio certificato dell'esame UE del tipo da un Organismo notificato a scelta dell'Impresa (un Organismo notificato può chiedere ulteriori campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove)

Autocertificazione congiunta secondo le modalità di controllo interno della produzione



MODULO D1

Marcatura CE sotto responsabilità di un Organismo notificato

Garanzia di qualità del processo di produzione

Allegato IV



MODULO A1

MARCATURA CE SOTTO RESPONSABILITÀ DI
UN ORGANISMO NOTIFICATO

NECESSARIE PROVE DI LABORATORIO SU
RITENZIONE D'OLIO E RESISTENZA ALLA
DETONAZIONE

- prelievo campioni da *organismo* accreditato, che predisporrà un rapporto di campionamento. Se il campionamento non avviene in regime di accreditamento, un Organismo notificato dovrà supervisionare tale processo e garantire che il campione sia rappresentativo
- esecuzione prove di detonabilità
- redazione verbale di prova con grafico del ciclo termico
- rilascio report di prova dall'Organismo notificato e definizione tempistiche test successivi (circa 3 mesi)

Allegato IV



MODULO B+C

Rilascio certificato dell'esame UE del tipo da un Organismo notificato a scelta dell'Impresa (un Organismo notificato può chiedere ulteriori campion qualora siano necessari per eseguire il programma di prove)

Autocertificazione congiunta secondo le modalità di controllo interno della produzione

- il fabbricante dovrà consegnare un campione rappresentativo della produzione interna ad un Organismo Notificato o ad un laboratorio vigilato dall' Organismo Notificato per l'esame del tipo di prodotto
- gli Organismi notificati effettueranno le prove in autonomia o presso un laboratorio terzo (accreditato) e vigilato dall'Organismo notificato
- le prove, preferibilmente, dovranno essere eseguite secondo gli standard EN o le specifiche tecniche (se presenti) elaborate dal CEN
- la validità della certificazione varia dai 3 ai 5 anni (a discrezione dell'Organismo notificato)

Allegato IV



MODULO D1

Marchatura CE sotto
responsabilità di un Organismo
notificato

Garanzia di qualità del processo
di produzione

- definizione audit (applicabile su PFC, CMC e luogo) tra azienda e Organismo notificato
- revisione «manuale qualità» dell'azienda (basato sui principi della ISO 9001), prima e durante l'audit
- il manuale qualità comprende informazioni sulle fasi di produzione (es. ispezioni materiale in ingresso, tracciabilità materie prime, prodotti intermedi, additivi, ispezioni in corso, gestione del processo di trattamento, ecc.) e relativi test analitici del prodotto finale
- revisione della documentazione tecnica
- ispezioni e/o prove su materiali e sostanze in ingresso
- in caso di utilizzo rifiuti è necessario adottare ispezioni visive, registrare i materiali in ingresso e controllare i documenti di accompagnamento (descrizione del materiale o codice CER, origine, processo di produzione dei rifiuti, ecc.)

Allegato IV



MODULO D1

Marchatura CE sotto
responsabilità di un Organismo
notificato

Garanzia di qualità del processo
di produzione

Verifiche degli Organismi notificati

- verifica tracciabilità delle sostanze in ingresso e dei prodotti intermedi
- verifica applicazione ispezioni e/o prove in corso
- verifica dei verbali di prova della CMC 3, CMC 5, CMC 12, CMC 13, CMC 14, CMC 15
- verifica delle modalità di campionamento dei prodotti e materie prime
- verifica delle capacità di attività analitica sul prodotto finale
- verifica delle valutazioni di non conformità effettuate dall'azienda e procedura per la gestione degli articoli/lotti non conformi

Output

- Organismo notificato fornisce un report dell'audit, indicando un eventuale lasso di tempo per applicare le eventuali misure correttive
- Organismo notificato controlla annualmente l'impresa ed effettua visite ispettive (in tutte le sedi)
- nell' audit iniziale vengono ispezionate tutte le PFC e le CMC, successivamente negli audit di sorveglianza si provvede al controllo di almeno la metà delle PFC e CMC

Allegato IV



MODULO D1

Marchatura CE sotto
responsabilità di un Organismo
notificato

Garanzia di qualità del processo
di produzione

- Analisi materiale in uscita sulle CMC3, CMC5, CMC12, CMC13, CMC14 e CMC15 (eseguite da Organismo Notificato o da una organizzazione che opera per conto dell'Organismo Notificato presso un laboratorio terzo accreditato)
- test includono la revisione della documentazione delle ispezioni/prove dei materiali in ingresso e dei documenti di prova relativi alla produzione dei materiali in uscita e la documentazione pertinente relativa alla procedura di trattamento
- rilascio certificato certificato (con una validità di 3 anni e informazioni sui rispettivi PFC, CMC e luogo/i di produzione) dopo il soddisfacimento di tutti i requisiti, se applicabili

Allegato IV



DOCUMENTAZIONE TECNICA

- consente di agli Organismi di certificazione di valutare la conformità del fertilizzante alle prescrizioni pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi
- precisa le prescrizioni applicabili e include, se pertinente ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e l'utilizzo previsto del prodotto fertilizzante dell'UE.
- contiene almeno gli elementi seguenti:
 - descrizione generale del fertilizzante (PFC e descrizione utilizzo previsto);
 - elenco materie prime (CMC) e informazioni sulla loro origine o sul processo di fabbricazione
 - i disegni, gli schemi, le descrizioni e le spiegazioni necessarie sul processo di fabbricazione
 - facsimile etichetta
 - elenco delle norme armonizzate (standard CEN) e/o delle specifiche comuni (altre norme tecniche)
 - verbali di prova
 - se presenti SOA, i documenti commerciali o i certificati sanitari, nonché la prova che i prodotti derivati hanno raggiunto l'end point
 - se presenti sottoprodotti, prove tecniche e amministrative che i sottoprodotti sono conformi al Regolamento e al codice ambientale
 - se il fertilizzante contiene cromo (Cr) totale superiore a 200 mg/kg di materia secca, informazioni sulla quantità massima e sulla fonte esatta del cromo (Cr) totale



PROSSIMI STEP

- prepararsi alle nuove disposizioni normative (dal 16 luglio)
- monitorare evoluzione norma nazionale (D.Lgs. 75/2010)
- fortemente raccomandato l'uso degli standard tecnici del CEN e altre metodiche ufficiali per il settore dei fertilizzanti
- verificare procedure accreditamento settore fertilizzanti



Grazie per l'attenzione

DOMANDE?