



KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. RYNKU WEWNĘTRZNEGO, PRZEMYSŁU,
PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I MŚP

Przemysł chemiczny i konsumencki

Przemysł chemiczny i tworzyw sztucznych

Bruksela, dnia 21 grudnia 2021 r.

Rozporządzenie (UE) 2019/1009 – rozporządzenie w sprawie produktów nawozowych

Często zadawane pytania

Dokument zawierający często zadawane pytania (Frequently Asked Questions, FAQ) ma na celu ułatwienie wdrożenia rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych ([Fertilising Products Regulation](#), „FPR”) poprzez dostarczenie wskazówek zarówno organom krajowym, jak i podmiotom gospodarczym. W tym względzie niniejszy dokument koncentruje się na kwestiach, które mogą sprawiać trudności w praktyce.

Odpowiedzi zawarte w dokumencie FAQ stanowią opinię służb Komisji odpowiedzialnych za FPR, ale niekoniecznie muszą odzwierciedlać opinię Komisji. Dokument ten nie stanowi żadnego formalnego zobowiązania ze strony Komisji. Autorytatywnej interpretacji prawodawstwa UE może dokonać jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Odpowiedzi zostały omówione podczas posiedzenia grupy ekspertów Komisji ds. produktów nawozowych. Wszystkie istotne dokumenty można znaleźć na stronie grupy [CircABC](#).

Jest to zmieniona wersja dokumentu z 20 lipca 2021 r. i zawiera dodatkowe odpowiedzi i zmiany w istniejących pytaniach, zatwierdzone przez Grupę w dniach 22-23 listopada 2021 r.

Dokument FAQ jest z definicji dokumentem żywym, który będzie okresowo aktualizowany przez służby Komisji w zależności od potrzeb.

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

Tel. +32 22991111

GROW-fertilising-prlproducts@ec.europa.eu

Spis treści

Skróty:	8
1. Zakres FPR	9
1.1 Co to jest produkt nawozowy?	9
1.2 Co to jest produkt nawozowy UE?	9
1.3 Czy FPR obejmuje swoim zakresem produkty nawozowe zawierające substancje lub mikroorganizmy o działaniu pestycydowym, takie jak związki miedzi lub cyjanamid wapnia?	9
1.4 Czy nawozy organiczne w rozumieniu ABPR są objęte zakresem FPR?	10
1.5 Czy nawóz organiczny lub organiczny polepszacz gleby określony w FPR może być stosowany w ekologicznej produkcji rolnej?	10
1.6 Czy FPR obejmuje produkty nawozowe do zaprawiania nasion?	10
1.7 Czy FPR zmienia zasady dotyczące stosowania przetworzonego obornika zgodnie z dyrektywą azotanową?	11
2. Harmonizacja opcjonalna	11
2.1 Czy FPR zastępuje istniejące ustawodawstwo krajowe? Czy produkty nawozowe mogą być nadal wprowadzane do obrotu w oparciu o samo ustawodawstwo krajowe?	11
2.2 Jeżeli produkt nawozowy spełnia wymogi ustawodawstwa krajowego, czy producent może umieścić na etykiecie produktu nawozowego oznakowanego symbolem CE odniesienie do ustawodawstwa krajowego?	11
3. Producenci	11
3.1 Obowiązek przechowywania deklaracji zgodności i dokumentacji technicznej przez 5 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu	11
3.1.1 Od jakiej daty liczony jest ten okres 5 lat dla serii produkcyjnej identycznych produktów?	11
3.1.2 Jak producenci mogą udowodnić, że produkt został wprowadzony do obrotu ponad 5 lat temu?	12
3.2 Firma przepakowuje produkty nawozowe wprowadzone już do obrotu przez pierwotnego producenta i nadaje im własną nazwę i logo, a następnie sprzedaje na rynku. Czy ta firma jest zawsze uważana za producenta dla celów FPR? Jeśli tak, to w jaki sposób może uzyskać informacje na temat projektu i procesu produkcji, aby przeprowadzić odpowiednią procedurę oceny zgodności?	12
3.3 Jakie elementy identyfikowalności muszą być umieszczone przez producentów na opakowaniach?	12
4. Dystrybutorzy	12
4.1 Czy FPR zmienia obowiązki dystrybutorów w porównaniu z obecnie obowiązującymi przepisami?	12
5. Jednostki notyfikowane	13
5.1 Co to jest jednostka notyfikowana?	13
5.2 Jakie warunki musi spełnić jednostka oceniająca zgodność, aby zostać jednostką notyfikowaną na mocy FPR? Czy podmiot prywatny może być jednostką notyfikowaną?	13
5.3 Jaką procedurę musi przejść jednostka oceniająca zgodność, aby wystąpić o notyfikację na mocy FPR?	14

5.4	Czy jednostka oceniająca zgodność musi być w stanie prowadzić oceny zgodności dla wszystkich rodzajów produktów nawozowych UE, aby stać się jednostką notyfikowaną?	14
5.5	W jaki sposób Komisja zamierza zapewnić koordynację i współpracę między jednostkami notyfikowanymi dla celów FPR?	14
5.6	Czy producenci muszą zwracać się do jednostki notyfikowanej mającej siedzibę w tym samym kraju UE, w którym są zarejestrowani lub w którym wytwarzają produkty? ..	14
6.	Okres przejściowy	15
6.1	Kiedy FPR zacznie obowiązywać?	15
6.2	Czy po 16 lipca 2022 r. podmiot gospodarczy może udostępniać na rynku produkty oznaczone jako nawozy WE („EC Fertilisers”) zgodnie z obowiązującymi przepisami?	15
6.3	Czy tylko dystrybutorzy mogą po 16 lipca 2022 r. udostępniać na rynku produkty oznaczone jako „nawozy WE” zgodnie z obowiązującymi przepisami?	16
6.4	W jaki sposób podmiot gospodarczy może udowodnić, że nawozy oznaczone jako „nawozy WE” zgodnie z obowiązującymi przepisami zostały wprowadzone do obrotu przed 16 lipca 2022 r.?	16
6.5	Czy przed 16 lipca 2022 r. podmiot gospodarczy może udostępnić na rynku produkty nawozowe UE zgodnie z FPR?	17
6.6	Czy producenci mogą rozpocząć ocenę zgodności swoich produktów przed datą stosowania FPR?	17
7.	Załącznik I - Kategoria funkcji produktu (Product Function Category, PFC)	17
7.1	Jaka jest funkcja produktu nawozowego UE?	17
7.2	Jeżeli produkt mógłby być zgodny z różnymi kategoriami funkcji produktu w FPR, czy producent ma swobodę wyboru funkcji produktu dla danego produktu nawozowego UE? 18	
7.3	Czy produkt nawozowy UE może należeć jednocześnie do dwóch kategorii funkcji produktu?	18
7.4	Czy nawóz mikroskładnikowy w postaci roztworu może zawierać tylko jedną postać prostego mikroskładnikowego nawozu nieorganicznego?	19
7.5	Jaka jest maksymalna zawartość węgla organicznego (C_{org}), którą może zawierać nawóz nieorganiczny?	19
7.6	Jak zakwalifikować nawóz nieorganiczny, który zawiera tylko drugorzędne składniki pokarmowe?	19
7.7	Co to jest mieszanina produktów nawozowych?	20
7.8	Jakie są obowiązki podmiotu zajmującego się mieszaniem (ang. blender) zgodnie z FPR?	20
7.9	Czy podmiot zajmujący się mieszaniem dwóch produktów nawozowych UE może wprowadzić mieszaninę do obrotu bez oznakowania CE, zgodnie z przepisami krajowymi?	21
7.10	Kiedy należy sprawdzić wymagania dotyczące patogenów w mieszkankach produktów nawozowych? Jakie są konsekwencje ponownego rozwoju patogenów podczas przechowywania w normalnych warunkach lub w łańcuchu dystrybucji?	21
8.	Załącznik II – Kategoria materiału składowego (Component Material Category, CMC)	22

8.1	Co mogą zawierać / z czego mogą się składać produkty nawozowe UE?	22
8.2	W jaki sposób producent może wykazać, że produkt wprowadzony na rynek składa się „wyłącznie” z CMC? Czy producent jest zobowiązany do sporządzenia wykazu wszystkich CMC obecnych w produkcie końcowym ze wskazaniem procentowego udziału każdej z nich?	23
8.3	Czy materiał składowy może być objęty jednocześnie dwiema CMC (np. zarówno CMC 1 (pierwotna substancja) jak i 11 (produkty uboczne w rozumieniu RDW) lub zarówno CMC 6 (produkty uboczne przemysłu spożywczego) jak i 11)? Jeśli tak, kto decyduje, na której CMC należy się oprzeć?	23
8.4	Czy można wprowadzać do obrotu w kraju UE produkty nawozowe UE zawierające kompost lub produkty pofermentacyjne, nawet jeśli zawarty w nich kompost lub produkty pofermentacyjne nie spełniają krajowych kryteriów zniesienia statusu odpadu?	23
8.5	Jeżeli surowce pobrane z ziemi są wykorzystywane jako surowiec i pozostają w nieprzereagowanej formie w produkcie nawozowym, to czy konieczne jest dokonanie rejestracji zgodnie z REACH dla tego materiału w celu zapewnienia zgodności z CMC 1?	24
8.6	Czy obowiązek rejestracji zgodnie z REACH w CMC 1 dotyczy środków konserwujących zawartych w produktach nawozowych, które są już zatwierdzone na mocy rozporządzenia o produktach biobójczych?	24
8.7	Czy dodatki techniczne należące np. do CMC 1 muszą być zarejestrowane zgodnie z REACH wraz z dokumentacją zawierającą raport bezpieczeństwa chemicznego obejmujący ich zastosowanie jako produkty nawozowe, skoro same nie są produktami nawozowymi?	25
8.8	Czy producenci produktów nawozowych UE mogą polegać na rejestracji zgodnie z REACH dokonanej przez inne podmioty w odniesieniu do odzyskanej substancji?	25
8.9	Substancja lub mieszanina należące do CMC 1 mogą zawierać wykrywalne ilości śladowe nieprzereagowanych składników lub czynników ułatwiających procesy chemiczne. Czy zanieczyszczenia te należy traktować oddzielnie jako składniki końcowego składu produktu nawozowego?	26
8.10	Jak traktować zanieczyszczenia w kategoriach CMC 2, 3, 4, 5, 7, 8 i 9, gdzie nie jest wymagana rejestracja zgodnie z REACH?	26
8.11	Jak spełnić obowiązek rejestracji zgodnie z REACH w przypadku substancji, które ewoluują w czasie?	27
8.12	Czy siarczan amonu jako produkt uboczny z produkcji kaprolaktamu lub pieców koksowniczych może być zaklasyfikowany jako materiał składowy należący do CMC 1 (pierwotne surowce i mieszaniny)?	27
8.13	Czy materiał składowy należący do CMC 2 może być odpadem lub produktem ubocznym?	27
8.14	Czy CMC 2 (Rośliny, części roślin lub wyciągi z roślin) obejmuje wodorosty morskie ekstrahowane roztworem alkalicznym?	28
8.15	Jeżeli materiał należący do CMC 1 jest wytwarzany w wyniku zamierzonej reakcji chemicznej pomiędzy dwoma substancjami chemicznymi ("prekursorami"), w którym momencie procesu produkcyjnego substancja chemiczna (substancje chemiczne) musi (muszą) spełniać wymagania FPR? Czy wymaganiom tym muszą odpowiadać prekursorzy czy produkt reakcji?	28
8.16	Czy producenci mogą stosować pochodne produktów ubocznych pochodzenia	

zwierzęcego, takie jak przetworzony obornik w produktach nawozowych UE?	29
8.17 Co oznaczają osady ściekowe, osady przemysłowe i bagrowane osady ściekowe?	29
8.18 Czy producenci mogą wykorzystywać rośliny/części roślin uprawiane w celu produkcji biogazu w kompoście lub produkcji pofermentacyjnym innym niż produkt pofermentacyjny świeżych roślin?	30
8.19 Czy biostymulatory mikrobiologiczne mogą zawierać inne materiały składowe niż te należące do CMC 7?	30
9. Załącznik III - Wymogi dotyczące etykietowania	31
9.1 Czy producent może stosować zielony lub jakiegokolwiek inny kolorowy piktogram w celu przedstawienia informacji o produkcie na etykiecie produktu nawozowego UE? ...	31
9.2 W jaki sposób producent powinien oznakować zawartość składników pokarmowych w mieszaniu produktów nawozowych, jeżeli zawartość niektórych form składników pokarmowych zmienia się w czasie, jak w przypadku mieszania podłoża do upraw z nawozem nieorganicznym?	31
9.3 Jak deklarować zawartość składników pokarmowych w mieszaninach składających się z nawozu i biostymulatora?	31
9.4 Jaki jest cel wymogu etykietowania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL) i kiedy ma on zastosowanie?	32
9.5 Jak powinny być oznakowane czynniki chelatujące i kompleksujące?	34
10. Załącznik IV - Ocena zgodności	35
10.1 Jaką procedurę oceny zgodności muszą stosować producenci?	35
10.2 Czy ocena zgodności może być przeprowadzona nawet jeśli nie zostały przyjęte normy zharmonizowane?	35
10.3 Jeżeli producent zleca podwykonawstwo niektórych części procesu produkcyjnego innemu przedsiębiorstwu, stosującemu oryginalny proces produkcyjny producenta, czy konieczne jest przeprowadzenie innej oceny zgodności?	36
10.4 Kto przeprowadza ocenę zgodności w przypadku, gdy produkt jest wytwarzany przez producenta z kraju trzeciego i importowany do UE?	36
10.5 Czego oczekuje się od "odpowiedniej analizy i oceny ryzyka, które należy uwzględnić w dokumentacji technicznej"?	37
10.6 Czy dokumentacja techniczna musi być fizycznie dostępna w celu kontroli, czy też może być dostępna w postaci elektronicznej?	37
10.7 W jaki sposób producent powinien przeprowadzić ocenę zgodności materiałów składowych należących np. do CMC 1, zakupionych od stron trzecich i dostarczać informacje o ich pochodzeniu lub sposobie wytwarzania?	37
10.8 Co oznaczają „moduły B + C”?	38
10.9 Co to jest certyfikat typu UE wydany przez jednostkę notyfikowaną i jaka jest jego data ważności?	38
10.10 Czy w przypadku nawozów o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu producent lub jednostka notyfikowana przeprowadza badanie odporności na detonację i badanie retencji oleju?	38
10.11 Co oznacza Moduł D1?	38
10.12 W jaki sposób producenci mogą spełnić wymagania Modułu D1, jeżeli kupują	

materiały składowe (na przykład kompost) i nie produkują ich sami?	39
10.13 Jakie rodzaje wypadków lub incydentów powinny znaleźć się w raportach zawartych w dokumentacji zarządzania jakością w Module D1?	39
10.14 Czy władze krajowe mogą wymagać, aby moduł D1 był stosowany dla produktu nawozowego, który wymaga tylko modułu A, np. dla nawozu organicznego?	39

Skróty:

- [ABPR](#) Rozporządzenie w sprawie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego (Animal By-Products Regulation) – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002, Dz. Urz. UE L 300 z 14.11.2009, s. 1-33
- CMC Kategoria materiału składowego (Component Material Category) (zob. załącznik II do FPR).
- [FPR](#) Rozporządzenie w sprawie produktów nawozowych ((Fertilising Products Regulation) – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003, Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1-114.
- PFC Kategoria funkcji produktów (Product Function Category) (zob. załącznik I do FPR).
- [PPPR](#) Rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin (Plant Protection Product Regulation) – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG, Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, s. 1-50.
- [REACH](#) - rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów, utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz. Urz. UE L 396, 30.12.2006, s. 1-850.
- [WFD](#) Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (Waste Framework Directive) – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy, Dz. U. L 312 z 22.11.2008, s. 3-30.

1. Zakres FPR

1.1 Co to jest produkt nawozowy?

Produktem nawozowym jest:

- substancja, mieszanina, mikroorganizm lub każdy inny materiał, która(-y):
 - jest stosowana(-y) na rośliny lub ich ryzosferę lub na grzyby lub ich mykosferę, lub
 - tworzy ryzosferę lub mykosferę, albo samodzielnie, albo po zmieszaniu z innym materiałem

oraz

- ma na celu:
 - dostarczenie roślinom lub grzybom składników pokarmowych lub
 - poprawę efektywności wykorzystania składników pokarmowych.

Produkty nawozowe obejmują nawozy (które dostarczają roślinom składników odżywczych), ale także inne kategorie produktów (takie jak inhibitory, środki wapnujące lub podłoża do upraw).

Więcej informacji na temat tych produktów można znaleźć w odpowiedzi na pytanie 7.1.

1.2 Co to jest produkt nawozowy UE?

Produktem nawozowym UE jest produkt nawozowy, który w momencie udostępnienia na rynku posiada oznakowanie CE.

Producent może oznakować symbolem CE produkt nawozowy tylko wtedy, gdy zgodnie z [FPR](#):

- spełnia on wymogi dotyczące kategorii funkcji produktów (załącznik I)
 - spełnia on wymogi dotyczące odpowiedniej kategorii lub odpowiednich kategorii materiału składowego (załącznik II)
 - jest etykietowany zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania (załącznik III);
- oraz
- pomyślnie przeszedł odpowiednią procedurę oceny zgodności (załącznik IV).

Więcej informacji można znaleźć w odpowiedziach na pytania 7.1 i 8.1.

1.3 Czy FPR obejmuje swoim zakresem produkty nawozowe zawierające substancje lub mikroorganizmy o działaniu pestycydowym, takie jak związki miedzi lub cyjanamid wapnia?

Produkty, które wchodzą w zakres [PPPR](#), są automatycznie wyłączone z zakresu [FPR](#). Zasada ta nie może być jednak stosowana bezpośrednio do substancji lub mikroorganizmów o znanym działaniu pestycydowym lub innym działaniu związanym z ochroną roślin. Jeżeli produkt nawozowy, który spełnia wszystkie wymogi określone w [FPR](#), zawiera substancję lub mikroorganizm, o którym wiadomo, że ma działanie pestycydowe lub inne działanie w zakresie ochrony roślin, może ona/on nadal być objęty zakresem [FPR](#), o ile ten produkt nawozowy nie pełni funkcji pestycydowej lub innej funkcji w zakresie ochrony roślin w rozumieniu [PPPR](#).

Funkcja ta jest opisana w art. 2 [PPPR](#). Nie oznacza to, że dana substancja lub mikroorganizm nie posiada swoistych właściwości pestycydowych.

1.4 Czy nawozy organiczne w rozumieniu ABPR są objęte zakresem FPR?

Obecnie produkty pochodne w rozumieniu [ABPR](#) są wprowadzane do obrotu jako nawozy organiczne i organiczne polepszacze gleby („OFST”), zgodnie z przepisami określonymi w tym rozporządzeniu. Takie produkty pochodne wprowadzane do obrotu wyłącznie na podstawie [ABPR](#) nie mają oznakowania CE.

Te pojęcia w ABPR różnią się od pojęć „nawóz organiczny” i „organiczny polepszacz gleby” w [FPR](#), gdzie są one zdefiniowane jako kategorie funkcji produktu.

Produkt zawierający produkty pochodne w rozumieniu [ABPR](#):

- może być wprowadzony do obrotu jako nawóz krajowy/niezharmonizowany w warunkach określonych w przepisach krajowych i spełniający specjalne wymagania zawarte w [ABPR](#)
- może być w przyszłości wprowadzony do obrotu jako produkt nawozowy UE, jeżeli spełnione są warunki opisane w odpowiedzi na pytanie 8.10.

1.5 Czy nawóz organiczny lub organiczny polepszacz gleby określony w FPR może być stosowany w ekologicznej produkcji rolnej?

Nawóz organiczny lub organiczny polepszacz gleby w rozumieniu [FPR](#) ma określoną definicję i musi spełniać wszystkie związane z tym wymagania określone w przepisach [FPR](#). Jest to niezależne od dopuszczenia nawozu lub środka poprawiającego właściwości gleby do stosowania w produkcji ekologicznej.

Nawozy i środki poprawiające właściwości gleby, które są dopuszczone do stosowania w produkcji ekologicznej, są wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 889/2008 ([Regulation \(EC\) No 889/2008](#)). Produkty te mogą być produktami zharmonizowanymi (obecnie wprowadzane do obrotu jako nawozy WE) lub niezharmonizowanymi (wprowadzane do obrotu zgodnie z ustawodawstwem krajowym). Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 889/2008 odnosi się obecnie do niektórych typów nawozów WE określonych w rozporządzeniu 2003/2003, w związku z czym jest on obecnie poddawany przeglądowi w celu dostosowania go do rozporządzenia [FPR](#).

Należy zatem wyjaśnić, że termin „ekologiczny” w kategoriach funkcji produktów (PFC) 1(A) i 3(A) nie powinien być rozumiany jako odnoszący się do produkcji ekologicznej w ogóle. W związku z tym nie jest wykluczone, że dany produkt może być zarówno zgodny z PFC 1(A) lub 3(A) w [FPR](#), jak i wymieniony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 889/2008.

1.6 Czy FPR obejmuje produkty nawozowe do zaprawiania nasion?

Zgodnie z definicją [FPR](#), „produkt nawozowy oznacza substancję, mieszaninę, mikroorganizm lub każdy inny materiał, stosowane lub przeznaczone do stosowania na rośliny [...]”. Biorąc pod uwagę fakt, że nasiona odpowiadają jednemu z etapów rozwoju rośliny, będąc małą rośliną zarodkową, przyjmuje się, że produkt nawozowy stosowany na nasiona jest zgodny z definicją [FPR](#), a zatem wchodzi w zakres tego rozporządzenia. Niemniej jednak nasiona poddane działaniu produktu nawozowego UE nie mogą być wprowadzane do obrotu jako produkt nawozowy UE. W tym konkretnym przypadku z efektu nawożenia korzystają nasiona i nie mogą wchodzić w skład produktu nawozowego UE.

1.7 *Czy FPR zmienia zasady dotyczące stosowania przetworzonego obornika zgodnie z dyrektywą azotanową?*

[FPR](#) ustanawia warunki wytwarzania i udostępniania na rynku produktów nawozowych UE. Jeżeli produkt nawozowy UE zawiera przetworzony obornik, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie azotanowej, wówczas jego stosowanie podlega wymogom dyrektywy azotanowej, niezależnie od tego, czy jest to produkt nawozowy posiadający oznakowanie CE, czy nie.

[FPR](#) nie zmienia zasad mających zastosowanie na mocy dyrektywy azotanowej.

2. Harmonizacja opcjonalna

2.1 *Czy FPR zastępuje istniejące ustawodawstwo krajowe? Czy produkty nawozowe mogą być nadal wprowadzane do obrotu w oparciu o samo ustawodawstwo krajowe?*

W przeciwieństwie do większości innych środków harmonizacji produktów w prawie unijnym, [FPR](#) nie zastępuje ustawodawstw krajowych i nie uniemożliwia dostępności niezharmonizowanych produktów nawozowych na jednolitym rynku zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

Przestrzeganie zharmonizowanych zasad ustanowionych w [FPR](#) pozostaje opcjonalne. Do producentów należy decyzja, czy:

- stosować [FPR](#) i umieszczać oznakowanie CE na swoich produktach; dzięki temu produkty te będą swobodnie przemieszczać się na jednolitym rynku
- przestrzegać przepisów ustanowionych na szczeblu krajowym w jednym z państw UE; jeżeli zamierzają wprowadzić swoje produkty do obrotu w innym państwie UE, muszą przestrzegać [zasad wzajemnego uznawania](#)
- czy wprowadzać produkt do obrotu zarówno na podstawie [FPR](#), jak i przepisów krajowych, pod warunkiem spełnienia wymogów obu zbiorów przepisów.

2.2 *Jeżeli produkt nawozowy spełnia wymogi ustawodawstwa krajowego, czy producent może umieścić na etykiecie produktu nawozowego oznakowanego symbolem CE odniesienie do ustawodawstwa krajowego?*

W zasadzie producent może dobrowolnie podawać informacje inne niż obowiązkowe elementy oznakowania określone w [FPR](#). Dotyczy to również informacji o zgodności z ustawodawstwem krajowym w krajach UE lub krajach trzecich.

Istnieją jednak pewne ograniczenia dotyczące dobrowolnych informacji w pkt 8 części I załącznika III do [FPR](#). Np. informacje nie mogą wprowadzać użytkownika w błąd, muszą odnosić się do możliwych do sprawdzenia właściwości i nie mogą zawierać nieuzasadnionych twierdzeń dotyczących zrównoważonego rozwoju.

3. Producenci

3.1 *Obowiązek przechowywania deklaracji zgodności i dokumentacji technicznej przez 5 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu*

3.1.1 *Od jakiej daty liczony jest ten okres 5 lat dla serii produkcyjnej identycznych produktów?*

Zgodnie z [FPR](#) producenci muszą przechowywać dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE przez 5 lat po wprowadzeniu danego produktu nawozowego UE do obrotu. W tym kontekście

„produkt” odnosi się do pojedynczego produktu, a nie do serii produktów¹. Innymi słowy, okres 5 lat zaczyna się liczyć od dnia, w którym pierwsza(-e) partia/opakowanie serii produkcyjnej produktu nawozowego UE została(-o) udostępniona na rynku unijnym w celu dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej, ale następnie zaczyna biec ponownie za każdym razem, gdy nowy produkt jest wprowadzany do obrotu, i kończy się dopiero po 5 latach od wprowadzenia do obrotu ostatniego produktu z serii.

3.1.2 *Jak producenci mogą udowodnić, że produkt został wprowadzony do obrotu ponad 5 lat temu?*

Na poziomie horyzontalnym nie ma obecnie zharmonizowanych wytycznych dla organów nadzoru rynku dotyczących tego, jakie dowody należy akceptować w tym zakresie. Wprowadzenie produktu do obrotu wymaga jednak złożenia oferty lub zawarcia umowy między co najmniej dwiema osobami prawnymi lub fizycznymi w celu przeniesienia własności, posiadania lub jakiegokolwiek innego prawa własności dotyczącego danego produktu po zakończeniu etapu produkcji². Należy zatem przechowywać wszelkie dokumenty świadczące o przeniesieniu własności jako dowód wprowadzenia do obrotu.

3.2 *Firma przepakowuje produkty nawozowe wprowadzone już do obrotu przez pierwotnego producenta i nadaje im własną nazwę i logo, a następnie sprzedaje na rynku. Czy ta firma jest zawsze uważana za producenta dla celów FPR? Jeśli tak, to w jaki sposób może uzyskać informacje na temat projektu i procesu produkcji, aby przeprowadzić odpowiednią procedurę oceny zgodności?*

Tak, firma, która wprowadza produkt na rynek pod swoją nazwą lub znakiem towarowym staje się automatycznie producentem dla celów [FPR](#). Dlatego bierze na siebie całą odpowiedzialność za ocenę zgodności (projektu i produkcji) produktu, nawet jeśli została ona faktycznie przeprowadzona przez kogoś innego. Ponadto musi ona być w posiadaniu wszelkiej dokumentacji i certyfikatów niezbędnych do wykazania zgodności produktu, ale nie muszą one być wystawione na jej nazwę (nazwisko).

3.3 *Jakie elementy identyfikowalności muszą być umieszczone przez producentów na opakowaniach?*

Producenci muszą dopilnować, aby na opakowaniach produktów nawozowych UE znajdował się numer typu lub numer partii, lub jakikolwiek inny element umożliwiający ich identyfikację. W tym celu rozporządzenie [FPR](#) uwzględnia fakt, że podmioty gospodarcze w swojej dotychczasowej praktyce ustanowiły już różne sposoby identyfikacji i śledzenia produktów, które udostępniają na jednolitym rynku, i zamierza umożliwić im utrzymanie dotychczasowych praktyk.

Obowiązki w zakresie identyfikowalności są istotne dla działań w zakresie nadzoru rynku, ponieważ pozwalają na łatwą identyfikację produktów niezgodnych z wymogami lub stwarzających zagrożenie.

4. [Dystrybutorzy](#)

4.1 *Czy FPR zmienia obowiązki dystrybutorów w porównaniu z obecnie obowiązującymi*

¹ Zob. sekcja 2.3 „Niebieskiego przewodnika” ([the 'Blue Guide'](#)) w sprawie wdrażania przepisów UE dotyczących produktów z 2016 roku (2016/C 272/01); <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027>)

² Zob. sekcja 2.3 „Niebieskiego przewodnika” ([the 'Blue Guide'](#)) w sprawie wdrażania przepisów UE dotyczących produktów z 2016 roku (2016/C 272/01); <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027>)

przepisami?

Zgodnie z postanowieniami [FPR](#) obowiązki dystrybutorów produktu nawozowego UE ulegają zmianie w stosunku do zasad wynikających z rozporządzenia (WE) nr 2003/2003 ([Regulation \(EC\) No 2003/2003](#)).

Gdy dystrybutorzy udostępniają na rynku unijnym produkt nawozowy UE, mają obowiązek sprawdzenia, czy dołączono do niego dokumenty związane z wymogami dotyczącymi etykietowania określonymi w załączniku III do [FPR](#).

Dystrybutorzy muszą zapewnić, aby warunki przechowywania lub transportu produktu nie wpływały negatywnie na jego zgodność z wymogami określonymi w [FPR](#).

Dystrybutorzy są również zobowiązani do podjęcia środków, jeżeli uznają lub mają powody, by uważać, że produkt nawozowy UE nie jest zgodny z [FPR](#). W takich przypadkach nie udostępniają oni produktu na rynku i informują o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku, jeżeli produkt stwarza zagrożenie. Jeżeli produkt został już udostępniony na rynku, dystrybutorzy muszą dopilnować, by podjęto środki naprawcze. W przypadku produktu stwarzającego zagrożenie, muszą oni niezwłocznie poinformować o tym właściwe organy krajowe.

Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutor ma obowiązek dostarczenia wszelkiej niezbędnej dokumentacji (dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE oraz wszelkich dokumentów dotyczących wymogów w zakresie oznakowania) w celu wykazania zgodności produktu nawozowego UE z [FPR](#).

5. Jednostki notyfikowane

5.1 Co to jest jednostka notyfikowana?

Jednostka notyfikowana to jednostka oceniająca zgodność, która została notyfikowana na podstawie [FPR](#) przez państwo UE w celu przeprowadzenia określonych procedur oceny zgodności ustanowionych w rozporządzeniu.

W przypadku gdy rozporządzenie wymaga interwencji strony trzeciej w procedury oceny zgodności, takie zadania związane z oceną zgodności mogą być wykonywane wyłącznie przez jednostki notyfikowane na mocy rozporządzenia.

5.2 *Jakie warunki musi spełnić jednostka oceniająca zgodność, aby zostać jednostką notyfikowaną na mocy FPR? Czy podmiot prywatny może być jednostką notyfikowaną?*

Wszystkie warunki zostały określone w art. 24 ust. 2-11 [FPR](#). Krótko mówiąc, jednostka oceniająca zgodność musi:

- być powołana na mocy prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiadać osobowość prawną;
- być stroną trzecią, niezależną od produktów/organizacji, które ocenia;
- zachować poufność, obiektywizm i bezstronność przy wykonywaniu powierzonych działań związanych z oceną zgodności;
- posiadać odpowiednie zasoby ludzkie i infrastrukturę do wykonywania przydzielonych zadań;

- zawrzeć umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie oceny zgodności.

Oprócz publicznych organów oceny zgodności, również podmioty prywatne mogą otrzymać notyfikację i stać się jednostkami notyfikowanymi zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

5.3 Jaką procedurę musi przejść jednostka oceniająca zgodność, aby wystąpić o notyfikację na mocy FPR?

Za notyfikację jednostek oceniających zgodność, jak również za ich wycofanie z wykazu jednostek notyfikowanych, odpowiada organ notyfikujący w danym państwie członkowskim.

Procedura, której należy przestrzegać, musi być ustanowiona w ustawodawstwie krajowym, zgodnie z zasadami zawartymi w [FPR](#).

Aby ułatwić prace przygotowawcze w zakresie wyznaczania jednostek notyfikowanych w państwach członkowskich, Komisja utworzyła bazę danych NANDO ([NANDO database](#)). Wszystkie informacje dotyczące procedury, którą musi zastosować jednostka oceniająca zgodność, aby ubiegać się o notyfikację w danym państwie członkowskim, zostaną udostępnione w bazie danych NANDO po przekazaniu ich przez państwa członkowskie.

Komisja stworzyła specjalne miejsce dla [FPR](#) w celu publicznego udostępnienia informacji związanych z: a) organami notyfikującymi państw członkowskich, b) odpowiednimi procedurami notyfikacji jednostek oceniających zgodność w poszczególnych państwach członkowskich, c) procedurami monitorowania jednostek notyfikowanych oraz ewentualnie d) wykazem jednostek notyfikowanych.

5.4 Czy jednostka oceniająca zgodność musi być w stanie prowadzić oceny zgodności dla wszystkich rodzajów produktów nawozowych UE, aby stać się jednostką notyfikowaną?

Jednostka oceniająca zgodność ma możliwość ubiegania się o notyfikację w odniesieniu do określonego modułu lub modułów lub określonych produktów nawozowych UE, o ile jednostka ta spełnia warunki określone w art. 24 [FPR](#).

5.5 W jaki sposób Komisja zamierza zapewnić koordynację i współpracę między jednostkami notyfikowanymi dla celów FPR?

Komisja zapewnia, by koordynacja i współpraca między jednostkami notyfikowanymi zostały zorganizowane w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych. Grupa ta będzie zajmować się problemami technicznymi związanymi z oceną zgodności w celu zapewnienia jednolitego stosowania przepisów technicznych [FPR](#).

Grupa zostanie powołana bez zbędnej zwłoki po otrzymaniu przez Komisję pierwszych notyfikacji od organów notyfikujących. Wszystkie jednostki notyfikowane będą uczestniczyć w pracach grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli. Grupa będzie miała swobodę w określaniu swojego regulaminu wewnętrznego.

5.6 Czy producenci muszą zwracać się do jednostki notyfikowanej mającej siedzibę w tym samym kraju UE, w którym są zarejestrowani lub w którym wytwarzają produkty?

Nie. Producenci mogą swobodnie wybierać usługi dowolnej jednostki notyfikowanej mającej siedzibę w jednym z krajów UE i wymienionej w bazie danych NANDO, niezależnie od tego, gdzie produkty są wytwarzane lub gdzie producenci mają swoją siedzibę.

6. Okres przejściowy

6.1 Kiedy FPR zacznie obowiązywać?

[FPR](#) będzie w pełni stosowane od dnia 16 lipca 2022 r.

Szereg postanowień stosuje się wcześniej zgodnie z poniższym:

- od dnia 15 lipca 2019 r.: przepisy szczególne związane:
 - z publikacją przez Komisję wytycznych w sprawie etykiet
 - z upoważnieniem Komisji do przyjmowania różnych aktów wykonawczych lub delegujących
 - ze zmianami w rozporządzeniu w sprawie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego (rozporządzenie 1069/2009) ([Animal By-Products Regulation](#)) oraz w rozporządzeniu w sprawie środków ochrony roślin (rozporządzenie 1107/2009)
- od dnia 16 kwietnia 2020 r.: wszystkie przepisy dotyczące notyfikowania jednostek oceniających zgodność.

Więcej informacji można znaleźć w art. 53 [FPR](#).

6.2 Czy po 16 lipca 2022 r. podmiot gospodarczy może udostępniać na rynku produkty oznaczone jako nawozy WE („EC Fertilisers”) zgodnie z obowiązującymi przepisami?

To zależy.

Po 16 lipca 2022 r. nawozy WE mogą być nadal udostępniane na rynku, jeżeli przed tą datą „zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2003/2003”.

Oznacza to, że produkt został faktycznie wyprodukowany i jest już w pełni zgodny z tym rozporządzeniem przed tą datą. Musi to dotyczyć każdego pojedynczego produktu korzystającego z przepisu przejściowego zawartego w [FPR](#), a nie tylko typu lub serii, do której należy dany produkt³.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2003/2003, datą „wprowadzenia do obrotu” nawozu WE jest data, kiedy dany produkt jest 1) faktycznie dostarczony, odpłatnie lub nieodpłatnie, lub 2) przechowywany w celu dostawy, lub 3) importowany na obszar celny UE.

- 1) Wprowadzenie do obrotu poprzez **faktyczną dostawę** następuje w momencie złożenia oferty lub zawarcia umowy (pisemnej lub ustnej) pomiędzy dwiema lub więcej osobami prawnymi lub fizycznymi o przeniesienie własności, posiadania lub jakiegokolwiek innego prawa dotyczącego danego produktu po zakończeniu etapu produkcji⁴. Oferta lub umowa zawarta przed zakończeniem etapu produkcji nie może być uznana za wprowadzenie do obrotu⁵. Przeniesienie nie musi wymagać fizycznego przekazania produktu i może być oparte na dowolnym rodzaju

³ Zob. per analogiam sekcja 2.3 „Niebieskiego przewodnika” w sprawie wdrażania przepisów UE dotyczących produktów z 2016 roku. (2016/C 272/01; <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027>). Należy jednak zauważyć, że w „Niebieskim przewodniku” opisano pojęcie wprowadzania do obrotu zgodnie z „nowymi ramami prawnymi”, które różni się od tego samego pojęcia w rozporządzeniu (WE) nr 2003/2003.

⁴ Tamże.

⁵ Tamże.

instrumentu prawnego⁶.

- 2) Nawóz WE może być **przechowywany** zarówno luzem, jak i w opakowaniach. „Cel” dostawy nawozu WE przechowywanego przed 16 lipca 2022 r. staje się oczywisty w momencie dostawy produktu, nawet jeśli faktyczna dostawa, jak opisano w poprzednim akapicie, ma miejsce dopiero po tej dacie. Jednakże produkt nie może być oczywiście przechowywany przed jego wyprodukowaniem.
- 3) Momentem **importu** nawozu WE jest moment, w którym produkt jest fizycznie wprowadzony na obszar celny UE. Nie jest on związany z procedurą celną odprawy towarów wprowadzonych na obszar celny i niekoniecznie jest tożsamy z momentem dopuszczenia do swobodnego obrotu⁷.

Podsumowując, po 16 lipca 2022 r. podmiot gospodarczy będzie więc mógł udostępnić poszczególne nawozy WE, które

- zostały już wyprodukowane i są zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 2003/2003 oraz
- zostały już dostarczone, są przechowywane w celu dostawy lub zostały importowane.

Produkty te mogą pozostać na rynku do upływu ich daty ważności.

Podmiot gospodarczy nie będzie mógł udostępnić na rynku żadnego pojedynczego nawozu WE, który nie został dostarczony, nie jest przechowywany w celu dostawy ani nie został importowany przed 16 lipca 2022 r., nawet jeśli jest on zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 2003/2003.

6.3 Czy tylko dystrybutorzy mogą po 16 lipca 2022 r. udostępniać na rynku produkty oznaczone jako „nawozy WE” zgodnie z obowiązującymi przepisami?

Nie, zgodnie z art. 52 [FPR](#) jest to również możliwe dla każdej innej osoby udostępniającej na rynku „nawóz WE” (na warunkach, o których mowa w poprzedniej odpowiedzi).

Prawdą jest, że motyw 70 [FPR](#) odnosi się tylko do dystrybutorów, a nie do jakichkolwiek innych podmiotów gospodarczych.

Jest jednak oczywiste, że również inne podmioty gospodarcze mogą mieć interes w udostępnianiu na rynku po 16 lipca 2022 r. „nawozu WE” wprowadzonego do obrotu przed tą datą, np. importer, który przechowywał „nawóz WE” po imporcie, lub producent przechowujący produkt wcześniej przez siebie wytworzony. Artykuł 52 [FPR](#) nie stawia ich wyraźnie w mniej korzystnej sytuacji niż dystrybutora, nie ma też żadnego obiektywnego uzasadnienia dla takiej dyskryminacji.

Odniesienie do dystrybutorów w motywie 70 należy zatem uznać jedynie za przykład najbardziej prawdopodobnego scenariusza objętego art. 52, a nie za pozbawienie tego artykułu pozostałej części jego treści.

6.4 W jaki sposób podmiot gospodarczy może udowodnić, że nawozy oznaczone jako „nawozy WE” zgodnie z obowiązującymi przepisami zostały wprowadzone do obrotu przed 16 lipca 2022 r.?

Ciężar dowodu w tym zakresie będzie spoczywał na podmiocie gospodarczym dostarczającym

⁶ Tamże.

⁷ Zob. per analogiam sekcja 2.4 „Niebieskiego przewodnika” w sprawie wdrażania przepisów UE dotyczących produktów z 2016 roku; <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027>. Należy jednak zauważyć, że w „Niebieskim przewodniku” opisano pojęcie wprowadzania do obrotu zgodnie z „nowymi ramami prawnymi”, które różni się od tego samego pojęcia w rozporządzeniu (WE) nr 2003/2003.

produkt. Obecnie nie istnieją zharmonizowane wytyczne dla organów nadzoru rynku dotyczące tego, jakie dowody należy przyjąć w tym względzie.

Jeżeli nawóz WE został dostarczony przed 16 lipca 2022 r., zaleca się przedstawienie dokumentacji wykazującej przeniesienie własności, posiadania lub innego prawa do produktu, na przykład umowy sprzedaży lub informacji o wysyłce produktu.

Jeżeli przed tą datą nawóz WE był przechowywany wyłącznie w celu dostawy przed 16 lipca 2022 r., producent musi zapewnić odpowiednią dokumentację potwierdzającą, że produkt został wyprodukowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) 2003/2003.

6.5 Czy przed 16 lipca 2022 r. podmiot gospodarczy może udostępnić na rynku produkty nawozowe UE zgodnie z FPR?

Nie.

Produkty nawozowe UE zostały zdefiniowane w art. 2 ust. 2 [FPR](#) jako produkty nawozowe, które w momencie udostępniania na rynku mają oznakowanie CE. Zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oznakowanie CE umieszcza się tylko na produktach, na których jego umieszczenie jest przewidziane w szczególnym prawodawstwie harmonizacyjnym UE i nie może ono być umieszczane na żadnym innym produkcie. Innymi słowy, produkty nawozowe nie mogą być oznakowane symbolem CE zanim nie zacznie obowiązywać żaden przepis [FPR](#), który by to przewidywał. Przepisem [FPR](#) przewidującym umieszczanie oznakowania CE jest art. 18. Jednakże, jak wynika z art. 53 [FPR](#), art. 18 nie obowiązuje przed 16 lipca 2022 r. Dlatego też oznakowania CE nie wolno umieszczać na produktach nawozowych udostępnionych na rynku przed dniem 16 lipca 2022 r. Ponieważ produkty nawozowe udostępnione na rynku w dowolnym momencie przed dniem 16 lipca 2022 r. nie mogą być wtedy oznakowane symbolem CE, nie kwalifikują się one wtedy jako produkty nawozowe UE. Tak więc, są one wtedy całkowicie wyłączone z zakresu [FPR](#).

6.6 Czy producenci mogą rozpocząć ocenę zgodności swoich produktów przed datą stosowania FPR?

Tak. W szczególności przed dniem 16 lipca 2022 r., czyli dniem rozpoczęcia stosowania FPR, producenci mogą:

- . rozpocząć wytwarzanie produktów nawozowych;
- . rozpocząć procedurę oceny zgodności i – w stosownych przypadkach – skontaktować się z jednostką notyfikowaną oraz uzyskać odpowiednie certyfikaty;
- . wykonać wszelkie czynności przygotowawcze (w tym wydrukować etykiety ze znakiem CE), tak aby byli gotowi "wprowadzić produkty na rynek" (tj. dostarczać je) od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia.

7. Załącznik I - Kategoria funkcji produktu (Product Function Category, PFC)

7.1 Jaka jest funkcja produktu nawozowego UE?

Każdy produkt nawozowy UE może należeć do jednej z kategorii funkcji produktu określonych w rozporządzeniu [FPR](#).

W rozporządzeniu wymieniono następujące kategorie funkcji produktu:

- nawóz, którego funkcją jest dostarczenie roślinom lub grzybom składników pokarmowych

- środek wapnujący, którego funkcją jest korygowanie kwasowości gleby
- polepszacz gleby, którego funkcją jest utrzymanie, poprawa lub ochrona właściwości gleby
- podłoże do upraw, którego funkcją jest dostarczenie materiału innego niż gleba na miejscu, w którym rosną rośliny lub grzyby
- inhibitor, którego funkcją jest poprawa mechanizmów uwalniania składników pokarmowych z nawozu poprzez opóźnienie lub zatrzymanie działania określonych grup mikroorganizmów lub enzymów
- biostymulanty roślinne, których funkcją jest stymulowanie procesów odżywiania roślin niezależnie od zawartości składników pokarmowych w produkcie, wyłącznie w celu poprawy efektywności wykorzystania składników pokarmowych, odporności na stresy abiotyczne, cech jakościowych lub przyswajalności składników pokarmowych z form trudnodostępnych w glebie lub ryzosferze
- mieszanina produktów nawozowych, która składa się z co najmniej dwóch produktów nawozowych UE należących do jednej lub więcej kategorii funkcji wymienionych powyżej.

Produkty nawozowe UE podlegają różnym wymogom w zakresie bezpieczeństwa i jakości w zależności od funkcji deklarowanej(-ych) przez producenta.

Więcej informacji można znaleźć w odpowiedzi na pytanie 7.3 i w załączniku I do [FPR](#).

7.2 Jeżeli produkt mógłby być zgodny z różnymi kategoriami funkcji produktu w FPR, czy producent ma swobodę wyboru funkcji produktu dla danego produktu nawozowego UE?

Tak. W przypadku, gdy produkt może spełniać wymagania więcej niż jednej kategorii funkcji produktu (PFC) określonej w [FPR](#), producenci mogą swobodnie wybrać preferowaną PFC dla swojego produktu. Producenci są zobowiązani do przeprowadzenia pełnej oceny zgodności i udowodnienia, że produkt spełnia wszystkie wymogi dotyczące deklarowanego/wybranego PFC i odpowiednich materiałów składowych.

7.3 Czy produkt nawozowy UE może należeć jednocześnie do dwóch kategorii funkcji produktu?

Produkty nawozowe UE mogą należeć tylko do jednej kategorii funkcji produktu, ale mogą pełnić kilka funkcji, jeśli należą do kategorii funkcji produktu 7.

Jeżeli pojedynczy materiał lub pojedyncza kompozycja materiałów spełnia warunki dwóch z wcześniej określonych kategorii funkcji produktu od 1 do 6, jak również inne odpowiednie wymagania zawarte w załącznikach II i III do [FPR](#), producent ma możliwość przeprowadzenia procedury oceny zgodności dla każdej kategorii funkcji produktu, a następnie wprowadzenia produktu do obrotu jako mieszaniny (kategoria funkcji produktu 7). Może to być na przykład białko, które działa jako biostymulant roślinny (PFC 6(A)), a także ulega biodegradacji w celu uwolnienia azotu i fosforu (PFC 1(A)).

Nawet jeśli produkt jest mieszaniną produktów nawozowych, nie musi koniecznie mieć na etykiecie słowa „mieszanina”.

7.4 Czy nawóz mikroskładnikowy w postaci roztworu może zawierać tylko jedną postać prostego mikroskładnikowego nawozu nieorganicznego?

Tak. FPR zawiera wyczerpującą listę typologii nawozów mikroskładnikowych. Te różne typologie zostały opracowane tak, aby w sposób ogólny objąć konkretne typy nawozów WE, które są już objęte rozporządzeniem (WE) 2003/2003 w sprawie nawozów.

Jedną z typologii wymienionych w FPR jest:

Nawóz mikroskładnikowy w postaci roztworu

Nawóz mikroskładnikowy w postaci roztworu	Wodny roztwór różnych postaci prostego nieorganicznego nawozu mikroskładnikowego	2% masy nawozu mikroskładnikowego w postaci roztworu składa się z rozpuszczalnego w wodzie mikroskładnika
---	--	---

Chociaż w rozporządzeniu jest mowa o "różnych postaciach" nawozu mikroskładnikowego, intencją nie jest wykluczenie nawozów mikroskładnikowych zawierających tylko jedną formę (na przykład mikroskładnik pokarmowy w postaci tlenku), ale raczej dopuszczenie kilku postaci (na przykład mikroskładnik pokarmowy zarówno w postaci tlenku, jak i soli).

7.5 Jaka jest maksymalna zawartość węgla organicznego (C_{org}), którą może zawierać nawóz nieorganiczny?

Nawozy nieorganiczne to nawozy, które zawierają lub uwalniają składniki pokarmowe w formie mineralnej, inne niż nawozy organiczne lub organiczno-mineralne. W [FPR](#) nie ma ograniczeń co do obecności substancji organicznych lub węgla organicznego (C_{org}). Nie można zatem wykluczyć, że nawozy nieorganiczne mogą zawierać C_{org} i nie ma maksymalnego limitu zawartości określonego w [FPR](#). Jednak w przypadku nawozów nieorganicznych, które są oznakowane jako nawozy mineralne, maksymalna zawartość C_{org} wynosi 1%, z pewnymi wyjątkami.

7.6 Jak zakwalifikować nawóz nieorganiczny, który zawiera tylko drugorzędne składniki pokarmowe?

Produkt, który zawiera tylko drugorzędne makroskładniki pokarmowe (wapń (Ca), magnez (Mg), sód (Na) lub siarkę (S)), jest nieorganicznym nawozem makroskładnikowym (PFC 1(C)(I)). Aby zawęzić kategoryzację, istnieją dwie możliwości:

- a) jeśli ten nawóz nieorganiczny zawiera **tylko jeden** drugorzędny składnik pokarmowy (Ca lub Mg lub Na lub S), wówczas może należeć do
 - PFC 1(C)(I)(a)(i) – prosty stały nieorganiczny nawóz makroskładnikowy (jeśli jest w postaci stałej) lub
 - PFC 1(C)(I)(b)(i) – prosty płynny nieorganiczny nawóz makroskładnikowy (jeśli jest w postaci płynnej),lub
- b) jeżeli ten nawóz nieorganiczny zawiera **więcej niż jeden** drugorzędny składnik pokarmowy (Ca, Mg, Na, S), wówczas może należeć do PFC 1(C)(I)(a)(ii) – wieloskładnikowy stały nieorganiczny nawóz makroskładnikowy (jeżeli jest w postaci stałej) lub PFC 1(C)(I)(b)(ii) – wieloskładnikowy płynny nieorganiczny nawóz

makroskładnikowy (jeżeli jest w postaci płynnej).

7.7 *Co to jest mieszanina produktów nawozowych?*

Mieszanina produktów nawozowych składa się z dwóch lub więcej produktów nawozowych UE od PFC 1 do 6. Mieszanina może zawierać:

- produkt(y) należący(e) do różnych kategorii funkcji produktu: na przykład mieszanina otrzymana poprzez zmieszanie nawozu należącego do PFC 1 i środka wapnującego należącego do PFC 2; obejmuje to również produkt składający się z pojedynczego materiału spełniającego warunki w ramach dwóch z wcześniej określonych kategorii funkcji produktu od 1 do 6, jak również inne odpowiednie wymogi zawarte w załącznikach II i III do [FPR](#), i dla którego producent zastosował wcześniej odpowiednie procedury oceny zgodności;
- produkty należące do tej samej kategorii funkcji produktu: na przykład mieszanina otrzymana przez zmieszanie dwóch nawozów należących do PFC 1.

Patrz również pytanie 7.3.

7.8 *Jakie są obowiązki podmiotu zajmującego się mieszaniem (ang. blender) zgodnie z FPR?*

Podmiot zajmujący się mieszaniem – producent mieszaniny produktów nawozowych powinien być w stanie zagwarantować, że wykonane mieszanie:

- nie zmienia charakteru żadnego ze składowych produktów nawozowych UE oraz
- nie wywiera niepożądanego wpływu na zdrowie ludzi, zwierząt lub roślin, na bezpieczeństwo lub środowisko, w możliwych do przewidzenia warunkach przechowywania lub stosowania.

Oznacza to, że gdy rolnik lub inny użytkownik zastosuje mieszaninę do gleby, wynik nie powinien różnić się od wyniku zastosowania dwóch składowych produktów nawozowych jednocześnie, ale oddzielnie.

Przykładowo, sama zmiana pH składnika produktu nawozowego w mieszaninie w wyniku zmieszania produktów nawozowych UE o różnych wartościach pH nie powinna być uważana za zmianę charakteru zmieszanych produktów, jeśli taka sama zmiana pH wystąpiłaby, gdyby rolnik lub użytkownik zastosował dwa składnikowe produkty nawozowe jednocześnie, ale oddzielnie, do gleby. Wartość pH produktu oblicza się na podstawie logarytmicznego stężenia jonów wodorowych w produkcie. W przypadku mieszania dwóch produktów składowych, które mają różne wartości pH, otrzymana mieszanina produktów będzie miała wartość pH, która odpowiada średniemu stężeniu jonów wodorowych dostarczonych przez oba produkty składowe.

Ponadto, na producencie mieszaniny produktów spoczywają następujące obowiązki:

- zapewnienie, że mieszanina jest zgodna z odpowiednimi wymogami dotyczącymi etykietowania określonymi w [FPR](#) (załącznik III)
- sporządzenie deklaracji zgodności UE dla mieszaniny produktów nawozowych
- posiadanie deklaracji zgodności UE dla każdego składnika produktu nawozowego UE użytego do produkcji mieszaniny.

7.9 Czy podmiot zajmujący się mieszaniem dwóch produktów nawozowych UE może wprowadzić mieszaninę do obrotu bez oznakowania CE, zgodnie z przepisami krajowymi?

Tak. W [FPR](#) nie ma ograniczeń dotyczących stosowania produktów nawozowych UE przy wytwarzaniu produktów nieobjętych zakresem [FPR](#) i zgodnych z innymi aktami prawnymi.

Podmiot zajmujący się mieszaniem może wykorzystać dwa lub więcej produktów nawozowych UE do wytworzenia mieszaniny i podjąć decyzję o wprowadzeniu jej na rynek krajowy, kierując się wyłącznie odpowiednimi przepisami krajowymi.

7.10 Kiedy należy sprawdzić wymagania dotyczące patogenów w mieszkankach produktów nawozowych? Jakie są konsekwencje ponownego rozwoju patogenów podczas przechowywania w normalnych warunkach lub w łańcuchu dystrybucji?

FPR określa wartości graniczne dla różnych patogenów, takich jak *Salmonella*, *E. coli* i *Enterococcaceae* dla wszystkich produktów, które zawierają węgiel organiczny należący do PFC 1–6. Wymagania te są ustanowione jako parametr oceny skuteczności warunków sanitarnych podczas procesu wytwarzania produktu nawozowego.

Zgodność z tymi wymogami należy sprawdzić przed wprowadzeniem do obrotu produktu nawozowego UE należącego do PFC 1–6.

Istnieją sytuacje, w których, biorąc pod uwagę wyjątkowe właściwości organicznych polepszaczy gleby i podłoży uprawowych, nie można wykluczyć, że przy mieszaniu takich produktów z nawozami, w mieszance produktów nawozowych (PFC 7), mogą powstać korzystne warunki dla ponownego rozwoju *E. coli* i *Enterococcaceae*.

Nawet jeśli same materiały składowe lub produkty nawozowe UE badane przed wprowadzeniem na rynek i zmieszaniem z mieszkanką spełniają wymagania mikrobiologiczne FPR, to w przypadku ich zmieszania powstają czasami warunki sprzyjające ponownemu rozwojowi takich patogenów (obecność materii organicznej, optymalna zawartość tlenu, wilgotność lub pH).

Nie musi to oznaczać, że mieszanina produktów nawozowych automatycznie przestałaby być produktem nawozowym UE.

Zgodnie z FPR:

- producenci mają obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności UE przed wprowadzeniem produktu do obrotu. W deklaracji stwierdza się, że wykazano spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu (przed wprowadzeniem produktu do obrotu) (zob. art. 6 ust. 2 i art. 16 ust. 1 FPR). Deklaracje te są wypełniane dla składowych produktów nawozowych UE w mieszance, po sprawdzeniu zawartości patogenów w poszczególnych produktach;
- mieszanie nie może mieć szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, zwierząt lub roślin, na bezpieczeństwo lub na środowisko w możliwych do przewidzenia warunkach przechowywania mieszaniny produktów nawozowych. Obowiązek ten nie oznacza, że nie nastąpi całkowity brak ponownego rozwoju patogenów, lecz to, że ponowny rozwój nie powinien powodować, że produkty będą niebezpieczne (załącznik I, część II, PFC 7). Producent mieszaniny produktów nawozowych będzie polegał na ocenie zgodności już przeprowadzonej dla składowych produktów nawozowych UE w odniesieniu do wszystkich wymogów określonych w FPR dla tych produktów. Producent mieszaniny produktów nawozowych zwykle nie będzie ponownie sprawdzał tych wymogów w

samej mieszanki. Mając jednak świadomość ryzyka ponownego rozwoju patogenów, producent mieszanki powinien mieszać składowe produkty nawozowe w czasie maksymalnie zbliżonym do terminu dostawy;

- wartości graniczne dla patogenów w FPR są ścisłe i należy założyć, że przestrzeganie tych restrykcyjnych limitów w momencie badania, przed wprowadzeniem produktu do obrotu, zapewniłoby bezpieczeństwo produktu po jego wprowadzeniu do obrotu, aż do momentu jego użycia w normalnych warunkach;
- zarówno importerzy, jak i dystrybutorzy mają obowiązek dopilnować, aby warunki przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności produktu nawozowego UE z wymogiem zawartym w FPR (art. 8 ust. 5 i art. 9 ust. 3 FPR);
- żaden przepis FPR nie wydaje się sugerować, że nieunikniony wzrost liczby patogenów w niektórych produktach (takich jak mieszanki podłoża uprawowego i nawozu), nawet pomimo podjęcia rozsądnych środków w zakresie przechowywania, oznaczałoby automatycznie, że produkt nie jest już zgodny z wymogami, i doprowadziłoby do powstania odpowiedzialności po stronie producenta.

Istniejąca praktyka polega na badaniu materiałów na obecność patogenów bezpośrednio po produkcji w celu szybkiego zidentyfikowania potencjalnych problemów w procesie produkcyjnym. Biorąc pod uwagę wyżej wymienione zapisy, żaden przepis FPR nie sprzeciwia się tej praktyce. Niemniej jednak, organy nadzoru rynku mogą sprawdzać mieszanki produktów nawozowych już wprowadzone do obrotu, w szczególności jeśli mają podejrzenia, że produkty stają się niebezpieczne w wyniku nadmiernego rozwoju patogenów spowodowanego na przykład niewłaściwymi warunkami przechowywania. Z powodów wyjaśnionych powyżej, odbudowa populacji patogenów w tych konkretnych produktach nie powinna prowadzić do sformułowania wniosku stwierdzającego, że produkty te nie są już bezpieczne.

8. Załącznik II – Kategoria materiału składowego (Component Material Category, CMC)

8.1 Co mogą zawierać / z czego mogą się składać produkty nawozowe UE?

Produkty nawozowe UE mogą składać się wyłącznie z materiałów spełniających wymogi dla jednej lub więcej kategorii materiałów składowych wymienionych w [FPR](#).

Istnieje 11 kategorii materiałów składowych:

1. Pierwotne surowce i mieszanki
2. Rośliny, części roślin lub wyciągi z roślin
3. Kompost
4. Produkt pofermentacyjny świeżych roślin
5. Produkt pofermentacyjny inny niż produkt pofermentacyjny świeżych roślin
6. Produkty uboczne przemysłu spożywczego
7. Mikroorganizmy
8. Polimerowe składniki pokarmowe
9. Polimery inne niż polimerowe składniki pokarmowe
10. Produkty pochodne w rozumieniu [ABPR](#)

11. Produkty uboczne w rozumieniu [WFD](#)

[FPR](#) ustanawia różne zasady dla każdej kategorii materiałów składowych, dotyczące na przykład materiałów wsadowych lub metod przetwarzania.

Więcej informacji można znaleźć w Załączniku II do [FPR](#).

- 8.2 *W jaki sposób producent może wykazać, że produkt wprowadzony na rynek składa się „wyłącznie” z CMC? Czy producent jest zobowiązany do sporządzenia wykazu wszystkich CMC obecnych w produkcie końcowym ze wskazaniem procentowego udziału każdej z nich?*

Producent musi sporządzić dokumentację techniczną na poparcie oceny zgodności swojego produktu nawozowego. Dokumentacja techniczna musi zawierać m.in. wykaz wszystkich składników użytych w produkcie końcowym, z odniesieniem do odpowiadających im CMC oraz informacje o ich pochodzeniu lub procesie wytwarzania. Wykaz ten musi zawierać wszystkie materiały składowe i w związku z tym nie oczekuje się, że w końcowym składzie produktu nawozowego znajdzie się jakikolwiek inny składnik celowo włączony do produktu nawozowego. Nie dotyczy to zanieczyszczeń, ponieważ nie są one celowo dodawane.

Producent nie jest zobowiązany do deklarowania rzeczywistej zawartości procentowej każdego materiału składowego w produkcie końcowym.

- 8.3 *Czy materiał składowy może być objęty jednocześnie dwiema CMC (np. zarówno CMC 1 (pierwotna substancja) jak i 11 (produkty uboczne w rozumieniu RDW) lub zarówno CMC 6 (produkty uboczne przemysłu spożywczego) jak i 11)? Jeśli tak, kto decyduje, na której CMC należy się oprzeć?*

Mogą istnieć przypadki, w których materiał składowy może spełniać wymagania dla więcej niż jednej kategorii materiału składowego (CMC). W takich przypadkach producent ma swobodę wyboru CMC, która najlepiej pasuje do jego materiału i produkcji. Producent musi się upewnić, że jego materiał spełnia wszystkie wymagania określone dla danej CMC.

Istnieją sytuacje, w których dwie CMC wzajemnie się wykluczają. Materiał, który jest objęty zakresem CMC 11 (produkt uboczny w rozumieniu [RDW](#)) jest z definicji wyłączony z zakresu CMC 1 (patrz Załącznik II, część II, CMC 1, punkt 1(d)). Jeżeli produkt uboczny jest poddawany reakcji chemicznej z inną substancją, wówczas powstały materiał może kwalifikować się do CMC 1, ponieważ ta CMC nie wyklucza materiałów pochodzących z produktów ubocznych.

Jednak produkt uboczny przemysłu spożywczego, który spełnia wymagania CMC 6, może również spełniać wymagania określone w CMC 11.

- 8.4 *Czy można wprowadzać do obrotu w kraju UE produkty nawozowe UE zawierające kompost lub produkty pofermentacyjne, nawet jeśli zawarty w nich kompost lub produkty pofermentacyjne nie spełniają krajowych kryteriów zniesienia statusu odpadu?*

Tak.

Rozporządzenie [FPR](#) jest prawnie wiążące we wszystkich krajach UE. Po jego wejściu w życie produkty nawozowe UE zawierające kompost lub produkty pofermentacyjne spełniające wymogi CMC 3, 4 lub 5 mogą być wprowadzane do obrotu w każdym państwie UE.

Kryteria zniesienia statusu odpadu określone w CMC 3, 4 i 5, podobnie jak wszelkie zasady

harmonizacji, mogą być bardziej restrykcyjne niż przepisy krajowe w niektórych państwach UE lub bardziej liberalne niż przepisy w innych. Nie ma to jednak wpływu na wprowadzanie na rynek produktów ze znakiem CE. W ten sam sposób kryteria utraty statusu odpadu zawarte w [FPR](#) nie mają wpływu na wprowadzanie na rynek krajowy kompostu lub produktów pofermentacyjnych spełniających wymogi przepisów krajowych.

8.5 *Jeżeli surowce pobrane z ziemi są wykorzystywane jako surowiec i pozostają w nieprzereagowanej formie w produkcie nawozowym, to czy konieczne jest dokonanie rejestracji zgodnie z REACH dla tego materiału w celu zapewnienia zgodności z CMC 1?*

Wszystkie materiały, które są ostatecznie zawarte w produkcie nawozowym UE muszą spełniać wymagania dla co najmniej jednej z CMC. W związku z tym każdy surowiec, który celowo pozostaje częścią końcowego składu produktu nawozowego UE (inaczej niż jako ślad), musi być wymieniony w dokumentacji technicznej i musi być zgodny z przepisami jednej z CMC.

Na przykład skała fosforytowa może być jednym z materiałów składowych produktu nawozowego UE i może być wymieniona jako należąca do CMC 1, o ile spełnia wszystkie wymogi ustanowione dla surowców pierwotnych i mieszanin. Ponadto skała fosforytowa nie musi być rejestrowana w ramach [REACH](#), ponieważ jest ona objęta jednym ze zwolnień z obowiązku rejestracji, które są uznawane przez CMC 1.

8.6 *Czy obowiązek rejestracji zgodnie z REACH w CMC 1 dotyczy środków konserwujących zawartych w produktach nawozowych, które są już zatwierdzone na mocy rozporządzenia o produktach biobójczych?*

Podstawową zasadą rozporządzenia o produktach biobójczych (rozporządzenie (UE) 528/2012, Biocidal Products Regulation, dalej BPR) jest to, że produkt biobójczy musi zostać dopuszczony do obrotu, zanim zostanie udostępniony na rynku lub zastosowany w UE. Odbywa się to w dwóch następujących po sobie etapach. Najpierw ocenia się substancję czynną, a następnie, jeśli spełnione są kryteria, zatwierdza się ją dla określonego typu produktu. Drugi etap polega na wydaniu pozwolenia na każdy produkt składający się z zatwierdzonej substancji czynnej, zawierający ją lub wytwarzający ją.

W celu zatwierdzenia substancji czynnej dokładnie ocenia się jej niebezpieczne właściwości i ewentualne ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska.

Aby uniknąć powielania, takie substancje czynne produkowane lub importowane w celu stosowania wyłącznie w produktach biobójczych uznaje się za zarejestrowane w [REACH](#), zgodnie z art. 15 ust. 2 rozporządzenia [REACH](#).

Dotyczy to zarówno substancji czynnych zatwierdzonych (w tym do stosowania w produktach typu 6 – środki konserwujące produkty podczas przechowywania), jak i substancji wymienionych w załączniku II do rozporządzenia 1062/2014 jako będące w trakcie oceny w programie przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych.

Niektóre produkty nawozowe, zwłaszcza te w postaci płynnej, mogą zawierać w swoim składzie produkty biobójcze (mieszaniny lub substancje) stosowane jako środek konserwujący podczas przechowywania. Do celów [FPR](#) te mieszaniny lub substancje mogą należeć do CMC 1. W takim przypadku substancje czynne zawarte w tych produktach biobójczych są uważane za zarejestrowane w [REACH](#) wyłącznie do tego zastosowania, a wymóg z punktu 2 w CMC 1 jest uważany za

spełniony i nie jest konieczna rejestracja substancji czynnej(ych) w [REACH](#) w celu spełnienia kryteriów CMC 1.

8.7 Czy dodatki techniczne należące np. do CMC 1 muszą być zarejestrowane zgodnie z REACH wraz z dokumentacją zawierającą raport bezpieczeństwa chemicznego obejmujący ich zastosowanie jako produkty nawozowe, skoro same nie są produktami nawozowymi?

Tak.

FPR wymaga, aby substancje należące do CMC 1 były zarejestrowane zgodnie z REACH i posiadały raport bezpieczeństwa chemicznego obejmujący zastosowanie jako produkt nawozowy. W przypadku substancji lub mieszanin, które są stosowane jako dodatki techniczne w produktach nawozowych UE, obowiązują te same zasady, chociaż dodatki te nie są stosowane jako produkty nawozowe, lecz w produktach nawozowych do celów obróbki lub przetwarzania.

Biorąc pod uwagę motyw 26 FPR, jasne jest, że intencją prawodawcy było nałożenie obowiązku rejestracji zgodnie z REACH substancji i mieszanin zawartych w produktach nawozowych (np. dodatków technicznych) nie tylko w odniesieniu do stosowania do celów obróbki lub przetwarzania, ale również do stosowania w glebie ornej lub uprawach, ponieważ odpowiadałoby to faktycznemu narażeniu na działanie tych dodatków. Głównym celem tego wymogu FPR jest zapewnienie, aby podczas oceny bezpieczeństwa wspomnianych substancji lub mieszanin oceniany jest fakt, że wejdą one w bezpośredni kontakt z glebą lub uprawami jako składniki produktów nawozowych.

W rzeczywistości wymóg rejestracji zgodnie z REACH, w tym raport bezpieczeństwa obejmujący zastosowanie jako produkt nawozowy, dotyczy również dodatków do kompostowania i fermentacji (CMC 3–5), podczas gdy oczywiste jest, że dodatki te same w sobie nie są produktami nawozowymi, podobnie jak inne dodatki techniczne, które mogą być stosowane w produktach nawozowych.

8.8 Czy producenci produktów nawozowych UE mogą polegać na rejestracji zgodnie z REACH dokonanej przez inne podmioty w odniesieniu do odzyskanej substancji?

Tak, pod pewnymi warunkami.

W art. 2 ust. 7 lit. d) rozporządzenia REACH określono sytuacje, w których substancja samodzielnie, w mieszaninach lub w wyrobach, odzyskiwana z odpadów na terytorium Unii, uzyskuje zwolnienie z obowiązku rejestracji. Zgodnie z tym artykułem podmioty "odzyskujące" daną substancję nie muszą przedkładać własnej dokumentacji rejestracyjnej REACH, jeżeli spełnione są określone warunki:

- (1) substancja została już zarejestrowana przez inny podmiot gospodarczy;
- (2) podmiot zajmujący się odzyskiem może wykazać, że odzyskana substancja jest taka sama jak substancja już zarejestrowana; oraz
- (3) informacje, które należy przekazać w łańcuchu dostaw zgodnie z art. 31 lub 32 rozporządzenia REACH, są dostępne dla zakładu zajmującego się odzyskiem substancji.

Wymóg rejestracji zgodnie z REACH w FRP uważa się za spełniony, jeżeli operatorzy odzyskują substancję z obiegu odpadów i sami nie złożyli dokumentacji REACH do ECHA, ponieważ polegają na rejestracji dokonanej przez inny podmiot.

Rejestracja dokonana wcześniej przez inny podmiot musi spełniać warunki określone w odpowiednim przepisie FPR, co oznacza, że musi obejmować stosowanie substancji lub mieszaniny jako produktu nawozowego.

8.9 Substancja lub mieszanina należące do CMC 1 mogą zawierać wykrywalne ilości śladowe nieprzereagowanych składników lub czynników ułatwiających procesy chemiczne. Czy zanieczyszczenia te należy traktować oddzielnie jako składniki końcowego składu produktu nawozowego?

Mając na uwadze powszechne praktyki przemysłowe, oczywiste jest, że substancje i mieszaniny należące do CMC 1 obecne w końcowym składzie produktu nawozowego UE nie mogą być w 100% czyste. Dlatego też, niezależnie od faktycznie stosowanego procesu przemysłowego, należy się spodziewać, że materiały składowe należące do CMC 1 w produkcie nawozowym będą zawierać wykrywalne ilości śladowe zanieczyszczeń.

W FPR nawiązano do definicji "substancji" zawartej w rozporządzeniu REACH. Substancja jest zdefiniowana w art. 3 ust. 1 rozporządzenia REACH jako "pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji".

"Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP" (s.15) definiuje zanieczyszczenie jako "Niezamierzony składnik obecny w wyprodukowanej substancji. Może on pochodzić z materiałów wyjściowych lub być wynikiem wtórnych lub niekompletnych reakcji podczas procesu produkcyjnego. Chociaż jest on obecny w substancji końcowej, nie został dodany celowo."

Zanieczyszczenia nie powinny być uważane za substancje samodzielne, ale powinny być traktowane w kontekście odpowiedniej substancji, której są częścią w rejestracji zgodnie z REACH.

8.10 Jak traktować zanieczyszczenia w kategoriach CMC 2, 3, 4, 5, 7, 8 i 9, gdzie nie jest wymagana rejestracja zgodnie z REACH?

Jak wspomniano w poprzednim pytaniu, nie ma materiałów czystych i należy się spodziewać, że w materiałach składowych znajdują się zanieczyszczenia (niezamierzone składniki obecne w materiale). W niektórych kategoriach pojawiają się szczegółowe zapisy dotyczące niektórych zanieczyszczeń (takie jak maksymalne wartości graniczne dla zanieczyszczeń makroskopowych w kompoście). W takich przypadkach należy przestrzegać tych wartości dopuszczalnych. Ponadto należy również wziąć pod uwagę kryteria bezpieczeństwa określone w załączniku I.

Istnieją również CMC, w których niektóre materiały są wyraźnie wykluczone. Na przykład CMC 2 wyklucza sinice (cyjanobakterie), a zatem materiały te nie mogą być obecne w wykrywalnych ilościach jako zanieczyszczenia.

Istnieją wreszcie CMC, w których w ogóle nie ma odniesień do zanieczyszczeń. W takich przypadkach należy ocenić poziom zanieczyszczeń w materiałach składowych, przy uwzględnieniu konieczności zachowania bezpieczeństwa i skuteczności agronomicznej produktu. Zgodnie z art. 4 ust. 2 FPR, w odniesieniu do wszelkich aspektów nieobjętych załącznikiem I lub II, produkty nawozowe UE nie mogą stanowić zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dla bezpieczeństwa lub dla środowiska.

Jeśli obecność zanieczyszczeń w wykrywalnych ilościach musiała być znana wytwórcy (np. znaczny poziom tworzyw sztucznych w CMC 2), nie stosuje on materiału zgodnie z opisem w CMC, a produkt nie jest zgodny z wymaganiami. Ponadto, jeżeli nieznanne zanieczyszczenie stanowi zagrożenie np. dla środowiska, produkt może być zgodny, ale zarówno kraje UE, jak i

Komisja ma możliwość zareagowania i podjęcia odpowiednich środków zgodnie z art. 38–41 FPR. Ponadto, w razie potrzeby, załączniki do FPR mogłyby również zostać zmienione w celu przyjęcia ogólnie obowiązujących środków w odniesieniu do takich zagrożeń. FPR stosuje się również bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) 2019/1021 dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych.

8.11 Jak spełnić obowiązek rejestracji zgodnie z REACH w przypadku substancji, które ewoluują w czasie?

Niektóre substancje mogą z czasem ulegać przemianom, zwłaszcza w kontakcie z glebą. W większości przypadków przemiana ta jest oczekiwanym i pożądanym rezultatem.

Rozporządzenie REACH zwalnia z obowiązku rejestracji substancji powstałych w wyniku reakcji chemicznej, która zachodzi przypadkowo w wyniku ekspozycji innej substancji na czynniki środowiskowe.

Na przykład niektóre dodatki ulegają rozkładowi do metabolitu w wyniku narażenia na działanie czynników środowiskowych lub warunków przechowywania albo w związku z końcowym zastosowaniem produktu nawozowego UE. Metabolit jako taki nie byłby objęty rozszerzonym wymogiem rejestracji zgodnie z REACH nałożonym przez FPR.

8.12 Czy siarczan amonu jako produkt uboczny z produkcji kaprolaktamu lub pieców koksowniczych może być zaklasyfikowany jako materiał składowy należący do CMC 1 (pierwotne surowce i mieszaniny)?

Nie. Siarczan amonu z produkcji kaprolaktamu lub pieców koksowniczych nie może być klasyfikowany jako materiał składowy należący do CMC 1, ponieważ jest produktem ubocznym. Odpowiednią kategorią dla tego składnika wydaje się być CMC 11, ponieważ obejmuje ona produkty uboczne, które są częścią końcowego składu produktu nawozowego UE, pod warunkiem, że spełniają one wszystkie wymagania tej kategorii.

8.13 Czy materiał składowy należący do CMC 2 może być odpadem lub produktem ubocznym?

Tak.

CMC 2 (Rośliny, części roślin lub wyciągi z roślin) nie wyklucza w sposób wyraźny odpadów lub produktów ubocznych w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE. W związku z tym, obierki owoców i warzyw lub kora drzew, które są częścią bioodpadów, mogą być stosowane w produkcie nawozowym UE na warunkach określonych w CMC 2, co oznacza, że:

- zawierają wyłącznie czyste rośliny, części roślin lub wyciągi z roślin oraz
- zostały jedynie określone w wyczerpującym wykazie wymienionych w nich metod przetwarzania lub nie są w ogóle przetwarzane.

Oprócz wymogów bezpieczeństwa określonych w załączniku I do rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych (maksymalne wartości graniczne dla zanieczyszczeń i patogenów) zastosowanie mają przepisy UE dotyczące zdrowia roślin⁸ i gatunków inwazyjnych⁹.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317, 23.11.2016, s. 4).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1143/2014 z dnia 22 października 2014 r. w sprawie

Jeżeli taki materiał składowy zawierający odpady jest wykorzystywany w produkcie nawozowym UE, który pomyślnie przeszedł procedury oceny zgodności ustanowione w FPR, odpady te uzyskują zniesienie statusu odpadu od momentu podpisania przez producenta deklaracji zgodności UE.

8.14 Czy CMC 2 (Rośliny, części roślin lub wyciągi z roślin) obejmuje wodorosty morskie ekstrahowane roztworem alkalicznym?

Wodorosty i wyciągi z wodorostów morskich mogą wchodzić w zakres CMC 2, o ile zostały poddane jednemu z dozwolonych procesów, które są w niej wymienione. Ponieważ w ramach tej CMC nie dopuszcza się żadnych innych procesów, chyba że są one wyraźnie wymienione, na przykład wodorosty poddane działaniu roztworu alkalicznego (lub materiały wyekstrahowane z wodorostów przy użyciu roztworu alkalicznego) nie są zgodne ze zharmonizowanymi zasadami zawartymi w CMC 2, ale mogą być objęte przepisami CMC 1, zgodnie z warunkami określonymi dla tej kategorii składników. Jeżeli wodorosty morskie używane do ekstrakcji alkalicznej są odpadami, wówczas ekstrakt jest również odpadem (chyba że posiada krajowy status „End-of-Waste” (utrata statusu odpadu) i dlatego jest wyłączony z zakresu CMC 1.

Więcej szczegółów na temat odpadów w CMC 2 znajduje się w pytaniu 8.13.

8.15 Jeżeli materiał należący do CMC 1 jest wytwarzany w wyniku zamierzonej reakcji chemicznej pomiędzy dwoma substancjami chemicznymi ("prekursorami"), w którym momencie procesu produkcyjnego substancja chemiczna (substancje chemiczne) musi (muszą) spełniać wymagania FPR? Czy wymaganiom tym muszą odpowiadać prekursorzy czy produkt reakcji?

W niektórych przypadkach, podczas procesu wytwarzania CMC 1, różne prekursorzy powinny reagować ze sobą w wyniku serii przemian chemicznych. Na końcu łańcucha produkcyjnego wytworzona zostanie końcowa substancja lub mieszanina. Ta końcowa substancja lub mieszanina będzie częścią składu produktu nawozowego UE, więc tylko ona musi być zgodna z zapisami CMC 1 i wymogami odpowiedniej PFC.

Na przykład: zużyty kwas siarkowy może być produktem ubocznym z przemysłu. Jeśli spełnia wszystkie wymagania stawiane produktom ubocznym zgodnie z [dyrektywą 2008/98/WE](#) (art. 5 ust. 1), może być bezpośrednio wykorzystany jako reagent do produkcji materiału należącego do CMC 1. W tym ostatnim procesie produkcyjnym kwas siarkowy wchodzi w reakcję chemiczną z fosforitem, wysuszonym i granulowanym, tworząc superfosforan pojedynczy. Kwas siarkowy nie jest bezpośrednio wykorzystywany jako składnik produktu nawozowego, więc nie może być uważany za materiał należący do CMC 11. Jest stosowany jako prekursor w reakcji z inną substancją (skałą fosforytową) w celu wytworzenia superfosfatu pojedynczego, który będzie wchodził w skład końcowego produktu nawozowego UE. Z tego powodu superfosfat pojedynczy, w opisanym powyżej przypadku, kwalifikuje się, aby uznać go za materiał objęty CMC 1.

Kierując się tym samym tokiem myślenia, w każdym przypadku, gdy "dodatek" wchodzi w reakcję z substancją, dodatek ten należy uznać, wraz ze wspomnianą substancją, za prekursor; w każdym przypadku, na mocy samego rozporządzenia REACH, musi on zostać zarejestrowany w ramach REACH, chyba że zostanie zwolniony lub uznany za część składową reagującej substancji.

Podobnie to w odniesieniu do produktu w ostatecznym składzie należy przestrzegać wszystkich

progów zawartości makro- lub mikroskładników odżywczych lub zawartości zanieczyszczeń istotnych dla kategorii funkcji produktu objętej wnioskiem.

Na przykład w przypadku produkcji nieorganicznego nawozu zawierającego mikroskładniki pokarmowe do procesu chemicznego dodaje się siarczan żelaza, siarczan cynku i kwas borowy. Produkty reakcji, po zakończeniu procesu produkcyjnego, będą stanowiły część składu produktu nawozowego UE. Gdy producent będzie zatem oceniał zgodność tego nawozu mikroskładnikowego z zasadami FPR dotyczącymi minimalnej zawartości mikroskładników (określonej w PFC 1(C)(II)), będzie musiał przeanalizować produkt w jego ostatecznym składzie. Jeżeli limity te nie zostaną w nim osiągnięte, produkt nie spełnia wymogów danej PFC, nawet jeżeli zawartość prekursorów w mikroskładnikach pokarmowych była zgodna z tymi samymi limitami.

8.16 Czy producenci mogą stosować pochodne produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, takie jak przetworzony obornik w produktach nawozowych UE?

[FPR](#) tworzy ramy dla producentów do stosowania produktów pochodnych z produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego:

- albo jako materiałów wsadowych dla niektórych kategorii materiałów składowych (takich jak kompost i produkty pofermentacyjne), albo
- jako samodzielny materiał składowy należący do CMC 10.

W obu przypadkach istnieje jednak warunek wstępny: punkt końcowy w łańcuchu produkcyjnym dla tego produktu pochodnego (do stosowania w produktach nawozowych) musi zostać określony zgodnie z [ABPR](#).

Na chwilę obecną żaden z tych produktów (w tym przetworzony obornik) nie ma punktu końcowego określonego zgodnie z [ABPR](#). Wynika to z faktu, że do tej pory Komisja nie była upoważniona na mocy [ABPR](#) do określania punktów końcowych dla nawozów organicznych i polepszaczy gleby. Rozporządzenie [FPR](#) zmieniło ten stan rzeczy, przyznając Komisji uprawnienia do określania punktu końcowego w łańcuchu produkcyjnym na mocy [ABPR](#) w drodze aktów delegowanych.

Punkt końcowy określony w [ABPR](#) musi być osiągnięty przed zakończeniem procesu wytwarzania produktów nawozowych UE.

Ponadto, aby zastosować produkt pochodny jako materiał składowy, oprócz określenia punktu końcowego, produkt pochodny musi być również wymieniony w odpowiedniej kategorii materiału składowego w załączniku II do [FPR](#).

8.17 Co oznaczają osady ściekowe, osady przemysłowe i bagrowane osady ściekowe?

CMC 3 (Kompost) i 5 (Produkt pofermentacyjny inny niż produkt pofermentacyjny świeżych roślin) dopuszczają jako materiały wsadowe organizmy żywe lub martwe, z wyjątkiem "osadów ściekowych", "osadów przemysłowych" i "osadów pochodzących z pogłębiania". Pojęcia te nie zostały zdefiniowane w FPR.

Pojęcie "osad" jest zdefiniowane w dyrektywie w sprawie osadów ściekowych w następujący sposób: "osad" oznacza:

- (i) pozostały osad z oczyszczalni, zajmujących się oczyszczaniem ścieków z gospodarstw domowych i ścieków komunalnych oraz z innych oczyszczalni, oczyszczających ścieki o składzie zbliżonym do ścieków z gospodarstw domowych i ścieków komunalnych;

(ii) pozostały osad z szamb i innych podobnych instalacji do oczyszczania ścieków;

(iii) pozostały osad z oczyszczalni innych niż te, o których mowa w ppkt. i) i ii).".

Pojęcia "osad przemysłowy" i "osad pochodzący z pogłębiania" użyte w FPR nie zostały zdefiniowane w dyrektywie w sprawie osadów ściekowych i dlatego należy je rozumieć w zwykłym znaczeniu tych terminów.

"Osady przemysłowe" obejmują pozostałe osady z oczyszczalni ścieków przemysłowych, w tym pochodzące z przemysłu rolno-spożywczego. Podczas negocjacji dotyczących przyjęcia rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych Parlament Europejski zaproponował, aby dopuścić jako wsad "niekonsumpcyjne pozostałości żywności, pasz i plantacji związanych z agropaliwami". Komisja Europejska wyjaśniła współustawodawcom, że nie oceniono ryzyka związanego z osadami z przemysłu agropaliwowego (w szczególności w przypadku obecności środków ochrony roślin lub biocydów), co może negatywnie wpłynąć na proces kompostowania/fermentacji. Poprawka ta nie została włączona przez Parlament Europejski i Radę do rozporządzenia.

Fakt, że niektóre rodzaje osadów ściekowych są dozwolone w kontekście decyzji ECOLABEL w odniesieniu do niektórych rodzajów produktów nawozowych, nie oznacza, że mogą być one również stosowane jako materiały wsadowe w ramach FPR.

8.18 Czy producenci mogą wykorzystywać rośliny/części roślin uprawiane w celu produkcji biogazu w kompoście lub produkcji pofermentacyjnym innym niż produkt pofermentacyjny świeżych roślin?

Tak. CMC 3 (Kompost) i CMC 5 (Produkt pofermentacyjny inny niż produkt pofermentacyjny świeżych roślin) zawierają wyczerpującą listę materiałów wsadowych, które można stosować. Listy te obejmują żywe lub martwe organizmy lub ich części, z wyjątkiem:

- frakcji organicznej zmieszanych odpadów komunalnych z gospodarstw domowych
- osadów ściekowych, przemysłowych lub z pogłębiania oraz
- produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, pod pewnymi warunkami.

Producenci mogą zatem stosować w kompoście lub produkcji pofermentacyjnym wszelkie rośliny lub części roślin inne niż produkt pofermentacyjny świeżych roślin.

Takie rośliny lub części roślin muszą być jednak nieprzetworzone lub przetworzone wyłącznie jedną z metod dozwolonych odpowiednio w CMC 3 lub CMC 5.

8.19 Czy biostymulatory mikrobiologiczne mogą zawierać inne materiały składowe niż te należące do CMC 7?

Tak. Biostymulatory mikrobiologiczne mogą zawierać jakiekolwiek inne materiały składowe, o ile nie zachodzi zamierzona reakcja chemiczna pomiędzy tymi materiałami składowymi a mikroorganizmami w CMC 7.

Mikroorganizmy wymienione w CMC 7 mogą być jednak stosowane wyłącznie w biostymulatorach mikrobiologicznych. Jest to bardzo ważne, ponieważ kryteria bezpieczeństwa dla PFC 6(B) są specjalnie dostosowane do mikroorganizmów wymienionych w CMC.

9. Załącznik III - Wymogi dotyczące etykietowania

9.1 *Czy producent może stosować zielony lub jakiegokolwiek inny kolorowy piktogram w celu przedstawienia informacji o produkcie na etykiecie produktu nawozowego UE?*

Rozporządzenie [FPR](#) nie zabrania stosowania zielonego lub jakiegokolwiek innego koloru jako elementów etykiety. Jednak kolorowy piktogram lub stwierdzenie powinny mieć jasną treść, która nie powinna prowadzić do bezpodstawnych twierdzeń dotyczących produktu lub korzyści dla środowiska. Każde nieuzasadnione lub nieweryfikowalne twierdzenie może wprowadzać w błąd, a zatem taka praktyka jest niezgodna z [FPR](#).

9.2 *W jaki sposób producent powinien oznakować zawartość składników pokarmowych w mieszaniu produktów nawozowych, jeżeli zawartość niektórych form składników pokarmowych zmienia się w czasie, jak w przypadku mieszania podłoża do upraw z nawozem nieorganicznym?*

Przy etykietowaniu mieszaniny produktów nawozowych producent musi uwzględnić wszystkie wymagania dotyczące etykietowania, które obowiązują dla poszczególnych składników produktów nawozowych UE.

W niektórych przypadkach może dojść do wahań zawartości różnych form składników pokarmowych w stosunkowo krótkim czasie.

Może to mieć miejsce np. w przypadku mieszaniny składającej się z podłoża do upraw i nawozu organicznego. Ze względu na właściwości tego produktu, formy zawartych w nim składników pokarmowych zmieniają się tak, jak to się dzieje w naturze. Producent powinien opierać się na ocenach zgodności, które zostały już zakończone dla dwóch składników (podłoża do upraw i nawozu nieorganicznego) i umieścić wszystkie istotne informacje na etykiecie mieszaniny. W związku z tym producent powinien podać, na przykład, informacje o zawartości składników pokarmowych, w oparciu o ocenę podłoża do upraw oraz informacje o zawartości składników pokarmowych, w oparciu o ocenę nawozu nieorganicznego. Wszelkie wahania w końcowym stężeniu określonych form składników pokarmowych w czasie są spodziewanym wynikiem. Ponieważ zawartość wszystkich składników pokarmowych pozostaje niezmienną, wahania form nie powinny budzić wątpliwości co do zgodności danego produktu z wymaganiami dotyczącymi etykietowania i tolerancjami zawartymi w [FPR](#).

9.3 *Jak deklarować zawartość składników pokarmowych w mieszaninach składających się z nawozu i biostymulatora?*

W przypadku mieszanin składających się z nawozu i biostymulatora deklaracja zawartości składników pokarmowych dotyczy tylko nawozu, a producent musi przestrzegać przepisów dotyczących etykietowania specyficznych dla danego produktu oraz powiązanych tolerancji.

Możliwe są dwie sytuacje:

1. producent wytwarza białko pozyskiwane z roślin, producent deklaruje dwie funkcje tego materiału (mieszanek funkcjonalnej): jest to mieszanina (PFC 7) składająca się z nawozu objętego PCF 1(A) i biostymulatora objętego PFC 6(B).

W tym przypadku producent może zadeklarować całkowitą zawartość składników pokarmowych obecnych w materiale i musi przestrzegać zasad tolerancji, które mają zastosowanie do nawozów objętych PCF 1(A);

2. producent miesza dwa różne produkty nawozowe UE: płynny nieorganiczny nawóz makroskładnikowy (objęty PFC 1(C)(I)(b)) i biostymulator (objęty PFC 6(B)). Biostymulator może również naturalnie zawierać pewne składniki odżywcze, które jednak nie mogą być zgłaszane.

Producent mieszaniny deklaruje na etykiecie:

- zawartość składników pokarmowych w nawozie wyrażoną w stosunku do mieszaniny produktów nawozowych;
- stężenie biostymulatora w mieszaninie wyrażone w g/kg lub g/l w temperaturze 20 stopni Celsjusza.

Producent musi również posiadać deklarację zgodności UE dla składowych produktów nawozowych UE. Wskazane jest, aby w dokumentacji technicznej mieszaniny dodać informacje dotyczące zawartości składników pokarmowych zawartego w niej nawozu. Ogółem producent mieszaniny będzie w posiadaniu wszystkich informacji dotyczących etykietowania wszystkich składowych produktów nawozowych zawartych w mieszaninie. Zdecydowanie zaleca się dodanie wszystkich tych informacji do dokumentacji technicznej mieszaniny, ponieważ mogą one stanowić użyteczny dowód podczas kontroli zgodności.

W ten sposób, podczas późniejszej kontroli zgodności mieszaniny, można łatwo ustalić, czy zawartość składników pokarmowych została zadeklarowana prawidłowo. Nie ma znaczenia to, że tolerancje dotyczące deklarowania składników pokarmowych w nawozie nie byłyby przestrzegane w przypadku samej mieszaniny. Tolerancje te są ustalone dla deklaracji składników pokarmowych w nawozach, a nie w mieszaninie.

9.4 Jaki jest cel wymogu etykietowania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL) i kiedy ma on zastosowanie?

W FPR w kształcie przyjętym w czerwcu 2019 r. określono zasady dotyczące produktów nawozowych UE zawierających substancje o maksymalnych dopuszczalnych poziomach pozostałości w żywności i paszy określonych zgodnie z przepisami UE¹⁰. Producent był zobowiązany do dostarczenia instrukcji stosowania, aby zapewnić, że zamierzone zastosowanie produktu nawozowego UE nie doprowadzi do przekroczenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości w żywności i paszy. Ponadto producent musiał zawrzeć w dokumentacji technicznej wyniki obliczeń potwierdzające spełnienie tego obowiązku.

W trakcie dyskusji nad sposobem wdrożenia tego obowiązku okazało się, że producenci nie są w stanie go spełnić, co uniemożliwia przejście oceny zgodności i dostęp do jednolitego rynku wydajnym, bezpiecznym i już szeroko sprzedawanym produktom nawozowym.

Zmiany wprowadzone [rozporządzeniem](#) delegowanym Komisji (UE) 2021/1768¹¹ mają ten sam cel, jakim jest unikanie przekraczania MRL w uprawach, ale przewidziane w nich obowiązki są bardziej proporcjonalne i możliwe do wykonania.

¹⁰ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do zanieczyszczeń w żywności, Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG, Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11–22.

Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych – oświadczenie Rady, Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10.

¹¹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1768 z dnia 23 czerwca 2021 r. zmieniające, w celu dostosowania

Aby zapewnić sprawiedliwą równowagę obciążenia, nowo wprowadzony wymóg etykietowania nie ma zastosowania do żadnego produktu nawozowego UE zawierającego substancje o określonym MRL. Ma to na celu przeciwdziałanie konkretnemu ryzyku związanemu z wprowadzaniem do obrotu jako produktów nawozowych roślin, które nie mogą być wprowadzane do obrotu jako żywność i pasza, ponieważ nie spełniają wymogów MRL. W przypadku roślin, które nie spełniają wymogów MRL, ważne jest, aby unikać ich usuwania jako odpadów i ponownie wprowadzać je do obrotu gospodarczego, w tym przypadku jako produkty nawozowe. Równie ważne jest jednak, aby uniknąć sytuacji, w której powstałe w wyniku tego uprawy, też nie spełniałyby wymogów. Dlatego rolnicy, którzy stosują produkty nawozowe z upraw niezgodnych z wymogami, powinni być ostrzeżeni i mieć możliwość podjęcia wszelkich środków, aby uniknąć sytuacji, w której ich własne uprawy ucierpią. Wymóg etykietowania ma zastosowanie do produktów nawozowych UE spełniających łącznie następujące dwa warunki:

1. zawierają one materiał składowy, który – gdyby był wprowadzony do obrotu jako żywność lub pasza – podlegałby:

a. maksymalnym limitom pozostałości ustanowionym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (UE) nr 1831/2003¹²;

b. najwyższym dopuszczalnym poziomom pozostałości określonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 lub

c. najwyższym dopuszczalnym poziomom ustanowionym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 315/93 lub dyrektywą 2002/32/WE.

Wykaz przepisów UE określających różne MRL jest wyczerpujący. Jeżeli na przykład istnieją limity dla dodatków paszowych ze względu na bezpieczeństwo zwierząt, nie ma to znaczenia dla stosowania wymogu etykietowania.

Takimi materiałami składowymi mogłyby być na przykład uprawy marchwi lub słomy pszennej z przekroczonym MRL, które mogłyby być stosowane jako CMC 2 w polepszaczu gleby; nie dotyczy to sytuacji, w której materiały te byłyby wykorzystywane jako surowce do produkcji CMC, takiej jak kompost;

2. materiał składowy zawiera substancję w ilości przekraczającej (jedną z) odpowiadającą jej wartość dopuszczalną (odpowiadające jej wartości dopuszczalne).

Konieczne jest, aby MRL był przekroczony w materiale składowym, a nie w końcowym produkcie nawozowym UE, ponieważ celem jest rozwiązanie problemu materiałów, które nie mogą już być wprowadzane do obrotu jako żywność lub pasza i są przekierowane do produkcji produktów nawozowych.

Możliwe jest, że jedna i ta sama substancja ma różne MRL. W takim przypadku wystarczy, że którykolwiek z MRL zostanie przekroczony, aby zastosować wymóg etykietowania.

Nie jest istotne, czy dana substancja posiada już najwyższy dopuszczalny poziom określony w załączniku I do FPR. Mogą wystąpić przypadki, w których w załączniku I znajduje się zarówno MRL, jak i najwyższy dopuszczalny poziom, jednak limity te mają różne cele. Wartości graniczne w załączniku I są obowiązkowe i żaden produkt nawozowy nie może być wprowadzony do obrotu po przekroczeniu tych wartości granicznych. MRL są ustanowione dla żywności i paszy i mogą być bardziej rygorystyczne niż wartości graniczne w załączniku I, ponieważ żywność i pasza mają bezpośredni wpływ na zdrowie ludzi. Produkt nawozowy może zawierać składnik przekraczający MRL i nadal być wprowadzany do obrotu. Etykieta powinna jednak zawierać niezbędne informacje, nawet jeśli wspomniana substancja znajduje się znacznie poniżej limitu w załączniku I.

Jeśli przedstawione dwa warunki są spełnione, producenci mają obowiązek:

do postępu technicznego, załączniki I, II, III i IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 ustanawiającego przepisy dotyczące udostępniania na rynku unijnych produktów nawozowych, Dz.U. L 356 z 8.10.2021, s. 8.

¹² Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

- 1) wskazania maksymalnego stężenia tej substancji w produkcie nawozowym UE (nie w materiale składowym, ale w produkcie końcowym); oraz
- 2) umieszczenia na etykiecie ostrzeżenia, że produktu nawozowego UE nie wolno stosować w sposób, który może prowadzić do przekroczenia tego limitu w żywności lub paszy; ostrzeżenie może być sformułowane w następujący sposób:
"Ten produkt zawiera [stężenie] % masy [substancji, której MRL został przekroczony]. Należy upewnić się, że stosowanie produktu nie prowadzi do przekroczenia najwyższego dopuszczalnego poziomu tej substancji/tych substancji w uprawach".

9.5 Jak powinny być oznakowane czynniki chelatujące i kompleksujące?

FPR w wersji przyjętej w 2019 r. wymagało w zależności od przypadku deklarowania procentowej zawartości każdego mikroskładnika schelatowanego przez każdy czynnik chelatujący oraz każdego mikroskładnika skompleksowanego przez każdy czynnik kompleksujący.

Produkty zawierające mikroskładniki mogą zawierać mieszaninę czynników chelatujących lub czynników kompleksujących bądź obu tych czynników. Dostępne metody analityczne nie pozwalają wówczas na określenie dokładnej zawartości procentowej każdego mikroskładnika schelatowanego lub skompleksowanego przez każdy poszczególny czynnik.

W związku z tym FPR zmieniono, aby umożliwić producentom spełnienie tych wymogów w zakresie etykietowania, ułatwiając im w ten sposób dostęp do jednolitego rynku.

Jeżeli zadeklarowane mikroskładniki są schelatowane przez czynnik chelatujący (czynniki chelatujące) lub skompleksowane przez czynnik kompleksujący (czynniki kompleksujące), na etykiecie należy podać następujące informacje:

1. jeden z następujących kwalifikatorów:

- a. schelatowane przez [nazwa czynnika chelatującego (czynników chelatujących) lub jego (ich) skrót]" lub
- b. skompleksowany przez [nazwa czynnika kompleksującego (czynników kompleksujących) lub jego (ich) skrót]" lub
- c. schelatowane przez [nazwa czynnika chelatującego (czynników chelatujących) lub jego (ich) skrót] i kompleksowane przez [nazwa czynnika kompleksującego (czynników kompleksujących) lub jego (ich) skrót]".

oraz

2. ilość schelatowanego/skompleksowanego mikroskładnika odżywczego (mikroskładników odżywczych) jako % masy.

W przypadku gdy deklarowane mikroskładniki są schelatowane przez czynnik chelatujący (czynniki chelatujące), należy również wskazać zakres pH gwarantujący dopuszczalną stabilność.

Stąd, aby podać przykład, w sekcji dostarczonej informacji na temat składników odżywczych można wskazać:

"9% rozpuszczalne w wodzie żelazo (Fe) schelatowane przez EDTA i EDDHA, zakres pH gwarantujący akceptowalną stabilność 3–6,5".

Producent może zdecydować się na podanie bardziej szczegółowych informacji, jeśli są one dostępne, takich jak:

"3% żelazo (Fe) rozpuszczalne w wodzie schelatowane przez EDTA, zakres pH gwarantujący zadowalającą stabilność 1,5–6,5

6% rozpuszczalne w wodzie żelazo (Fe) chelatowane przez EDDHA, zakres pH gwarantujący akceptowalną stabilność 3–10".

10. Załącznik IV - Ocena zgodności

10.1 Jaką procedurę oceny zgodności muszą stosować producenci?

[FPR](#) opisuje procedury oceny zgodności mające zastosowanie do różnych produktów nawozowych UE w zależności od ich kategorii funkcji produktu (PFC) i jednej lub kilku kategorii materiału składowego (CMC).

Zastosowanie mogą mieć cztery rodzaje procedur:

- Moduł A - wewnętrzna kontrola produkcji
- Moduł A1 - wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem
- Moduł B - badanie typu UE, a następnie moduł C - zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji
- Moduł D1 - zapewnienie jakości procesu produkcji.

W skrócie:

BRAK JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

MODUŁ A

PFC 1(*)-4, jeżeli składa się wyłącznie z jednej lub więcej:
CMC 1 (z wyłączeniem inhibitorów),
CMC 4, 6, 7, 8 i/lub 11
PFC 7 (**)

POTRZEBA JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

MODUŁ A1

PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A)
(nawóz o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu) oraz
PFC 7 zawierający 28% lub więcej azotu z takiego nawozu

MODUŁY B+C

PFC 1 (*) – 6, jeżeli składa się wyłącznie z jednej lub więcej:
CMC 1 (łącznie z inhibitorami),
CMC 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10 i/lub 11
PFC 7 (**)

MODUŁ D1

PFC 1(*) – 6, jeżeli składa się z jednej lub więcej:
CMC 1 (łącznie z inhibitorami),
CMC 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 i/lub 15
PFC 7 (**)

(*) z wyjątkiem PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) (nawóz o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu), dla którego obowiązkowy jest Moduł A1.

(**) z wyjątkiem PFC 7 zawierającego 28% lub więcej azotu z nawozu należącego do PFC 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) (nawóz o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu), dla którego obowiązkowy jest Moduł A1.

Uwaga:

- kiedy moduł A może mieć zastosowanie do produktu, producent może wybrać zastosowanie zamiast niego modułów B + C lub D1
- kiedy moduły B + C mogą mieć zastosowanie do produktu, producent może wybrać zastosowanie zamiast nich modułu D1
- Moduł D1 może być stosowany do wszystkich produktów nawozowych UE, z wyjątkiem nawozów o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu.

Więcej informacji można znaleźć w następującej [tabeli](#).

10.2 Czy ocena zgodności może być przeprowadzona nawet jeśli nie zostały przyjęte normy zharmonizowane?

Tak. [FPR](#) ustanawia obowiązkowe wymagania dla produktów nawozowych UE, które mają zastosowanie niezależnie od jakichkolwiek norm.

Do producenta należy udowodnienie, że produkt jest zgodny z tymi wymogami, przy użyciu dowolnych środków. Producent ponosi pełną odpowiedzialność za zgodność produktów wprowadzanych do obrotu.

Produkty nawozowe UE zgodne z normą zharmonizowaną, do której odniesienie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* dla celów [FPR](#), uznaje się za zgodne z wymogami objętymi tą normą. Stosowanie takich norm zharmonizowanych nie jest jednak obowiązkowe. Producent może udowodnić zgodność z rozporządzeniem za pomocą innych środków, takich jak inne specyfikacje techniczne. W tym ostatnim przypadku produkty nie będą objęte domniemaniem zgodności i to do producenta będzie należało wykazanie, że produkty spełniają odpowiednie wymogi rozporządzenia.

10.3 Jeżeli producent zleca podwykonawstwo niektórych części procesu produkcyjnego innemu przedsiębiorstwu, stosującemu oryginalny proces produkcyjny producenta, czy konieczne jest przeprowadzenie innej oceny zgodności?

Nie. Producent może zaprojektować i wytworzyć produkt samodzielnie lub zlecić podwykonawstwo części lub całości procesu produkcji innemu podmiotowi. W przypadku podwykonawstwa, producent musi zachować ogólną kontrolę nad produktem i zapewnić, by otrzymywał wszystkie informacje niezbędne do zagwarantowania zgodności produktu z obowiązującymi wymogami i do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. Producent, który zleca część lub całość swojej działalności podwykonawcom, nie może w żadnym wypadku zwolnić się z odpowiedzialności wynikającej z [FPR](#).

Jeżeli proces produkcji nie został zmieniony, procedura oceny zgodności nie musi być powtarzana, jeżeli producent zdecyduje się na rozpoczęcie podzlecenia części tego procesu, ale producent nadal zachowuje ogólną odpowiedzialność za zgodność produktu.

Producent ponosi ostateczną odpowiedzialność za zgodność produktu z obowiązującymi wymogami prawnymi, o ile wprowadza produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym. Dlatego też on sam musi przeprowadzić ocenę zgodności lub być w posiadaniu wszelkiej dokumentacji i certyfikatów niezbędnych do wykazania zgodności jego produktu.

10.4 Kto przeprowadza ocenę zgodności w przypadku, gdy produkt jest wytwarzany przez producenta z kraju trzeciego i importowany do UE?

Procedura oceny zgodności powinna być stosowana przez producentów niezależnie od tego, czy mają oni siedzibę w kraju UE czy w kraju trzecim.

W przypadku produktów wytwarzanych w państwie trzecim [FPR](#) określa również obowiązki importerów.

Importerzy mogą wprowadzać do obrotu wyłącznie produkty nawozowe zgodne z wymogami UE. Dlatego importer musi zapewnić, że producent:

- przeprowadzi z powodzeniem odpowiednią procedurę oceny zgodności (nawet jeśli oznacza to zaangażowanie jednostki notyfikowanej)
- sporządzi dokumentację techniczną, umieści oznakowanie CE,
- wypełni swoje obowiązki w zakresie identyfikowalności, oraz
- dołączy do produktu, w stosownych przypadkach, instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych,

określonym przez kraj UE, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu.

10.5 Czego oczekuje się od "odpowiedniej analizy i oceny ryzyka, które należy uwzględnić w dokumentacji technicznej"?

Ogólnie rzecz biorąc, ryzyko związane z produktami nawozowymi jest objęte [FPR](#), w szczególności w załącznikach I i II. Dlatego też, co do zasady, należy udokumentować wymogi [FPR](#) mające zastosowanie do produktu, jak również zgodność produktu z odpowiednimi wymogami rozporządzenia. W art. 4 ust. 2 uznano jednak również, że mogą istnieć kwestie nieobjęte załącznikami I i II. Producentom działającym w tej dziedzinie, wykazującym należyłą staranność, są zazwyczaj znane zagrożenia w konkretnej dziedzinie, a dokumentacja techniczna powinna je identyfikować i dokumentować, w jaki sposób się do nich odniesiono.

10.6 Czy dokumentacja techniczna musi być fizycznie dostępna w celu kontroli, czy też może być dostępna w postaci elektronicznej?

Dokumentacja techniczna może być przechowywana i przesyłana do organów nadzoru rynku w formie papierowej lub elektronicznej¹³.

10.7 W jaki sposób producent powinien przeprowadzić ocenę zgodności materiałów składowych należących np. do CMC 1, zakupionych od stron trzecich i dostarczać informacje o ich pochodzeniu lub sposobie wytwarzania?

Producenci mogą stosować w produkcji produktów nawozowych UE substancje lub mieszaniny należące do CMC 1 zakupione od stron trzecich. Nawet jeśli tak się stanie, producenci produktów nawozowych UE ponoszą całkowitą odpowiedzialność za wprowadzenie do obrotu produktów zgodnych z rozporządzeniem i dlatego powinni uzyskać od swoich dostawców informacje wymagane do oceny zgodności.

W szczególności kilka gotowych mieszanin dodatków stosowanych w produkcji produktów nawozowych jest często dostarczanych przez podmioty niezaangażowane w późniejszą produkcję produktów nawozowych.

Biorąc pod uwagę, że substancje wchodzące w skład takich mieszanin są "materiałami lub substancjami oryginalnymi", mieszaniny te mogłyby należeć do kategorii CMC 1 załącznika II do rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych, jeżeli są zarejestrowane zgodnie z REACH, jak określono w odpowiednich zapisach punktu 2 CMC 1.

W takich przypadkach, w celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi przepisami załącznika IV do FPR, producenci powinni posiadać przynajmniej informacje, które będą posiadali na mocy rozporządzenia REACH.

W art. 31 rozporządzenia REACH nałożony został na dostawców substancji lub mieszanin obowiązek dostarczenia odbiorcom karty charakterystyki, jeżeli substancja lub mieszanina spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008 (CLP), jest substancją PBT17 lub vPvB18 lub znajduje się na liście kandydackiej ustanowionej zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH. Karta charakterystyki musi zawierać identyfikator produktu zgodnie z art. 18 CLP oraz – w przypadku mieszanin – identyfikatory produktu, stężenie lub zakresy stężeń oraz klasyfikacje przynajmniej wszystkich substancji spełniających warunki punktów 3.2.1 lub 3.2.2 załącznika II do

¹³ Zob. sekcja 7.2 „Niebieskiego przewodnika” w sprawie wdrażania przepisów UE dotyczących produktów z 2016 roku (2016/C 272/01); <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027>

rozporządzenia REACH.

Ponadto, dostawca powinien dostarczyć opis pochodzenia i procesu wytwarzania mieszaniny, który przynajmniej pozwoli producentowi produktu nawozowego zagwarantować, że kryteria CMC 1 są spełnione (np. żadna z substancji w mieszaninie nie jest odpadem ani żadnym innym rodzajem materiałów wyłączonych z CMC 1).

Ostatecznie producenci produktów nawozowych są odpowiedzialni za zgodność produktu z FPR. Dlatego zaleca się, aby w umowie dostawy uwzględnili oni odpowiedzialność umowną za rzetelność tej gwarancji, jak również zobowiązanie dostawcy do współpracy z właściwymi organami krajowymi na uzasadniony wniosek (odzwierciedlający jego własny obowiązek określony w art. 6 ust. 9 FPR).

10.8 Co oznaczają „moduły B + C”?

Ocena zgodności odbywa się ogólnie rzecz biorąc w dwóch etapach. Po pierwsze, zgodność projektu zaproponowanego przez producenta jest oceniana przez jednostkę notyfikowaną w ramach modułu B i w przypadku, gdy ocena jest pozytywna, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania typu UE. Po drugie, producent ocenia zgodność produktów nawozowych UE z wydanym wcześniej certyfikatem typu UE (Moduł C). Następnie producent powołuje się na certyfikat typu UE w deklaracji zgodności dla produktu nawozowego UE.

10.9 Co to jest certyfikat typu UE wydany przez jednostkę notyfikowaną i jaka jest jego data ważności?

Badanie typu UE jest częścią procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada, weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny (rodzaj) produktu nawozowego UE spełnia wymagania [FPR](#). Jeśli rodzaj spełnia wymogi mające zastosowanie do danego produktu nawozowego UE, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE.

W [FPR](#) nie ma konkretnego przepisu regulującego okres ważności certyfikatów badania typu UE. Niemniej jednak ogólnie za najlepszą praktykę uznaje się ograniczenie okresu ważności certyfikatów badania typu UE do 5-10 lat. Zapewni to przynajmniej minimalny zakres monitorowania / ponownej oceny zatwierdzonych rodzajów.

W związku z powyższym, jeżeli nastąpi zmiana stanu techniki mająca wpływ na zgodność zatwierdzonego rodzaju z wymaganiami [FPR](#) lub jeżeli producent dokona modyfikacji zatwierdzonego rodzaju, certyfikat musi być zrewidowany.

10.10 Czy w przypadku nawozów o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu producent lub jednostka notyfikowana przeprowadza badanie odporności na detonację i badanie retencji oleju?

W celu zapewnienia zgodności, producenci nawozów o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu muszą postępować zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w module A1 załącznika IV. [FPR](#) wymaga, aby cykle termiczne i badania, a mianowicie badanie odporności na detonację i badanie retencji oleju, były prowadzone pod kierunkiem jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta. Dlatego badania muszą być prowadzone przez samą jednostkę notyfikowaną lub przez jednostkę, której jednostka notyfikowana zleciła przeprowadzenie takich badań. Tak czy inaczej, jednostka notyfikowana zachowuje odpowiedzialność za przeprowadzenie badań zgodnie z [FPR](#).

10.11 Co oznacza Moduł D1?

Moduł D1 (zapewnienie jakości procesu produkcji) zakłada ustanowienie systemu jakości dla procesu produkcji w celu zapewnienia zgodności produktów nawozowych UE z FPR.

W załączniku IV znajdują się szczegółowe wymagania dotyczące celu systemu jakości oraz struktury organizacyjnej, którą należy wprowadzić. System jakości musi zostać oceniony przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana prowadzi również nadzór nad funkcjonowaniem zatwierdzonych systemów jakości, aby upewnić się, że producenci spełniają swoje zobowiązania.

Załącznik IV zawiera specjalne wymagania dla produktów zawierających CMC, w przypadku których różne obiegi odpadów mogą być wykorzystywane jako materiały wejściowe.

10.12 W jaki sposób producenci mogą spełnić wymagania Modułu D1, jeżeli kupują materiały składowe (na przykład kompost) i nie produkują ich sami?

Moduł D1 jest procedurą oceny zgodności, która zakłada między innymi, że producent:

- stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli produktów końcowych i badania danych produktów nawozowych UE oraz
- podlega nadzorowi ze strony jednostki notyfikowanej.

Producenci kupujący (część) materiałów składowych do produkcji produktu nawozowego UE podlegają tym samym obowiązkom. Dlatego też muszą oni upewnić się, że w swojej umowie z dostawcą zawrą odpowiednie postanowienia, które pozwolą im wypełnić te zobowiązania.

Można przewidzieć dwie opcje:

- 1) producent kompostu zleca przeprowadzenie audytu systemu zarządzania jakością jednostce notyfikowanej (ma umowę bezpośrednią) lub
2. producent końcowego produktu nawozowego UE musi uzgodnić z producentem kompostu, że jednostka notyfikowana, która zajmuje się oceną zgodności produktu nawozowego UE, przeprowadzi również audyt systemu zapewnienia jakości producenta kompostu w ramach procesu oceny zgodności.

Jeśli producent wytwarza różne rodzaje produktów nawozowych UE zawierających ten sam materiał składowy z odzyskanych odpadów, ale w połączeniu z innymi materiałami, w różnych stężeniach, ma on możliwość objęcia tym samym systemem zapewnienia jakości produkcji wszystkie odpowiednie produkty. Niemniej jednak niektóre etapy oceny zgodności są właściwe dla każdego produktu (takie jak sporządzenie dokumentacji technicznej). Dlatego producent będzie musiał sporządzić oddzielną dokumentację techniczną i udostępnić ją jednostce notyfikowanej.

10.13 Jakie rodzaje wypadków lub incydentów powinny znaleźć się w raportach zawartych w dokumentacji zarządzania jakością w Module D1?

Dokumentacja zarządzania jakością musi zawierać raporty dotyczące wszystkich wypadków lub incydentów, które mają miejsce w zakładzie, ich znane lub podejrzewane przyczyny oraz podjęte działania (pkt 5.1.4.1(i) w Module D1 załącznika IV do FPR). Biorąc pod uwagę ogólne sformułowanie zawarte w przepisie, należy dokumentować wszystkie rodzaje wypadków i incydentów (środowiskowe, bezpieczeństwa, zdrowotne, wypadki przy pracy).

10.14 Czy władze krajowe mogą wymagać, aby moduł D1 był stosowany dla produktu nawozowego, który wymaga tylko modułu A, np. dla nawozu organicznego?

Nie, władze krajowe nie mogą wymagać, aby producent stosował moduł oceny zgodności inny niż zalecany/dozwolony przez [FPR](#). Możliwość stosowania modułów jest integralną częścią [FPR](#) i ma bezpośredni wiążący skutek prawny we wszystkich krajach UE.