

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2019/1009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de junho de 2019

que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) As condições de disponibilização dos fertilizantes no mercado interno foram parcialmente harmonizadas através do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que abrange quase exclusivamente os fertilizantes obtidos a partir de matérias inorgânicas minerais ou que são produzidos através de processos químicos. Verifica-se também a necessidade de utilizar matérias recicladas ou orgânicas como fertilizantes. Deverão ser estabelecidas condições harmonizadas para a disponibilização em todo o mercado interno de fertilizantes obtidos a partir de matérias recicladas ou orgânicas, com vista a fornecer um importante incentivo à sua utilização. A promoção de uma maior utilização de nutrientes reciclados deverá ainda contribuir para o desenvolvimento da economia circular e permitir, de uma forma geral, uma utilização mais eficiente dos nutrientes, reduzindo simultaneamente a dependência da União em relação aos nutrientes provenientes de países terceiros. O âmbito da harmonização deverá, pois, ser alargado a fim de incluir matérias recicladas e orgânicas.
- (2) Determinados produtos são utilizados em combinação com adubos para aumentar a eficiência nutricional, com o efeito benéfico de reduzir a quantidade de adubos utilizada e, por conseguinte, o seu impacto ambiental. Para facilitar a sua livre circulação no mercado interno, não só os adubos – ou seja, os produtos destinados a fornecer nutrientes às plantas – mas também os produtos destinados a aumentar a sua eficiência na nutrição das plantas deverão ser abrangidos pela harmonização.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece regras relativas à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, prevê o regime de fiscalização do mercado dos produtos e o

⁽¹⁾ JO C 389 de 21.10.2016, p. 80.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 27 de março de 2019 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 21 de maio de 2019.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 2003, relativo aos adubos (JO L 304 de 21.11.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

controlo dos produtos provenientes de países terceiros e estabelece os princípios gerais da marcação CE. Esse regulamento deverá ser aplicável aos produtos abrangidos pelo presente regulamento, de modo a garantir que os produtos que beneficiam da livre circulação de mercadorias na União preencham os requisitos que garantem um elevado nível de proteção dos interesses públicos, como a saúde humana e animal, e a fitossanidade, a segurança e o ambiente.

- (4) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. O Regulamento (CE) n.º 2003/2003 deverá, pois, ser substituído pelo presente regulamento redigido, na medida do possível, em conformidade com esses princípios comuns e disposições de referência.
- (5) Ao contrário da maior parte das outras medidas da legislação da União em matéria de harmonização de produtos, o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 não impede que os fertilizantes não harmonizados sejam disponibilizados no mercado interno em conformidade com a legislação nacional e com as regras do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) em matéria de livre circulação. Tendo em conta a própria natureza local de certos mercados de produtos, esta possibilidade deverá manter-se. A conformidade com as regras harmonizadas deverá, por conseguinte, continuar a ser facultativa, devendo apenas ser obrigatória para os produtos destinados a fornecer nutrientes às plantas ou a aumentar a eficiência da nutrição das plantas e que ostentem a marcação CE quando são disponibilizados no mercado. O presente regulamento não deverá, por conseguinte, aplicar-se a produtos que não ostentem a marcação CE quando disponibilizados no mercado.
- (6) As diferentes funções do produto justificam a existência de diferentes requisitos de segurança e de qualidade adaptados às diversas utilizações previstas. Os produtos fertilizantes UE deverão, portanto, ser divididos em diferentes categorias funcionais do produto, e cada categoria ser sujeita a requisitos específicos de segurança e de qualidade.
- (7) Um produto fertilizante UE pode ter mais do que uma das funções descritas nas categorias funcionais do produto constantes do presente regulamento. Nos casos em que é reivindicada apenas uma dessas funções, deverá ser suficiente que o produto fertilizante UE cumpra os requisitos da categoria funcional do produto que descreve a função indicada. Em contrapartida, nos casos em que são reivindicadas mais do que uma dessas funções, o produto fertilizante UE deverá ser considerado uma combinação de dois ou mais componentes dos produtos fertilizantes UE, e deverá ser necessário que cada um desses componentes cumpra os requisitos respeitantes à sua função. Por conseguinte, tais combinações deverão ser abrangidas por uma categoria funcional do produto específica.
- (8) Um fabricante que utilize um ou mais produtos fertilizantes UE que já tenham sido objeto de uma avaliação de conformidade, efetuada pelo fabricante em causa ou por outro fabricante, poderá desejar confiar nessa avaliação de conformidade. A fim de reduzir os encargos administrativos ao mínimo, o produto fertilizante UE daí resultante deverá igualmente ser considerado uma combinação de dois ou mais componentes de produtos fertilizantes UE, e os requisitos de conformidade adicionais da combinação deverão limitar-se aos aspetos que são justificados pela combinação.
- (9) Os diferentes componentes justificam a aplicação de requisitos de transformação e de mecanismos de controlo diferentes, adaptados à sua perigosidade e variabilidade potenciais. Os componentes dos produtos fertilizantes UE deverão, portanto, ser repartidos em diferentes categorias, devendo cada categoria ser sujeita a requisitos de transformação e a mecanismos de controlo específicos. Deverá ser possível disponibilizar no mercado um produto fertilizante UE que seja constituído por vários componentes provenientes de diferentes categorias de matérias constitutivas, sempre que cada matéria cumprir os requisitos da categoria a que pertence.
- (10) Os contaminantes nos produtos fertilizantes UE, como o cádmio, podem constituir um risco para a saúde humana ou animal, para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, uma vez que se acumulam no ambiente e podem entrar na cadeia alimentar. O seu teor nesses produtos deverá, por isso, ser limitado. Além disso, as impurezas presentes nos produtos fertilizantes UE derivados de biorresíduos, em especial os polímeros, mas também o metal e o vidro, deverão ser evitadas ou limitadas, na medida em que for tecnicamente possível, através da deteção dessas impurezas em biorresíduos recolhidos seletivamente antes da transformação.
- (11) Diversos Estados-Membros têm em vigor disposições nacionais que limitam o teor de cádmio nos adubos fosfatados por motivos relacionados com a proteção da saúde humana e do ambiente. Se um Estado-Membro considerar necessário manter essas disposições nacionais após a adoção de valores limite harmonizados nos termos do presente regulamento, e até que esses valores limite harmonizados sejam iguais ou inferiores aos valores limite nacionais já em vigor, deverá notificá-las à Comissão nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE. Além disso, nos

⁽⁵⁾ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

termos do artigo 114.º, n.º 5, do TFUE, se um Estado-Membro considerar necessário adotar novas disposições nacionais, tais como disposições que limitam o teor de cádmio nos adubos fosfatados, baseadas em novas provas científicas relacionadas com a proteção do meio de trabalho ou do ambiente, ou motivadas por qualquer problema específico desse Estado-Membro que tenha surgido após a adoção do presente regulamento, notificará a Comissão das disposições previstas, bem como dos motivos da sua adoção. Em qualquer um dos casos, a Comissão deverá verificar, nos termos do artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, se as disposições nacionais notificadas constituem um meio de discriminação arbitrária, uma restrição dissimulada ao comércio ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

- (12) Tendo em conta que foram concedidas a certos Estados-Membros, em conformidade com o TFUE, derrogações do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 no que respeita ao teor de cádmio nos adubos, nomeadamente por razões de proteção da saúde humana e do ambiente no contexto das condições específicas de solo e clima prevalentes nos referidos Estados-Membros e atendendo a que se mantêm as circunstâncias factuais que motivaram a concessão de tais derrogações pela Comissão, esses Estados-Membros deverão poder continuar a aplicar os respetivos limites nacionais de teor de cádmio até à data em que seja aplicável a nível da União um valor limite harmonizado de teor de cádmio nos adubos fosfatados, que seja igual ou inferior a esses limites nacionais.
- (13) A fim de possibilitar o cumprimento dos requisitos previstos no presente regulamento pelos adubos fosfatados e de estimular a inovação, deverão ser concedidos incentivos suficientes ao desenvolvimento de tecnologias pertinentes, principalmente na tecnologia de descádmização, e para a gestão de resíduos biológicos ricos em cádmio através dos recursos financeiros pertinentes, tais como os disponíveis ao abrigo do Horizonte Europa, da Plataforma de Apoio Financeiro à Economia Circular ou através do Banco Europeu de Investimento. Esses incentivos deverão visar soluções de remoção de cádmio que sejam economicamente viáveis a uma escala industrial e que permitam o tratamento adequado dos resíduos produzidos.
- (14) Os produtos fertilizantes UE que cumpram todos os requisitos do presente regulamento deverão ser autorizados a circular livremente no mercado interno. Se um ou mais dos componentes forem produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, mas tiverem chegado a um ponto na cadeia de fabrico para além do qual deixam de representar um risco significativo para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o ambiente (o «ponto final na cadeia de fabrico»), continuar a sujeitar o produto às disposições do referido regulamento torna-se um encargo administrativo desnecessário. Esses produtos fertilizantes deverão, pois, ser excluídos da aplicação dos requisitos desse regulamento. Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 deverá ser alterado em conformidade.
- (15) Para cada categoria de componentes que inclua produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, deverá ser determinado o ponto final na cadeia de fabrico, em conformidade com os procedimentos estabelecidos nesse regulamento. Se esse ponto final for atingido antes de o produto fertilizante UE ser colocado no mercado, mas depois de ter começado o processo de fabrico regido pelo presente regulamento, os requisitos em matéria de transformação previstos no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e no presente regulamento deverão aplicar-se cumulativamente aos produtos fertilizantes UE, o que significa a aplicação do requisito mais estrito nos casos em que ambos os regulamentos regulam o mesmo parâmetro.
- (16) Os produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 já colocados no mercado e utilizados na União como fertilizantes orgânicos e corretivos orgânicos dos solos em conformidade com esse regulamento constituem matérias-primas promissoras para a produção de produtos fertilizantes inovadores numa economia circular. Em conformidade com o presente regulamento, assim que tiver sido determinado o ponto final na cadeia de fabrico do produto derivado em causa, deverá ser concedida livre circulação no mercado interno aos produtos fertilizantes UE que contêm esses produtos derivados sem serem sujeitos aos requisitos constantes do Regulamento (CE) n.º 1069/2009. Para o efeito, a Comissão deverá, sem demora injustificada, realizar uma primeira avaliação para verificar se é possível determinar o ponto final na cadeia de fabrico.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

- (17) Em caso de risco para a saúde humana ou animal decorrentes de produtos fertilizantes derivados de subprodutos animais, deverá ser possível o recurso a medidas de salvaguarda conformes com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁷⁾, como é já o caso para outras categorias de produtos derivados de subprodutos animais.
- (18) Está sujeita aos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 a disponibilização no mercado de um subproduto animal ou de um produto derivado na aceção desse regulamento, relativamente ao qual não tenha sido definido o ponto final na cadeia de fabrico, ou para o qual o ponto final definido não tenha sido atingido à data da colocação no mercado. Por conseguinte, seria enganador prever a marcação CE do produto ao abrigo do presente regulamento. Quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por tais subprodutos animais ou produtos derivados deverão, pois, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento. Os subprodutos de origem animal não tratados deverão ficar fora do âmbito do presente regulamento.
- (19) Foi identificada a procura no mercado de certos resíduos valorizados, tais como a estruvite, o biocarvão e os produtos à base de cinzas, na aceção da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁸⁾, para utilização como produtos fertilizantes. Além disso, são necessários certos requisitos aplicáveis aos resíduos utilizados como recursos na operação de valorização e aos processos e técnicas de tratamento, bem como aos produtos fertilizantes resultantes da operação de valorização, para garantir que a utilização desses produtos fertilizantes não tem efeitos globalmente adversos no ambiente ou na saúde humana. Em relação aos produtos fertilizantes UE, esses requisitos deverão ser estabelecidos no presente regulamento. Por conseguinte, desde que estejam conformes com todos os requisitos do presente regulamento, esses produtos deverão deixar de ser considerados resíduos na aceção da Diretiva 2008/98/CE e, por esse motivo, os produtos fertilizantes que contêm ou são constituídos por esses resíduos valorizados deverão poder aceder ao mercado interno. A fim de assegurar segurança jurídica, tirar partido da evolução técnica e continuar a estimular os produtores a recorrerem ainda mais aos fluxos de resíduos que podem ser valorizados, as análises científicas e a definição dos requisitos em matéria de valorização a nível da União desses produtos deverão ter início imediatamente após a entrada em vigor do presente regulamento. Para o efeito, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito à definição, sem demora injustificada, de categorias mais amplas ou suplementares de componentes elegíveis para utilização no fabrico de produtos fertilizantes UE.
- (20) Certos subprodutos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE, são atualmente utilizados pelos fabricantes como componentes de produtos fertilizantes ou é previsível que venham a sê-lo em futuros mercados emergentes. Em relação a esses componentes, deverão ser estabelecidos requisitos específicos, numa categoria separada de componentes constante do anexo II do presente regulamento.
- (21) Certas substâncias e misturas, geralmente referidas como inibidores, melhoram o padrão de libertação de um nutriente num adubo, ao atrasar ou impedir a atividade de grupos específicos de microrganismos ou enzimas. Para os inibidores disponibilizados no mercado com o objetivo de serem adicionados aos produtos fertilizantes, o fabricante deverá ser responsável por assegurar que esses inibidores satisfazem determinados critérios de eficácia. Por conseguinte, esses inibidores deverão ser considerados como produtos fertilizantes UE, nos termos do presente regulamento. Além disso, os produtos fertilizantes UE que contenham inibidores deverão estar sujeitos a certos critérios em matéria de eficácia, de segurança e de ambiente. Esses inibidores deverão, consequentemente, ser também regulados como componentes para a produção de produtos fertilizantes UE.
- (22) Determinados microrganismos, substâncias e misturas, referidos como bioestimulantes para plantas, não fornecem nutrientes enquanto tais, embora estimulem os processos de nutrição natural das plantas. Se se destinarem apenas a aumentar a eficiência da utilização de nutrientes pelas plantas, a tolerância ao stress abiótico, a qualidade das culturas ou o aumento da disponibilidade de nutrientes no solo ou na rizosfera, estes produtos serão, por natureza, mais semelhantes aos produtos fertilizantes do que a maior parte das categorias de produtos fitofarmacêuticos. Os seus efeitos complementam os fertilizantes com o objetivo de otimizar a eficiência destes e reduzir as taxas de aplicação de nutrientes. Por conseguinte, esses produtos deverão ser elegíveis para a marcação CE nos termos do presente regulamento e excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁹⁾. Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deverá ser alterado em conformidade.

(7) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(8) Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

(9) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

- (23) Os produtos com uma ou mais funções, em que uma delas está abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, são produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo âmbito de aplicação desse regulamento. Esses produtos deverão continuar a ser controlados de acordo com os procedimentos previstos e desenvolvidos nesse regulamento. Se esses produtos tiverem igualmente a função de um produto fertilizante, seria enganoso prever a marcação CE ao abrigo do presente regulamento, uma vez que a disponibilização de um produto fitofarmacêutico no mercado depende de uma autorização válida para o produto no Estado-Membro em questão. Por conseguinte, esses produtos deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (24) O presente regulamento não deverá impedir a aplicação da legislação da União em vigor relativa aos aspetos de proteção da saúde humana, animal e da fitossanidade, da segurança e do ambiente que não são abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento deverá, pois, ser aplicado sem prejuízo da Diretiva 86/278/CEE do Conselho⁽¹⁰⁾, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho⁽¹¹⁾, da Diretiva 91/676/CEE do Conselho⁽¹²⁾, da Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹³⁾, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁴⁾, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁵⁾, do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁶⁾, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁷⁾, do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão⁽¹⁸⁾, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho⁽¹⁹⁾, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁰⁾, do Regulamento (UE) n.º 98/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²¹⁾, do Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²²⁾, do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²³⁾, da Diretiva (UE) 2016/2284 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁴⁾, e do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁵⁾.

⁽¹⁰⁾ Diretiva 86/278/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1986, relativa à proteção do ambiente, e em especial dos solos, na utilização agrícola de lamas de depuração (JO L 181 de 4.7.1986, p. 6).

⁽¹¹⁾ Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽¹²⁾ Diretiva 91/676/CEE do Conselho, de 12 de dezembro de 1991, relativa à proteção das águas contra a poluição causada por nitratos de origem agrícola (JO L 375 de 31.12.1991, p. 1).

⁽¹³⁾ Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽¹⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

⁽²⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽²¹⁾ Regulamento (UE) n.º 98/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos (JO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

⁽²²⁾ Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2014, relativo à prevenção e gestão da introdução e propagação de espécies exóticas invasoras (JO L 317 de 4.11.2014, p. 35).

⁽²³⁾ Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

⁽²⁴⁾ Diretiva (UE) 2016/2284 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2016, relativa à redução das emissões nacionais de certos poluentes atmosféricos, que altera a Diretiva 2003/35/CE e revoga a Diretiva 2001/81/CE (JO L 344 de 17.12.2016, p. 1).

⁽²⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (25) Em consonância com a prática comum, o azoto, o fósforo e o potássio deverão ser classificados como «macronutrientes primários» e o cálcio, o magnésio, o sódio e o enxofre deverão ser classificados como «macronutrientes secundários». Também de acordo com a prática comum, os adubos deverão ser classificados como «elementares» quando contêm um único macronutriente – independentemente de ser primário ou secundário – ou quando contêm apenas um macronutriente primário em combinação com um ou mais macronutrientes secundários. De acordo com a mesma prática, os adubos deverão ser classificados como «compostos» quando contêm mais do que um macronutriente primário – independentemente de conterem igualmente um ou mais macronutrientes secundários – ou quando não contêm macronutrientes primários mas contêm mais do que um macronutriente secundário.
- (26) Se um produto fertilizante UE contiver uma substância ou uma mistura na aceção do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a segurança destas substâncias constituintes para a utilização prevista deverá ser estabelecida mediante registo nos termos do referido regulamento. O cumprimento dos requisitos de informação deverá garantir que a segurança da utilização prevista do produto UE é demonstrada de forma comparável à alcançada com outros regimes regulamentares para os produtos destinados à utilização em solos agrícolas ou em culturas, nomeadamente a legislação nacional dos Estados-Membros sobre fertilizantes e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, se as quantidades colocadas no mercado forem inferiores a 10 toneladas por empresa e por ano, os requisitos de informação estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para o registo de substâncias em quantidades de 10 a 100 toneladas deverão aplicar-se excecionalmente como condição para a utilização em produtos fertilizantes UE. Esses requisitos de informação deverão aplicar-se às substâncias contidas efetivamente no produto fertilizante com a marcação UE, por oposição aos precursores utilizados no fabrico dessas substâncias. Os precursores propriamente ditos, como o ácido sulfúrico utilizado como precursor para a produção de superfosfato simples, não deverão ser regulamentados como componentes para efeitos do presente regulamento, uma vez que a segurança química será mais facilmente assegurada se forem regulamentadas como componentes as substâncias formadas a partir dos precursores e que estão efetivamente contidas no produto fertilizante UE. O dever de cumprir todos os requisitos de uma categoria de materiais componentes deverá, por conseguinte, aplicar-se a essas substâncias.
- (27) Se as quantidades efetivas de substâncias em produtos fertilizantes UE regulamentados pelo presente regulamento forem superiores a 100 toneladas, os requisitos de informação adicionais previstos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deverão aplicar-se diretamente por força do mesmo regulamento. A aplicação das restantes disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 também não deverá ser alterada pelo presente regulamento.
- (28) Com o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção dos aspetos do interesse público abrangidos pelo presente regulamento, e de garantir também uma concorrência leal no mercado interno, os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos produtos fertilizantes UE com o presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel no circuito comercial. Sempre que adequado, os fabricantes e os importadores deverão realizar testes por amostragem dos produtos fertilizantes UE que tenham disponibilizado no mercado, para proteção da saúde e da segurança dos consumidores e do ambiente.
- (29) É necessário prever uma repartição clara e proporcionada dos deveres de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (30) O fabricante, atendendo a que tem um conhecimento pormenorizado do processo de conceção e de produção, encontra-se nas melhores condições para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE deverá continuar a ser um dever exclusivo do fabricante.
- (31) É necessário assegurar que os produtos fertilizantes UE provenientes de países terceiros que entram no mercado interno estejam em conformidade com o presente regulamento e, em especial, que os procedimentos de avaliação da conformidade desses produtos fertilizantes UE sejam respeitados pelos fabricantes. Importa, por conseguinte, garantir que os importadores certificam que os produtos fertilizantes UE que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e que não colocam no mercado produtos fertilizantes UE que não cumpram esses requisitos ou que apresentem risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente. Importa igualmente prever que esses importadores certificam que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e de que a marcação dos produtos fertilizantes UE e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição para inspeção das autoridades nacionais competentes.

- (32) Ao colocarem um produto fertilizante UE no mercado, os importadores deverão indicar na embalagem desse produto fertilizante UE o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal no qual podem ser contactados, a fim de permitir a fiscalização do mercado.
- (33) O distribuidor disponibiliza no mercado um produto fertilizante UE após a colocação deste no mercado pelo fabricante ou importador. Por isso deverá agir com a devida diligência para garantir que a forma como manipula o produto fertilizante UE não afeta negativamente a conformidade do mesmo com o presente regulamento.
- (34) Os operadores económicos que coloquem no mercado um produto fertilizante UE em seu próprio nome ou sob a sua marca ou que altere um produto fertilizante UE de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada, deverão ser considerados fabricantes e, por conseguinte, assumir os deveres deste. Noutros casos, os operadores económicos que apenas procedam ao acondicionamento ou reacondicionamento de produtos fertilizantes UE já colocados no mercado por outros operadores económicos deverão estar em condições de demonstrar que não foi afetada a conformidade com os requisitos estabelecidos pelo presente regulamento, indicando na embalagem a sua identidade e conservando uma cópia das informações originalmente constantes do rótulo.
- (35) Uma vez que os distribuidores e importadores estão próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelas autoridades nacionais competentes e deverá ser-lhes exigido que participem ativamente e facultem a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o produto fertilizante UE.
- (36) Garantir a rastreabilidade de um produto fertilizante UE ao longo de todo o circuito comercial contribui para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE não conformes. Ao conservarem as informações exigidas para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizar essas informações no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham fornecido, ou aos quais eles próprios tenham fornecido, um produto fertilizante UE, uma vez que normalmente não têm acesso a essas informações atualizadas.
- (37) Com o objetivo de facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos do presente regulamento, é necessário prever uma presunção de conformidade para os produtos fertilizantes UE que cumpram as normas harmonizadas, adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁶⁾ ou as especificações comuns adotadas nos termos do presente regulamento.
- (38) Com o objetivo de permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes verifiquem que os produtos fertilizantes UE disponibilizados no mercado estão em conformidade com os requisitos do presente regulamento, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, dos menos restritivos aos mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. Para garantir a coerência intersetorial e evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos. Os fabricantes deverão poder optar por procedimentos mais rigorosos para avaliar a conformidade de produtos fertilizantes UE passíveis de serem avaliados através de procedimentos menos rigorosos, uma vez que tal possibilidade lhes pode permitir a racionalização dos seus processos administrativos sem comprometer a conformidade do produto fertilizante UE. Além disso, é necessário adaptar os módulos estabelecidos pela Decisão n.º 768/2008/CE para que reflitam aspetos específicos dos produtos fertilizantes. Em especial, é necessário reforçar os sistemas de qualidade e o envolvimento dos organismos notificados na avaliação da conformidade de determinados produtos fertilizantes UE derivados de resíduos valorizados.
- (39) Para garantir que os adubos à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto não põem em causa a segurança e não são utilizados para fins diferentes daqueles a que se destinam – por exemplo, como explosivos –, tais adubos deverão estar sujeitos a requisitos específicos em matéria de ensaio de resistência à detonação e de rastreabilidade.

⁽²⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (40) Com o objetivo de assegurar o acesso eficaz às informações para efeitos de fiscalização do mercado, as informações relativas à conformidade com todos os atos da União aplicáveis aos produtos fertilizantes UE deverão ser apresentadas sob a forma de uma única declaração UE de conformidade. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, deverá ser possível que essa única declaração UE de conformidade seja constituída por um dossiê que contenha as declarações de conformidade pertinentes para o efeito.
- (41) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto fertilizante UE com o presente regulamento, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. Os princípios gerais que regem a marcação CE e a sua relação com outras marcações encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Deverão ser estabelecidas regras específicas para a aposição da marcação CE no caso dos produtos fertilizantes UE.
- (42) Certos procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento estabelecem a intervenção de organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (43) É essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respetivas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados para prestar serviços de avaliação da conformidade.
- (44) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os respetivos requisitos previstos no presente regulamento.
- (45) Com o objetivo de garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE, é necessário estabelecer também requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e por outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (46) O sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema definido no presente regulamento. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (47) Devido à natureza variável de determinados componentes dos produtos fertilizantes UE e à potencial irreversibilidade de alguns dos danos que podem ser causados pela exposição do solo e das culturas a impurezas, a acreditação organizada de forma transparente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, que garante a necessária confiança nos certificados de conformidade dos produtos fertilizantes UE, deverá ser o único meio para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade.
- (48) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. Com o objetivo de salvaguardar o nível de proteção exigido aos produtos fertilizantes UE a colocar no mercado, é indispensável que os subcontratantes e as filiais que efetuam a avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente à realização de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratantes e filiais.
- (49) Com o objetivo de permitir a notificação eletrónica, é necessário prever um procedimento de notificação eficaz e transparente e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias.
- (50) Uma vez que os serviços prestados pelos organismos notificados num Estado-Membro podem dizer respeito aos produtos fertilizantes UE disponibilizados no mercado em toda a União, é conveniente que os restantes Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser esclarecidas quaisquer dúvidas e reticências quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes de estes iniciarem as suas funções como organismos notificados.

- (51) Para facilitar o acesso ao mercado, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelo mesmo motivo, e para favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir é através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (52) Com o objetivo de garantir a segurança jurídica, é necessário clarificar que as regras em matéria de fiscalização do mercado interno e de controlo dos produtos que entram no mercado interno previstas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos produtos fertilizantes UE abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolher as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (53) Os produtos fertilizantes UE só deverão ser colocados no mercado se forem suficientemente eficazes e não apresentarem um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, quando convenientemente armazenados e utilizados para o fim a que se destinam e em condições de utilização razoavelmente previsíveis, isto é, quando essa utilização possa derivar de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.
- (54) O Regulamento (CE) n.º 2003/2003 prevê um procedimento de salvaguarda que permite à Comissão examinar a justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro contra adubos CE por considerar que constituem um risco. A fim de aumentar a transparência do processo e de abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar, com base na experiência disponível nos Estados-Membros, o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente.
- (55) O sistema vigente deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a produtos fertilizantes UE que apresentem um risco para a saúde humana, animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente. Também deverá permitir que as autoridades de fiscalização do mercado, em cooperação com os operadores económicos relevantes, intervenham numa fase precoce em relação a esses produtos fertilizantes UE.
- (56) O dever de as autoridades de fiscalização do mercado no âmbito do presente regulamento exigirem aos operadores económicos que tomem medidas corretivas deverá aplicar-se apenas aos produtos fertilizantes com a marcação CE quando disponibilizados no mercado. Por conseguinte, esse dever não deverá prejudicar qualquer possibilidade existente no direito nacional que permita ao operador económico retirar a marcação CE e colocar o produto legalmente no mercado como um produto não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (57) Tendo em vista alcançar os objetivos do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à adaptação ao progresso técnico, em particular no domínio da produção de produtos fertilizantes a partir de subprodutos animais, e no domínio da valorização de resíduos, bem como nos setores da agricultura e da indústria agroalimentar.
- (58) Há progressos técnicos promissores no domínio da reciclagem de resíduos, como a reciclagem de fósforo a partir de lamas de depuração e a produção de produtos fertilizantes a partir de subprodutos animais, como o biocarvão. Deverá ser possível que os produtos que contêm ou são constituídos por essas matérias tenham acesso ao mercado interno, sem demoras desnecessárias, quando tiverem sido analisados cientificamente os processos de fabrico e tiverem sido estabelecidos requisitos de processamento a nível da União. Para o efeito, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à definição e introdução de componentes elegíveis adicionais para utilização na produção de produtos fertilizantes UE e correspondentes valores limite de contaminantes nesses produtos. Essa delegação de poderes deverá aplicar-se apenas na medida em que se justifique pelo progresso técnico estabelecido após a adoção do presente regulamento e não para efeitos de alteração de quaisquer elementos do presente regulamento na falta de novas provas de tal progresso. Com o objetivo de fundamentar a introdução de novos valores limite de contaminantes em produtos fertilizantes UE, que tenha plenamente em conta o impacto direto e indireto na segurança dos alimentos para consumo humano e animal e no ambiente, deverá ser previamente solicitado um parecer científico à Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar, à Agência Europeia dos Produtos Químicos ou ao Centro Comum de Investigação da

Comissão, conforme o caso. No caso dos produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, as categorias de materiais componentes só deverão ser alargadas ou acrescentadas se tiver sido determinado o ponto final na cadeia de fabrico, em conformidade com os procedimentos estabelecidos nesse regulamento, dado que os produtos derivados em relação aos quais não tenha sido determinado esse ponto final estão, em qualquer caso, excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

- (59) Os microrganismos não estão sujeitos a registo no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou a qualquer outra legislação geral da União que determine que os fabricantes demonstrem que a sua utilização prevista é segura. Por conseguinte, os microrganismos só deverão ser elegíveis como componentes de produtos fertilizantes UE se tiverem sido claramente identificados numa lista exaustiva, tendo em conta dados que demonstrem que a sua utilização é segura. O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão, no que diz respeito a acrescentar novos microrganismos a essa lista exaustiva, tendo em conta que a sua utilização é segura.
- (60) Um produto fertilizante UE pode conter outros polímeros além dos polímeros de nutrientes. Contudo, tal possibilidade deverá ficar limitada aos casos em que o objetivo do polímero seja controlar a libertação de nutrientes ou aumentar a capacidade de retenção de água ou de humedificação do produto fertilizante UE. Deverá ser possível permitir o acesso ao mercado interno de produtos inovadores que contenham esses polímeros. A fim de minimizar o risco para a saúde humana, a segurança ou o ambiente suscetíveis de serem colocados por outros polímeros que não os polímeros de nutrientes, deverão ser estabelecidos os critérios para a sua biodegradabilidade que garantam que esses polímeros possam sofrer uma decomposição física e biológica. Para o efeito, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à definição dos critérios de conversão do carbono polimérico em dióxido de carbono e do respetivo método de ensaio para a biodegradação. Os polímeros que não satisfaçam estes critérios deverão ser proibidos após um período de transição.
- (61) Além disso, deverá ser possível reagir de imediato a novas conclusões científicas e a novas avaliações do risco em matéria de saúde humana ou animal ou de fitossanidade, de segurança ou de ambiente. Nesse sentido, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão, para alterar os requisitos aplicáveis às diversas categorias de produtos fertilizantes UE.
- (62) Sempre que a Comissão adotar atos delegados nos termos do presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre Legislar Melhor⁽²⁷⁾. Em particular, para assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os seus peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (63) Com o objetivo de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para adotar atos a fim de determinar se as medidas adotadas pelos Estados-Membros relativamente aos produtos fertilizantes UE não conformes se justificam ou não. Uma vez que os referidos atos dirão respeito ao caráter justificado ou não das medidas nacionais, não é necessário sujeitá-los ao controlo dos Estados-Membros.
- (64) Com o objetivo de assegurar condições uniformes adicionais para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁸⁾.
- (65) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que estabeleçam que os Estados-Membros notificadores deverão tomar as medidas corretivas necessárias relativamente aos organismos notificados que não cumprem ou deixaram de cumprir os requisitos para a sua notificação.

⁽²⁷⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (66) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que estabeleçam, através de especificações comuns, condições uniformes para a aplicação dos requisitos do presente regulamento e dos testes para verificar a conformidade dos produtos fertilizantes UE, caso não tenham sido adotadas normas harmonizadas, caso estas não cumpram os requisitos do presente regulamento, ou se verifiquem atrasos injustificados na adoção e atualização dessas normas; a alteração ou a revogação das especificações comuns caso a não conformidade dos produtos fertilizantes UE possa resultar de lacunas nessas especificações comuns; determinar se se justifica ou não uma medida nacional adotada em relação a um produto fertilizante UE conforme, que apresente risco para a saúde humana e animal, para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente.
- (67) Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com a proteção da saúde humana ou animal ou da fitossanidade, da segurança ou do ambiente, a Comissão deverá adotar imediatamente atos de execução através dos quais decide se se justifica ou não uma medida nacional adotada em relação a um produto fertilizante UE, que apresente risco.
- (68) Os Estados-Membros deverão estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (69) Com o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção ambiental e atendendo à necessidade de ter em conta novos desenvolvimentos com base em factos científicos, a Comissão deverá submeter ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório que inclua a possibilidade de revisão do níveis limite do teor de cádmio.
- (70) É conveniente prever medidas transitórias que permitam a disponibilização no mercado de produtos fertilizantes com a marcação CE que tenham sido colocados no mercado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 antes da data de aplicação do presente regulamento, sem que esses produtos tenham de cumprir quaisquer requisitos suplementares aplicáveis aos produtos. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer adubos CE que tenham sido colocados no mercado, designadamente as existências que já se encontrem na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (71) É necessário prever tempo suficiente para que os operadores económicos cumpram os seus deveres por força do presente regulamento e para que os Estados-Membros criem as infraestruturas administrativas necessárias à sua aplicação. A aplicação deverá, portanto, ser adiada para uma data em que se possa prever razoavelmente que esses preparativos estejam concluídos.
- (72) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento – garantir o funcionamento do mercado interno, assegurando simultaneamente que os produtos fertilizantes UE presentes no mercado satisfazem requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e da fitossanidade, da segurança e do ambiente – não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser melhor alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos produtos fertilizantes UE.

O presente regulamento não é aplicável aos:

- a) Subprodutos animais ou produtos derivados sujeitos aos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 que sejam disponibilizados no mercado;

b) Produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. O presente regulamento não afeta a aplicação dos seguintes atos jurídicos:

- a) Diretiva 86/278/CEE;
- b) Diretiva 89/391/CEE;
- c) Diretiva 91/676/CEE;
- d) Diretiva 2000/60/CE;
- e) Diretiva 2001/18/CE;
- f) Regulamento (CE) n.º 852/2004;
- g) Regulamento (CE) n.º 882/2004;
- h) Regulamento (CE) n.º 1881/2006;
- i) Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- j) Regulamento (CE) n.º 834/2007;
- k) Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- l) Regulamento (UE) n.º 98/2013;
- m) Regulamento (UE) n.º 1143/2014;
- n) Regulamento (UE) 2016/2031;
- o) Diretiva (UE) 2016/2284;
- p) Regulamento (UE) 2017/625.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Produto fertilizante»: uma substância, mistura, microrganismo ou qualquer outra matéria, aplicada ou que se destine a ser aplicada às plantas ou na sua rizosfera, ou em cogumelos ou na sua micosfera, ou que se destine a constituir a rizosfera ou a micosfera, isoladamente ou misturada com outra matéria, para fornecer às plantas ou aos cogumelos os nutrientes ou melhorar a sua eficiência nutricional;
- 2) «Produto fertilizante UE»: um produto fertilizante que ostenta a marcação CE quando é disponibilizado no mercado;
- 3) «Substância»: uma substância na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 4) «Mistura»: uma mistura na aceção do artigo 3.º, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 5) «Microrganismo»: um microrganismo na aceção do artigo 3.º, ponto 15, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- 6) «Estado líquido»: uma suspensão ou uma solução, em que uma suspensão é uma dispersão com duas fases em que as partículas sólidas são mantidas em suspensão na fase líquida, e uma solução é um líquido sem partículas sólidas, ou um gel, e inclui pastas;

- 7) «Estado sólido»: estado caracterizado pela rigidez estrutural e resistência a alterações da forma ou do volume e em que os átomos estão fortemente ligados entre si, numa estrutura geométrica regular (sólidos cristalinos) ou de uma forma irregular (sólido amorfo);
- 8) «% em massa»: percentagem da massa de todo o produto fertilizante UE na forma em que é disponibilizado no mercado;
- 9) «Disponibilização no mercado»: qualquer oferta de um produto fertilizante UE para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 10) «Colocação no mercado»: a primeira disponibilização de um produto fertilizante UE no mercado da União;
- 11) «Fabricante»: uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar um produto fertilizante UE e que o comercializa sob o seu nome ou a sua marca comercial;
- 12) «Mandatário»: uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 13) «Importador»: uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um produto fertilizante UE proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 14) «Distribuidor»: uma pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto fertilizante UE no mercado;
- 15) «Operadores económicos»: os fabricantes, os mandatários, os importadores e os distribuidores;
- 16) «Especificação técnica»: o documento que define os requisitos técnicos a cumprir pelo produto fertilizante UE, pelo seu processo de produção ou pelos métodos da sua amostragem e análise;
- 17) «Norma harmonizada»: a norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 18) «Acreditação»: a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 19) «Organismo nacional de acreditação»: o organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 20) «Avaliação da conformidade»: o processo através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos do presente regulamento aplicáveis a um produto fertilizante UE;
- 21) «Organismo de avaliação da conformidade»: um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente ensaio, certificação e inspeção;
- 22) «Recolha»: uma medida destinada a obter a devolução de um produto fertilizante UE que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- 23) «Retirada»: uma medida destinada a impedir que um produto fertilizante UE presente no circuito comercial seja disponibilizado no mercado;

- 24) «Legislação de harmonização da União»: a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 25) «Marcação CE»: a marcação através da qual o fabricante indica que o produto fertilizante UE cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição.

Artigo 3.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem impedir, por razões relacionadas com a composição, a rotulagem ou outros aspetos abrangidos pelo presente regulamento, a disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE que cumpram o disposto no presente regulamento.
2. Não obstante o disposto no n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros que, em 14 de julho de 2019 beneficiem de uma derrogação do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 em relação ao teor de cádmio em adubos, concedida ao abrigo do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE, podem continuar a aplicar o valor-limite nacional para o teor de cádmio em adubos aplicável nesses Estados-Membros 14 de julho de 2019 aos produtos fertilizantes UE, até ser aplicável a nível da União um valor limite harmonizado para o teor de cádmio em adubos fosfatados igual ou inferior ao valor-limite aplicável nos Estados-Membros em causa em 14 de julho de 2019.
3. O presente regulamento não impede os Estados-Membros de manterem ou adotarem disposições para efeitos de proteção da saúde humana e do ambiente, nos termos do disposto nos Tratados, relativas ao uso de produtos fertilizantes UE, desde que tais disposições não exijam a modificação dos produtos fertilizantes UE que estejam em conformidade com o presente regulamento e não influenciem as suas condições de disponibilização no mercado.

Artigo 4.º

Requisitos aplicáveis aos produtos

1. Um produto fertilizante UE deve:
 - a) Cumprir os requisitos fixados no anexo I para a categoria de funções do produto pertinente;
 - b) Cumprir os requisitos fixados no anexo II para a categoria ou categorias de materiais componentes pertinentes; e
 - c) Ser rotulado em conformidade com os requisitos de rotulagem estabelecidos no anexo III.
2. No que diz respeito aos aspetos não abrangidos pelo anexo I nem pelo anexo II, os produtos fertilizantes UE não podem apresentar um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente.
3. Até 16 de julho de 2020, a Comissão publicará um documento de orientação para os fabricantes e para as autoridades de fiscalização do mercado com informações e exemplos claros sobre o aspeto visual do rótulo referido no anexo III.

Artigo 5.º

Disponibilização no mercado

Os produtos fertilizantes UE só podem ser disponibilizados no mercado se cumprirem o presente regulamento.

CAPÍTULO II

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 6.º

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes garantem que os produtos fertilizantes UE que colocam no mercado foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos fixados nos anexos I e II.

2. Antes de colocarem no mercado produtos fertilizantes UE, os fabricantes devem elaborar a documentação técnica e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 15.º.

Caso a conformidade dos produtos fertilizantes UE com os requisitos aplicáveis do presente regulamento tenha sido demonstrada através desse procedimento de conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade pelo prazo de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE abrangido por esses documentos.

Sempre que tal lhes seja pedido, os fabricantes disponibilizam um exemplar da declaração UE de conformidade aos outros operadores económicos.

4. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos para manter a conformidade com o presente regulamento dos produtos fertilizantes UE que façam parte de uma produção em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no processo de produção ou nas características desses produtos fertilizantes, bem como as alterações das normas harmonizadas, das especificações comuns referidas no artigo 14.º ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação ou para a verificação da conformidade de um produto fertilizante UE.

Sempre que for considerado apropriado no que se refere ao desempenho ou ao risco apresentado por um produto fertilizante UE, os fabricantes realizam testes por amostragem desses produtos fertilizantes UE disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos produtos fertilizantes UE não conformes e das recolhas desses produtos fertilizantes UE, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes garantem que nas embalagens dos produtos fertilizantes UE disponibilizadas no mercado figura o número do tipo, o número do lote ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação ou, se os produtos fertilizantes UE forem fornecidos sem embalagem, que a informação exigida consta de um documento que acompanha cada produto fertilizante.

6. Os fabricantes indicam o seu nome, denominação comercial registada ou marca registada e o endereço de contacto na embalagem do produto fertilizante UE ou, se este for fornecido sem embalagem, no documento que o acompanha. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Tais informações devem ser facultadas numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado e devem ser claras, compreensíveis e legíveis.

7. Os fabricantes asseguram que os produtos fertilizantes UE são acompanhados das informações previstas no anexo III. Se o produto fertilizante UE for fornecido numa embalagem, as informações devem figurar num rótulo que é aposto à embalagem. Se a embalagem for demasiado pequena para conter todas as informações, as que não couberem no rótulo devem ser prestadas num folheto separado que acompanha a embalagem, o qual é considerado parte do rótulo. Se o produto fertilizante UE for fornecido sem embalagem, todas as informações são prestadas nesse folheto. O rótulo e o folheto devem estar acessíveis para efeitos de inspeção quando o produto fertilizante UE é disponibilizado no mercado. As informações devem ser apresentadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, consoante for determinado pelo Estado-Membro em causa, e devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto fertilizante UE que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar que o produto fertilizante UE em causa é posto em conformidade e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que os produtos fertilizantes UE que colocaram no mercado apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que os disponibilizaram no mercado, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe todas as informações e a documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante UE com o presente regulamento. Os fabricantes devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação do risco decorrente de um produto fertilizante UE que tenham colocado no mercado.

Artigo 7.º

Mandatário

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do mandato do mandatário os deveres previstos no artigo 6.º, n.º 1, nem o dever de elaborar a documentação técnica referida no artigo 6.º, n.º 2.

2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica por um período de 5 anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE abrangido por esses documentos;
- b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto fertilizante UE;
- c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação para eliminar o risco decorrente de produtos fertilizantes UE abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 8.º

Deveres dos importadores

1. Os importadores apenas podem colocar no mercado produtos fertilizantes UE conformes.

2. Antes de colocarem um produto fertilizante UE no mercado, os importadores asseguram que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 15.º. Os importadores devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto fertilizante UE vem acompanhado dos documentos requeridos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um produto fertilizante UE não está conforme com o presente regulamento, o importador não pode colocar o produto fertilizante UE no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o produto fertilizante UE apresente um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, o importador deve informar desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores indicam o seu nome, denominação comercial registada ou marca registada e o endereço de contacto na embalagem do produto fertilizante UE ou, se este for fornecido sem embalagem, num documento que o acompanhe. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores asseguram que os produtos fertilizantes UE são acompanhados das informações previstas no anexo III. Se o produto fertilizante UE for fornecido numa embalagem, as informações devem figurar num rótulo que é apostado nessa embalagem. Se a embalagem for demasiado pequena para conter todas as informações, as que não couberem no rótulo devem ser prestadas num folheto separado que acompanha essa embalagem, o qual é considerado

parte do rótulo. Se o produto fertilizante UE for fornecido sem embalagem, todas as informações são prestadas nesse folheto. O rótulo e o folheto devem estar acessíveis para efeitos de inspeção quando o produto fertilizante UE é disponibilizado no mercado. As informações devem ser apresentadas numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa decidir.

5. Enquanto um produto fertilizante UE estiver sob a responsabilidade do importador, este deve assegurar que as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos previstos nos anexos I ou III.

6. Sempre que for considerado apropriado no que se refere ao desempenho ou ao risco apresentado por um produto fertilizante UE, os importadores realizam testes por amostragem desses produtos fertilizantes disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos produtos fertilizantes UE não conformes e das recolhas desses produtos fertilizantes UE, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto fertilizante UE que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar que o produto fertilizante UE em causa é posto em conformidade e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um produto fertilizante UE que colocaram no mercado apresenta um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que os disponibilizaram no mercado, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

8. Durante um prazo de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE, os importadores devem manter um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica possa ser facultada a essas autoridades, a pedido.

Sempre que tal lhes seja pedido, os importadores disponibilizam um exemplar da declaração UE de conformidade aos restantes operadores económicos.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe todas as informações e a documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante UE com o presente regulamento. Os importadores devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação do risco decorrente de produtos fertilizantes UE que tenham colocado no mercado.

Artigo 9.º

Deveres dos distribuidores

1. Quando disponibilizam um produto fertilizante UE no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um produto fertilizante UE no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo vem acompanhado dos documentos exigidos, incluindo as informações referidas no artigo 6.º, n.º 7, ou no artigo 8.º, n.º 4, fornecidas conforme especificado nesses artigos, numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o produto fertilizante UE é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um produto fertilizante UE não está conforme com o presente regulamento, os distribuidores não podem disponibilizar o produto fertilizante UE no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o produto fertilizante UE apresente um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o ambiente, o distribuidor informa desse facto o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Enquanto um produto fertilizante UE estiver sob a sua responsabilidade, os distribuidores asseguram que as condições de armazenamento ou de transporte do mesmo não prejudicam a sua conformidade com os requisitos previstos nos anexos I ou III.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto fertilizante UE que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento certificam-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para que, consoante o caso, o produto fertilizante UE em causa seja posto em conformidade, seja retirado ou recolhido do mercado. Além disso, se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um produto fertilizante UE que tenham disponibilizado no mercado apresenta um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto fertilizante UE, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam todas as informações e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante UE com o presente regulamento. Os distribuidores devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação do risco decorrente de produtos fertilizantes UE que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 10.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Para efeitos do presente regulamento, os importadores e os distribuidores são considerados fabricantes e ficam sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 6.º, sempre que esses importadores ou distribuidores coloquem no mercado um produto fertilizante UE em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um produto fertilizante UE já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada.

Artigo 11.º

Acondicionamento e reacondicionamento pelos importadores e distribuidores

Se um importador ou distribuidor acondicionar ou reacondicionar um produto fertilizante UE e não for considerado um fabricante nos termos do artigo 10.º, esse importador ou distribuidor deve:

- a) Assegurar que a embalagem ostenta o seu nome, denominação comercial registada ou marca registada e o endereço, precedidos dos termos «acondicionado por» ou «reacondicionado por»; e
- b) Conservar à disposição das autoridades de fiscalização do mercado, um exemplar das informações originais referidas no artigo 6.º, n.º 7, ou no artigo 8.º, n.º 4, durante um prazo de 5 anos a contar da colocação do produto fertilizante UE no mercado.

Artigo 12.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:

- a) O operador económico que lhes forneceu determinado produto fertilizante UE;
- b) O operador económico a quem forneceram determinado produto fertilizante UE.

2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1 durante um prazo de cinco anos após lhes ter sido fornecido o produto fertilizante UE, e de cinco anos após terem fornecido o produto fertilizante UE.

CAPÍTULO III

CONFORMIDADE DOS PRODUTOS FERTILIZANTES UE

Artigo 13.º

Presunção da conformidade

1. Presume-se que os produtos fertilizantes UE que estão em conformidade com as normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos previstos nos anexos I, II e III abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

2. Os testes para verificar a conformidade dos produtos fertilizantes UE com os requisitos constantes dos anexos I, II, e III serão realizados de uma forma fiável e reprodutível. Presume-se que os testes que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são fiáveis e reprodutíveis, na medida em que esses testes estejam abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

Artigo 14.º

Especificações comuns

1. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns relativos aos requisitos previstos nos anexos I, II ou III, ou aos testes a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, se:

- a) Esses requisitos não estiverem abrangidos por normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*;
- b) A Comissão observar atrasos injustificados na adoção das normas harmonizadas solicitadas; ou
- c) A Comissão tiver decidido, nos termos do procedimento a que se refere o artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, manter com restrições ou retirar as referências às normas harmonizadas, ou a partes destas, que abrangem esses requisitos ou testes.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3.

2. Presume-se que os produtos fertilizantes UE que estejam em conformidade com as especificações comuns, ou partes destas, estão em conformidade com os requisitos constantes dos anexos I, II e III abrangidos por essas especificações comuns ou partes delas.

3. Presume-se que os testes para verificar a conformidade dos produtos fertilizantes UE com os requisitos constantes dos anexos I, II, e III que estejam em conformidade com as especificações comuns ou partes delas são fiáveis e reprodutíveis, na medida em que esses testes estejam abrangidos pelas referidas especificações comuns ou por partes destas.

Artigo 15.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. A avaliação da conformidade de um produto fertilizante UE com os requisitos estabelecidos no presente regulamento deve ser efetuada através do procedimento aplicável de avaliação da conformidade nos termos do anexo IV.

2. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade são redigidos na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em que se encontrar estabelecido o organismo notificado para avaliar a conformidade, ou numa língua aceite por esse organismo.

Artigo 16.º

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade indica que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos previstos no presente regulamento.

2. A declaração UE de conformidade cumpre o modelo constante do anexo V, contém os elementos especificados nos módulos aplicáveis constantes do anexo IV e é permanentemente atualizada. A referida declaração é traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto fertilizante UE é colocado ou disponibilizado.

3. Sempre que um produto fertilizante UE estiver sujeito a mais do que um ato da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses atos da União. Essa declaração indica os atos da União em causa e as respetivas referências de publicação. Pode consistir num dossiê constituído pelas várias declarações UE de conformidade pertinentes.

4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos previstos no presente regulamento.

Artigo 17.º

Princípios gerais da marcação CE

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo 18.º

Regras e condições para a aposição da marcação CE

1. A marcação CE é aposta de forma visível, legível e indelével na embalagem do produto fertilizante UE ou, se o produto for fornecido sem embalagem, num documento que acompanhe o produto fertilizante UE.

2. A marcação CE é aposta antes de o produto fertilizante UE ser colocado no mercado.

3. A marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado, sempre que tal seja exigido nos termos do anexo IV.

O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou pelo fabricante ou o seu mandatário, segundo as instruções daquele organismo.

4. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e devem tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

*Artigo 19.º***Fim do estatuto de resíduo**

O presente regulamento estabelece critérios segundo os quais os materiais que constituem resíduos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE, podem deixar de o ser, se forem integrados num produto fertilizante UE conforme. Nesses casos, a operação de valorização nos termos do presente regulamento deve ser realizada antes de o material perder o estatuto de resíduo, e o material deve ser considerado conforme com as condições estabelecidas no artigo 6.º da referida diretiva, deixando de constituir um resíduo a partir da data em que é elaborada a declaração UE de conformidade.

CAPÍTULO IV

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE*Artigo 20.º***Notificação**

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar atividades de avaliação da conformidade para terceiros ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 21.º***Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros designam a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários de avaliação e de notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo o cumprimento do artigo 26.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo a que se refere o n.º 1 do presente artigo são efetuados por um organismo de acreditação nacional na aceção e em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 22.º. Além disso, esse organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

*Artigo 22.º***Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo a evitar conflitos de interesse com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras estão organizadas e funcionam de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras estão organizadas de modo a que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não podem propor nem desempenhar qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.
5. As autoridades notificadoras garantem a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras dispõem de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

*Artigo 23.º***Obrigação de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros informam a Comissão dos seus procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de quaisquer alterações nessa matéria.

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

*Artigo 24.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou dos produtos fertilizantes UE que avaliam.
4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o comprador, o proprietário ou o utilizador dos produtos fertilizantes, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Essa disposição não impede a utilização de produtos fertilizantes que sejam necessários ao desempenho das atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a sua utilização para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente na conceção, no fabrico, na comercialização ou na utilização dos produtos fertilizantes, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Os referidos organismos não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade certificam-se de que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal executam as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não estão sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.
6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do anexo IV relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por si próprios quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de produtos fertilizantes UE para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de uma política e de procedimentos apropriados para distinguir as funções que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;

- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade dispõem ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e têm acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal encarregado das tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

- a) Uma sólida formação técnica e profissional, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos constantes dos anexos I, II e III, das normas harmonizadas aplicáveis a que se refere o artigo 13.º e das especificações comuns a que se refere o artigo 14.º, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
- d) A aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

8. É assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade.

A remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não depende do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade subscrevem um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções ao abrigo do anexo IV, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do artigo 36.º, ou asseguram que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade é informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 25.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 24.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

*Artigo 26.º***Filiais e subcontratação dos organismos notificados**

1. Sempre que o organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, assegura que o subcontratado ou a filial cumpre os requisitos definidos no artigo 24.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser subcontratadas ou exercidas por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratante ou da filial, e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do anexo IV.

*Artigo 27.º***Pedido de notificação**

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos fertilizantes UE em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 24.º.

*Artigo 28.º***Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 24.º.
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos fertilizantes UE em causa, bem como o certificado de acreditação a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.
4. O organismo em causa apenas pode exercer as atividades de organismo notificado se nem a Comissão nem outros Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação.

Apenas esse organismo pode ser considerado como organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

5. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes introduzidas subsequentemente na notificação.

*Artigo 29.º***Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

A Comissão atribui um número único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

Artigo 30.º

Alteração da notificação

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 24.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora restringe, suspende ou retira a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua atividade, o Estado-Membro notificador toma as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, a pedido destas.

Artigo 31.º

Contestação da competência dos organismos notificados

1. A Comissão investiga todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou quando lhe tenham sido comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado ou no que respeita à continuação do cumprimento, por parte de um organismo notificado, dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

2. O Estado-Membro notificador faculta à Comissão, mediante pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência técnica do organismo notificado em causa.

3. A Comissão assegura que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações são tratadas de forma confidencial.

4. Caso a Comissão verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, adota um ato de execução que estabelece que o Estado-Membro em causa tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se for caso disso, a retirada da notificação.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 45.º, n.º 2.

Artigo 32.º

Deveres operacionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo IV.

2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcional, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos notificados exercem as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos produtos e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção.

Ao fazê-lo, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigidos para que os produtos fertilizantes UE cumpram o presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos nos anexos I, II ou III, nas correspondentes normas harmonizadas, nas especificações comuns a que se refere o artigo 14.º ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, exige que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado ou a decisão de aprovação.

4. Sempre que, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado ou de uma decisão de aprovação, o organismo notificado verifique que o produto fertilizante UE deixou de estar conforme, exige que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação.

5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação, consoante o caso.

Artigo 33.º

Recurso das decisões dos organismos notificados

Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.

Artigo 34.º

Obrigação de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadoras as seguintes informações:

- a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados ou de decisões de aprovação;
- b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
- c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Nos termos do presente regulamento, os organismos notificados disponibilizam aos outros organismos notificados, que efetuam atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos produtos fertilizantes UE, as informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

Artigo 35.º

Intercâmbio de experiências

A Comissão organiza a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 36.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão assegura o estabelecimento e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação dos organismos notificados nos termos do presente regulamento, sob a forma de grupo setorial de organismos notificados.

Os organismos notificados participam diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

CAPÍTULO V

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS PRODUTOS FERTILIZANTES UE QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO*Artigo 37.º***Fiscalização do mercado da União e controlo dos produtos fertilizantes UE que entram no mercado da União**

Os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 são aplicáveis aos produtos fertilizantes UE.

*Artigo 38.º***Procedimento a nível nacional aplicável aos produtos fertilizantes UE que apresentam um risco**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um produto fertilizante UE apresenta um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o ambiente, procedem a uma avaliação do produto fertilizante UE em causa que abranja todos os requisitos pertinentes previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar para esse efeito, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado.

Sempre que, no decurso da avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o produto fertilizante UE não cumpre os requisitos do presente regulamento, exigem imediatamente ao operador económico que tome todas as medidas corretivas adequadas, num prazo razoável, prescritas pelas autoridades de fiscalização do mercado e proporcionadas à natureza do risco, para assegurar a conformidade do produto fertilizante UE com esses requisitos ou para o retirar do mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 é aplicável às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

3. O operador económico assegura a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os produtos fertilizantes UE em causa por si disponibilizados no mercado da União.

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo fixado no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto fertilizante UE no respetivo mercado nacional ou para o retirar ou recolher do mercado.

As autoridades de fiscalização do mercado informam imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto fertilizante UE não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

a) Incumprimento, pelo produto fertilizante UE, dos requisitos estabelecidos nos anexos I, II ou III;

b) Lacunas das normas harmonizadas a que se refere o artigo 13.º;

c) Deficiências das especificações comuns a que se refere o artigo 14.º.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do produto fertilizante UE em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

7. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

8. Os Estados-Membros garantem que são tomadas sem demora as medidas restritivas adequadas, em relação ao produto fertilizante UE em causa, tais como a sua retirada do mercado.

9. Os deveres das autoridades de fiscalização do mercado nos termos do presente artigo não prejudicam a possibilidade de os Estados-Membros regulamentarem os produtos fertilizantes que não sejam produtos fertilizantes UE.

Artigo 39.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, nos termos do procedimento previsto no artigo 38.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária ao direito da União, a Comissão inicia, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o operador ou operadores económicos em causa e avalia a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução sob a forma de decisão que determina se a medida nacional se justifica ou não.

Se a medida nacional for considerada justificada, a decisão estabelece que todos os Estados-Membros tomem as medidas necessárias para assegurar que o produto fertilizante UE não conforme seja retirado dos respetivos mercados e que informem desse facto a Comissão.

Se a medida nacional for considerada injustificada, a decisão estabelece que o Estado-Membro em causa a revogue.

Todos os Estados-Membros são destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos Estados-Membros e ao operador ou operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto fertilizante UE for atribuída a uma lacuna das normas harmonizadas referidas no artigo 38.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto fertilizante UE for atribuída a uma lacuna das especificações comuns referidas no artigo 38.º, n.º 5, alínea c), a Comissão adota sem demora atos de execução que alteram ou revogam as especificações comuns em causa.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3.

*Artigo 40.º***Produtos fertilizantes UE conformes que apresentam um risco**

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 38.º, n.º 1, um Estado-Membro verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um produto fertilizante UE apresenta um risco para a saúde humana ou animal, a fitossanidade, a segurança ou para o ambiente, deve exigir sem demora que o operador económico em causa tome, num prazo razoável fixado pela autoridade de fiscalização do mercado e consentâneo com a natureza do risco, todas as medidas adequadas para garantir que o produto fertilizante UE em causa, quando disponibilizado no mercado, já não apresente esse risco, para o recolher ou retirar do mercado.
2. O operador económico assegura que são tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente aos produtos fertilizantes UE em causa por si disponibilizados no mercado da União.
3. O Estado-Membro em causa informa imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essa informação inclui todos os dados disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do produto fertilizante UE em causa, a origem e o circuito comercial desse produto fertilizante UE, a natureza do risco envolvido e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.
4. A Comissão inicia imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução sob a forma de decisão que determina se a medida nacional se justifica ou não e, se necessário, exige medidas adequadas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com a proteção da saúde humana ou animal ou da fitossanidade, da segurança ou do ambiente, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento previsto no artigo 45.º, n.º 4.

5. Todos os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos Estados-Membros e ao operador ou operadores económicos em causa.

*Artigo 41.º***Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 38.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados relativamente a um produto fertilizante UE, exige que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:
 - a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 18.º do presente regulamento;
 - b) O número de identificação do organismo notificado foi apostado em violação do artigo 18.º ou não foi apostado, apesar de tal ser exigido pelo artigo 18.º;
 - c) A declaração UE de conformidade não foi elaborada ou não foi corretamente elaborada;
 - d) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
 - e) As informações referidas no artigo 6.º, n.º 6, ou no artigo 8.º, n.º 3, estão em falta ou são falsas ou incompletas;
 - f) Não foram preenchidos outros requisitos administrativos previstos no artigo 6.º ou no artigo 8.º.

2. Caso a não conformidade a que se refere o n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa toma todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto fertilizante UE no mercado, ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

Os deveres dos Estados-Membros neste domínio não prejudicam a possibilidade de os Estados-Membros regulamentarem os produtos fertilizantes que não sejam produtos fertilizantes UE.

CAPÍTULO VI

PODERES DELEGADOS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 42.º

Alterações dos anexos

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 44.º, com vista a alterar o anexo I, com exceção dos valores limite do cádmio e das definições das Categorias Funcionais do Produto ou de outros elementos relativos ao âmbito dessas categorias, bem como a alterar os anexos II, III e IV para adaptar esses anexos ao progresso técnico e para facilitar o acesso ao mercado interno e a livre circulação de produtos fertilizantes UE:

- a) Que tenham potencial para ser objeto de significativas trocas comerciais no mercado interno, e
- b) Em relação aos quais existam dados científicos que comprovam que os mesmos:
 - i) não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e
 - ii) que asseguram uma eficácia agronómica.

Ao adotar os atos delegados que introduzem novos valores limite de contaminantes no anexo I, a Comissão deve ter em conta os pareceres científicos da Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar, da Agência Europeia dos Produtos Químicos ou do Centro Comum de Investigação da Comissão, conforme o caso.

Sempre que a Comissão adotar atos delegados a fim de acrescentar ou reapreciar as categorias de materiais componentes, de modo a incluir materiais que podem ser considerados resíduos valorizados ou subprodutos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE, esses atos delegados devem excluir expressamente esses materiais das categorias de materiais componentes 1 e 11 do anexo II do presente regulamento.

Ao adotar atos delegados nos termos do presente número, a Comissão dá prioridade, em especial, aos subprodutos animais, aos subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE e aos resíduos valorizados, em particular os provenientes do setor agrícola e agroalimentar, bem como aos materiais e produtos já colocados legalmente no mercado num ou em vários Estados-Membros.

2. Sem demora injustificada, após 15 de julho de 2019, a Comissão avalia a estruvite, o biocarvão e os produtos à base de cinzas. Se essa avaliação concluir que estão cumpridos os critérios referidos no n.º 1, alínea b), a Comissão adota atos delegados nos termos do n.º 1, a fim de incluir esses materiais no anexo II.

3. A Comissão só pode adotar atos delegados nos termos do n.º 1 que alterem o anexo II do presente regulamento, para incluir nas categorias de materiais componentes os materiais que deixem de ser resíduos na sequência de uma operação de valorização, se as regras aplicáveis à recuperação constantes desse anexo, adotadas antes da sua inclusão, assegurarem que os materiais estão conformes com as condições estabelecidas no artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE.

4. A Comissão só pode adotar atos delegados nos termos do n.º 1 que alterem o anexo II para acrescentar novos microrganismos ou estirpes de microrganismos, ou métodos de transformação adicionais, à categoria de componentes de tais organismos, após verificar quais as estirpes do novo microrganismo que cumprem os critérios previstos no n.º 1, alínea b), com base no seguinte:

- a) Nome do microrganismo;
- b) Classificação taxonómica do microrganismo: género, espécie, estirpe e método de obtenção;
- c) Literatura científica disponível sobre a segurança da produção, a conservação e a utilização do microrganismo;
- d) Relação taxonómica com a espécie de microrganismos que cumpre os requisitos para a presunção da sua segurança, conforme o estabelecido pela Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar;
- e) Informações sobre o processo de produção, nomeadamente, se for caso disso, os métodos de transformação, como a secagem por atomização, a secagem em leito fluidizado, a secagem estática, a centrifugação, a inativação térmica, a filtração e a trituração;
- f) Informações sobre a identidade e os teores dos contaminantes dos produtos intermédios residuais, das toxinas ou dos metabolitos microbianos nos componentes; e
- g) A ocorrência natural, a sobrevivência e a mobilidade no ambiente.

5. A Comissão só pode adotar atos delegados nos termos do n.º 1, que alterem o anexo II do presente regulamento para aditar produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 às Categorias de Materiais Componentes, quando for definido o ponto final na cadeia de fabrico, nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do referido regulamento.

A Comissão avalia esses produtos derivados relativamente a aspetos pertinentes que não tenham sido tidos em conta para definir o ponto final na cadeia de fabrico, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009. Caso essa avaliação conclua que estão cumpridos os critérios a que se refere o n.º 1, alínea b), do presente artigo, a Comissão adota atos delegados nos termos do n.º 1 do presente artigo, a fim de incluir esses materiais na tabela da categoria de materiais componentes 10, do anexo II, parte II, do presente regulamento sem demora injustificada, sempre que tiver sido determinado o ponto final.

6. Até 16 de julho de 2024, a Comissão avalia os critérios de biodegradabilidade aplicáveis aos polímeros referidos no ponto 2 da categoria de materiais componentes 9 do anexo II, parte II, e testa métodos para verificar o cumprimento desses critérios e, se for caso disso, adota atos delegados nos termos do n.º 1 para estabelecer esses critérios.

Esses critérios devem assegurar que:

- a) O polímero sofre uma decomposição física e biológica nas condições naturais do solo e do meio aquático em toda a União, por forma a decompor-se apenas em dióxido de carbono, em biomassa e em água;
- b) Pelo menos 90 % do carbono orgânico do polímero é convertido em dióxido de carbono num período máximo de 48 meses após o final do período de funcionalidade do produto fertilizante UE indicado no rótulo e em comparação com um padrão adequado no teste de biodegradabilidade; e
- c) A utilização de polímeros não contribui para a acumulação de plásticos no ambiente.

7. Até 16 de julho de 2022, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 44.º para completar o ponto 3 da categoria de materiais componentes 11 do anexo II, parte II, do presente regulamento, estabelecendo os critérios de eficácia agronómica e de segurança relacionados com a utilização de subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE no fabrico de produtos fertilizantes UE. Esses critérios devem refletir as atuais práticas de fabrico de produtos, a evolução tecnológica e os dados científicos mais recentes.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 44.º para alterar o anexo I, com exceção dos valores limite do cádmio, e os anexos II, III e IV com base em novos factos científicos. A Comissão exerce essa competência se, com base numa avaliação do risco, se revelar necessária uma alteração para assegurar que qualquer produto fertilizante UE conforme com os requisitos do presente regulamento não apresenta, em condições normais de utilização, um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente.

Artigo 43.º

Atos delegados separados para as diferentes categorias de materiais componentes

Ao exercer a sua competência de adotar atos delegados nos termos do artigo 42.º, a Comissão adota um ato delegado autónomo para cada categoria de materiais componentes constante do anexo II. Esses atos delegados incluem eventuais alterações aos anexos I, III e IV que sejam necessárias em consequência da alteração do anexo II.

Artigo 44.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 42.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 15 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 42.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 42.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 45.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Produtos Fertilizantes. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

CAPÍTULO VII

ALTERAÇÕES*Artigo 46.º***Alterações do Regulamento (CE) n.º 1069/2009**

O Regulamento (CE) n.º 1069/2009 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 5.º, os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«2. Relativamente aos produtos derivados referidos nos artigos 32.º, 35.º e 36.º que já não constituam um risco significativo para a saúde pública ou animal, pode ser determinado o ponto final na cadeia de fabrico, para além do qual deixam de ser abrangidos pelos requisitos do presente regulamento.

Os referidos produtos derivados podem ser subsequentemente colocados no mercado sem restrições nos termos do presente regulamento e deixam de estar sujeitos aos controlos oficiais aplicáveis ao abrigo do presente regulamento.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 51.º-A com o objetivo de completar o presente regulamento determinando o ponto final na cadeia de fabrico, para além do qual os produtos derivados referidos no presente número deixam de ser abrangidos pelos requisitos do presente regulamento.

3. Em caso de risco para a saúde pública ou animal, os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, relativos às medidas sanitárias de emergência, aplicam-se, com as necessárias adaptações, aos produtos derivados referidos nos artigos 32.º, 33.º e 36.º do presente regulamento.

4. No prazo de seis meses a contar de 15 de julho de 2019, a Comissão inicia uma primeira avaliação dos produtos derivados referidos no artigo 32.º que já sejam amplamente utilizados na União como adubos orgânicos e corretivos orgânicos do solo. Esta avaliação deve abranger pelo menos os seguintes produtos: farinha de carne, farinha de ossos, farinha de carne e ossos, sangue de animais, proteínas hidrolisadas de matérias da categoria 3, chorume transformado, composto, resíduos da digestão de biogás, farinha de penas, glicerina e outros produtos de matérias das categorias 2 ou 3 derivados da produção de biodiesel e combustíveis renováveis, bem como alimentos para animais de companhia, alimentos para animais e ossos de couro que tenham sido recusados por motivos comerciais ou falhas técnicas, e produtos derivados de sangue de animais, de couros e peles, de cascos e chifres, de guano de morcegos e aves, de lã e pelos, de penas e penugens, e de cerdas de suíno. Se a avaliação concluir que os referidos produtos derivados já não constituem um risco significativo para a saúde pública ou animal, a Comissão determina o ponto final na cadeia de fabrico nos termos do n.º 2 do presente artigo, sem demora e o mais tardar seis meses após a conclusão da avaliação.»;

2) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 51.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 15 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor (*).
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

(*) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

Artigo 47.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1107/2009

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, n.º 1, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:

- «b) Influenciar os processos vitais dos vegetais – por exemplo, substâncias que influenciem o seu crescimento, mas que não sejam nutrientes ou bioestimulantes para plantas;»;

2) Ao artigo 3.º é aditado o seguinte ponto:

- «34. "Bioestimulante para plantas", um produto que estimula os processos de nutrição das plantas, independentemente do teor de nutrientes do produto, com o único objetivo de melhorar pelo menos uma das seguintes características das plantas ou da sua rizosfera:

- a) eficiência na utilização de nutrientes;

- b) tolerância ao stress abiótico;
- c) características de qualidade;
- d) disponibilidade dos nutrientes no solo ou na rizosfera.»;

3) Ao artigo 80.º é aditado o seguinte número:

«8. Durante o prazo previsto na autorização, o presente regulamento continua a ser aplicável a qualquer produto ao qual tenha sido concedida uma autorização ao abrigo do artigo 32.º, n.º 1, com base num pedido apresentado antes de 15 de julho de 2019 e que, após essa data, esteja abrangido pela definição constante do artigo 3.º, ponto 34.».

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 48.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora, dessas regras e dessas medidas e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Artigo 49.º

Relatório

Até 16 de julho de 2026, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação da aplicação do presente regulamento e do seu impacto global no que se refere à concretização dos objetivos visados, incluindo o impacto sobre as pequenas e médias empresas. Esse relatório deve incluir:

- a) Uma avaliação do funcionamento do mercado interno dos produtos fertilizantes, que inclua a eficácia da avaliação da conformidade e da fiscalização do mercado e uma análise dos efeitos da harmonização facultativa sobre a produção, a quota-parte de mercado e os fluxos comerciais dos produtos fertilizantes UE e dos produtos fertilizantes colocados no mercado ao abrigo das regras nacionais;
- b) A revisão do valor-limite aplicável ao teor de cádmio nos adubos fosfatados, com a finalidade de avaliar a exequibilidade de reduzir esse valor-limite para um nível adequado, com base na existência de tecnologias e evidências científicas sobre a exposição ao cádmio e a sua acumulação no ambiente, tendo em conta fatores ambientais, nomeadamente relativos às condições edafoclimáticas, fatores de saúde e fatores socioeconómicos, incluindo considerações relativas à segurança do abastecimento;
- c) Uma avaliação da aplicação de restrições aos níveis de contaminantes previstos no anexo I e, quando disponível, uma avaliação de qualquer informação científica recente e pertinente, no que diz respeito à toxicidade e à carcinogenicidade dos contaminantes, incluindo o risco decorrente da contaminação com urânio dos produtos fertilizantes.

O relatório deve ter em devida conta os progressos tecnológicos e a inovação, bem como os processos de normalização com incidência na produção e na utilização de produtos fertilizantes. Deve ser acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.

*Artigo 50.º***Revisão da biodegradabilidade**

Até 16 de julho de 2024, a Comissão procede a uma revisão com o intuito de avaliar a eventual definição de critérios de biodegradabilidade dos filmes plásticos, bem como a eventual inclusão deste tipo de materiais na categoria de materiais componentes 9, anexo II, parte II.

*Artigo 51.º***Revogação do Regulamento (CE) n.º 2003/2003**

O Regulamento (CE) n.º 2003/2003 é revogado com efeitos a partir de 16 de julho de 2022.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como remissões para o presente regulamento.

*Artigo 52.º***Disposições transitórias**

Os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado de produtos que tenham sido colocados no mercado como adubos com a designação «adubos CE», em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2003/2003, antes de 16 de julho de 2022. No entanto, o disposto no capítulo V do presente regulamento é aplicável, com as devidas alterações, a esses produtos.

*Artigo 53.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de julho de 2022.

Contudo:

- a) O artigo 4.º, n.º 3, e os artigos 14.º, 42.º, 43.º, 44.º, 45.º, 46.º e 47.º, são aplicáveis a partir de 15 de julho de 2019;
e
- b) Os artigos 20.º a 36.º, são aplicáveis a partir de 16 de abril de 2020.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de junho de 2019.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

A. TAJANI

Pelo Conselho

O Presidente

G. CIAMBA

ANEXO I

Categorias Funcionais do Produto («CFP») dos produtos fertilizantes UE

PARTE I

DESIGNAÇÃO DAS CFP

1. Adubo

A. Adubo orgânico

I. Adubo orgânico sólido

II. Adubo orgânico líquido

B. Adubo organomineral

I. Adubo organomineral sólido

II. Adubo organomineral líquido

C. Adubo inorgânico

I. Adubo inorgânico de macronutrientes

a) Adubo inorgânico sólido de macronutrientes

i) adubo inorgânico elementar sólido de macronutriente

A) Adubo inorgânico elementar sólido de macronutriente à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto

ii) adubo inorgânico composto sólido de macronutrientes

A) Adubo inorgânico composto sólido de macronutrientes à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto

b) Adubo inorgânico líquido de macronutrientes

i) adubo inorgânico elementar líquido de macronutriente

ii) adubo inorgânico composto líquido de macronutrientes

II. Adubo inorgânico de micronutrientes

a) Adubo inorgânico elementar de micronutriente

b) Adubo inorgânico composto de micronutrientes

2. Corretivo alcalinizante

3. Corretivo dos solos

A. Corretivo orgânico dos solos

B. Corretivo inorgânico dos solos

4. Suporte de cultura

5. Inibidor
 - A. Inibidor de nitrificação
 - B. Inibidor de desnitrificação
 - C. Inibidor de urease
6. Bioestimulante para plantas
 - A. Bioestimulante microbiano para plantas
 - B. Bioestimulante não microbiano para plantas
7. Combinação de produtos fertilizantes

PARTE II

REQUISITOS RELATIVOS ÀS CFP

1. A presente parte estabelece os requisitos aplicáveis às CFP a que pertencem os produtos fertilizantes UE em virtude da função que lhes é atribuída.
2. Os requisitos previstos no presente anexo para uma dada CFP aplicam-se aos produtos fertilizantes UE de todas as subcategorias dessa CFP.
3. A reivindicação de que um produto fertilizante UE cumpre a função descrita no presente anexo da CFP aplicável deve ser fundamentada com base no modo de ação do produto, no teor relativo dos seus diferentes componentes ou quaisquer outros parâmetros pertinentes.
4. Sempre que a conformidade com um dado requisito (como a inexistência de um determinado contaminante) decorrer certa e incontestavelmente da natureza ou do processo de fabrico de um produto fertilizante UE, essa conformidade pode ser presumida na avaliação do processo de conformidade, sem necessidade de verificação (por exemplo, mediante teste), sob responsabilidade do fabricante.
5. Se o produto fertilizante UE contiver uma substância para a qual tenham sido estabelecidos valores limite máximos de resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais, em conformidade com:
 - a) O Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho ⁽¹⁾,
 - b) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾,
 - c) O Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, ou
 - d) A Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾,

a utilização de produtos fertilizantes UE de acordo com as instruções de utilização não pode conduzir à superação desses valores limite em géneros alimentícios ou alimentos para animais.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

6. Não podem ser adicionados intencionalmente fosfonatos a qualquer produto fertilizante UE. A presença não intencional de fosfonatos não pode exceder 0,5 % em massa.

7. Os requisitos do presente anexo são expressos na forma oxidada relativamente a determinados nutrientes. Sempre que a conformidade for avaliada com base na presença do nutriente em causa na sua forma elementar, são utilizados os seguintes fatores de conversão:

Fósforo (P) = pentóxido de fósforo (P_2O_5) \times 0,436;

Potássio (K) = óxido de potássio (K_2O) \times 0,830;

Cálcio (Ca) = óxido de cálcio (CaO) \times 0,715;

Magnésio (Mg) = óxido de magnésio (MgO) \times 0,603;

Sódio (Na) = óxido de sódio (Na_2O) \times 0,742;

Enxofre (S) = trióxido de enxofre (SO_3) \times 0,400.

8. Os requisitos do presente anexo são expressos por referência ao carbono orgânico (C_{org}). Sempre que a conformidade é avaliada com base em matéria orgânica, aplica-se o seguinte fator de conversão:

carbono orgânico (C_{org}) = matéria orgânica \times 0,56.

CFP 1: ADUBO

Um adubo é um produto fertilizante UE cuja função é fornecer nutrientes às plantas ou aos cogumelos.

CFP 1(A): ADUBO ORGÂNICO

1. Um adubo orgânico contém:

— carbono orgânico (C_{org}) e

— nutrientes

de origem exclusivamente biológica.

Um adubo orgânico pode conter turfa, leonardite e lenhite, mas não outras matérias fossilizadas ou incorporadas em formações geológicas.

2. Um adubo orgânico não pode conter contaminantes em valores limite superiores aos seguintes:

a) Cádmio (Cd): 1,5 mg/kg de matéria seca,

b) Crómio hexavalente (Cr VI): 2 mg/kg de matéria seca,

c) Mercúrio (Hg): 1 mg/kg de matéria seca,

d) Níquel (Ni): 50 mg/kg de matéria seca,

e) Chumbo (Pb): 120 mg/kg de matéria seca, e

f) Arsénio inorgânico (As): 40 mg/kg de matéria seca.

Um adubo orgânico não pode conter biureto ($C_2H_5N_3O_2$).

3. Um adubo orgânico não pode conter concentrações superiores a 300 mg/kg de matéria seca de cobre (Cu) nem a 800 mg/kg de matéria seca de zinco (Zn).
4. Um adubo orgânico não pode conter agentes patogénicos numa concentração superior aos limites indicados na tabela seguinte:

Microrganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococaceae</i>	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em unidades formadoras de colónias (UFC) se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

CFP 1(A)(I): ADUBO ORGÂNICO SÓLIDO

1. Um adubo orgânico sólido deve estar no estado sólido.
2. Um adubo orgânico sólido deve conter pelo menos um dos seguintes nutrientes primários declarados: azoto (N), pentóxido de fósforo (P_2O_5) ou óxido de potássio (K_2O).

Se um adubo orgânico sólido contiver apenas um nutriente primário declarado, o nutriente deve estar presente nas seguintes concentrações mínimas:

- a) 2,5 %, em massa, de azoto (N) total,
- b) 2 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
- c) 2 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total.

Se um adubo orgânico sólido contiver mais do que um nutriente primário declarado, esses nutrientes devem estar presentes nas seguintes concentrações mínimas:

- a) 1 %, em massa, de azoto (N) total,
- b) 1 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
- c) 1 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total.

A soma das concentrações desses nutrientes deve ser de, pelo menos, 4 %, em massa.

3. A concentração de carbono orgânico (C_{org}) deve estar presente num adubo orgânico sólido em, pelo menos, 15 % em massa.

CFP 1(A)(II): ADUBO ORGÂNICO LÍQUIDO

1. Um adubo orgânico líquido deve estar no estado líquido.

2. Um adubo orgânico líquido deve conter pelo menos um dos seguintes nutrientes primários declarados: azoto (N), pentóxido de fósforo (P_2O_5) ou óxido de potássio (K_2O).

Se um adubo orgânico líquido contiver apenas um nutriente primário declarado, o nutriente deve estar presente nas seguintes concentrações mínimas:

- a) 2 %, em massa, de azoto (N) total,
- b) 1 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
- c) 2 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total.

Se um adubo orgânico líquido contiver mais do que um nutriente primário declarado, esses nutrientes devem estar presentes nas seguintes concentrações mínimas:

- a) 1 %, em massa, de azoto (N) total,
- b) 1 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
- c) 1 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total.

A soma das concentrações desses nutrientes deve ser de pelo menos 3 %, em massa.

3. A concentração de carbono orgânico (C_{org}) deve estar presente num adubo orgânico líquido em, pelo menos, 5 % em massa.

CFP 1(B): ADUBO ORGANOMINERAL

1. Um adubo organomineral é uma coformulação de:

- a) Um ou mais adubos inorgânicos, tal como se especifica na CFP 1(C), e
- b) Uma ou mais matérias que contenham:
 - carbono orgânico (C_{org}); e
 - nutrientes

de origem exclusivamente biológica.

O adubo organomineral pode conter turfa, leonardite e lenhite, mas não outras matérias fossilizadas ou incorporadas em formações geológicas.

2. Se um ou mais dos adubos inorgânicos que entram na coformulação for um adubo inorgânico elementar ou composto sólido de macronutriente à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto, conforme especificado na CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), um adubo organomineral não pode conter 16 % ou mais, em massa, de azoto (N) resultante do nitrato de amónio (NH_4NO_3).
3. Um adubo organomineral não pode conter contaminantes em valores limite superiores aos seguintes:
- a) Cádmio (Cd):

- i) se um adubo organomineral tiver um teor total de fósforo (P) de menos de 5 % de equivalente de pentóxido de fósforo (P_2O_5), em massa: 3 mg/kg de matéria seca, ou
- ii) se um adubo organomineral tiver um teor total de fósforo (P) de 5 % de equivalente de pentóxido de fósforo (P_2O_5) ou mais, em massa («adubo fosfatado»): 60 mg/kg de pentóxido de fósforo (P_2O_5),

- b) Crómio hexavalente (Cr VI): 2 mg/kg de matéria seca,
- c) Mercúrio (Hg): 1 mg/kg de matéria seca;
- d) Níquel (Ni): 50 mg/kg de matéria seca;
- e) Chumbo (Pb): 120 mg/kg de matéria seca;
- f) Arsénio inorgânico (As): 40 mg/kg de matéria seca; e
- g) Biureto ($C_2H_5N_3O_2$): 12 g/kg de matéria seca.
4. Um adubo organomineral não pode conter concentrações superiores a 600 mg/kg de matéria seca de cobre (Cu) nem a 1 500 mg/kg de matéria seca de zinco (Zn). Todavia, estes valores limite não são aplicáveis se o cobre (Cu) ou o zinco (Zn) tiverem sido adicionados intencionalmente a um adubo organomineral para corrigir a deficiência de um solo em micronutrientes e forem declarados de acordo com o anexo III.
5. Um adubo organomineral não pode conter agentes patogénicos numa concentração superior aos limites indicados na tabela seguinte:

Microorganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococaceae</i>	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

CFP 1(B)(I): ADUBO ORGANOMINERAL SÓLIDO

- Um adubo organomineral sólido deve estar no estado sólido.
- Um adubo organomineral sólido deve conter pelo menos um dos seguintes nutrientes primários declarados: azoto (N), pentóxido de fósforo (P_2O_5) ou óxido de potássio (K_2O).

Se um adubo organomineral sólido contiver apenas um nutriente primário declarado, esse nutriente deve estar presente nas seguintes concentrações mínimas:

- 2,5 %, em massa, de azoto (N) total, dos quais 1 % deve ser azoto orgânico (N_{org}),
- 2 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
- 2 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total.

Se um adubo organomineral sólido contiver mais do que um nutriente primário declarado, esses nutrientes devem estar presentes nas seguintes concentrações mínimas:

- 2 %, em massa, de azoto (N) total, dos quais 0,5 % deve ser azoto orgânico (N_{org}),

- b) 2 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
- c) 2 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total.

A soma das concentrações desses nutrientes deve ser de, pelo menos, 8 %, em massa.

3. A concentração de carbono orgânico (C_{org}) deve estar presente num adubo organomineral sólido em, pelo menos, 7,5 % em massa.
4. Num adubo organomineral sólido, cada unidade deve conter carbono orgânico (C_{org}) e todos os nutrientes no seu teor declarado. Uma unidade refere-se a uma peça componente de um produto, tais como os grânulos ou os péletes, etc.

CFP 1(B)(III): ADUBO ORGANOMINERAL LÍQUIDO

1. Um adubo organomineral líquido deve estar no estado líquido.
2. Um adubo organomineral líquido deve conter pelo menos um dos seguintes nutrientes primários declarados: azoto (N), pentóxido de fósforo (P_2O_5), ou óxido de potássio (K_2O).

Se um adubo organomineral líquido contiver apenas um nutriente primário declarado, esse nutriente deve estar presente nas seguintes concentrações mínimas:

- a) 2 %, em massa, de azoto (N) total, dos quais 0,5 %, em massa, de um adubo organomineral líquido deve ser azoto orgânico (N_{org}),
- b) 2 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
- c) 2 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total.

Se um adubo organomineral líquido contiver mais do que um nutriente primário declarado, esses nutrientes devem estar presentes nas seguintes concentrações mínimas:

- a) 2 %, em massa, de azoto (N) total, dos quais 0,5 %, em massa, de um adubo organomineral líquido deve ser azoto orgânico (N_{org}),
- b) 2 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
- c) 2 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total.

A soma das concentrações desses nutrientes deve ser de, pelo menos, 6 %, em massa.

3. A concentração de carbono orgânico (C_{org}) deve estar presente num adubo organomineral líquido em, pelo menos, 3 % em massa.

CFP 1(C): ADUBO INORGÂNICO

1. Um adubo inorgânico é um adubo que contém ou que liberta nutrientes na forma mineral, que não é orgânico nem organomineral.
2. Para além dos requisitos da CFP 1 (C) I ou da CFP 1 (C) II, um adubo inorgânico que contenha mais de 1 %, em massa, de carbono orgânico (C_{org}), que não seja carbono orgânico (C_{org}) proveniente de:

— agentes quelatantes ou complexantes a que se refere o ponto 3 da categoria de materiais componentes (CMC) 1, anexo II, parte II,

- inibidores de nitrificação, inibidores de desnitrificação ou inibidores de urease a que se refere o ponto 4 da CMC 1, anexo II, parte II,
- agentes de revestimento a que se refere o ponto 1, alínea a), da CMC 10, anexo II, parte II,
- ureia ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$), ou
- cianamida cálcica (CaCN_2)

deve cumprir o requisito segundo o qual o adubo inorgânico não pode conter agentes patogénicos numa concentração superior aos limites indicados na tabela seguinte:

Microrganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

CFP 1(C)(I): ADUBO INORGÂNICO DE MACRONUTRIENTES

1. Um adubo inorgânico de macronutrientes destina-se a fornecer às plantas ou aos cogumelos um ou mais dos seguintes macronutrientes:
 - a) Macronutrientes primários: azoto (N), fósforo (P), ou potássio (K); e
 - b) Macronutrientes secundários: cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na) ou enxofre (S).
2. Um adubo inorgânico de macronutrientes não pode conter contaminantes em valores limite superiores aos seguintes:
 - a) Cádmio (Cd):
 - i) se um adubo inorgânico de macronutrientes tiver um teor total de fósforo (P) de menos de 5 % de equivalente de pentóxido de fósforo (P_2O_5), em massa: 3 mg/kg de matéria seca, ou
 - ii) se um adubo inorgânico de macronutrientes tiver um teor total de fósforo (P) de 5 % de equivalente de pentóxido de fósforo (P_2O_5) ou mais, em massa («adubo fosfatado»): 60 mg/kg de pentóxido de fósforo (P_2O_5),
 - b) Crómio hexavalente (Cr VI): 2 mg/kg de matéria seca,
 - c) Mercúrio (Hg): 1 mg/kg de matéria seca,
 - d) Níquel (Ni): 100 mg/kg de matéria seca,
 - e) Chumbo (Pb): 120 mg/kg de matéria seca,
 - f) Arsénio (As): 40 mg/kg de matéria seca,

- g) Biureto ($C_2H_5N_3O_2$): 12 g/kg de matéria seca,
- h) Perclorato (ClO_4^-): 50 mg/kg de matéria seca.

3. Um adubo inorgânico de macronutrientes não pode conter concentrações superiores a de 600 mg/kg de matéria seca de cobre (Cu) nem a 1 500 mg/kg de matéria seca de zinco (Zn). Todavia, estes valores limite não são aplicáveis se o cobre (Cu) ou o zinco (Zn) forem adicionados intencionalmente a um adubo inorgânico de macronutrientes para corrigir a deficiência do solo em micronutrientes e forem declarados de acordo com o anexo III.

CFP 1(C)(I)(a): ADUBO INORGÂNICO SÓLIDO DE MACRONUTRIENTES

Um adubo inorgânico sólido de macronutrientes deve estar no estado sólido.

CFP 1(C)(I)(a)(i): ADUBO INORGÂNICO ELEMENTAR SÓLIDO DE MACRONUTRIENTE

1. Um adubo inorgânico elementar sólido de macronutriente deve ter um teor declarado de:

- a) Apenas um macronutriente (azoto (N), fósforo (P), potássio (K), cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na) ou enxofre (S)); ou
- b) Apenas um macronutriente primário (azoto (N), fósforo (P), potássio (K)), e um ou mais macronutrientes secundários (cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na) ou enxofre (S)).

2. Se um adubo inorgânico elementar sólido de macronutriente contiver apenas um macronutriente declarado (azoto (N), fósforo (P), potássio (K), cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), enxofre (S)), esse macronutriente deve estar presente na seguinte concentração mínima:

- a) 10 %, em massa, de azoto (N) total,
- b) 12 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total,
- c) 6 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total,
- d) 5 %, em massa, de óxido de magnésio (MgO) total,
- e) 12 %, em massa, de óxido de cálcio (CaO) total,
- f) 10 %, em massa, de trióxido de enxofre (SO_3) total, ou
- g) 1 %, em massa, de óxido de sódio (Na_2O) total.

Contudo, a concentração total de óxido de sódio (Na_2O) não pode exceder o teor de 40 % em massa.

Se um adubo inorgânico elementar sólido de macronutriente contiver apenas um macronutriente primário declarado (azoto (N), fósforo (P), potássio (K)), e um ou mais macronutrientes secundários declarados (cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), enxofre (S)), deve conter:

- a) Esse macronutriente primário na seguinte concentração mínima:
- i) 3 %, em massa, de azoto (N) total,
 - ii) 3 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
 - iii) 3 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total;
- b) Esse ou esses macronutrientes secundários nas seguintes concentrações mínimas:
- i) 1,5 %, em massa, de óxido de magnésio (MgO) total,
 - ii) 1,5 %, em massa, de óxido de cálcio (CaO) total,
 - iii) 1,5 %, em massa, de trióxido de enxofre (SO_3) total, ou
 - iv) 1 %, em massa, de óxido de sódio (Na_2O) total.

Contudo, a concentração total de óxido de sódio (Na_2O) não pode exceder o teor de 40 % em massa.

A soma total de concentrações de todos os macronutrientes primários e secundários declarados deve ser de, pelo menos, 18%, em massa.

CFP 1(C)(I)(a)(ii): ADUBO INORGÂNICO COMPOSTO SÓLIDO DE MACRONUTRIENTES

1. Um adubo inorgânico composto sólido de macronutrientes deve ter um teor declarado de:

- a) Mais do que um macronutriente primário (azoto (N), fósforo (P), potássio (K)), ou
- b) Mais do que um macronutriente secundário (cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), enxofre (S)) e nenhum macronutriente primário (azoto (N), fósforo (P), ou potássio (K)).

2. Um adubo inorgânico composto sólido de macronutrientes deve conter mais do que um dos seguintes macronutrientes declarados, nas seguintes concentrações mínimas:

- a) 3 %, em massa, de azoto (N) total,
- b) 3 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total,
- c) 3 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total,
- d) 1,5 %, em massa, de óxido de magnésio (MgO) total,
- e) 1,5 %, em massa, de óxido de cálcio (CaO) total,
- f) 1,5 %, em massa, de trióxido de enxofre (SO_3) total, ou
- g) 1 %, em massa, de óxido de sódio (Na_2O) total.

Contudo, a concentração de óxido de sódio (Na_2O) total não pode exceder o teor de 40 % em massa.

A soma total de concentrações de todos os nutrientes declarados deve ser de, pelo menos, 18 %, em massa.

CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A): ADUBO INORGÂNICO, ELEMENTAR OU COMPOSTO, SÓLIDO DE MACRONUTRIENTES À BASE DE NITRATO DE AMÓNIO COM ELEVADO TEOR DE AZOTO

1. Um adubo inorgânico, elementar ou composto, sólido de macronutrientes à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto deve ter uma base de nitrato de amónio (NH_4NO_3) e conter 28 % ou mais, em massa, de azoto (N) resultante de nitrato de amónio (NH_4NO_3).
2. Qualquer matéria, exceto o nitrato de amónio (NH_4NO_3), deve ser inerte em relação ao nitrato de amónio (NH_4NO_3).
3. Um adubo inorgânico, elementar ou composto, sólido de macronutrientes à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto só pode ser colocado à disposição do utilizador final depois de embalado. A embalagem deve ser fechada de tal maneira ou por um dispositivo tal que a sua abertura deteriore irremediavelmente o fecho, o selo do fecho ou a própria embalagem. É admitida a utilização de sacos com válvula.
4. A retenção de óleo por um adubo inorgânico, elementar ou composto, sólido de macronutrientes à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto, na sequência de dois ciclos térmicos conforme descritos no ponto 4.1 do módulo A1, no anexo IV, parte II, não pode exceder 4 % em massa.
5. A resistência à detonação de um adubo inorgânico, elementar ou composto, sólido de macronutrientes à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto deve ser tal que:
 - na sequência de cinco ciclos térmicos conforme descritos no ponto 4.3 do módulo A1, no anexo IV, parte II,
 - em dois ensaios de resistência à detonação conforme descritos no ponto 4.4 do módulo A1, no anexo IV, parte II,o esmagamento de um ou mais cilindros de suporte de chumbo seja inferior a 5 %.
6. A % em massa de matéria combustível, determinada sob a forma de carbono (C), não pode ser superior a:
 - 0,2 % para um adubo inorgânico, elementar ou composto, sólido de macronutrientes à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto, com teor de azoto (N) igual ou superior a 31,5 %, em massa, e
 - 0,4 % para um adubo inorgânico, elementar ou composto, sólido de macronutrientes à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto, com teor de azoto (N) igual ou superior a 28 % mas inferior a 31,5 % em massa.
7. Uma solução de 10 g de um adubo inorgânico, elementar ou composto, sólido de macronutrientes à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto em 100 ml de água deve apresentar um pH igual ou superior a 4,5.
8. A fração que atravessa um peneiro de malha de 1 mm não pode ser superior a 5 % em massa, nem a 3 % em massa se a malha for de 0,5 mm.
9. O teor de cobre (Cu) não pode ser superior a 10 mg/kg e o teor de cloro (Cl) não pode ser superior a 200 mg/kg.

CFP 1(C)(I)(b): ADUBO INORGÂNICO LÍQUIDO DE MACRONUTRIENTES

Um adubo inorgânico líquido de macronutrientes deve estar no estado líquido.

CFP 1(C)(I)(b)(i): ADUBO INORGÂNICO ELEMENTAR LÍQUIDO DE MACRONUTRIENTE

1. Um adubo inorgânico elementar líquido de macronutriente deve ter um teor declarado de:
 - a) Apenas um macronutriente (azoto (N), fósforo (P), potássio (K), cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), enxofre (S)),
ou

- b) Apenas um macronutriente primário (azoto (N), fósforo (P), potássio (K)), e um ou mais macronutrientes secundários (cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), enxofre (S)).
2. Se um adubo inorgânico elementar líquido de macronutriente contiver apenas um macronutriente declarado (azoto (N), fósforo (P), potássio (K), cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), enxofre (S)), esse macronutriente deve estar presente na seguinte concentração mínima:
- a) 5 %, em massa, de azoto (N) total,
 - b) 5 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total,
 - c) 3 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total,
 - d) 2 %, em massa, de óxido de magnésio (MgO) total,
 - e) 6 %, em massa, de óxido de cálcio (CaO) total,
 - f) 5 %, em massa, de trióxido de enxofre (SO_3) total, ou
 - g) 1 %, em massa, de óxido de sódio (Na_2O) total.

Contudo, a concentração de óxido de sódio (Na_2O) total não pode exceder o teor de 40 % em massa.

Se um adubo inorgânico elementar líquido de macronutrientes contiver apenas um macronutriente primário declarado (azoto (N), fósforo (P), potássio (K)), e um ou mais macronutrientes secundários declarados (cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), enxofre (S)), deve conter:

- a) Esse macronutriente primário nas seguintes concentrações mínimas:
 - i) 1,5 %, em massa, de azoto (N) total,
 - ii) 1,5 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P_2O_5) total, ou
 - iii) 1,5 %, em massa, de óxido de potássio (K_2O) total; e
- b) Esse ou esses macronutrientes secundários nas seguintes concentrações mínimas:
 - i) 0,75 %, em massa, de óxido de magnésio (MgO) total,
 - ii) 0,75 %, em massa, de óxido de cálcio (CaO) total,
 - iii) 0,75 %, em massa, de trióxido de enxofre (SO_3) total, ou
 - iv) 0,5 %, em massa, de óxido de sódio (Na_2O) total.

Contudo, a concentração total de óxido de sódio (Na_2O) não pode exceder o teor de 20 % em massa.

A soma total das concentrações de todos os macronutrientes primários e secundários declarados deve ser de, pelo menos, 7 %, em massa.

CFP 1(C)(I)(b)(ii): ADUBO INORGÂNICO COMPOSTO LÍQUIDO DE MACRONUTRIENTES

1. Um adubo inorgânico composto líquido de macronutrientes deve ter um teor declarado de:

- a) Mais do que um macronutriente primário (azoto (N), fósforo (P), potássio (K)); ou

- b) Mais do que um macronutriente secundário (cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), enxofre (S)) e nenhum macronutriente primário (azoto (N), fósforo (P), potássio (K)).
2. Um adubo inorgânico composto líquido de macronutrientes deve conter mais do que um dos seguintes nutrientes declarados, nas seguintes concentrações mínimas:
- a) 1,5 %, em massa, de azoto (N) total,
 - b) 1,5 %, em massa, de pentóxido de fósforo (P₂O₅) total,
 - c) 1,5 %, em massa, de óxido de potássio (K₂O) total,
 - d) 0,75 %, em massa, de óxido de magnésio (MgO) total,
 - e) 0,75 %, em massa, de óxido de cálcio (CaO) total,
 - f) 0,75 %, em massa, de trióxido de enxofre (SO₃) total, ou
 - g) 0,5 %, em massa, de óxido de sódio (Na₂O) total.

Contudo, a concentração total de óxido de sódio (Na₂O) não pode exceder o teor de 20 % em massa.

A soma total das concentrações de todos os nutrientes declarados deve ser de, pelo menos, 7 %, em massa.

CFP 1(C)(II): ADUBO INORGÂNICO DE MICRONUTRIENTES

1. Um adubo inorgânico de micronutrientes é um adubo inorgânico que não é um adubo inorgânico de macronutrientes destinado a fornecer às plantas ou aos cogumelos um ou mais dos seguintes nutrientes: boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), ferro (Fe), manganês (Mn), molibdénio (Mo) ou zinco (Zn).
2. Os adubos inorgânicos de micronutrientes só podem ser colocados à disposição do utilizador final depois de embalados.
3. Um adubo inorgânico de micronutrientes não pode conter contaminantes em valores limite superiores aos seguintes:

Contaminante	Valores limite de contaminantes expressa em mg, relativamente ao teor total do micronutriente expresso em kg. [mg/kg do teor total do micronutriente, ou seja, de boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), ferro (Fe), manganês (Mn), molibdénio (Mo) e zinco (Zn)]
Arsénio (As)	1 000
Cádmio (Cd)	200
Chumbo (Pb)	600
Mercúrio (Hg)	100
Níquel (Ni)	2 000

CFP 1(C)(II)(a): ADUBO INORGÂNICO ELEMENTAR DE MICRONUTRIENTE

1. Um adubo inorgânico elementar de micronutriente deve ter o teor declarado de apenas um micronutriente.

2. Um adubo inorgânico elementar de micronutriente deve pertencer a uma das tipologias, e deve satisfazer as descrições e os requisitos correspondentes de concentração mínima de micronutrientes apresentados na tabela seguinte:

Tipologia	Descrição	Concentração mínima de micronutrientes
Adubo salino de micronutrientes	Um adubo inorgânico elementar sólido de micronutrientes, obtido por via química, que contenha um sal de um ião mineral como componente essencial	10 %, em massa, de um adubo salino de micronutrientes é constituído por um micronutriente solúvel em água
Adubo óxido ou hidróxido de micronutrientes	Um adubo inorgânico elementar sólido de micronutrientes, obtido por via química, que contenha óxido ou hidróxido como componente essencial	10 %, em massa, de um adubo de óxido ou hidróxido de micronutrientes é constituído por um micronutriente
Adubo à base de micronutrientes	Um adubo inorgânico elementar de micronutrientes constituído por uma mistura de um adubo salino de micronutrientes com um ou mais outros adubos salinos de micronutrientes e/ou com um único quelato de micronutrientes	5 %, em massa, de um adubo à base de micronutrientes é constituído por um micronutriente
Adubo de micronutrientes em solução	Uma solução aquosa de diferentes formas de adubo inorgânico elementar de micronutrientes	2 %, em massa, de um adubo de micronutrientes em solução é constituído por um micronutriente solúvel em água
Adubo de micronutrientes em suspensão	Uma suspensão de diferentes formas de adubo inorgânico elementar de micronutrientes	2 %, em massa, de um adubo de micronutrientes em suspensão é constituído por um micronutriente
Adubo de micronutrientes quelatado	Um adubo inorgânico elementar sólido de micronutrientes solúvel em água em que o micronutriente declarado é combinado quimicamente com um ou vários agentes quelatantes que satisfaçam os requisitos da CMC 1, anexo II, parte II	<ul style="list-style-type: none"> — 5 %, em massa, de um adubo de micronutrientes quelatado é constituído por um micronutriente solúvel em água, e — pelo menos 80 % do micronutriente solúvel em água deve ser quelatado por um agente quelatante que satisfaça os requisitos da CMC 1, anexo II, parte II
Quelatos de ferro de UVCB ⁽¹⁾	Um adubo inorgânico elementar sólido de micronutrientes solúvel em água em que o ferro declarado é combinado quimicamente com um ou vários agentes quelatantes que satisfaçam os requisitos da CMC 1, anexo II, parte II	<ul style="list-style-type: none"> — 5 %, em massa, de quelatos de ferro de UVCB constituído por ferro solúvel, e — pelo menos 80 % do ferro solúvel em água deve ser quelatado e pelo menos 50 % do ferro solúvel em água deve ser quelatado por um agente quelatante que satisfaça os requisitos da CMC 1, anexo II, parte II
Adubo de micronutriente complexado	Um adubo inorgânico elementar sólido de micronutrientes solúvel em água em que o micronutriente declarado é combinado quimicamente com um ou vários agentes complexantes que satisfaçam os requisitos da CMC 1, anexo II, parte II	<ul style="list-style-type: none"> — 5 %, em massa, de um adubo micronutriente complexado é constituído por um micronutriente solúvel em água, e — pelo menos 80 % do micronutriente solúvel em água deve estar complexado por um agente complexante que satisfaça os requisitos da CMC 1, anexo II, parte II

⁽¹⁾ UVCB: substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos.

CFP 1(C)(II)(b): ADUBO INORGÂNICO COMPOSTO DE MICRONUTRIENTES

1. Um adubo inorgânico composto de micronutrientes deve ter um teor declarado de mais do que um micronutriente.
2. A soma das concentrações de todos os micronutrientes declarados num adubo inorgânico composto de micronutrientes deve ser de, pelo menos:
 - a) 2 %, em massa, no caso dos adubos no estado líquido;
 - b) 5 %, em massa, no caso dos adubos no estado sólido.

CFP 2: CORRETIVO ALCALINIZANTE

1. Um corretivo alcalinizante é um produto fertilizante UE cuja função é corrigir a acidez do solo.

Um corretivo alcalinizante deve conter óxidos, hidróxidos, carbonatos ou silicatos dos nutrientes cálcio (Ca) e/ou magnésio (Mg).

2. Um corretivo alcalinizante não pode conter contaminantes em valores limite superiores aos seguintes:
 - a) Cádmio (Cd): 2 mg/kg de matéria seca,
 - b) Crómio hexavalente (Cr VI): 2 mg/kg de matéria seca,
 - c) Mercúrio (Hg): 1 mg/kg de matéria seca,
 - d) Níquel (Ni): 90 mg/kg de matéria seca,
 - e) Chumbo (Pb): 120 mg/kg de matéria seca,
 - f) Arsénio (As): 40 mg/kg de matéria seca.
3. Um corretivo alcalinizante não pode conter uma concentração superior a 300 mg/kg de matéria seca de cobre (Cu) nem a 800 mg/kg de matéria seca de zinco (Zn).
4. Os seguintes parâmetros determinados em relação à massa de um corretivo alcalinizante, devem estar de acordo com os seguintes valores:
 - a) Valor neutralizante mínimo: 15 (equivalente CaO) ou 9 (equivalente OH-),
 - b) Reatividade mínima: 10 % (teste do ácido clorídrico) ou 50 % após seis meses (teste de incubação), e
 - c) Granulometria: pelo menos 70 % < 1 mm, exceto para a cal viva, o corretivo alcalinizante granulado e o cré (= a pelo menos a 70 % do corretivo alcalinizante deve passar por um peneiro com malha de 1 mm).

CFP 3: CORRETIVO DOS SOLOS

Um Corretivo dos solos é um produto fertilizante UE cuja função é manter, melhorar ou proteger as propriedades físicas ou químicas, a estrutura ou a atividade biológica do solo ao qual é aplicado.

CFP 3(A): CORRETIVO ORGÂNICO DOS SOLOS

1. Um Corretivo orgânico dos solos é composto por matérias, 95 % das quais são de origem exclusivamente biológica.

O Corretivo orgânico dos solos pode conter turfa, leonardite e lenhite, mas não outras matérias fossilizadas ou incorporadas em formações geológicas.

2. Um corretivo orgânico dos solos não pode conter contaminantes em valores limite superiores aos seguintes:

- a) Cádmio (Cd): 2 mg/kg de matéria seca,
- b) Crómio hexavalente (Cr VI): 2 mg/kg de matéria seca,
- c) Mercúrio (Hg): 1 mg/kg de matéria seca,
- d) Níquel (Ni): 50 mg/kg de matéria seca,
- e) Chumbo (Pb): 120 mg/kg de matéria seca, e
- f) Arsénio inorgânico (As): 40 mg/kg de matéria seca.

3. Um Corretivo orgânico dos solos não pode conter uma concentração superior a 300 mg/kg de matéria seca de cobre (Cu) nem a 800 mg/kg de matéria seca de zinco (Zn).

4. Um Corretivo orgânico dos solos não pode conter agentes patogénicos numa concentração superior aos limites indicados na tabela seguinte:

Microrganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococceal</i>	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

5. Um Corretivo orgânico dos solos deve conter 20 % ou mais de matéria seca.

6. O carbono orgânico (C_{org}) deve estar presente num Corretivo orgânico dos solos em, pelo menos, 7,5 % em massa.

CFP 3(B): CORRETIVO INORGÂNICO DOS SOLOS

1. Um Corretivo inorgânico dos solos é um Corretivo dos solos que não é um Corretivo orgânico dos solos.

2. Um Corretivo inorgânico dos solos não pode conter contaminantes em valores limite superiores aos seguintes:

- a) Cádmio (Cd): 1,5 mg/kg de matéria seca,
- b) Crómio hexavalente (Cr VI): 2 mg/kg de matéria seca,
- c) Mercúrio (Hg): 1 mg/kg de matéria seca,
- d) Níquel (Ni): 100 mg/kg de matéria seca,
- e) Chumbo (Pb): 120 mg/kg de matéria seca,
- f) Arsénio inorgânico (As): 40 mg/kg de matéria seca.

3. Um Corretivo inorgânico dos solos não pode conter concentrações superiores a 300 mg/kg de matéria seca de cobre (Cu) nem a 800 mg/kg de matéria seca de zinco (Zn).

CFP 4: SUPORTE DE CULTURA

1. O suporte de cultura é um produto fertilizante UE à exceção de terra *in situ*, cuja função é permitir o crescimento de plantas ou de cogumelos.

Para efeitos do presente ponto, as plantas incluem as algas.

2. Um suporte de cultura não pode conter contaminantes em valores limite superiores aos seguintes:

- | | |
|-------------------------------|----------------------------|
| a) Cádmio (Cd) | 1,5 mg/kg de matéria seca, |
| b) Crómio hexavalente (Cr VI) | 2 mg/kg de matéria seca, |
| c) Mercúrio (Hg) | 1 mg/kg de matéria seca, |
| d) Níquel (Ni) | 50 mg/kg de matéria seca, |
| e) Chumbo (Pb) | 120 mg/kg de matéria seca, |
| f) Arsénio inorgânico (As) | 40 mg/kg de matéria seca. |

3. Um suporte de cultura não pode conter concentrações superiores a 200 mg/kg de matéria seca de cobre (Cu) nem a 500 mg/kg de matéria seca de zinco (Zn).

4. Um suporte de cultura não pode conter agentes patogénicos numa concentração superior aos limites indicados na tabela seguinte:

Microrganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

CFP 5: INIBIDOR

Um inibidor é um produto fertilizante UE cuja função é melhorar o padrão de libertação de nutrientes de um produto fornecedor de nutrientes às plantas, atrasando ou impedindo a atividade de grupos específicos de microrganismos ou enzimas.

CFP 5(A): INIBIDOR DE NITRIFICAÇÃO

1. O inibidor da nitrificação inibe a oxidação biológica do azoto amoniacal (NH₃-N) em nitritos (NO₂-), reduzindo assim a formação de nitratos (NO₃-).

2. A taxa de oxidação do azoto amoniacal (NH₃-N) deve ser medida através da:

- a) Dissipação do azoto amoniacal (NH₃-N), ou

b) Soma da produção de nitritos (NO_2^-) e de nitratos (NO_3^-) em função do tempo.

Quando comparada com uma amostra de controlo à qual não tenha sido adicionado o inibidor da nitrificação, num teste *in vitro*, uma amostra de solo que contenha o inibidor da nitrificação deve mostrar uma redução de 20 % na taxa de oxidação do azoto amoniacal ($\text{NH}_3\text{-N}$) com base numa análise efetuada 14 dias após a aplicação do inibidor com um nível de confiança de 95 %.

CFP 5(B): INIBIDOR DE DESNITRIFICAÇÃO

1. Um inibidor de desnitrificação inibe a formação de óxido nitroso (N_2O), reduzindo ou bloqueando a conversão de nitratos (NO_3^-) em diazoto (N_2) sem influenciar o processo de nitrificação descrito na CFP 5(A).
2. Quando comparado com uma amostra de controlo à qual não tenha sido adicionado o inibidor da desnitrificação, num teste *in vitro*, uma amostra de solo que contenha o inibidor da desnitrificação deve mostrar uma redução de 20 % na taxa de libertação de óxido nitroso (N_2O) com base numa análise efetuada 14 dias após a aplicação do inibidor com um nível de confiança de 95 %.

CFP 5(C): INIBIDOR DE UREASE

1. Um inibidor de urease inibe a ação hidrolítica sobre a ureia ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) pela enzima urease, com o objetivo principal de reduzir a volatilização do amoníaco.
2. Quando comparado com uma amostra de controlo à qual não tenha sido adicionado o inibidor da urease, num teste *in vitro*, uma amostra de solo que contenha o inibidor da urease deve mostrar uma redução de 20 % na taxa de hidrólise da ureia ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) com base numa análise efetuada 14 dias após a aplicação do inibidor com um nível de confiança de 95 %.

CFP 6: BIOESTIMULANTE PARA PLANTAS

1. Um bioestimulante para plantas é um produto fertilizante UE cuja função é estimular os processos de nutrição das plantas, independentemente do teor de nutrientes do produto, com o único objetivo de melhorar pelo menos uma das seguintes características das plantas ou da sua rizosfera:
 - a) Eficiência na utilização dos nutrientes;
 - b) Tolerância ao stress abiótico;
 - c) Características de qualidade, ou
 - d) Disponibilidade dos nutrientes no solo ou na rizosfera.
2. Um bioestimulante para plantas não pode conter contaminantes em valores limite superiores às seguintes:
 - a) Cádmio (Cd): 1,5 mg/kg de matéria seca,
 - b) Crómio hexavalente (Cr VI): 2 mg/kg de matéria seca,
 - c) Chumbo (Pb): 120 mg/kg de matéria seca,
 - d) Mercúrio (Hg): 1 mg/kg de matéria seca,
 - e) Níquel (Ni): 50 mg/kg de matéria seca, e
 - f) Arsénio inorgânico (As): 40 mg/kg de matéria seca.
3. Um bioestimulante para plantas não pode conter concentrações superiores a 600 mg/kg de matéria seca de cobre (Cu) nem a 1 500 mg/kg de matéria seca de zinco (Zn).
4. O bioestimulante para plantas deve produzir os efeitos indicados no rótulo sobre as plantas especificadas no mesmo.

CFP 6(A): BIOESTIMULANTE MICROBIANO PARA PLANTAS

- Um bioestimulante microbiano para plantas consiste num microrganismo ou num conjunto de microrganismos referidos na CMC 7, anexo II, parte II.
- Um bioestimulante microbiano para plantas não pode conter agentes patogénicos numa concentração superior aos limites indicados na tabela seguinte:

Microrganismos/respectivas toxinas e metabolitos	Planos de amostragem		Limite
	n	c	
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i>	5	0	Ausência em 1 g ou 1 ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Vibrio</i> spp.	5	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Shigella</i> spp.	5	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Enterococcaceae</i>	5	2	10 UFC/g
Contagem em placas de microrganismos anaeróbios, a menos que o bioestimulante microbiano para plantas seja uma bactéria aeróbia	5	2	10 ⁵ UFC/g ou ml
Contagem de bolores e leveduras, a menos que o bioestimulante microbiano para plantas seja um fungo	5	2	1 000 UFC/g ou ml

Em que:

n = número de unidades que constituem a amostra;

c = número de unidades da amostra com valores superiores ao limite definido.

- Se o bioestimulante microbiano para plantas estiver no estado líquido, o bioestimulante para plantas deve apresentar um pH ótimo para os microrganismos nele contidos e para as plantas onde a sua aplicação é indicada no respetivo rótulo.

CFP 6(B): BIOESTIMULANTE NÃO MICROBIANO PARA PLANTAS

- Um bioestimulante não microbiano para plantas é um bioestimulante para plantas que não é um bioestimulante microbiano.
- Um bioestimulante não microbiano para plantas não pode conter agentes patogénicos numa concentração superior aos limites indicados na tabela seguinte:

Microrganismos a testar	Planos de amostragem			Limite
	n	c	m	
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Ausência em 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 em 1 g ou 1 ml

Em que:

n = número de amostras a testar,

c = número de amostras em que o número de bactérias expresso em UFC se situa entre m e M,

m = valor-limite para o número de bactérias expresso em UFC considerado satisfatório,

M = valor máximo admissível do número de bactérias expresso em UFC.

CFP 7: COMBINAÇÃO DE PRODUTOS FERTILIZANTES

1. Uma combinação de produtos fertilizantes é um produto fertilizante UE composto por dois ou mais produtos fertilizantes UE das CFP 1 a CFP 6 relativamente ao qual foi demonstrada a conformidade de cada um dos produtos fertilizantes UE que o compõem com os requisitos do presente regulamento, nos termos do procedimento de avaliação da conformidade aplicável a cada componente do produto fertilizante UE.
 2. A combinação não pode modificar a natureza de cada um dos produtos fertilizantes UE que a compõem e não pode ter um efeito adverso para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o ambiente, em condições razoavelmente previsíveis de armazenamento ou de utilização da combinação de produtos fertilizantes.
 3. O fabricante da combinação deve avaliar a conformidade da mesma com os requisitos previstos nos pontos 1 e 2 da presente CFP, assegurar a conformidade da combinação com os requisitos de rotulagem estabelecidos no anexo III e assumir a responsabilidade, nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do presente regulamento, pela conformidade da combinação com os requisitos deste regulamento:
 - a) Elaborando uma declaração UE de conformidade para a combinação de produtos fertilizantes, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, do presente regulamento, e
 - b) Possuindo a declaração UE de conformidade de cada um dos produtos fertilizantes UE que fazem parte da combinação.
 4. Os operadores económicos que disponibilizam no mercado combinações de produtos fertilizantes devem respeitar as seguintes disposições do presente regulamento no que diz respeito à declaração UE de conformidade de cada um dos produtos fertilizantes UE que fazem parte da combinação, bem como da própria combinação:
 - a) Artigo 6.º, n.º 3 (obrigação de os fabricantes conservarem a declaração UE de conformidade);
 - b) Artigo 7.º, n.º 2, alínea a) (obrigação de os mandatários conservarem a declaração UE de conformidade);
 - c) Artigo 8.º, n.º 8 (obrigação de os importadores manterem um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado).
-

ANEXO II

Categorias de Materiais Componentes (Component Material Categories – «CMC»)

Um produto fertilizante UE é constituído unicamente por componentes conformes com os requisitos aplicáveis a uma ou mais das CMC enunciadas no presente anexo.

Os componentes e as matérias utilizadas na sua produção não podem conter nenhuma das substâncias para as quais são indicados valores limite máximos no anexo I em concentrações suscetíveis de pôr em causa a conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis desse anexo.

PARTE I

DESIGNAÇÃO DAS CMC

CMC 1: Substâncias e misturas à base de matérias virgens

CMC 2: Plantas, partes de plantas ou extratos de plantas

CMC 3: Composto

CMC 4: Digerido de culturas frescas

CMC 5: Digerido, além do digerido de culturas frescas

CMC 6: Subprodutos da indústria alimentar

CMC 7: Microrganismos

CMC 8: Polímeros de nutrientes

CMC 9: Outros polímeros, além dos polímeros de nutrientes

CMC 10: Produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009

CMC 11: Subprodutos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE

PARTE II

REQUISITOS RELATIVOS ÀS CMC

A presente parte define os componentes que devem constituir exclusivamente os produtos fertilizantes UE.

CMC 1: SUBSTÂNCIAS E MISTURAS À BASE DE MATÉRIAS VIRGENS

1. Um produto fertilizante UE pode conter substâncias e misturas, à exceção de ⁽¹⁾:

- a) Resíduos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE;
- b) Substâncias ou misturas que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE;
- c) Substâncias formadas a partir de precursores que tenham deixado de ser resíduos num ou em mais Estados-Membros por força das medidas nacionais de transposição do artigo 6.º da Diretiva 2008/98/CE, ou misturas que contenham tais substâncias;

⁽¹⁾ A exclusão de uma matéria da CMC 1 não a impede de ser um componente elegível em virtude de outra CMC que estipule requisitos diferentes. Ver, por exemplo, a CMC 3 relativa aos compostos, as CMC 4 e 5 relativas aos digeridos, as CMC 8 e 9 relativas aos polímeros, a CMC 10 relativa aos produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 ou a CMC 11 relativa aos subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE.

- d) Subprodutos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE;
 - e) Subprodutos animais ou produtos derivados, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
 - f) Polímeros;
 - g) Compostos; ou
 - h) Digeridos.
2. Todas as substâncias incorporadas no produto fertilizante UE, individualmente ou em mistura, devem ter sido registadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, num processo que contenha:
- a) As informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽²⁾; e
 - b) Um relatório de segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante;
- salvo se estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou nos pontos 6, 7, 8 ou 9 do anexo V do mesmo regulamento.
3. Quando a substância ou uma das substâncias da mistura se destinar a melhorar a disponibilidade a longo prazo de nutrientes para as plantas no produto fertilizante UE, essa substância deve ser um agente quelatante ou um agente complexante, e são aplicáveis as seguintes regras:
- a) O agente quelatante é uma substância orgânica que consiste numa molécula que
 - i) tem dois ou mais sítios que doam pares de eletrões a um catião central de um metal de transição [zinco (Zn), cobre (Cu), ferro (Fe), manganês (Mn), magnésio (Mg), cálcio (Ca) ou cobalto (Co)], e
 - ii) é suficientemente grande para formar uma estrutura cíclica em anel com cinco ou seis átomos.

O produto fertilizante UE deve manter-se estável pelo menos durante 3 dias numa solução-padrão de Hoagland a pH 7 e 8.
 - b) O agente complexante é uma substância orgânica que forma uma estrutura plana ou estérica com um catião de um metal de transição divalente ou trivalente (zinco (Zn), cobre (Cu), ferro (Fe), manganês (Mn) ou cobalto (Co)).
- O produto fertilizante UE deve manter-se estável pelo menos durante 1 dia numa solução aquosa a pH 6 e 7.
4. Quando a substância ou uma das substâncias da mistura se destinar a melhorar o padrão de libertação de nutrientes do produto fertilizante UE, ao atrasar ou impedir a atividade de grupos específicos de microrganismos ou enzimas, essa substância deve ser um inibidor da nitrificação, um inibidor da desnitrificação ou um inibidor da urease, e são aplicáveis as seguintes regras:
- a) O inibidor da nitrificação inibe a oxidação biológica do azoto amoniacal (NH₃-N) em nitritos (NO₂-), reduzindo assim a formação de nitratos (NO₃-).
- A taxa de oxidação do azoto amoniacal (NH₃-N) deve ser medida através:
- i) da dissipação do azoto amoniacal (NH₃-N), ou
 - ii) da soma da produção de nitritos (NO₂-) e de nitratos (NO₃-) em função do tempo.
- Quando comparada com uma amostra de controlo à qual não tenha sido adicionado o inibidor da nitrificação, num teste *in vitro*, uma amostra de solo contendo o inibidor da nitrificação deve mostrar uma redução de 20 % na taxa de oxidação do azoto amoniacal (NH₃-N) com base numa análise efetuada 14 dias após a aplicação do inibidor com um nível de confiança de 95 %.

⁽²⁾ No caso de uma substância recuperada na União Europeia, considera-se que esta condição está preenchida se a substância for idêntica, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ao que foi registado num processo que contenha as informações aqui indicadas e se as informações estiverem à disposição do fabricante do produto fertilizante, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Pelo menos 50 % do teor total de azoto (N) do produto fertilizante UE deve apresentar-se nas formas de azoto (N), amónio (NH_4^+) e de ureia ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$).

- b) O inibidor da desnitrificação inibe a formação de óxido nitroso (N_2O), reduzindo ou bloqueando a conversão de nitratos (NO_3^-) em diazoto (N_2) sem influenciar o processo de nitrificação descrito na CFP 5(A).

Quando comparado com uma amostra de controlo à qual foi adicionado o inibidor da desnitrificação, num teste *in vitro*, uma amostra de solo que contenha o inibidor da desnitrificação deve mostrar uma redução de 20 % na taxa de libertação de óxido nitroso (N_2O) com base numa análise efetuada 14 dias após a aplicação do inibidor com um nível de confiança de 95 %.

- c) O inibidor da urease inibe a ação hidrolítica sobre a ureia ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) pela enzima urease, com o objetivo principal de reduzir a volatilização do amoníaco. Quando comparado com uma amostra de controlo à qual foi adicionado o inibidor da urease, num teste *in vitro*, uma amostra de solo que contenha o inibidor da urease deve mostrar uma redução de 20 % na taxa de hidrólise da ureia ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) com base numa análise efetuada 14 dias após a aplicação do inibidor com um nível de confiança de 95 %.

Pelo menos 50 % do teor total de azoto (N) do produto fertilizante UE deve apresentar-se nas formas de azoto (N) e de ureia ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$).

CMC 2: PLANTAS, PARTES DE PLANTAS OU EXTRATOS DE PLANTAS

Um produto fertilizante UE pode conter plantas, partes de plantas ou extratos de plantas que tenham sido submetidos apenas aos seguintes tratamentos: corte, trituração, moagem, peneiração, crivagem, centrifugação, prensagem, secagem, tratamento por congelamento, liofilização, extração com água, ou extração com CO_2 supercrítico.

Para efeitos do presente ponto, as plantas incluem cogumelos, algas e excluem algas azuis (cianobactéria).

CMC 3: COMPOSTO

1. Um produto fertilizante UE pode conter composto obtido exclusivamente através da compostagem aeróbia de pelo menos uma das seguintes matérias de base:

- a) Biorresíduos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE, resultantes da recolha seletiva de biorresíduos na origem;
- b) Produtos derivados referidos no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 para os quais o ponto final na cadeia de fabrico tenha sido determinado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, desse regulamento;
- c) Organismos vivos ou mortos, ou partes deles, não transformados ou transformados apenas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução na água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento, exclusivamente para fins de remoção da água, ou ainda extraídos da atmosfera por qualquer meio, exceto:
- a fração orgânica de resíduos urbanos de recolha indiferenciada, separada por processos mecânicos, físico-químicos, biológicos e/ou manuais,
 - lamas de depuração, lamas industriais ou lamas de dragagem, e
 - subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 para os quais não tenha sido determinado o ponto final na cadeia de fabrico, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, desse regulamento;
- d) Aditivos de compostagem necessários para melhorar o desempenho do processo ou o desempenho ambiental do processo de compostagem, desde que:
- i) o aditivo esteja registado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽³⁾, num processo que contenha:
- as informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e

⁽³⁾ No caso de um aditivo recuperado na União Europeia, considera-se que esta condição está preenchida se o aditivo for idêntico, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ao que foi registado num processo que contenha as informações aqui indicadas e se as informações estiverem à disposição do fabricante do produto fertilizante, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

— um relatório de segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante,

salvo se estiver expressamente abrangido por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou nos pontos 6, 7, 8 ou 9 do anexo V do mesmo regulamento, e

ii) a concentração total de todos os aditivos não exceder 5 % do peso total das matérias de base; ou

e) Quaisquer matérias referidas nas alíneas a), b) e c), que:

i) tenham sido previamente convertidas em digerido e

ii) não contenham mais de 6 mg/kg de matéria seca de PAH₁₆ ⁽⁴⁾.

2. A compostagem deve ter lugar em instalações nas quais:

a) As linhas de produção para a transformação das matérias de base referidas no ponto 1 estejam claramente separadas das linhas de produção para a transformação de matérias de base diferentes das referidas no ponto 1, e

b) Os contactos físicos entre as matérias de base e o composto sejam evitados, incluindo durante o armazenamento.

3. O processo de compostagem aeróbia deve consistir na decomposição controlada de materiais biodegradáveis, num ambiente predominantemente aeróbio, onde temperaturas adequadas ao desenvolvimento de bactérias termófilas são atingidas, devido à produção de calor de origem biológica. Todas as partes de cada lote devem ser remexidas e viradas ou expostas a ventilação forçada, de forma regular e exaustiva, de modo a assegurar a correta higienização e homogeneidade do material. Durante o processo de compostagem, todas as partes de cada lote devem ser expostas a um dos seguintes perfis de temperatura-tempo:

— 70 °C ou mais durante, pelo menos, três dias,

— 65 °C ou mais durante, pelo menos, cinco dias,

— 60 °C ou mais durante, pelo menos, sete dias ou

— 55 °C ou mais durante, pelo menos, 14 dias.

4. O composto não pode conter:

a) Mais de 6 mg/kg de matéria seca de PAH₁₆ ⁽⁵⁾;

b) Mais de 3 g/kg de matéria seca de impurezas macroscópicas com granulometria superior a 2 mm, de qualquer uma das seguintes formas: vidro, metal ou plástico; e

c) Mais de 5 g/kg de matéria seca da soma dos teores das impurezas macroscópicas referidas na alínea b).

A partir de 16 de julho de 2026, a presença de plásticos com granulometria superior a 2 mm, no limite máximo referido na alínea b), não pode ser superior a 2,5 g/kg de matéria seca. Até 16 de julho de 2029, o valor limite de 2,5 g/kg de matéria seca para a presença de plásticos com granulometria superior a 2 mm, deve ser reavaliado, tendo em conta os progressos entretanto alcançados no que diz respeito à recolha seletiva dos biorresíduos.

5. O composto deve preencher, pelo menos, um dos seguintes critérios de estabilidade:

a) Taxa de consumo de oxigénio:

— Definição: indicador do grau de decomposição da matéria orgânica biodegradável num período de tempo específico. O método não é adequado para compostos com um teor superior a 20 % de partículas com granulometria > 10 mm.

⁽⁴⁾ Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.

⁽⁵⁾ Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.

— Critério: máximo de 25 mmol O₂/kg de matéria orgânica/h; ou

b) Fator de autoaquecimento:

— Definição: temperatura máxima alcançada por um composto em condições normalizadas, que constitui um indicador do seu nível de atividade biológica aeróbia,

— Critério: mínimo Rottegrad III.

CMC 4: DIGERIDO DE CULTURAS FRESCAS

1. Um produto fertilizante UE pode conter digerido obtido exclusivamente através de digestão anaeróbia e de pelo menos uma das seguintes matérias de base:

a) Plantas ou partes de plantas cultivadas para a produção de biogás. Para efeitos do presente ponto, as plantas incluem algas e excluem algas azuis (cianobactéria);

b) Aditivos de digestão necessários para melhorar a eficácia do processo ou o desempenho ambiental do processo de digestão, desde que:

i) o aditivo esteja registado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽⁶⁾, num processo que contenha:

— as informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e

— um relatório de segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante,

salvo se estiver expressamente abrangido por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou nos pontos 6, 7, 8 ou 9 do anexo V do mesmo regulamento e

ii) a concentração total de todos os aditivos não exceder 5 % do peso total das matérias de base; ou

c) Quaisquer matérias referidas na alínea a) que tenham sido previamente digeridas.

2. A digestão anaeróbia deve ter lugar em instalações nas quais:

a) As linhas de produção para a transformação das matérias de base referidas no ponto 1 estejam claramente separadas das linhas de produção para a transformação de matérias de base diferentes das referidas no ponto 1, e

b) Os contactos físicos entre as matérias de base e o digerido sejam evitados, incluindo durante o armazenamento.

3. A digestão anaeróbia consiste na decomposição controlada de materiais biodegradáveis, num ambiente predominantemente anaeróbio, e a temperaturas propícias ao desenvolvimento de bactérias mesófilas e termófilas. Todas as partes de cada lote devem ser remexidas e viradas de forma regular e exaustiva, de modo a assegurar a correta higienização e homogeneidade do material. Durante o processo de digestão, todas as partes de cada lote devem ser expostas a um dos seguintes perfis de temperatura-tempo:

a) Digestão anaeróbia termófila a 55 °C durante, pelo menos, 24 horas seguida de um período de retenção hidráulica de, pelo menos, 20 dias;

b) Digestão anaeróbia mesófila a 55 °C, com um processo de tratamento que inclua uma pasteurização, tal como se descreve no capítulo I, secção 1, ponto 1 do anexo V do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ⁽⁷⁾;

c) Digestão anaeróbia termófila a 55 °C, seguida de compostagem a:

— 70 °C ou mais durante, pelo menos, três dias,

⁽⁶⁾ No caso de um aditivo recuperado na União Europeia, considera-se que esta condição está preenchida se o aditivo for idêntico, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ao que foi registado num processo que contenha as informações aqui indicadas e se as informações estiverem à disposição do fabricante do produto fertilizante, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva (JO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- 65 °C ou mais durante, pelo menos, cinco dias,
 - 60 °C ou mais durante, pelo menos, sete dias, ou
 - 55 °C ou mais durante, pelo menos, 14 dias;
- d) Digestão anaeróbia mesófila a 37-40 °C, com um processo de tratamento que inclua uma pasteurização, tal como se descreve no anexo V, capítulo I, secção 1, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão; ou
- e) Digestão anaeróbia mesófila a 37-40 °C, seguida de compostagem a:
- 70 °C ou mais durante, pelo menos, três dias,
 - 65 °C ou mais durante, pelo menos, cinco dias,
 - 60 °C ou mais durante, pelo menos, sete dias, ou
 - 55 °C ou mais durante, pelo menos, 14 dias.
4. Tanto a fase sólida como a fase líquida do digerido devem preencher, pelo menos, um dos seguintes critérios de estabilidade:
- a) Taxa de consumo de oxigénio:
- Definição: indicador do grau de decomposição da matéria orgânica biodegradável num período de tempo específico. O método não é adequado para digeridos com um teor superior a 20 % de partículas com granulometria > 10 mm;
 - Critério: máximo de 25 mmol O₂/kg de matéria orgânica/h; ou
- b) Potencial de produção de biogás residual:
- Definição: indicador do gás libertado por um digerido durante um período de 28 dias e medido em função da volatilidade dos sólidos presentes na amostra. O ensaio é realizado em triplicado, sendo o resultado médio utilizado para demonstrar a conformidade com os critérios. Os sólidos voláteis são os sólidos presentes numa amostra de material que se perdem por incineração a 550 °C em estado seco.
 - Critério: máximo 0,25 l de biogás por grama de sólidos voláteis.

CMC 5: DIGERIDO, ALÉM DO DIGERIDO DE CULTURAS FRESCAS

1. Um produto fertilizante UE pode conter digerido obtido exclusivamente através de digestão anaeróbia e de pelo menos uma das seguintes matérias de base:
- a) Biorresíduos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE, resultantes da recolha seletiva de biorresíduos na origem;
 - b) Produtos derivados referidos no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 para os quais o ponto final na cadeia de fabrico tenha sido determinado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, desse regulamento;
 - c) Organismos vivos ou mortos, ou partes deles, não transformados ou transformados apenas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução na água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento, exclusivamente para fins de remoção da água, ou ainda extraídos da atmosfera por qualquer meio, exceto:
 - i) a fração orgânica de resíduos urbanos de recolha indiferenciada, separada por processos mecânicos, físico-químicos, biológicos e/ou manuais,
 - ii) as lamas de depuração, lamas industriais ou lamas de dragagem,

- iii) subprodutos animais ou produtos derivados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 para os quais não tenha sido determinado o ponto final na cadeia de fabrico, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, desse regulamento;
 - d) Aditivos de digestão necessários para melhorar o desempenho do processo ou o desempenho ambiental do processo de digestão, desde que:
 - i) o aditivo esteja registado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽⁸⁾, num processo que contenha:
 - as informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e
 - um relatório de segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante,salvo se estiver expressamente abrangido por uma isenção de registo obrigatório prevista no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou nos pontos 6, 7, 8 ou 9 do anexo V do mesmo regulamento, e
 - ii) a concentração total de todos os aditivos não exceder 5 % do peso total das matérias de base; ou
 - e) Quaisquer matérias referidas nas alíneas a), b) ou c), que:
 - i) tenham sido previamente convertidas em digerido, e
 - ii) não contenham mais de 6 mg/kg de matéria seca de PAH₁₆ ⁽⁹⁾.
2. A digestão anaeróbia deve ter lugar em instalações nas quais:
- a) As linhas de produção para a transformação das matérias de base referidas no ponto 1 estejam claramente separadas das linhas de produção para a transformação de matérias de base diferentes das referidas no ponto 1, e
 - b) Os contactos físicos entre as matérias de base e o digerido sejam evitados, incluindo durante o armazenamento.
3. A digestão anaeróbia consiste na decomposição controlada de materiais biodegradáveis, num ambiente predominantemente anaeróbio, e a temperaturas propícias ao desenvolvimento de bactérias mesófilas e termófilas. Todas as partes de cada lote devem ser remexidas e viradas de forma regular e exaustiva, de modo a assegurar a correta higienização e homogeneidade do material. Durante o processo de digestão, todas as partes de cada lote devem ser expostas a um dos seguintes perfis de temperatura-tempo:
- a) Digestão anaeróbia termófila a 55 °C durante, pelo menos, 24 horas seguida de um período de retenção hidráulica de, pelo menos, 20 dias;
 - b) Digestão anaeróbia mesófila a 55 °C, com um processo de tratamento que inclua uma pasteurização, tal como se descreve no capítulo I, secção 1, ponto 1 do anexo V do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão;
 - c) Digestão anaeróbia termófila a 55 °C, seguida de compostagem a:
 - 70 °C ou mais durante, pelo menos, três dias,
 - 65 °C ou mais durante, pelo menos, cinco dias,
 - 60 °C ou mais durante, pelo menos, sete dias, ou
 - 55 °C ou mais durante, pelo menos, 14 dias;
 - d) Digestão anaeróbia mesófila a 37 °C, com um processo de tratamento que inclua uma pasteurização, tal como se descreve no capítulo I, secção 1, ponto 1 do anexo V do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão; ou
 - e) Digestão anaeróbia mesófila a 37-40 °C, seguida de compostagem a:
 - 70 °C ou mais durante, pelo menos, três dias,

⁽⁸⁾ No caso de um aditivo recuperado na União Europeia, considera-se que esta condição está preenchida se o aditivo for idêntico, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ao que foi registado num processo que contenha as informações aqui indicadas e se as informações estiverem à disposição do fabricante do produto fertilizante, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽⁹⁾ Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.

- 65 °C ou mais durante, pelo menos, cinco dias,
 - 60 °C ou mais durante, pelo menos, sete dias, ou
 - 55 °C ou mais durante, pelo menos, 14 dias.
4. Nem a fase sólida nem a fase líquida do digerido podem conter mais de 6 mg/kg de matéria seca de PAH₁₆ ⁽¹⁰⁾.
5. O digerido não pode conter:
- a) Mais de 3 g/kg de matéria seca de impurezas macroscópicas com granulometria superior a 2 mm, de qualquer uma das seguintes formas: vidro, metal ou plástico; e
 - b) Mais de 5 g/kg de matéria seca da soma dos teores das impurezas macroscópicas referidas na alínea a).
- A partir de 16 de julho de 2026, a presença de plásticos com granulometria superior a 2 mm, no limite máximo referido na alínea a), não pode ser superior a 2,5 g/kg de matéria seca. Até 16 de julho de 2029, o valor-limite de 2,5 g/kg de matéria seca para a presença de plásticos com granulometria superior a 2 mm, deve ser reavaliado, tendo em conta os progressos entretanto alcançados no que diz respeito à recolha seletiva dos biorresíduos.
6. Tanto a fase sólida como a fase líquida do digerido devem preencher, pelo menos, um dos seguintes critérios de estabilidade:
- a) Taxa de consumo de oxigénio:
 - Definição: indicador do grau de decomposição da matéria orgânica biodegradável num período de tempo específico. O método não é adequado para digeridos com um teor superior a 20 % de partículas com granulometria > 10 mm.
 - Critério: máximo de 25 mmol O₂/kg de matéria orgânica/h; ou
 - b) Potencial de produção de biogás residual:
 - Definição: indicador do gás libertado por um digerido durante um período de 28 dias e medido em função da volatilidade dos sólidos presentes na amostra. O ensaio é realizado em triplicado, sendo o resultado médio utilizado para demonstrar a conformidade com os critérios. Os sólidos voláteis são os sólidos presentes numa amostra de material que se perdem por incineração a 550 °C em estado seco.
 - Critério: máximo 0,25 l de biogás por grama de sólidos voláteis.

CMC 6: SUBPRODUTOS DA INDÚSTRIA ALIMENTAR

1. Um produto fertilizante UE pode conter componentes constituídos por uma das seguintes substâncias:
- a) Cal da indústria alimentar, ou seja, matérias provenientes da indústria agroalimentar obtidas pela carbonização de matérias orgânicas, exclusivamente a partir de cal viva de origem natural;
 - b) Melaço, ou seja, um subproduto viscoso da refinação de cana-de-açúcar ou de beterraba-sacarina em açúcar;
 - c) Vinhaça, ou seja, um subproduto viscoso do processo de fermentação de melaço em etanol, ácido ascórbico ou outros produtos;
 - d) Bagaço de destilação, ou seja, subprodutos da produção de bebidas alcoólicas;
 - e) Plantas, partes ou extratos de plantas que tenham sido submetidos apenas a tratamento térmico ou a tratamento térmico para além dos métodos de transformação referidos na CMC 2; ou
 - f) Cal resultante da produção de água potável, ou seja, resíduos libertados pela produção de água potável a partir de águas subterrâneas ou superficiais e constituídos essencialmente por carbonato de cálcio.

⁽¹⁰⁾ Soma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno e benzo[ghi]perileno.

2. Todas as substâncias incorporadas no produto fertilizante UE, individualmente ou em mistura, devem ter sido registadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽¹¹⁾, num processo que contenha:

- a) As informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e
- b) Um relatório de segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante,

salvo se estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou nos pontos 6, 7, 8 ou 9 do anexo V do mesmo regulamento.

CMC 7: MICRORGANISMOS

Um produto fertilizante UE que pertença à CFP 6(A) pode conter microrganismos, incluindo microrganismos com células mortas ou vazias e elementos residuais não nocivos do meio em que foram produzidos, que

- não tenham sido submetidos a tratamentos além da desidratação ou da liofilização e
- estejam identificados na tabela seguinte:

<i>Azotobacter</i> spp.
<i>Mycorrhizal fungi</i>
<i>Rhizobium</i> spp.
<i>Azospirillum</i> spp.

CMC 8: POLÍMEROS DE NUTRIENTES

1. Um produto fertilizante UE pode conter polímeros constituídos exclusivamente por substâncias monoméricas conformes com os critérios estabelecidos nos pontos 1 e 2 da CMC 1, se o objetivo da polimerização consistir em controlar a libertação de nutrientes de uma ou mais substâncias monoméricas.
2. Pelo menos 60 % dos polímeros devem ser solúveis numa solução tampão de fosfato a pH 7,5 a 100 °C.
3. Os produtos de degradação final devem ser apenas o amónio (NH₃), a água e o dióxido de carbono (CO₂).
4. Os polímeros não podem conter mais de 600 ppm de formaldeído livre.

CMC 9: POLÍMEROS, ALÉM DOS POLÍMEROS DE NUTRIENTES

1. Um produto fertilizante UE só pode conter outros polímeros além dos polímeros de nutrientes nos casos em que com a sua utilização se pretende:
 - a) Limitar a penetração da água nas partículas de nutrientes e, conseqüentemente, a libertação de nutrientes (neste caso, o polímero é frequentemente designado «agente de revestimento»), ou
 - b) Aumentar a capacidade de retenção da água ou a humidificação do produto fertilizante UE, ou
 - c) Ligar a matéria nos produtos fertilizantes UE que pertençam à CFP 4.
2. A partir de 16 de julho de 2026, os polímeros referidos no ponto 1, alíneas a) e b), devem cumprir os critérios de biodegradabilidade estabelecidos pelos atos delegados referidos no artigo 42.º, n.º 6. Na falta de tais critérios, um produto fertilizante UE colocado no mercado após essa data não pode conter nenhum desses polímeros.
3. Para os polímeros referidos no ponto 1, alíneas a), e b) nem o polímero nem os subprodutos da sua degradação podem ter um efeito globalmente adverso para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o

⁽¹¹⁾ No caso de uma substância recuperada na União Europeia, considera-se que esta condição está preenchida se a substância for idêntica, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, à que foi registada num processo que contenha as informações aqui indicadas e se as informações estiverem à disposição do fabricante do produto fertilizante, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

ambiente, em condições razoavelmente previsíveis de utilização do produto fertilizante UE. O polímero tem de passar num teste de toxicidade aguda no crescimento das plantas, num teste de toxicidade aguda em minhocas e num teste de inibição da nitrificação em presença de microrganismos do solo, do seguinte modo:

- a) No teste de toxicidade aguda no crescimento das plantas, a taxa de germinação e a biomassa da espécie vegetal cultivada no solo exposto à substância ensaiada devem ser superiores em 90 % à taxa de germinação e à biomassa da mesma espécie vegetal cultivada num solo de referência correspondente não exposto à substância ensaiada.

Os resultados só serão considerados válidos se, nos controlos (solo de referência):

- a emergência de plântulas for de, pelo menos, 70 %;
- as plântulas não apresentarem efeitos tóxicos visíveis (por exemplo, clorose, necrose, murchidão, deformação das folhas e do caule) e se as plantas apresentarem apenas as variações expectáveis no crescimento e na morfologia que é normal para a espécie em questão;
- a sobrevivência média das plântulas que surgirem for de, pelo menos, 90 % durante todo o estudo; e
- as condições ambientais forem idênticas às existentes e os suportes de cultura forem idênticos, aos utilizados, na modalidade onde o polímero foi aplicado.

- b) No teste de toxicidade aguda em minhocas, a mortalidade observada e a biomassa de minhocas sobreviventes no solo exposto à substância ensaiada não pode diferir em mais de 10 % relativamente aos valores observados no solo de referência correspondente não exposto à substância ensaiada. Os resultados serão considerados válidos, se

- a percentagem de mortalidade observada no controlo (solo de referência) for inferior a 10 %, e
- a perda média de biomassa (peso médio) das minhocas no solo de referência não for superior a 20 %.

- c) No teste de inibição da nitrificação com a presença de microrganismos do solo, a formação de nitritos no solo exposto à substância ensaiada deve ser superior a 90 % do valor observado no solo de referência correspondente não exposto à substância ensaiada. Os resultados serão considerados válidos se a variação entre repetições das amostras de controlo (solo de referência) e das amostras de ensaio for inferior a 20 %.

CMC 10: PRODUTOS DERIVADOS NA ACEÇÃO DO REGULAMENTO (CE) N.º 1069/2009

Um produto fertilizante UE pode conter produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 para os quais tenha sido definido o ponto final na cadeia de fabrico, tal como determinado nos termos daquele regulamento, e que são enumerados e especificados na tabela seguinte ⁽¹²⁾:

CMC 11: SUBPRODUTOS, NA ACEÇÃO DA DIRETIVA 2008/98/CE

1. Os produtos fertilizantes UE podem conter subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, exceto ⁽¹³⁾:

- a) Subprodutos animais ou produtos derivados, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) Polímeros;
- c) Compostos; ou
- d) Digeridos.

⁽¹²⁾ A tabela será estabelecida pelos atos delegados referidos no artigo 42.º, n.º 4.

⁽¹³⁾ A exclusão de uma matéria da CMC 11 não a impede de ser um componente elegível em virtude de outra CMC que estipule requisitos diferentes. Ver, por exemplo, a CMC 3 relativa aos compostos, as CMC 4 e 5 relativas aos digeridos, as CMC 8 e 9 relativas aos polímeros, a CMC 10 relativa aos produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

2. Os subprodutos devem ter sido registados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, num processo que contenha:
 - a) As informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e
 - b) Um relatório de segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização em produtos fertilizantes,salvo se estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou nos pontos 6, 7, 8 ou 9 do anexo V do mesmo regulamento.
 3. A partir de 16 de julho de 2022, os subprodutos devem cumprir os critérios estabelecidos pelos atos delegados referidos no artigo 42.º, n.º 7. Um produto fertilizante UE colocado no mercado após essa data não pode conter nenhum dos subprodutos referidos no ponto 1 que não cumpram os referidos critérios.
-

ANEXO III

Requisitos de rotulagem

O presente anexo estabelece os requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos fertilizantes UE. Os requisitos previstos nas partes II e III do presente anexo para uma dada CFP, tal como especificados no anexo I, aplicam-se aos produtos fertilizantes UE de todas as subcategorias dessa CFP.

PARTE I

REQUISITOS GERAIS DE ROTULAGEM

1. Devem ser fornecidas as seguintes informações:
 - a) Para os produtos fertilizantes UE das CFP 1 a 6, a denominação, tal como indicada na CFP, anexo I, parte I, correspondente à função atribuída ao produto;
 - b) Para os produtos fertilizantes UE da CFP 7, a denominação, tal como indicada em todas as CFP, anexo I, parte I, correspondente às funções atribuídas a cada uma dos componentes dos produtos fertilizantes UE;
 - c) A quantidade do produto fertilizante UE, indicada em massa ou volume;
 - d) As instruções para a utilização prevista, incluindo a dose de aplicação, o período de utilização e a frequência, e as plantas ou os cogumelos a que se destina;
 - e) As condições de armazenamento recomendadas;
 - f) Para os produtos que contêm um polímero da CMC 9, anexo II, parte II, o período após a utilização durante o qual a libertação do nutriente está a ser controlada ou a capacidade de retenção de água está a ser aumentada («o período de funcionalidade»), que não será superior ao período entre duas aplicações em conformidade com as instruções de utilização referidas na alínea d);
 - g) Todas as informações pertinentes sobre as medidas recomendadas para controlar o risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, a segurança ou o ambiente; e
 - h) Uma lista com a identificação dos ingredientes cuja quantidade corresponde a mais de 5 % do peso, do produto, por ordem decrescente de grandeza em peso seco, incluindo a designação da CMC correspondente, conforme o indicado no anexo II, parte I, do presente regulamento; quando o ingrediente for uma substância ou uma mistura, deverá ser identificado, tal como previsto no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
2. Quando o produto fertilizante UE tem funções descritas em duas ou mais das CFP identificadas no anexo I, só as funções dos CFP para as quais o produto fertilizante UE foi objeto de uma avaliação de conformidade positiva, de acordo com o presente regulamento, podem ser reclamadas através da identificação das correspondentes CFP do anexo I, parte I.
3. Se o produto fertilizante UE contiver uma substância para a qual foram estabelecidos limites máximos de contaminantes em géneros alimentícios e alimentos para animais em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 315/93, com o Regulamento (CE) n.º 396/2005, com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou com a Diretiva 2002/32/CE, as instruções a que se refere o ponto 1, alínea d), devem garantir que a utilização prevista do produto fertilizante UE não conduza à superação desses limites em géneros alimentícios ou alimentos para animais.

4. Se o produto fertilizante UE contiver produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, além de estrume, deve conter a seguinte instrução no rótulo: «Os animais de criação não podem ser alimentados, diretamente ou por pastagem, com erva proveniente de terra à qual foi aplicado o produto, exceto se o corte ou a pastagem ocorrerem após o termo de um período de espera mínimo de 21 dias.».
5. Se o produto fertilizante UE contiver ricina, o rótulo deve apresentar a seguinte instrução: «Perigoso para animais em caso de ingestão».
6. Se o produto fertilizante UE contiver cascas de cacau não processadas ou processadas, o rótulo deve de apresentar seguinte instrução: «Tóxico para cães e gatos».
7. Quando o produto fertilizante UE contem um polímero com a finalidade de ligar a matéria no produto, conforme referido no ponto 1, alínea c), da CMC 9, anexo II, parte II, o utilizador deve receber instruções para não utilizar o produto em contacto com o solo, e em colaboração com o fabricante, deve assegurar-se da correta eliminação do produto após o termo da utilização.
8. A informação fornecida para além da prevista nos pontos 1 a 6:
 - a) Não pode induzir o utilizador em erro, nomeadamente atribuindo ao produto características que este não possui ou sugerindo que o produto possui características únicas que produtos semelhantes também têm;
 - b) Deve dizer respeito apenas a elementos verificáveis;
 - c) Não pode conter alegações como «sustentável» ou «amigo do ambiente», a menos que tais alegações remetam para legislação ou orientações claramente definidas, normas ou regimes que o produto fertilizante UE respeita; e
 - d) Não pode conter alegações, através de declarações ou representações visuais, de que o produto fertilizante UE previne ou trata doenças das plantas ou que as protege de organismos nocivos.
9. A expressão «pobre em cloro» ou semelhante só pode ser utilizada se o teor de cloreto (Cl-) for inferior a 30 g/kg de matéria seca.
10. Quando os requisitos de informação relativos ao teor de nutrientes no presente anexo forem expressos na forma oxidada, o teor de nutrientes pode ser expresso na sua forma elementar em vez, ou em complemento, da sua forma oxidada, em conformidade com os seguintes fatores de conversão:

Fósforo (P)= pentóxido de fósforo (P₂O₅) × 0,436;

Potássio (K)= óxido de potássio (K₂O) × 0,830;

Cálcio (Ca)= óxido de cálcio (CaO) × 0,715;

Magnésio (Mg)= óxido de magnésio (MgO) × 0,603;

Sódio (Na)= óxido de sódio (Na₂O) × 0,742;

Enxofre (S)= trióxido de enxofre (SO₃) × 0,400.
11. Quando os requisitos de informação no presente anexo se referirem a carbono orgânico (C_{org}), a informação pode referir-se a matéria orgânica em vez, ou em complemento, de carbono orgânico (C_{org}), em conformidade com o seguinte fator de conversão:

carbono orgânico (C_{org}) = matéria orgânica × 0,56.

PARTE II

REQUISITOS DE ROTULAGEM ESPECÍFICOS DOS PRODUTOS

CFP 1: ADUBO

1. O teor de nutrientes só pode ser declarado se esses nutrientes estiverem presentes no produto fertilizante UE na quantidade mínima indicada no anexo I para a respetiva CFP.
2. Se o azoto (N) ou o fósforo (P) não forem nutrientes declarados, o conteúdo de azoto (N) ou de fósforo na forma de pentóxido de fósforo (P_2O_5) deve ser indicado se for superior a 0,5 % em massa. Esta informação deve estar separada da declaração de nutrientes.
3. As regras seguintes aplicam-se aos adubos que contêm inibidores, tal como especificado na CMC 1, anexo II, parte II:
 - a) O rótulo deve incluir a expressão «inibidor da nitrificação», «inibidor de desnitrificação» ou «inibidor da urease», conforme o caso;
 - b) O teor do inibidor da nitrificação deve ser expresso em percentagem da massa do azoto total (N) presente como azoto amoniacal (NH_4^+) e azoto ureico (CH_4N_2O);
 - c) O conteúdo do inibidor de desnitrificação deve ser expresso em percentagem da massa do nitrato (NO_3^-) presente;
 - d) O teor do inibidor da urease deve ser expresso em percentagem da massa do azoto total (N) presente como azoto ureico (CH_4N_2O).
4. O termo «adubo mineral» só pode ser utilizado se o fertilizante pertencer à CFP 1(C) e preencher as seguintes condições adicionais:
 - a) O adubo mineral não pode conter mais de 1 % em massa de carbono orgânico (C_{org}), que não seja carbono orgânico proveniente de:
 - i) agentes quelatantes ou complexantes a que se refere o ponto 3 da CMC 1, anexo II, parte II,
 - ii) inibidores de nitrificação, inibidores de desnitrificação ou inibidores de urease a que se refere o ponto 4 da CMC 1, anexo II, parte II,
 - iii) agentes de revestimento a que se refere o ponto 1, alínea a), da CMC 9, anexo II, parte II,
 - iv) ureia (CH_4N_2O), ou
 - v) cianamida cálcica ($CaCN_2$);
 - b) Se o fósforo (P) for um nutriente declarado, o concentração em fósforo declarado consistirá apenas em fósforo na forma fosfatada, e o adubo mineral deve preencher pelo menos um dos seguintes critérios de solubilidade:
 - i) solubilidade na água: teor mínimo de 40 % de fósforo (P) total,
 - ii) solubilidade em citrato de amónio neutro: teor mínimo de 75 % de fósforo (P) total, ou
 - iii) solubilidade em ácido fórmico (apenas para o fosfato natural macio): teor mínimo de 40 % de fósforo (P) total;
 - c) Se o azoto (N) for um nutriente declarado, o teor de azoto declarado consistirá apenas na soma do azoto nítrico, do azoto amoniacal, do azoto ureico e do azoto proveniente de metileno-ureia, de isobutilidenodiureia e de crotonilideno diureia.

CFP 1(A): ADUBO ORGÂNICO

Devem ser fornecidos os seguintes elementos:

- a) Os nutrientes primários declarados azoto (N), fósforo (P) ou potássio (K), com os respetivos símbolos químicos, pela ordem N-P-K;
- b) Os nutrientes secundários declarados cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), ou enxofre (S), com os respetivos símbolos químicos pela ordem Ca-Mg-Na-S;
- c) Números indicando o teor dos nutrientes declarados azoto (N) total, fósforo (P) total, na forma de pentóxido de fósforo (P_2O_5) ou potássio total na forma de óxido de potássio (K_2O), seguidos de números entre parênteses indicando o teor total de óxido de cálcio (CaO), de óxido de magnésio (MgO), de óxido de sódio (Na_2O) ou de trióxido de enxofre (SO_3);
- d) O teor dos seguintes nutrientes declarados e outros parâmetros, pela ordem que se segue e em % em massa:
 - i) azoto (N):
 - azoto (N) total;
 - quantidade mínima de azoto orgânico (N_{org}), seguida de uma descrição da origem da matéria orgânica utilizada;
 - azoto, na forma de azoto amoniacal;
 - ii) pentóxido de fósforo total (P_2O_5);
 - iii) óxido de potássio total (K_2O);
 - iv) óxido de cálcio (CaO), óxido de magnésio (MgO), óxido de sódio (Na_2O) e trióxido de enxofre (SO_3), expresso:
 - se esses nutrientes forem totalmente solúveis em água, apenas o teor solúvel na água;
 - se o teor solúvel em água desses nutrientes for, pelo menos, um quarto do teor total dos nutrientes, o teor total e o teor solúvel na água; e
 - nos outros casos, o teor total;
 - v) carbono orgânico (C_{org});
 - vi) matéria seca;
- e) A razão entre o carbono orgânico e o azoto total (C_{org}/N);
- f) Data de fabrico;
- g) A forma de apresentação de cada unidade, tais como «pó» ou «granulado», se aplicável.

CFP 1(B): ADUBO ORGANOMINERAL

1. Devem ser fornecidos os seguintes elementos:

- a) os nutrientes primários declarados azoto (N), fósforo (P) ou potássio (K), com os respetivos símbolos químicos, pela ordem N-P-K;

- b) Se tal for aplicável, os nutrientes secundários declarados cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), ou enxofre (S), com os respetivos símbolos químicos pela ordem Ca-Mg-Na-S;
- c) Números indicando o teor dos nutrientes declarados azoto (N) total, fósforo (P) total, na forma de pentóxido de fósforo (P_2O_5) ou potássio total na forma de óxido de potássio (K_2O), seguidos de números entre parênteses indicando o teor total de óxido de cálcio (CaO), de óxido de magnésio (MgO), de óxido de sódio (Na_2O) ou de trióxido de enxofre (SO_3);
- d) O teor dos seguintes nutrientes declarados e outros parâmetros, pela ordem que se segue e em % em massa,
- i) azoto (N):
 - azoto (N) total;
 - quantidade mínima de azoto orgânico (N_{org}), seguida de uma descrição da origem da matéria orgânica utilizada;
 - azoto, na forma de azoto nítrico;
 - azoto, na forma de azoto amoniacal;
 - azoto, na forma de azoto ureico;
 - ii) pentóxido de fósforo (P_2O_5):
 - pentóxido de fósforo total (P_2O_5);
 - pentóxido de fósforo (P_2O_5) solúvel em água;
 - pentóxido de fósforo (P_2O_5) solúvel em citrato de amónio neutro;
 - na presença de fosfato macio, pentóxido de fósforo (P_2O_5) solúvel em ácido fórmico;
 - iii) óxido de potássio (K_2O):
 - óxido de potássio total (K_2O);
 - óxido de potássio solúvel em água (K_2O);
 - iv) óxido de cálcio (CaO), óxido de magnésio (MgO), óxido de sódio (Na_2O) e trióxido de enxofre (SO_3), expresso
 - se esses nutrientes forem totalmente solúveis em água, apenas o teor solúvel na água;
 - se o teor solúvel em água desses nutrientes for, pelo menos, um quarto do teor total dos nutrientes, o teor total e o teor solúvel na água;
 - nos outros casos, o teor total;
 - v) carbono orgânico (C_{org});
 - vi) matéria seca,
- e) Na presença de ureia (CH_4N_2O), informação sobre o possível impacto na qualidade do ar devido à libertação de amoníaco proveniente da utilização do adubo, e uma recomendação para os utilizadores implementarem medidas corretivas adequadas.

2. Se um ou vários dos micronutrientes boro (B), cobalto (Co), ferro (Fe), manganês (Mn) e molibdénio (Mo) apresentarem o teor mínimo indicado, em % em massa, na tabela seguinte:

- devem ser declarados, quando são adicionados intencionalmente a um adubo organomineral, e
- podem ser declarados noutros casos:

Micronutriente	Teor de micronutrientes (% em massa)		
	Adubo organomineral sólido		Adubo organomineral líquido
	Destinado a utilização em culturas arvenses, arbóreas e arbustivas	Destinado a culturas hortícolas	
Boro (B)	0,01	0,01	0,01
Cobalto (Co)	0,002	n.d.	0,002
Ferro (Fe)	0,5	0,02	0,02
Manganês (Mn)	0,1	0,01	0,01
Molibdénio (Mo)	0,001	0,001	0,001

3. Se o cobre (Cu) ou o zinco (Zn) ou ambos estão presentes no produto, apesar de não terem sido adicionados intencionalmente, os respetivos teores podem ser declarados, se no mínimo forem os indicados, em % em massa, na tabela seguinte:

Micronutriente	Teor de micronutrientes (% em massa)		
	Adubo organomineral sólido		Adubo organomineral líquido
	Destinado a utilização em culturas arvenses, arbóreas e arbustivas	Destinado a culturas hortícolas	
Cobre (Cu)	0,01	0,002	0,002
Zinco (Zn)	0,01	0,002	0,002

4. Quando o cobre (Cu) ou o zinco (Zn) são adicionados intencionalmente ao adubo organomineral o conteúdo total de cobre (Cu) ou de zinco (Zn) deve ser declarado.
5. As informações relativas aos micronutrientes, referidas nas alíneas 2, 3 e 4 são declaradas após as informações sobre os macronutrientes. Devem ser fornecidos os seguintes elementos:

a) Indicação dos nomes e símbolos químicos dos micronutrientes declarados, pela ordem que se segue: boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), ferro (Fe), manganês (Mn), molibdénio (Mo) e zinco (Zn), seguidos dos nomes dos respetivos contra-íões;

b) O teor total do micronutriente expresso em % em massa do adubo:

- se esses micronutrientes forem totalmente solúveis em água, apenas o teor solúvel na água;

- se o teor solúvel em água desses micronutrientes for, pelo menos, um quarto do teor total dos micronutrientes, o teor total e o teor solúvel na água;

- nos outros casos, o teor total;

- c) Se os micronutrientes declarados forem quelatados por agentes quelatantes, o seguinte qualificativo, após o nome e o identificador químico do micronutriente:
- «quelatado por ... », (nome do agente quelatante ou da respetiva sigla) e da quantidade de micronutriente quelatado em % em massa;
- d) Se um adubo organomineral contiver micronutrientes complexados por agentes complexantes o seguinte qualificativo, após o nome e o identificador químico do micronutriente:
- «complexado por ... », (nome do agente complexante ou da respetiva sigla) e da quantidade de micronutriente complexado em % em massa;
- e) No caso de os micronutrientes serem adicionados intencionalmente a seguinte declaração: «Utilizar apenas em caso de comprovada necessidade. Não exceder as doses de aplicação recomendadas».
6. Se um adubo organomineral tiver um teor de cádmio (Cd) inferior ou igual a 20 mg/kg de pentóxido de fósforo (P_2O_5), é possível acrescentar a declaração «Baixo teor de cádmio (Cd)» ou similar, ou uma representação visual para esse efeito.

CFP 1(C): ADUBO INORGÂNICO

CFP 1(C)(I): ADUBO INORGÂNICO DE MACRONUTRIENTES

1. Devem ser fornecidos os seguintes elementos:

- a) Quando aplicável, os nutrientes primários declarados azoto (N), fósforo (P) ou potássio (K), com os respetivos símbolos químicos, pela ordem N-P-K;
- b) Se tal for aplicável, os nutrientes secundários declarados cálcio (Ca), magnésio (Mg), sódio (Na), ou enxofre (S), com os respetivos símbolos químicos pela ordem Ca-Mg-Na-S;
- c) Números indicando o teor dos nutrientes declarados azoto (N) total, fósforo (P) total, na forma de pentóxido de fósforo (P_2O_5) ou potássio total na forma de óxido de potássio (K_2O), seguidos de números entre parênteses indicando o teor total de óxido de cálcio (CaO), de óxido de magnésio (MgO), de óxido de sódio (Na_2O) ou de trióxido de enxofre (SO_3);
- d) O teor dos seguintes nutrientes declarados, pela ordem que se segue e em % em massa do adubo:
- i) azoto (N):
- azoto (N) total;
 - azoto, na forma de azoto nítrico;
 - azoto, na forma de azoto amoniacal;
 - azoto, na forma de azoto ureico;
 - azoto proveniente de ureia-formaldeído, isobutilideno-diureia e crotonilideno-diureia;
 - azoto proveniente de azoto cianamídico;

ii) pentóxido de fósforo (P_2O_5):

- pentóxido de fósforo total (P_2O_5);
- pentóxido de fósforo (P_2O_5) solúvel em água;
- pentóxido de fósforo (P_2O_5) solúvel em citrato de amónio neutro;
- na presença de fosfato macio, pentóxido de fósforo (P_2O_5) solúvel em ácido fórmico;

iii) óxido de potássio solúvel em água (K_2O);

iv) óxido de cálcio (CaO), óxido de magnésio (MgO), óxido de sódio (Na_2O) e trióxido de enxofre (SO_3), expresso:

- se esses nutrientes forem totalmente solúveis em água, apenas o teor solúvel na água;
- se o teor solúvel na água desses nutrientes for, pelo menos, um quarto do teor total dos nutrientes, o teor total e o teor solúvel na água;
- nos outros casos, o teor total,

e) Na presença de ureia (CH_4N_2O), informação sobre o possível impacto na qualidade do ar devido à libertação de amoníaco proveniente da utilização do adubo, e uma recomendação aos utilizadores para aplicarem medidas corretivas adequadas.

2. Se um adubo inorgânico de macronutrientes tiver um teor de cádmio (Cd) inferior ou igual a 20 mg/kg de pentóxido de fósforo (P_2O_5), é possível acrescentar a declaração «Baixo teor de cádmio (Cd)» ou similar, ou uma representação visual para esse efeito.

CFP 1(C)(I)(a): ADUBO INORGÂNICO SÓLIDO DE MACRONUTRIENTES

1. Um adubo inorgânico sólido de macronutrientes pode ser rotulado como «complexo» apenas quando todas as unidades físicas que o constituem contenham todos os nutrientes declarados no respetivo teor declarado.
2. A granulometria de um adubo inorgânico sólido de macronutrientes deve ser expressa em percentagem em massa, do produto que passa num peneiro com uma determinada abertura de malha.
3. A forma de apresentação de cada unidade do produto deve estar identificada com uma das seguintes menções:
 - a) Grânulo,
 - b) Pélete,
 - c) Pó, se pelo menos 90 % em massa do produto passar num peneiro com abertura de malha de 1 mm, ou
 - d) Pequena esfera.
4. No caso dos adubos inorgânicos sólidos de macronutrientes revestidos, devem ser indicados o nome dos agentes de revestimento e a percentagem de adubo revestido por cada agente de revestimento, seguidos da:
 - a) No caso dos adubos inorgânicos sólidos de macronutrientes revestidos de polímeros, a seguinte menção: «A taxa de libertação dos nutrientes pode variar em função da temperatura do substrato. Pode ser necessário proceder a um ajustamento da fertilização»; e

- b) No caso dos adubos inorgânicos sólidos de macronutrientes revestidos com enxofre (S) e dos adubos inorgânicos sólidos de macronutrientes revestidos com enxofre (S)/polímeros, a seguinte menção: «A taxa de libertação dos nutrientes pode variar em função da temperatura do substrato e da atividade biológica. Pode ser necessário proceder a um ajustamento da fertilização».
5. Se um ou vários dos micronutrientes boro (B), cobalto (Co), ferro (Fe), manganês (Mn) e molibdénio (Mo) apresentarem o teor mínimo indicado na tabela seguinte, em % em massa:

- devem ser declarados, quando são adicionados intencionalmente ao adubo inorgânico sólido de macronutrientes, e
- podem ser declarados noutros casos:

Micronutriente	Teor de micronutrientes (% em massa)	
	Destinado a utilização em culturas arven- ses, arbóreas e arbustivas	Destinado a culturas hortícolas
Boro (B)	0,01	0,01
Cobalto (Co)	0,002	n.d.
Ferro (Fe)	0,5	0,02
Manganês (Mn)	0,1	0,01
Molibdénio (Mo)	0,001	0,001

6. Se o cobre (Cu) ou o zinco (Zn) ou ambos estão presentes no produto, apesar de não terem sido adicionados intencionalmente, os respetivos teores podem ser declarados, se no mínimo forem os indicados, em % em massa, na tabela seguinte:

Micronutriente	Teor de micronutrientes (% em massa)	
	Destinado a utilização em culturas arven- ses, arbóreas e arbustivas	Destinado a culturas hortícolas
Cobre (Cu)	0,01	0,002
Zinco (Zn)	0,01	0,002

7. Quando o cobre (Cu) ou o zinco (Zn) forem adicionados intencionalmente ao adubo inorgânico sólido de macronutrientes, o conteúdo total de cobre (Cu) ou de zinco (Zn) deve ser declarado.
8. As informações relativas aos micronutrientes referidas nas alíneas 5, 6 e 7 são declaradas após as informações sobre os macronutrientes. Devem ser fornecidos os seguintes elementos:

- a) Indicação dos nomes e símbolos químicos dos micronutrientes declarados, pela ordem que se segue: boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), ferro (Fe), manganês (Mn), molibdénio (Mo) e zinco (Zn), seguidos do nome ou nomes dos respetivos contra-íões;

- b) O teor total do micronutriente expresso em % em massa do adubo:

- se esses nutrientes forem totalmente solúveis em água, apenas o teor solúvel na água;

- se o teor solúvel em água desses nutrientes for, pelo menos, um quarto do teor total dos nutrientes, o teor total e em o solúvel na água; e

- nos outros casos, o teor total;

c) Se os micronutrientes declarados forem quelatados por agentes quelatantes, o seguinte qualificativo, após o nome e o identificador químico do micronutriente:

— «quelatado por ... », (nome do agente quelatante ou da respetiva sigla) e da quantidade de micronutriente quelatado em % em massa;

d) Se o adubo inorgânico sólido de macronutrientes contiver micronutrientes complexados por agentes complexantes o seguinte qualificativo, após o nome e o identificador químico do micronutriente:

— «complexado por ... », (nome do agente complexante ou da respetiva sigla) e da quantidade de micronutriente complexado em % em massa;

e) No caso de os micronutrientes serem adicionados intencionalmente, a seguinte declaração: «Utilizar apenas em caso de comprovada necessidade. Não exceder as doses de aplicação recomendadas».

CFP 1(C)(I)(b): ADUBO INORGÂNICO LÍQUIDO DE MACRONUTRIENTES

1. O rótulo deve indicar se o adubo inorgânico líquido de macronutrientes está em suspensão ou em solução.

2. O teor de nutrientes pode ser indicado quer em percentagem em massa, quer em volume.

3. Se um ou vários dos micronutrientes boro (B), cobalto (Co), ferro (Fe), manganês (Mn) e molibdénio (Mo) apresentarem o teor mínimo indicado na tabela seguinte, em % em massa,

— devem ser declarados, quando são adicionados intencionalmente ao adubo inorgânico líquido de macronutrientes, e

— podem ser declarados noutros casos:

Micronutriente	Teor de micronutrientes (% em massa)
Boro (B)	0,01
Cobalto (Co)	0,002
Ferro (Fe)	0,02
Manganês (Mn)	0,01
Molibdénio (Mo)	0,001

4. Se o cobre (Cu) ou o zinco (Zn) ou ambos estão presentes no produto, apesar de não terem sido adicionados intencionalmente, os respetivos teores podem ser declarados se no mínimo forem igual a 0,002 %, em massa.

5. Quando o cobre (Cu) ou o zinco (Zn) são adicionados intencionalmente ao adubo inorgânico líquido de macronutrientes o conteúdo total de cobre (Cu) ou de zinco (Zn) deve ser declarado.

6. As informações relativas aos micronutrientes referidas nas alíneas 3, 4 e 5 são declaradas após as informações sobre os macronutrientes. Devem ser fornecidos os seguintes elementos:

a) Indicação dos nomes e símbolos químicos dos micronutrientes declarados, pela ordem que se segue: boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), ferro (Fe), manganês (Mn), molibdénio (Mo) e zinco (Zn), seguidos do nome ou nomes dos respetivos contra-íões;

- b) O teor total do micronutriente expresso em % em massa ou volume do adubo:
- se esses micronutrientes forem totalmente solúveis em água, apenas o teor solúvel na água;
 - se o teor solúvel em água desses micronutrientes for, pelo menos, um quarto do teor total dos micronutrientes, o teor total e o teor solúvel na água;
 - nos outros casos, o teor total;
- c) Se os micronutrientes declarados forem quelatados por agentes quelatantes, o seguinte qualificativo, após o nome e o identificador químico do micronutriente:
- «quelatado por ... », seguido do nome do agente quelatante ou da respetiva sigla e da quantidade de micronutriente quelatado em % em massa;
- d) Se o adubo inorgânico líquido de macronutrientes contiver micronutrientes complexados por agentes complexantes o seguinte qualificativo, após o nome e o identificador químico do micronutriente:
- «complexado por ... », seguido do nome do agente complexante ou da respetiva abreviatura e da quantidade de micronutriente complexado em % em massa; e
- e) No caso de os micronutrientes serem adicionados intencionalmente a seguinte declaração: «Utilizar apenas em caso de comprovada necessidade. Não exceder as doses de aplicação recomendadas».

CFP 1(C)(II): ADUBO INORGÂNICO DE MICRONUTRIENTES

1. Os micronutrientes declarados no adubo inorgânico de micronutrientes devem ser identificados com os seus nomes e símbolos químicos, pela ordem que se segue: boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), ferro (Fe), manganês (Mn), molibdénio (Mo) e zinco (Zn), seguidos do nome ou nomes dos respetivos contra-íões;
2. Se os micronutrientes declarados forem quelatados por agentes quelatantes e se for possível identificar e quantificar cada agente quelatante que quelate pelo menos 1 % do micronutriente solúvel em água, deve ser aditado o seguinte qualificativo após o nome e o identificador químico do micronutriente:
 - «quelatado por ... », seguido do nome do agente quelatante ou da respetiva sigla e da quantidade de micronutriente quelatado em % em massa;
3. Se os micronutrientes declarados forem complexados por agentes complexantes, o seguinte qualificativo deve ser aditado, após o nome e o identificador químico do micronutriente:
 - «complexado por ... », seguido do nome do agente complexante ou da respetiva sigla e da quantidade de micronutriente complexado em % em massa;
4. A seguinte menção deve figurar no rótulo: «Utilizar apenas em caso de comprovada necessidade. Não exceder as doses de aplicação recomendadas».

CFP 1(C)(II)(a): ADUBO INORGÂNICO ELEMENTAR DE MICRONUTRIENTE

1. O rótulo deve identificar a respetiva tipologia conforme o indicado na tabela CFP 1(C)(II)(a), anexo I, parte II.

2. O teor total do micronutriente deve ser expresso em % em massa:

- se o micronutriente for totalmente solúvel em água, apenas o teor solúvel em água;
- se o teor solúvel em água do micronutriente for, pelo menos, um quarto do teor total desse micronutriente, o teor total e o teor solúvel em água;
- nos outros casos, o teor total.

CFP 1(C)(II)(b): ADUBO INORGÂNICO COMPOSTO DE MICRONUTRIENTES

1. Os micronutrientes só podem ser declarados se estiverem presentes no adubo inorgânico composto de micronutrientes no teor mínimo indicado na tabela seguinte, em % em massa:

Micronutriente	Teor de micronutrientes (% em massa)	
	Não quelatado nem complexado	Quelatado ou complexado
Boro (B)	0,2	n.d.
Cobalto (Co)	0,02	0,02
Cobre (Cu)	0,5	0,1
Ferro (Fe)	2	0,3
Manganês (Mn)	0,5	0,1
Molibdénio (Mo)	0,02	n.d.
Zinco (Zn)	0,5	0,1

2. Se o adubo inorgânico composto de micronutrientes estiver em suspensão ou em solução, o rótulo deve indicar «em suspensão» ou «em solução», consoante for aplicável.

3. O teor total do micronutriente deve ser expresso em % em massa do adubo:

- se os micronutrientes forem totalmente solúveis em água, apenas o teor solúvel em água;
- se o teor solúvel em água dos micronutrientes for, pelo menos, metade do teor total desses micronutrientes, o teor total e o teor solúvel em água;
- nos outros casos, o teor total.

CFP 2: CORRETIVO ALCALINIZANTE

Os seguintes parâmetros devem ser declarados pela ordem seguinte:

- Valor neutralizante;
- Granulometria, expressa em % em massa de produto que passa num peneiro com abertura de malha de 1,0 mm;
- Óxido de cálcio (CaO) total, expresso em %, em massa;
- Óxido de magnésio (MgO) total, expresso em %, em massa;

- Reatividade e método de determinação da reatividade, exceto no caso dos corretivos alcalinizantes na forma de óxidos e hidróxidos.

CFP 3: CORRETIVO DOS SOLOS

1. O teor em matéria seca, expresso em % em massa, deve ser declarado.
2. Os nutrientes seguintes, expressos em % em massa, devem ser declarados, se forem superiores a 0,5 % em massa: azoto (N), pentóxido de fósforo (P_2O_5) e óxido de potássio (K_2O).

CFP 3(A): CORRETIVO ORGÂNICO DOS SOLOS

Devem ser declarados os seguintes parâmetros:

- pH;
- Condutividade elétrica em mS/m;
- Teor de carbono orgânico (C_{org}), expresso em % em massa;
- quantidade mínima de azoto orgânico (N_{org}), expresso em % em massa, seguida de uma descrição da origem da matéria orgânica utilizada;
- o rácio do carbono orgânico pelo azoto total (C_{org}/N).

CFP 4: SUPORTE DE CULTURA

Os parâmetros seguintes devem ser declarados pela seguinte ordem:

- Condutividade elétrica em mS/m, exceto no caso da lã mineral;
- pH;
- Quantidade:
 - Para a lã mineral, expressa em número de peças e nas três dimensões (comprimento, altura e largura),
 - Para outros suportes de cultura pré-moldados, expressa no valor de pelo menos, duas dimensões, e
 - Para outros suportes de cultura, expressa em volume total,
 - Com exceção dos suportes de cultura pré-moldados, quantidade expressa em volume de materiais com granulometria superior a 60 mm, se for caso disso;
- Azoto (N) extraível com $CaCl_2/DTPA$ (cloreto de cálcio/ ácido dietilenotriaminopentacético; «solúvel em CAT»), se superior a 150 mg/l;
- Pentóxido de fósforo (P_2O_5) extraível com $CaCl_2/DTPA$ (cloreto de cálcio/ ácido dietilenotriaminopentacético; «solúvel em CAT»), se superior a 20 mg/l;
- Óxido de potássio (K_2O) extraível com $CaCl_2/DTPA$ (cloreto de cálcio/ ácido dietilenotriaminopentacético; «solúvel em CAT»), se superior a 150 mg/l;
- Data de fabrico.

CFP 5: INIBIDOR

Todos os ingredientes devem ser declarados por peso ou volume do produto por ordem decrescente de grandeza.

CFP 6: BIOESTIMULANTE PARA PLANTAS

Devem ser fornecidos os seguintes elementos:

- a) Forma de apresentação;
- b) Data de fabrico e de validade;
- c) Método(s) de aplicação;
- d) Efeito alegado para cada planta a que se destina; e
- e) Todas as instruções relacionadas com a eficácia do produto, incluindo práticas de gestão dos solos, fertilização química, incompatibilidade com produtos fitofarmacêuticos, dimensão recomendada dos bicos dos pulverizadores, pressão de pulverização e outras medidas para diminuir o risco de desvio.

CFP 6(A): BIOESTIMULANTE MICROBIANO PARA PLANTAS

Todos os microrganismos adicionados intencionalmente devem ser indicados. Quando existirem várias estirpes dos mesmos microrganismos, as estirpes adicionadas intencionalmente devem ser indicadas. A sua concentração deve ser expressa, como o número de unidades ativas por volume ou peso, ou através de qualquer outra forma adequada para o microrganismo em causa, por exemplo, unidades formadoras de colónias por grama (ufc/g).

O rótulo deve comportar a seguinte indicação: «Os microrganismos podem provocar reações de sensibilidade».

CFP 7: COMBINAÇÃO DE PRODUTOS FERTILIZANTES

Todos os requisitos de rotulagem aplicáveis a cada um dos produtos fertilizantes UE que fazem parte da combinação são também aplicáveis à combinação de produtos fertilizantes e devem ser expressos em relação à combinação final de produtos fertilizantes.

Quando a combinação de produtos fertilizantes contém um ou mais bioestimulantes para plantas da CFP 6, a concentração de cada bioestimulante para plantas deve ser indicada em g/kg ou g/l a 20 °C.

PARTE III

REGRAS DE TOLERÂNCIA

1. O teor declarado de nutrientes ou as características físico-químicas declaradas de um produto fertilizante UE só podem desviar-se do seu valor real dentro das tolerâncias estabelecidas nesta parte para a respetiva CFP. As tolerâncias destinam-se a ter em conta as variações de fabrico, na cadeia de distribuição, durante a amostragem e a análise.
2. As tolerâncias admitidas em relação aos parâmetros declarados indicados nesta parte são valores positivos e negativos.
3. Em derrogação do ponto 1, o teor real de um componente num produto fertilizante UE cujo teor mínimo ou máximo esteja especificado no anexo I ou no anexo II nunca pode ser inferior ao teor mínimo nem superior ao teor máximo.

CFP 1: ADUBO

Aplicam-se as seguintes regras de tolerância aos adubos que contêm inibidores da nitrificação, inibidores da desnitrificação ou inibidores da urease, tal como especificado na CMC 1, anexo II, parte II:

Inibidores	Tolerância admissível para o teor declarado de inibidores
Concentração inferior ou igual a 2 %	± 20 % do valor declarado
Concentração superior a 2 %	± 0,3 pontos percentuais em termos absolutos

CFP 1(A): ADUBO ORGÂNICO

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerância admissível para o teor declarado de nutrientes e para outros parâmetros declarados
Carbono orgânico (C_{org})	Desvio relativo de ± 20 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 2,0 pontos percentuais em termos absolutos
Teor em matéria seca	± 5,0 pontos percentuais em termos absolutos
Azoto (N) total	Desvio relativo de ± 50 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,0 pontos percentuais em termos absolutos
Azoto orgânico (N_{org})	Desvio relativo de ± 50 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,0 pontos percentuais em termos absolutos
Pentóxido de fósforo total (P_2O_5);	Desvio relativo de ± 50 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,0 pontos percentuais em termos absolutos
Óxido de potássio total (K_2O)	Desvio relativo de ± 50 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,0 pontos percentuais em termos absolutos
Óxido de magnésio (MgO), óxido de cálcio (CaO), magnésio, trióxido de enxofre (SO_3) ou óxido de sódio (Na_2O), totais e solúveis em água	± 25 % do teor declarado desses nutrientes, até um máximo de 1,5 pontos percentuais em termos absolutos
Carbono orgânico (C_{org})/total Azoto (N)	Desvio relativo de ± 20 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 2,0 pontos percentuais em termos absolutos
Quantidade	Desvio relativo de ± 1,5 % em relação ao valor declarado

CFP 1(B): ADUBO ORGANOMINERAL

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerância admissível do teor declarado de macronutrientes e de outros parâmetros declarados
Carbono orgânico (C_{org})	Desvio relativo de ± 20 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 2,0 pontos percentuais em termos absolutos
Teor em matéria seca	± 5,0 pontos percentuais em termos absolutos
Formas declaradas de azoto inorgânico (N)	Desvio relativo de ± 25 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 2,0 pontos percentuais em termos absolutos
Azoto orgânico (N_{org})	Desvio relativo de ± 50 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,0 pontos percentuais em termos absolutos

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerância admissível do teor declarado de macronutrientes e de outros parâmetros declarados
Formas declaradas de pentóxido de fósforo (P ₂ O ₅)	Desvio relativo de ± 25 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,5 pontos percentuais em termos absolutos
Formas declaradas de óxido de potássio (K ₂ O)	Desvio relativo de ± 25 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,5 pontos percentuais em termos absolutos
Óxido de magnésio (MgO), óxido de cálcio (CaO), magnésio, trióxido de enxofre (SO ₃) totais e solúveis em água	± 25 % do teor declarado desses nutrientes, até um máximo de 1,0 pontos percentuais em termos absolutos
óxido de sódio (Na ₂ O) total e solúvel em água	± 25 % do teor declarado, até um máximo de 0,9 pontos percentuais em termos absolutos
Quantidade	Desvio relativo de ± 1,5 % em relação ao valor declarado

Micronutriente	Tolerância admissível do teor declarado das formas do micronutriente
Concentração inferior ou igual a 2 %	± 20 % do valor declarado
Concentração superior a 2 % e inferior ou igual a 10 %	± 20 % do valor declarado e até ao máximo de 1,0 ponto percentual em termos absolutos
Concentração superior a 10 %	± 1,0 pontos percentuais em termos absolutos

CFP 1(C): ADUBO INORGÂNICO

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerância admissível do teor declarado de macronutrientes e de outros parâmetros declarados
Formas declaradas de azoto (N)	Desvio relativo de ± 20 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,5 pontos percentuais em termos absolutos
Formas declaradas de pentóxido de fósforo (P ₂ O ₅)	Desvio relativo de ± 20 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,5 pontos percentuais em termos absolutos
Formas declaradas de óxido de potássio (K ₂ O)	Desvio relativo de ± 20 % em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,5 pontos percentuais em termos absolutos
Formas declaradas de azoto (N), de pentóxido de fósforo (P ₂ O ₅) ou de óxido de potássio (K ₂ O), em adubos binários	± 1,5 pontos percentuais em termos absolutos
Formas declaradas de azoto (N), de pentóxido de fósforo (P ₂ O ₅) ou de óxido de potássio (K ₂ O), em adubos terciários	± 1,9 pontos percentuais em termos absolutos
Óxido de magnésio (MgO), óxido de cálcio (CaO), magnésio, trióxido de enxofre (SO ₃) totais e solúveis em água	± 25 % do teor declarado desses nutrientes, até um máximo de 1,0 ponto percentual em termos absolutos

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerância admissível do teor declarado de macronutrientes e de outros parâmetros declarados
Óxido de sódio (Na ₂ O) total e solúvel em água	25 % do teor declarado, até um máximo de 0,9 pontos percentuais em termos absolutos + 50 % do teor declarado, até um máximo de 1,8 pontos percentuais em termos absolutos
Granulometria	Desvio relativo de $\pm 10\%$ em relação à percentagem declarada de material que passa num determinado peneiro
Quantidade	Desvio relativo de $\pm 1\%$ em relação ao valor declarado

Micronutriente	Tolerância admissível do teor declarado das formas do micronutriente
Concentração inferior ou igual a 2 %	$\pm 20\%$ do valor declarado
Concentração superior a 2 % e inferior ou igual a 10 %	$\pm 20\%$ do valor declarado e até ao máximo de 1,0 ponto percentual em termos absolutos
Concentração superior a 10 %	$\pm 1,0$ ponto percentual em termos absolutos

Quantidade: Desvio relativo de $\pm 5\%$ em relação ao valor declarado

CFP 2: CORRETIVO ALCALINIZANTE

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerâncias admissíveis do parâmetro declarado
Valor neutralizante	± 3
Granulometria	Desvio relativo de $\pm 10\%$ em relação à percentagem declarada de material que passa num peneiro com uma determinada malha
Óxido de cálcio total (CaO)	$\pm 3,0$ pontos percentuais em termos absolutos
Óxido de magnésio total (MgO)	
Concentração inferior a 8 %	$\pm 1,0$ ponto percentual em termos absolutos
Concentração entre 8 e 16 %	$\pm 2,0$ pontos percentuais em termos absolutos
Concentração igual ou superior a 16 %	$\pm 3,0$ pontos percentuais em termos absolutos
Reatividades (teste de ácido clorídrico e teste de incubação)	$\pm 5,0$ pontos percentuais em termos absolutos
Quantidade	Desvio relativo de $\pm 1\%$ em relação ao valor declarado

CFP 3: CORRETIVO DOS SOLOS

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerâncias admissíveis do parâmetro declarado
pH	$\pm 1,0\%$ do valor declarado
Carbono orgânico (C _{org})	Desvio relativo de $\pm 10\%$ em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,0 pontos percentuais em termos absolutos
Azoto orgânico (N _{org})	Desvio relativo de $\pm 50\%$ em relação ao valor declarado, até um máximo de 1,0 ponto percentual em termos absolutos

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerâncias admissíveis do parâmetro declarado
Azoto (N) total	Desvio relativo de $\pm 20\%$, até um máximo de 1,0 ponto percentual em termos absolutos
Pentóxido de fósforo total (P_2O_5)	Desvio relativo de $\pm 20\%$, até um máximo de 1,0 ponto percentual em termos absolutos
Óxido de potássio total (K_2O)	Desvio relativo de $\pm 20\%$, até um máximo de 1,0 ponto percentual em termos absolutos
Teor em matéria seca	Desvio relativo de $\pm 10\%$ em relação ao valor declarado
Quantidade	Desvio relativo de $\pm 5\%$ em relação ao valor declarado
Condutividade elétrica	Desvio relativo de $\pm 75\%$ em relação ao valor declarado

CFP 4: SUPORTE DE CULTURA

Formas do nutriente declarado e outros parâmetros declarados	Tolerâncias admissíveis do parâmetro declarado
Condutividade elétrica	Desvio relativo de $\pm 75\%$ em relação ao valor declarado
pH	$\pm 1,0\%$ do valor declarado
Quantidade em volume (litros ou m^3)	Desvio relativo de $\pm 5\%$ em relação ao valor declarado
Determinação da quantidade (volume) dos materiais com granulometria superior a 60 mm	Desvio relativo de $\pm 5\%$ em relação ao valor declarado
Determinação da quantidade (volume) do suporte de cultura pré-moldado	Desvio relativo de $\pm 5\%$ em relação ao valor declarado
Azoto (N) extraível com $CaCl_2$ /DTPA (cloreto de cálcio/ácido dietilenotriaminopentacético; «Solúvel em CAT»)	Desvio relativo de $\pm 75\%$ em relação ao valor declarado
Pentóxido de fósforo (P_2O_5) extraível com $CaCl_2$ /DTPA (cloreto de cálcio/ácido dietilenotriaminopentacético; «Solúvel em CAT»)	Desvio relativo de $\pm 75\%$ em relação ao valor declarado
Óxido de potássio (K_2O) extraível com $CaCl_2$ /DTPA (cloreto de cálcio/ácido dietilenotriaminopentacético; «Solúvel em CAT»)	Desvio relativo de $\pm 75\%$ em relação ao valor declarado

CFP 5: INIBIDOR

Composto inibidor	Tolerância admissível do teor declarado de compostos inibidores
Concentração inferior ou igual a 2 %	$\pm 20\%$ do valor declarado
Concentração superior a 2 %	$\pm 0,3$ pontos percentuais em termos absolutos

Quantidade: Desvio relativo de $\pm 5\%$ em relação ao valor declarado

CFP 6(A): BIOESTIMULANTE MICROBIANO PARA PLANTAS

A concentração de microrganismos no produto pode apresentar desvios no máximo até 15 % do valor(es) declarado(s).

CFP 7: COMBINAÇÃO DE PRODUTOS FERTILIZANTES

Quando a combinação de produtos fertilizantes contém um ou mais bioestimulantes para plantas da CFP 6, aplicam-se as tolerâncias que se seguem à concentração declarada de cada bioestimulante para plantas:

Concentração declarada em g/kg ou g/l a 20 °C	Tolerância admissível
Até 25	Desvio relativo de $\pm 15\%$
Mais de 25 até 100	Desvio relativo de $\pm 10\%$
Mais de 100 até 250	Desvio relativo de $\pm 6\%$
Mais de 250 até 500	Desvio relativo de $\pm 5\%$
Mais de 500	$\pm 25\text{ g/kg}$ ou $\pm 25\text{ g/l}$

ANEXO IV

Procedimentos de avaliação da conformidade

PARTE I

APLICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

A presente parte estabelece as disposições de aplicação dos módulos de procedimento de avaliação da conformidade, tal como especificados na parte II do presente anexo, aos produtos fertilizantes UE, em função das respetivas CMC, tal como especificadas no anexo II, e das CFP, tal como especificadas no anexo I.

1. Aplicação do controlo interno da produção (Módulo A)
 - 1.1 O módulo A pode ser utilizado para um produto fertilizante UE que seja constituído exclusivamente por um ou mais dos seguintes componentes:
 - a) Substâncias ou misturas à base de matérias virgens, tal como especificadas na CMC 1, anexo II, parte II, com exceção de um inibidor da nitrificação, um inibidor da desnitrificação ou um inibidor da urease;
 - b) Digerido de culturas energéticas frescas, tal como especificado na CMC 4, anexo II, parte II;
 - c) Subprodutos da indústria alimentar, tal como especificados na CMC 6, anexo II, parte II;
 - d) Microrganismos, tal como especificados na CMC 7, anexo II, parte II;
 - e) Polímeros de nutrientes, tal como especificados na CMC 8, anexo II, parte II;
 - f) Subprodutos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE, tal como especificados na CMC 11, anexo II, parte II.
 - 1.2 O módulo A também pode ser utilizado para uma combinação de produtos fertilizantes, tal como especificada na CFP 7.
 - 1.3 Em derrogação dos pontos 1 e 2, o módulo A não pode ser utilizado:
 - a) Num adubo inorgânico sólido, elementar ou composto, de macronutrientes à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto, tal como especificado na CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), ou numa combinação de produtos fertilizantes, tal como especificada na CFP 7, que contenha 28 % ou mais, em massa, de azoto (N) de um produto fertilizante UE da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A),
 - b) Num inibidor, tal como especificado na CFP 5, ou
 - c) Num bioestimulante para plantas, tal como especificado na CFP 6.
2. Aplicação do controlo interno da produção e do ensaio supervisionado do produto (Módulo A1)

O módulo A1 deve ser utilizado para um adubo inorgânico sólido, elementar ou composto, de macronutrientes à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto, tal como especificado na CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), e para uma combinação de produtos fertilizantes, tal como especificada na CFP 7, que contenha 28 % ou mais, em massa, de azoto (N) de um produto fertilizante UE da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A).
3. Aplicação do exame UE de tipo (Módulo B) seguido da conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção (Módulo C)
 - 3.1 O módulo B, seguido do módulo C, pode ser utilizado para um produto fertilizante UE que seja constituído exclusivamente por um ou mais dos seguintes componentes:
 - a) Inibidores da nitrificação, inibidores da desnitrificação ou inibidores da urease, tal como especificados na CMC 1, anexo II, parte II;

- b) Plantas, partes de plantas ou extratos de plantas, conforme especificados na CMC 2, anexo II, parte II;
- c) Outros polímeros além dos polímeros de nutrientes, tal como especificados na CMC 9, anexo II, parte II;
- d) Produtos derivados, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, tal como especificados na CMC 10, anexo II, parte II;
- e) As CMC referidas no ponto 1.1 da presente parte..

3.2. O módulo B seguido do módulo C pode também ser utilizado:

- a) Num inibidor, tal como especificado na CFP 5,
- b) Num bioestimulante para plantas, tal como especificado na CFP 6, e
- c) Numa combinação de produtos fertilizantes, tal como especificado na CFP 7.

3.3. Em derrogação do disposto nos pontos 3.1 e 3.2, o módulo B, seguido do módulo C, não pode ser utilizado para um adubo inorgânico sólido, elementar ou composto, de macronutrientes à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto, tal como especificado na CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), nem para uma combinação de produtos fertilizantes, tal como especificada na CFP 7, que contenha 28 % ou mais, em massa, de azoto (N) de um produto fertilizante UE da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A).

4. APLICAÇÃO DA GARANTIA DE QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO (MÓDULO D1)

4.1. O módulo D1 pode ser utilizado para qualquer produto fertilizante UE.

4.2. Em derrogação do disposto no ponto 4.1, o módulo D1 não pode ser utilizado para um adubo inorgânico sólido, elementar ou composto, de macronutrientes à base de nitrato de amónio e com elevado teor de azoto, tal como especificado na CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), nem para uma combinação de produtos fertilizantes, tal como especificados na CFP 7, que contenha 28 % ou mais, em massa, de azoto (N) de um produto fertilizante UE da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A).

PARTE II

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

MÓDULO A – CONTROLO INTERNO DO FABRICO

1. Descrição do módulo

O controlo interno da produção constitui o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres previstos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos fertilizantes UE cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Documentação técnica

2.1 O fabricante elabora a documentação técnica. Essa documentação permite a avaliação da conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis e inclui uma análise e uma avaliação adequada do risco.

2.2 A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e a utilização prevista do produto fertilizante UE. A documentação técnica contém, quando aplicável, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do produto fertilizante UE, a CFP correspondente à função alegada do produto e a descrição da utilização prevista,

- b) Uma lista dos componentes utilizados, as CMC a que se refere o anexo II a que pertencem e informações sobre a sua origem ou processo de fabrico,
- c) As declarações UE de conformidade dos componentes dos produtos fertilizantes UE da combinação de produtos fertilizantes,
- d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE,
- e) Um exemplar do rótulo ou um folheto, ou ambos, a que se refere o artigo 6.º, n.º 7, que contenha as informações exigidas de acordo com o anexo III,
- f) Uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 13.º, as especificações comuns referidas no artigo 14.º e/ou outras especificações técnicas relevantes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou as especificações comuns, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- g) Os resultados dos cálculos realizados, incluindo os cálculos para demonstrar a conformidade com o ponto 5 da parte II do anexo I, dos controlos efetuados, etc.,
- h) Os relatórios dos testes,
- i) Se o produto fertilizante UE contém ou é constituído por subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, as provas técnicas e administrativas de que os subprodutos são conformes com os critérios estabelecidos no ato delegado referido no artigo 42.º, n.º 7, do presente regulamento, e com as medidas nacionais de transposição do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE e, se for caso disso, os atos de execução referidos no artigo 5.º, n.º 2, ou as medidas nacionais adotadas ao abrigo do artigo 5.º, n.º 3, dessa diretiva,
- j) Se o produto fertilizante UE contiver um teor de crómio total (Cr) superior a 200 mg/kg, deve ser apresentada a informação sobre o teor máximo veiculado pelo produto, e a origem exata desse crómio (Cr).

3. Fabrico

O fabricante executa todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fertilizantes UE fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

4.1. O fabricante põe a marcação CE em todas as embalagens de produtos fertilizantes UE que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento ou, se forem fornecidos sem embalagem, num documento que acompanhe o produto fertilizante UE.

4.2. O fabricante redige uma declaração UE de conformidade para um produto fertilizante UE ou um tipo de produto fertilizante UE e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE. A declaração UE de conformidade identifica o produto fertilizante UE ou especifica o tipo para o qual foi elaborada.

4.3. É fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, previstos no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO A1 – CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E TESTE SUPERVISIONADO DO PRODUTO

1. Descrição do módulo

O controlo interno da produção e o teste supervisionado do produto constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres previstos nos pontos 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos fertilizantes UE cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Documentação técnica

2.1. O fabricante elabora a documentação técnica. Essa documentação permite a avaliação da conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis e inclui uma análise e uma avaliação adequada do risco.

2.2. A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e a utilização prevista do produto fertilizante UE. A documentação técnica contém, quando aplicável, pelo menos os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do produto fertilizante UE, a CFP correspondente à função alegada desse produto e a descrição da utilização prevista,
- b) Uma lista dos componentes utilizados, as CMC referidas no anexo II a que pertencem e informações sobre a sua origem ou processo de fabrico,
- c) As declarações UE de conformidade dos componentes dos produtos fertilizantes UE da combinação de produtos fertilizantes,
- d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE,
- e) Um exemplar do rótulo ou um folheto, ou ambos, a que se refere o artigo 6.º, n.º 7, o que contenha as informações exigidas de acordo com o anexo III,
- f) os nomes e endereços das instalações onde o produto e os seus principais componentes foram produzidos, bem como dos responsáveis pela exploração dessas instalações,
- g) Uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 13.º, as especificações comuns referidas no artigo 14.º e/ou outras especificações técnicas relevantes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou as especificações comuns, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- h) Os resultados dos cálculos realizados, incluindo os cálculos para demonstrar a conformidade com o anexo I, parte II, ponto 5, dos controlos efetuados, etc.,
- i) Relatórios dos testes, incluindo os relatórios dos controlos do produto para determinar a retenção de óleo e a resistência à detonação, referidos no ponto 4, e
- j) Se o produto fertilizante UE contém ou é constituído por subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, as provas técnicas e administrativas de que os subprodutos são conformes com os critérios estabelecidos nos atos delegados referidos no artigo 42.º, n.º 7, do presente regulamento, e com as medidas nacionais de transposição do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE e, se for caso disso, os atos de execução referidos no artigo 5.º, n.º 2, ou as medidas nacionais adotadas ao abrigo do artigo 5.º, n.º 3, dessa diretiva.

3. Fabrico

O fabricante executa todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fertilizantes UE fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4. Controlos do produto para determinar a retenção de óleo e a resistência à detonação

Os ciclos térmicos e os ensaios referidos nos pontos 4.1 a 4.4 são realizados com uma amostra representativa do produto fertilizante UE, de três em três meses, em nome do fabricante, a fim de verificar a conformidade com:

- a) O requisito de retenção de óleo, referido no ponto 4 da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A), do anexo I, e
- b) O requisito de resistência à detonação, referido no ponto 5 da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) do anexo I.

Os ciclos térmicos e os testes serão efetuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

4.1. Ciclos térmicos antes de um teste de conformidade com o requisito de retenção de óleo referido no ponto 4 da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) do anexo I

4.1.1. Princípio e definição

Num balão de ensaio fechado e adequado, a amostra à temperatura ambiente é aquecida até 50 °C e mantida a esta temperatura durante duas horas (fase a 50 °C). Seguidamente, a amostra é arrefecida até à temperatura de 25 °C e mantida a esta temperatura durante duas horas (fase a 25 °C). A combinação das duas fases sucessivas a 50 °C e a 25 °C constitui um ciclo térmico. Depois de ter sido sujeita a dois ciclos térmicos, a amostra é mantida à temperatura de 20 (\pm 3) °C para determinação do valor da retenção de óleo.

4.1.2. Aparelhos e utensílios

Material corrente de laboratório, nomeadamente:

- a) Banhos-Maria ou fornos regulados por termóstato a 25 ± 1 °C e 50 ± 1 °C, respetivamente,
- b) Balões de ensaio adequados com uma capacidade de 150 ml cada um.

4.1.3. Procedimento

4.1.3.1. Cada amostra de 70 ± 5 g é colocada num balão de ensaio adequado que é de seguida fechado.

4.1.3.2. Após atingir a temperatura de 50 °C e manter essa temperatura durante duas horas, mudar a temperatura do balão para o banho ou forno a 25 °C e vice-versa como descrito no ponto 4.1.1.

4.1.3.3. Se utilizar um banho-maria, manter a água de cada banho a temperatura constante e em movimento por meio de agitadores rápidos. Assegurar que o nível de água fica acima do nível da amostra. Proteger a rolha da condensação por meio de uma cápsula de espuma de borracha.

4.2. Teste de retenção de óleo referido no ponto 4 da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) do anexo I

4.2.1. Descrição

A retenção de óleo de um produto fertilizante UE é a quantidade de óleo retida por um produto fertilizante UE determinada nas condições de funcionamento especificadas e expressas em percentagem em massa.

O teste é realizado numa amostra representativa do produto fertilizante UE. Antes de ser testada, toda a massa da amostra é submetida a dois ciclos térmicos em conformidade com o ponto 4.1.

O método é aplicável aos adubos constituídos por pequenas esferas e aos adubos granulados, que não contenham materiais solúveis no óleo.

4.2.2. Princípio

Imersão total da amostra em gasóleo durante um tempo determinado, após o que é escorrido o gasóleo em excesso, em condições definidas. Determinação do aumento em massa da amostra para ensaio.

4.2.3. Reagentes

Gasóleo com as seguintes propriedades:

- a) Viscosidade máxima: 5 mPas a 40 °C;
- b) Densidade: 0,8 g/ml a 0,85 g/ml a 20 °C;
- c) Teor de enxofre: ≤ 1,0% (m/m);
- d) Cinzas: ≤ 0,1% (m/m).

4.2.4. Aparelhos e utensílios

Material corrente de laboratório e:

- a) Balança, com uma precisão de 0,01 g;
- b) Copos, com uma capacidade de 500 ml;
- c) Funil, de material plástico, de preferência com um rebordo superior vertical cilíndrico, com cerca de 200 mm de diâmetro;
- d) Peneiro, com abertura de malha de 0,5 mm, que se possa encaixar no funil;

Nota: As dimensões do funil e do peneiro devem ser tais que apenas alguns grânulos se sobreponham e o gasóleo possa escorrer facilmente;

- e) Papel de filtro, para filtração rápida, pregueado, macio, de 150 g/m² em massa;
- f) Papel absorvente (qualidade laboratorial).

4.2.5. Procedimento

4.2.5.1. Efetuar duas determinações em rápida sucessão em tomas separadas da mesma amostra.

4.2.5.2. Separar as partículas com menos de 0,5 mm através do peneiro. Pesar, com uma aproximação de 0,01 g, cerca de 50 g da amostra no copo. Adicionar gasóleo em quantidade suficiente para cobrir completamente os grânulos e mexer com cuidado, a fim de assegurar uma humidificação completa da sua superfície. Deixar repousar a amostra na proveta durante uma hora, a 25 (± 2) °C, depois de a tapar com um vidro de relógio.

4.2.5.3. Filtrar o conteúdo da proveta através do funil equipado com o peneiro. Deixar ficar durante uma hora a parte retida no peneiro, para que a maior parte do óleo em excesso possa escorrer.

4.2.5.4. Sobre uma superfície lisa colocar duas folhas de papel de filtro (de cerca de 500 mm × 500 mm) uma sobre a outra; dobrar os quatro bordos de ambos os papéis de filtro para cima, até uma largura de cerca de 40 mm, para impedir que os grânulos rolem para fora. No centro dos papéis de filtro, colocar duas camadas de papel absorvente; deitar todo o conteúdo do peneiro sobre o papel absorvente e espalhar os grânulos uniformemente com o auxílio de um pincel macio e achatado. Ao fim de dois minutos, levantar um dos lados do papel absorvente de modo a que os grânulos passem para cima do papel de filtro, após o que são espalhados uniformemente com o auxílio do pincel. Colocar sobre a amostra uma outra folha de papel de filtro cujos bordos estão igualmente dobrados para cima e, através de vários movimentos circulares e de uma muito leve pressão, fazer rolar os grânulos entre as folhas de papel de filtro. Interromper a operação de oito em oito movimentos circulares e levantar os cantos opostos das folhas de papel de filtro a fim de que voltem ao centro os grânulos que tenham rolado para a periferia. Convém manter o ritmo seguinte: de quatro em quatro movimentos circulares completos, no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário; os grânulos, tal como atrás descrito, são reconduzidos ao centro. Este ritmo é retomado três vezes (vinte e quatro movimentos circulares, dois levantamentos dos cantos). De seguida, inserir com precaução uma nova folha de papel de filtro entre a folha colocada mais abaixo e a que está por cima e, levantando as margens desta última, deixar rolar os grânulos para a nova folha. Depois de ter coberto os grânulos com uma nova folha de papel de filtro, repetir a mesma operação tal como atrás descrita. Imediatamente depois desta operação, deitar os grânulos num cristalizador previamente tarado e, através de uma nova pesagem, determinar, com uma aproximação de 0,01 g, a massa da quantidade de gasóleo retida.

4.2.5.5. Repetição do processo de rolamento e nova pesagem

Se se verificar que a quantidade de gasóleo retida na toma é superior a 2,00 g, colocar a toma sobre um novo jogo de folhas de papel de filtro e repetir o processo de rolamento, com levantamento dos bordos de acordo com o ponto 4.2.5.4. (2 × 8 movimentos circulares e, entretanto, um levantamento). A toma é, de seguida, pesada de novo.

4.2.5.6. Devem ser realizados os testes de retenção de óleo por amostra.

4.2.6. Relatório de ensaio

4.2.6.1. Expressão dos resultados

4.2.6.1.1. Método de cálculo e fórmula

A retenção de óleo para cada determinação (ponto 4.2.5.1), expressa em percentagem em massa da amostra para ensaio peneirada, é dada pela fórmula:

$$\text{Retenção de óleo} = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100$$

em que:

m_1 é a massa, em g, da amostra para ensaio peneirada (ponto 4.2.5.2);

m_2 é a massa, em g, da amostra para ensaio, de acordo com os pontos 4.2.5.4. e 4.2.5.5., respetivamente, sendo o resultado da última pesagem.

4.2.6.1.2. Tomar como resultado a média aritmética das duas determinações.

4.2.6.2. O relatório de ensaio deve fazer parte da documentação técnica.

4.3. Ciclos térmicos antes do ensaio de resistência à detonação referido no ponto 5 da CFP 1(C)(l)(a)(i-ii)(A) do anexo I

4.3.1. Princípio e definição

Numa caixa estanque, a amostra é aquecida da temperatura ambiente até 50 °C e mantida a esta temperatura durante uma hora (fase a 50 °C). Seguidamente, a amostra é arrefecida até à temperatura de 25 °C e mantida a esta temperatura durante uma hora (fase a 25 °C). A combinação das duas fases sucessivas a 50 °C e a 25 °C constitui um ciclo térmico. Depois de ter sido submetida ao número requerido de ciclos térmicos, a amostra é mantida à temperatura de 20 ± 3 °C até à realização do ensaio de resistência à detonação.

4.3.2. Aparelhos e utensílios

Método 1

a) Um banho-maria, regulado por termostato num intervalo de temperatura de 20 a 51 °C, com uma taxa mínima de aquecimento e arrefecimento de 10 °C/h, ou dois banhos-maria, um regulado por termostato a uma temperatura de 20 °C e o outro a 51 °C. A água do(s) banho(s) deve ser continuamente agitada. O volume do(s) banho(s) deve ser suficientemente grande para garantir uma ampla circulação da água.

b) Uma caixa de aço inoxidável, totalmente estanque e equipada com um dispositivo de registo da temperatura no centro. A largura exterior da caixa deve ser de 45 ± 2 mm e a espessura da parede de 1,5 mm (ver figura 1 como exemplo). A altura e o comprimento da caixa podem ser escolhidos em função das dimensões do banho-maria, por exemplo, 600 mm de comprimento e 400 mm de altura.

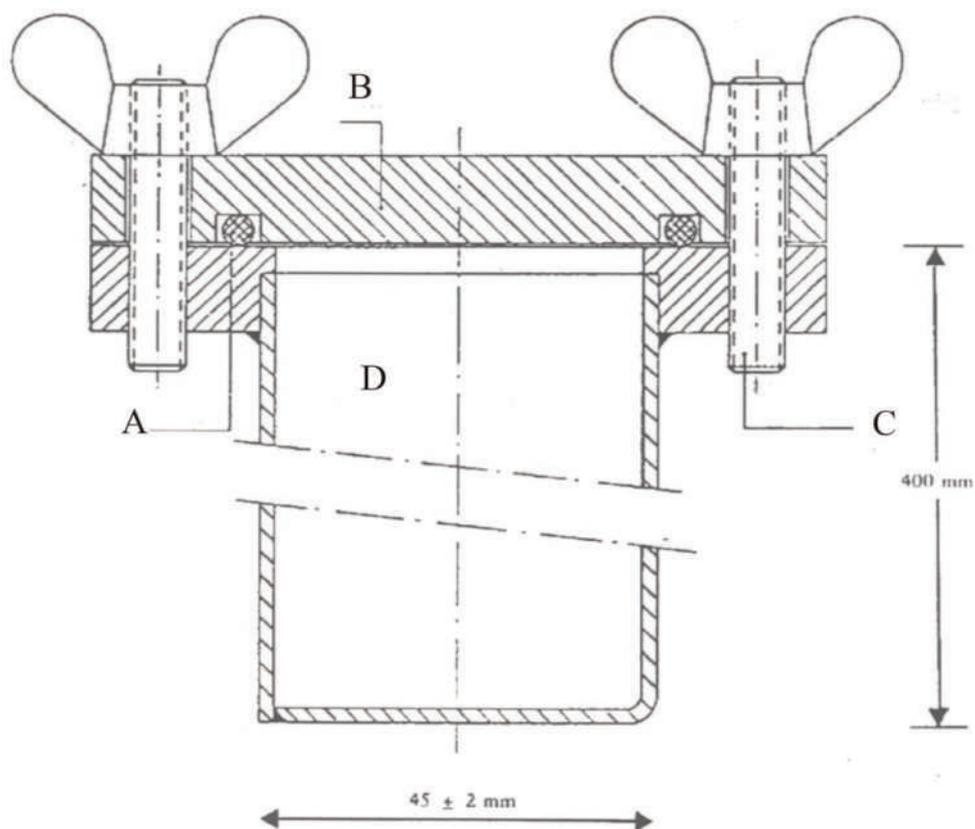
Método 2

- a) Forno adequado, regulado por termóstato num intervalo de temperatura de 20 °C a 51 °C com uma taxa mínima de aquecimento e arrefecimento de 10 °C/h.
- b) Caixas ou sacos de plástico adequados e hermeticamente fechadas equipados com um dispositivo de registo da temperatura no centro da amostra ou uma caixa de aço inoxidável conforme descrito no ponto 4.3.2., Método 1, alínea b). Uma vez cheia, a espessura exterior da caixa ou saco é no máximo de 45 mm.

4.3.3. Procedimento

Introduzir nas caixas ou sacos uma quantidade de adubo suficiente para o ensaio de resistência à detonação e fechá-los. Colocar as caixas de aço inoxidável no banho-maria (método 1) ou as caixas ou os sacos no forno (método 2). Aquecer a água ou forno até 51 °C e medir a temperatura no centro do adubo. Uma hora após o centro ter atingido a temperatura de 50 °C, começar a arrefecer. Uma hora após o centro ter atingido a temperatura de 25 °C, começar a aquecer para o segundo ciclo. No caso de se utilizarem dois banhos-maria ou fornos, transferir as caixas ou sacos para o outro banho ou forno depois de cada período de aquecimento/arrefecimento.

Figura 1



A: Junta circular

B: Capa

C: Tranca

D: Caixa

- 4.4. Ensaio de resistência à detonação referido no ponto 5 da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) do anexo I
- 4.4.1. Descrição
- 4.4.1.1 O ensaio deve ser efetuado sobre uma amostra representativa do produto fertilizante UE. Antes do ensaio de resistência à detonação, toda a massa da amostra é submetida a cinco ciclos térmicos em conformidade com o ponto 4.3.
- 4.4.1.2. O produto fertilizante UE deve ser submetido ao ensaio de resistência à detonação num tubo de aço horizontal, nas condições seguintes (ver os pormenores sobre os materiais no ponto 4.4.3):
- o tubo de aço sem costura:
 - comprimento do tubo: não inferior a 1 000 mm,
 - diâmetro nominal exterior: não inferior a 114 mm,
 - espessura nominal da parede: não inferior a 5 mm,
 - Detonador: o tipo e a massa do detonador devem ser escolhidos por forma a maximizar a pressão de detonação aplicada à amostra, para se poder determinar a sua suscetibilidade à propagação da detonação,
 - Temperatura da amostra: 15 °C a 25 °C,
 - Cilindros de chumbo que servem de testemunha para detetar a detonação: 50 mm de diâmetro e 100 mm de altura,
 - colocados a intervalos de 150 mm e suportando o tubo horizontalmente.
- NOTA: O ensaio é realizado duas vezes. O ensaio é considerado conclusivo se o esmagamento de um ou mais cilindros de suporte de chumbo for inferior a 5 % em cada ensaio.
- 4.4.2. Princípio
- A amostra é fechada num tubo de aço e submetida ao choque detonante de uma carga detonadora. A propagação da detonação é determinada com base no grau de esmagamento dos cilindros de chumbo sobre os quais repousa horizontalmente o tubo durante o ensaio.
- 4.4.3. Materiais
- Explosivo plástico com um teor de 83 % a 86 % de pentrite
 - Densidade: 1 500 kg/m³ a 1 600 kg/m³
 - Velocidade de detonação: 7 300 m/s a 7 700 m/s
 - Massa: (500 ± 1) g.

Qualquer outro plástico explosivo com características similares de detonação.
 - Sete pedaços de fio detonador flexível com revestimento não metálico
 - Massa do enchimento: 11 g/m a 13 g/m
 - Comprimento de cada fio: (400 ± 2) mm.
 - Pélete do explosivo secundário, com cavidade para receber o detonador
 - Matéria explosiva: hexogeno/cera 95/5 ou explosivo secundário análogo, com ou sem adição de grafite

- Densidade: 1 500 kg/m³ a 1 600 kg/m³
 - Diâmetro: 19 mm a 21 mm
 - Altura: 19 mm a 23 mm
 - Massa do pélete do explosivo: máximo 10 g
 - Cavidade central para detonador: diâmetro máximo 7,0 a 7,3 mm, profundidade de cerca de 12 mm. No caso de detonadores com largos diâmetros, o diâmetro da cavidade deve ser ligeiramente mais largo (p. e. 0,5 mm) do que o diâmetro do detonador.
- d) Tubo de aço sem costura, de acordo com a norma ISO 65 – 1981 – Série Grandes Secções, com dimensões nominais DN 100 (4")
- Diâmetro exterior: 113,1 mm a 115,0 mm
 - Espessura da parede: 5,0 mm a 6,5 mm
 - Comprimento: 1 005 ± 2 mm.
- e) Placa de fundo
- Material: aço facilmente soldável
 - Dimensões: 160 mm × 160 mm
 - Espessura: 5 mm a 6 mm.
- f) 6 cilindros de chumbo
- Diâmetro: 50 ± 1 mm
 - Altura: 100 mm a 101 mm
 - Material: chumbo macio, de pureza não inferior a 99,5 %.
- g) Lingote de aço
- Comprimento: não inferior a 1 000 mm
 - Largura: não inferior a 150 mm
 - Altura: pelo menos 150 mm (alternativamente pode ser utilizada uma pilha de barras para atingir esta altura)
 - Massa: pelo menos 300 kg, se não houver uma base firme para o lingote.
- h) Cilindro de plástico ou cartão para a carga detonadora
- Espessura da parede: 1,5 mm a 2,5 mm
 - Diâmetro: 92 mm a 96 mm
 - Altura: 64 mm a 67 mm.
- i) Detonador de ignição (elétrico ou outro) de força 8 a 10
- j) Disco de madeira ou plástico
- Diâmetro: 92 mm a 96 mm. Diâmetro a adaptar ao diâmetro interno do cilindro de plástico ou cartão (alínea h))
 - Espessura: 20 mm.
- k) Haste de madeira ou plástico, com as mesmas dimensões que o detonador (subalínea i))

l) Pinos fendidos pequenos (no máximo com 20 mm de comprimento)

m) Pinos fendidos (com cerca de 20 mm de comprimento)

4.4.4. Procedimento

4.4.4.1. Preparação da carga detonadora a colocar no tubo de aço

Há dois métodos alternativos para iniciar o explosivo da carga detonadora, dependendo das disponibilidades de materiais:

— por iniciação simultânea em sete pontos, tal como mencionada no ponto 4.4.4.1.1., ou

— por iniciação central por pélete explosivo, tal como mencionada no ponto 4.4.4.1.2.

4.4.4.1.1. Iniciação simultânea em sete pontos

A carga detonadora, pronta para utilização, está representada na figura 2.

4.4.4.1.1.1. Perfurar o disco de madeira ou plástico (alínea j) do ponto 4.4.3.) paralelamente ao seu eixo, no centro e em seis pontos repartidos simetricamente sobre uma circunferência concêntrica de diâmetro de 55 mm. O diâmetro dos furos deve ser de 6 a 7 mm (ver corte A-B na figura 2), dependendo do diâmetro do fio detonador utilizado (alínea b) do ponto 4.4.3.).

4.4.4.1.1.2. Cortar sete pedaços de fio detonador flexível (alínea b) do ponto 4.4.3.) com 400 mm de comprimento cada um, evitando qualquer perda de explosivo nas extremidades por meio de corte rápido e vedação imediata com cola. Enfiar os sete pedaços de fio nos sete furos do disco de madeira ou plástico (alínea j) do ponto 4.4.3.) até que as suas extremidades ultrapassem em alguns centímetros o outro lado do disco. De seguida, inserir transversalmente no revestimento têxtil do fio, a uma distância compreendida entre 5 e 6 mm a partir de cada uma das extremidades, um pequeno pino fendido (alínea l) do ponto 4.4.3.) e aplicar adesivo em torno do exterior dos fios numa extensão de 2 cm adjacente ao pino. Finalmente, puxar a extremidade longa de cada pedaço de fio para pôr o alfinete em contacto com o disco de madeira ou plástico.

4.4.4.1.1.3. Dar ao explosivo plástico (alínea a) do ponto 4.4.3.) a forma de um cilindro de 92 mm a 96 mm de diâmetro, dependendo do diâmetro do cilindro (alínea h) do ponto 4.4.3.). Colocar este cilindro na vertical, sobre uma superfície plana, e inserir o explosivo em forma de cilindro. Em seguida, introduzir o disco de madeira ou plástico⁽¹⁾, munido dos seus sete pedaços de fio detonador, no topo do cilindro e empurrá-lo contra o explosivo. A altura do cilindro (64 mm a 67 mm) deve ser ajustada de modo a que o seu bordo superior não ultrapasse o nível da madeira ou plástico. Finalmente, fixar o cilindro, por exemplo com agrafos ou pequenos pregos, ao disco de madeira ou plástico, em todo o seu contorno.

4.4.4.1.1.4. Agrupar as extremidades livres dos sete pedaços de fio detonador em torno da haste de madeira ou plástico (alínea k) do ponto 4.4.3.), de modo a ficarem num plano perpendicular à mesma; em seguida, prendê-las em feixe, com fita adesiva, em torno da haste⁽²⁾.

4.4.4.1.2. Iniciação central por pélete explosivo

A carga detonadora, pronta para utilização, está representada na figura 3.

4.4.4.1.2.1. Preparação do pélete

Tomando as devidas precauções de segurança, deitar no máximo 10 g de um explosivo secundário (alínea c) do ponto 4.4.3.) num molde com um diâmetro interno de 19 mm a 21 mm e compactar até se obter uma forma e densidade corretas. (A razão diâmetro/altura deve ser cerca de 1:1). O fundo do molde deve ter no seu centro um espigão de 12 mm de altura e 7,0 mm a 7,3 mm de diâmetro (dependendo do diâmetro do detonador utilizado), de modo a modelar no pélete uma cavidade cilíndrica com vista à subsequente colocação do detonador.

⁽¹⁾ O diâmetro do disco deve sempre corresponder ao diâmetro interno do cilindro.

⁽²⁾ NB: Quando os seis fios periféricos ficarem esticados depois da montagem, o fio central deve ficar ligeiramente frouxo.

4.4.4.1.2.2. Preparação da carga detonadora

Introduzir o explosivo (alínea a) do ponto 4.4.3.) no cilindro (alínea h) do ponto 4.4.3.) colocado na posição vertical sobre uma superfície plana e a seguir empurrar o explosivo para baixo utilizando um cunho de madeira ou plástico que permita dar-lhe uma forma cilíndrica com uma cavidade central. Introduzir o pélete nesta cavidade. Cobrir o explosivo moldado em cilindro e contendo o pélete com um disco de madeira ou plástico (alínea j) do ponto 4.4.3.) que tenha um furo central de 7,0 mm a 7,3 mm de diâmetro com vista à colocação de um detonador. Fixar o disco de madeira ou plástico e o cilindro em conjunto com fita adesiva colocada em cruz. Assegurar que o furo feito no disco e a cavidade no pélete estão coaxiais ao inserir a haste de madeira ou plástico (alínea k) do ponto 4.4.3.).

4.4.4.2. Preparação dos tubos de aço para os ensaios de detonação

Numa extremidade do tubo de aço (alínea d) do ponto 4.4.3.), abrir dois furos diametralmente opostos, de 4 mm de diâmetro, radialmente através da parede, a uma distância de 4 mm do seu bordo. Soldar a placa de fundo (alínea e) do ponto 4.4.3.) à extremidade oposta do tubo, enchendo completamente o ângulo reto formado por esta placa e pela parede do tubo com metal de adição a toda a volta da circunferência do tubo.

4.4.4.3. Enchimento e carregamento do tubo de aço

Vejam-se as figuras 2 e 3.

4.4.4.3.1. A amostra, o tubo de aço e a carga detonadora devem ser condicionados à temperatura de (20 ± 5) °C. Para dois ensaios resistência à detonação deverá dispor-se de cerca de 20 kg da amostra.

4.4.4.3.2.1 Colocar o tubo na posição vertical, com a sua placa de fundo em esquadria assente sobre uma superfície plana e firme, de preferência de betão. Encher o tubo com a amostra até cerca de 1/3 da sua altura e deixá-lo cair cinco vezes na vertical, de uma altura de 10 cm, sobre a superfície plana, para proporcionar o maior compactamento possível das pequenas esferas ou grânulos no interior do tubo. Para acelerar a compactação, fazer vibrar o tubo, entre as quedas no solo, por meio de um total de dez pancadas sobre a parede lateral com um martelo de 750 g a 1 000 g.

4.4.4.3.2.2. Repetir este método de carregamento com outra porção da amostra. A última quantidade a acrescentar deve ser escolhida de modo a que, depois da compactação obtida através de dez levantamentos e quedas do tubo e de vinte pancadas intermitentes de martelo, a carga encha o tubo até 70 mm do seu orifício.

4.4.4.3.2.3 A altura de enchimento deve ser ajustada ao tubo de aço de modo a que a carga detonadora (referida nos pontos 4.4.4.1.1. ou 4.4.4.1.2.) a introduzir mais tarde fique, em toda a sua superfície, em contacto íntimo com a amostra.

4.4.4.3.3. Introduzir a carga detonadora no tubo de modo a ficar em contacto com a amostra; a face superior do disco de madeira ou plástico deve ficar 6 mm abaixo do bordo do tubo. Assegurar o contacto íntimo indispensável entre o explosivo e a amostra pela retirada da carga detonadora e pela adição ou subtração de pequenas quantidades da amostra. Como se indica nas figuras 2 e 3, introduzir pinos fendidos nos furos perto da extremidade aberta do tubo e abrir as suas abas até ao contacto do tubo.

4.4.4.4. Posicionamento do tubo de aço e dos cilindros de chumbo (ver figura 4)

4.4.4.4.1. Numerar as bases dos cilindros de chumbo (alínea f) do ponto 4.4.3.) com os números 1, 2, 3, 4, 5 e 6. Ao longo de uma linha num lingote de aço (alínea g) do ponto 4.4.3.) deitado sobre uma base horizontal, fazer seis marcas distanciadas de 150 mm, situando-se cada um a uma distância de pelo menos 75 mm de qualquer dos bordos do lingote. Colocar verticalmente sobre cada uma dessas marcas um cilindro de chumbo, com a base de cada cilindro centrada sobre a sua marca (ver figura 4).

4.4.4.4.2. Colocar o tubo de aço preparado de acordo com 4.3.4.3. horizontalmente sobre os cilindros de chumbo, de modo a que o seu eixo fique paralelo à linha mediana dos cilindros de chumbo e o bordo soldado do tubo se encontre a uma distância de 50 mm do cilindro de chumbo n.º 6. Para evitar que o tubo role, intercalar pequenas cunhas de madeira ou plástico entre os topos dos cilindros de chumbo e a parede do tubo (uma de cada lado) ou colocar entre o tubo e o lingote de aço ou a pilha de traves duas barras de madeira em cruz. (ver figura 4)

Nota: Convém garantir que o tubo se encontra em contacto com todos os cilindros de chumbo; pode-se compensar uma ligeira curvatura na superfície do tubo rodando-o em torno do seu eixo longitudinal; se algum dos cilindros exceder em altura os restantes, dão-se ligeiras pancadas de martelo sobre o cilindro em causa até este atingir a altura necessária.

4.4.4.5. Preparação da detonação

- 4.4.4.5.1. Instalar o dispositivo descrito no ponto 4.4.4.4. num bunker ou local subterrâneo ou outro local adequado adaptado para esse efeito. Antes da detonação a temperatura do tubo de aço deve ser mantida a $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Nota: Dado que a detonação pode projetar estilhaços de aço com elevada energia cinética, é necessário respeitar uma distância adequada entre o local da mesma e os lugares habitados ou as vias de comunicação.

- 4.4.4.5.2. Se se utilizar a carga detonadora com iniciação em sete pontos, os fios detonadores devem ser esticados como se descreve na nota de rodapé do ponto 4.4.4.1.1.4 e dispostos o mais horizontalmente possível.

- 4.4.4.5.3. Por último, remover a haste de madeira ou plástico e substituí-la pelo detonador. A detonação só pode ser realizada depois da evacuação da zona perigosa e quando os operadores estiverem abrigados.

- 4.4.4.5.4. Detonar o explosivo.

- 4.4.4.6.1. Depois do tempo de espera necessário para a dissipação dos fumos produzidos pela detonação (produtos de decomposição gasosos, por vezes tóxicos, por exemplo gases nitrosos), recuperam-se os diferentes cilindros de chumbo. Medir a altura desses cilindros por meio de uma craveira.

- 4.4.4.6.2. Para cada um dos cilindros de chumbo marcados, registar o grau de esmagamento em percentagem da altura original de 100 mm. Em caso de esmagamento oblíquo dos cilindros de chumbo, registar o valor mais elevado e o mais baixo a partir dos quais se calcula a média.

- 4.4.4.7. A medição da velocidade da detonação também pode ser efetuada.

- 4.4.4.8. Executar dois ensaios de detonação por amostra.

4.4.5. Relatório do ensaio

O relatório do ensaio deve indicar os parâmetros seguintes, para cada um dos dois ensaios de resistência à detonação:

— valores do diâmetro externo do tubo de aço e da espessura da sua parede efetivamente medidos,

— dureza Brinell do tubo de aço,

— temperatura do tubo e da amostra pouco antes do disparo,

— densidade de acondicionamento (em kg/m^3) da amostra carregada no tubo de aço,

— altura de cada um dos cilindros de chumbo depois do disparo, especificando o número do cilindro a que corresponde,

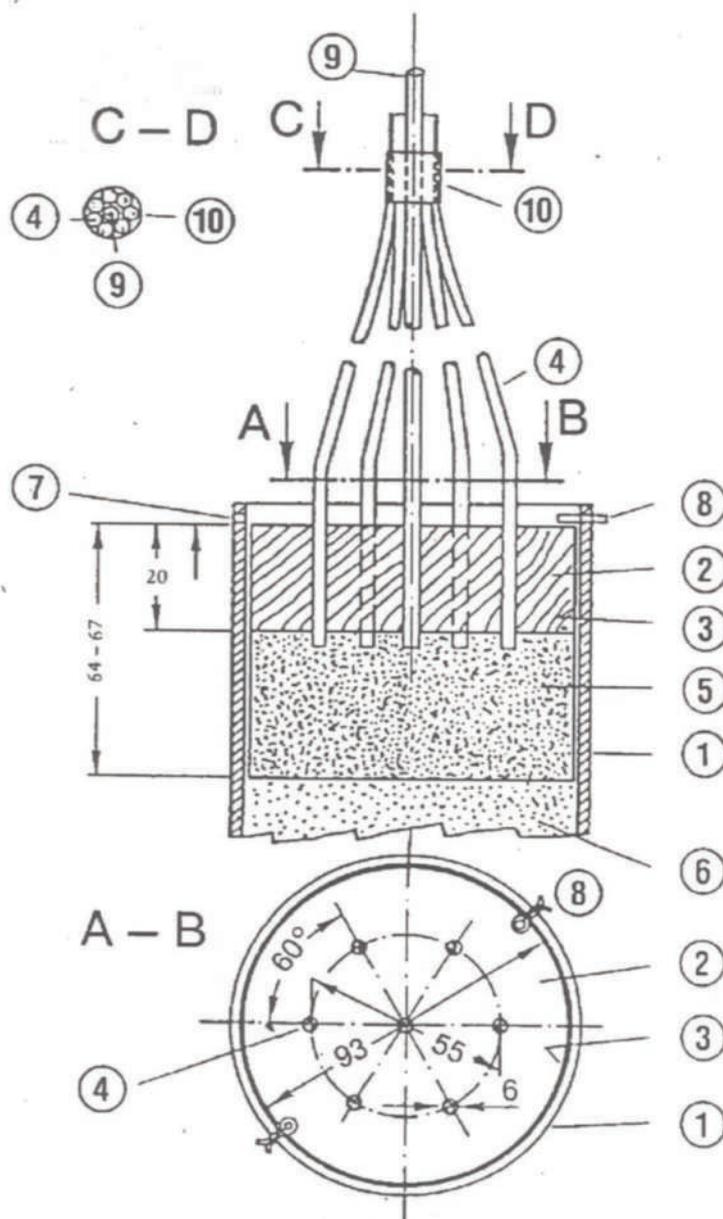
— método de iniciação utilizado para a carga detonadora.

4.4.6. Avaliação dos resultados do ensaio

O ensaio é considerado conclusivo e a amostra apresentada é considerada resistente à detonação se, para cada um dos dois tiros, o esmagamento de pelo menos um cilindro de chumbo for inferior a 5 %.

4.4.7. O relatório de ensaio deve fazer parte da documentação técnica.

Figura 2

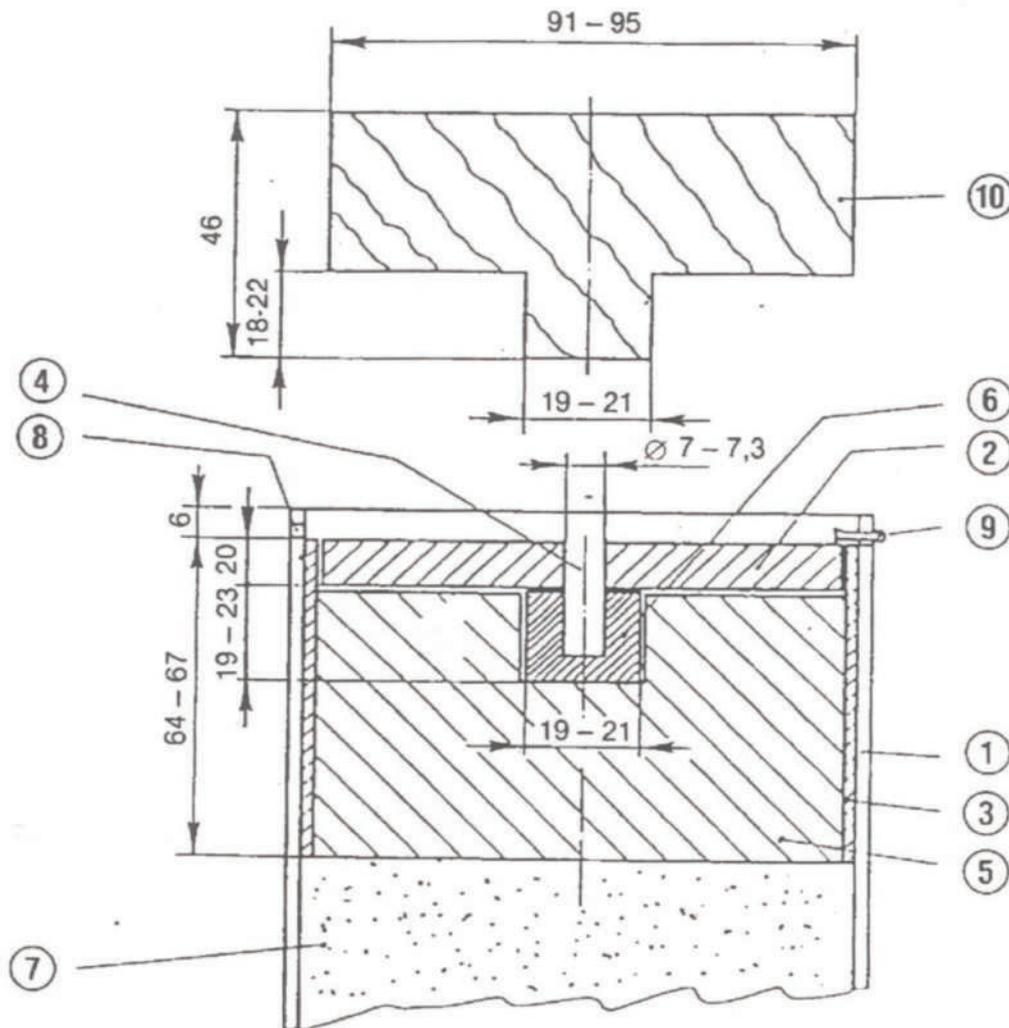


Carga detonadora de indicação simultânea em sete pontos

- 1: Tubo de aço
- 2: Disco de madeira ou plástico com sete furos
- 3: Cilindro de plástico ou cartão
- 4: Fios detonadores
- 5: Explosivo plástico
- 6: Amostra

- 7: Furo de 4 mm feito para receber pinos fendidos
- 8: Pino fendido
- 9: Haste de madeira ou plástico envolvido por 4
- 10: Fita adesiva para a fixação de 4 em torno de 9

Figura 3



- 1: Tubo de aço
- 2: Disco de madeira ou plástico
- 3: Cilindro de plástico ou cartão
- 4: Haste de madeira ou plástico
- 5: Explosivo plástico
- 6: Pélete do explosivo

5: Carga detonadora

Números em quadrados:

Cilindros de chumbo 1 a 6

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último em todas as embalagens dos produtos fertilizantes UE que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento ou, se forem fornecidos sem embalagem, num documento que acompanhe o produto fertilizante UE.

5.2. O fabricante redige uma declaração UE de conformidade para um tipo de produto fertilizante UE e mantém-na, bem como a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais por um período de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE. A declaração UE de conformidade especifica o tipo de produto fertilizante UE para o qual foi elaborada.

5.3. É fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. Deveres operacionais e de informação dos organismos notificados

6.1. Cada organismo notificado informa sem demora a respetiva autoridade notificadora e os demais organismos notificados previstos no presente regulamento que exerçam atividades semelhantes de avaliação da conformidade dos mesmos produtos fertilizantes UE do seguinte:

a) Todos os casos em que o fabricante não tenha respeitado o prazo de três meses para a realização dos testes exigidos no ponto 4;

b) Todos os resultados de testes que demonstrem a falta de conformidade com os requisitos de resistência à detonação referido no ponto 5 da CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) do anexo I.

6.2. No caso referido no ponto 6.1., alínea b), o organismo notificado solicita ao fabricante que tome as medidas necessárias nos termos do artigo 6.º, n.º 8.

7. Mandatário

Os deveres do fabricante previstos nos pontos 4.4.7 e 5 podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO B – EXAME UE DE TIPO

1. Descrição do módulo

1.1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina a conceção técnica de um produto fertilizante UE e verifica e atesta que a conceção técnica do produto fertilizante UE cumpre os requisitos do presente regulamento.

1.2. A avaliação da adequação da conceção técnica do produto fertilizante UE é efetuada mediante a análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos, e do exame de amostras representativas da produção prevista.

2. Documentação técnica

2.1. O fabricante elabora a documentação técnica. Essa documentação possibilita a avaliação da conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis e inclui uma análise e uma avaliação adequada do risco.

- 2.2. A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e a utilização prevista do produto fertilizante UE. A documentação técnica contém, quando aplicável, pelo menos os seguintes elementos:
- a) Uma descrição geral do produto fertilizante UE, a CFP correspondente à função alegada do produto fertilizante UE e a descrição da utilização prevista,
 - b) Uma lista dos componentes utilizados, as CMC como referidos no anexo II, a que pertencem e informações sobre a sua origem ou processo de fabrico,
 - c) As declarações UE de conformidade dos componentes dos produtos fertilizantes UE da combinação de produtos fertilizantes,
 - d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE,
 - e) Um exemplar do rótulo ou do folheto, ou de ambos, a que se refere o artigo 6.º, n.º 7, que contenha as informações exigidas de acordo com o anexo III,
 - f) Uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 13.º, as especificações comuns referidas no artigo 14.º e/ou outras especificações técnicas relevantes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou as especificações comuns, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - g) Os resultados dos cálculos feitos, incluindo os cálculos para demonstrar a conformidade com o ponto 5, anexo I, parte II, dos controlos efetuados, etc.,
 - h) Os relatórios dos ensaios,
 - i) Se o produto fertilizante UE contiver ou for constituído por produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, os documentos comerciais ou certificados sanitários exigidos nos termos do referido regulamento e provas de que os produtos derivados atingiram o ponto final na cadeia de fabrico, na aceção desse regulamento,
 - j) Se o produto fertilizante UE contiver ou for constituído por subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, as provas técnicas e administrativas de que os subprodutos são conformes com os critérios estabelecidos no ato delegado adotado referidos no artigo 42.º, n.º 7, do presente regulamento, e com as medidas nacionais de transposição do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE e, se for caso disso, os atos de execução referidos no artigo 5.º, n.º 2, ou as medidas nacionais adotadas ao abrigo do artigo 5.º, n.º 3, dessa diretiva, e
 - k) Se o produto fertilizante UE contiver um teor de crómio total (Cr) superior a 200 mg/kg, deve ser apresentada a informação sobre o teor máximo veiculado pelo produto, e a origem exata desse crómio (Cr).
3. Pedido de exame UE de tipo
- 3.1. O fabricante apresenta o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.
- 3.2. O pedido deve incluir:
- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
 - b) Uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
 - c) A documentação técnica a que se refere o ponto 2,

- d) As amostras representativas da produção prevista. O organismo notificado pode solicitar amostras suplementares, se o programa de testes assim o exigir,
- e) Os elementos comprovativos relativos à adequação da solução de conceção técnica. Estes elementos de suporte devem mencionar todos os documentos que tenham sido utilizados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes ou especificações comuns não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados em conformidade com outras especificações técnicas relevantes pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. Avaliação da adequação da conceção técnica

O organismo notificado:

- a) Examina a documentação técnica e os elementos comprovativos para avaliar a adequação da conceção técnica do produto fertilizante UE;
- b) Verifica se a amostra ou amostras foram fabricadas em conformidade com a documentação técnica e identifica os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas relevantes ou especificações comuns, bem como os elementos cuja conceção esteja em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;
- c) Efetua, ou mandar efetuar, os exames e os testes adequados à amostra ou amostras, para verificar, caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas relevantes ou tenha aplicado especificações comuns, se estas foram corretamente aplicadas;
- d) Realiza ou manda realizar os exames e os testes adequados à amostra ou amostras, para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes ou especificações comuns não tenham sido aplicadas ou não existam normas harmonizadas nem especificações comuns, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos correspondentes do presente regulamento;
- e) Acorda com o fabricante o local de realização das verificações e dos testes.

5. Relatório de avaliação

O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique quais as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado só pode divulgar a totalidade ou parte do conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Certificado de exame UE de tipo

- 6.1. Quando o tipo satisfaz os requisitos do presente regulamento aplicáveis ao produto fertilizante UE em causa, o organismo notificado entrega ao fabricante um certificado do exame UE de tipo. O certificado contém o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo homologado. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.
- 6.2. O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos contêm todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE fabricados com o tipo examinado.
- 6.3. Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado recusa emitir um certificado de exame UE de tipo e informa o requerente desse facto, fundamentando pormenorizadamente as razões da sua recusa.

7. Alterações que podem afetar a conformidade do produto fertilizante UE

- 7.1. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações do estado da arte geralmente reconhecido para a técnica em questão, que possam indicar que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos do presente regulamento e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante desse facto.

- 7.2. O fabricante informa o organismo notificado que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos do presente regulamento ou as condições de validade do certificado de exame UE de tipo. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo.
8. Deveres de informação dos organismos notificados
- 8.1. Cada organismo notificado informa a respetiva autoridade notificadora dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha emitido ou retirado e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essa autoridade a lista de certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.
- 8.2. Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados de exame UE de tipo que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.
- 8.3. A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, mediante pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas pelo organismo notificado.
9. Disponibilidade do certificado de exame UE de tipo
- 9.1. O organismo notificado conserva uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado de exame UE de tipo.
- 9.2. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, durante cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE.
10. Mandatário
- O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9.2., desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO C – CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

1. Descrição do módulo
- A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres previstos nos pontos 2 e 3 e garante e declara, sob sua responsabilidade, que os produtos fertilizantes UE em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.
2. Fabrico
- O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fertilizantes UE fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
3. Marcação CE e declaração UE de conformidade
- 3.1 O fabricante põe a marcação CE em cada uma das embalagens de produtos fertilizantes UE que estejam em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento ou, se forem fornecidos sem embalagem, num documento que acompanhe o produto fertilizante UE.

- 3.2 O fabricante redige uma declaração UE de conformidade para um tipo de produto fertilizante UE e mantém-na, bem como a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais por um período de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE. A declaração UE de conformidade especifica o tipo de produto fertilizante UE para o qual foi elaborada.
- 3.3 É fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.
4. Mandatário
- Os deveres do fabricante previstos no ponto 3 podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

MÓDULO D1: GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. Descrição do módulo
- A garantia de qualidade do processo de produção constitui o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres previstos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos fertilizantes UE em questão cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
2. Documentação técnica
- 2.1. O fabricante elabora a documentação técnica. Essa documentação permite a avaliação da conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis e inclui uma análise e uma avaliação adequada do risco.
- 2.2. A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e a utilização prevista do produto fertilizante UE. A documentação técnica comporta, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
- a) Uma descrição geral do produto fertilizante UE, a CFP correspondente à função alegada do produto fertilizante UE e a descrição da utilização prevista,
 - b) Uma lista dos componentes utilizados, as CMC referidas no anexo II, a que pertencem e informações sobre a sua origem ou processo de fabrico,
 - c) As declarações UE de conformidade dos componentes dos produtos fertilizantes UE da combinação de produtos fertilizantes,
 - d) Os desenhos, os esquemas, as descrições e as explicações necessárias para a compreensão do processo de fabrico do produto fertilizante UE e, no que respeita ao composto da CMC 3 ou ao digerido da CMC 5, conforme definido no anexo II, uma descrição por escrito e um diagrama do processo de produção, com uma clara identificação de cada tratamento, recipiente de armazenamento e área em questão,
 - e) Um exemplar do rótulo ou um folheto, ou ambos, a que se refere o artigo 6.º, n.º 7, que contenha as informações exigidas de acordo com o anexo III,
 - f) Uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 13.º, as especificações comuns referidas no artigo 14.º e/ou outras especificações técnicas relevantes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou as especificações comuns, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - g) Os resultados dos cálculos feitos, incluindo os cálculos para demonstrar a conformidade com o anexo I, parte II, ponto 5, dos controlos efetuados, etc.,

- h) Os relatórios dos ensaios,
- i) Se o produto fertilizante UE contiver ou for constituído por produtos derivados na aceção do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, os documentos comerciais ou certificados sanitários exigidos nos termos do referido regulamento e provas de que os produtos derivados atingiram o ponto final na cadeia de fabrico, na aceção desse regulamento,
- j) Se o produto fertilizante UE contiver ou for constituído por subprodutos na aceção da Diretiva 2008/98/CE, as provas técnicas e administrativas de que os subprodutos são conformes com os critérios estabelecidos no ato delegado referido no artigo 42.º, n.º 7, do presente regulamento, e com as medidas nacionais de transposição do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE e, se for caso disso, os atos de execução referidos no artigo 5.º, n.º 2, ou as medidas nacionais adotadas ao abrigo do artigo 5.º, n.º 3, dessa diretiva.
- k) Se o produto fertilizante UE contiver um teor de crómio total (Cr) superior a 200 mg/kg, deve ser apresentada a informação sobre o teor máximo veiculado pelo produto, e a origem exata desse crómio (Cr).

3. Disponibilidade da documentação técnica

O fabricante mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE.

4. Fabrico

O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a produção, a inspeção do produto final e para realizar os ensaios dos produtos fertilizantes UE em causa, como refere o ponto 5, e é sujeito a fiscalização conforme especificado no ponto 6.

5. Sistema de qualidade

5.1. O fabricante aplica um sistema de qualidade que garante a conformidade dos produtos fertilizantes UE com os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

5.1.1. O sistema de qualidade abrange os objetivos da qualidade e uma estrutura organizacional com responsabilidades e poderes de administração no que respeita à qualidade dos produtos.

5.1.1.1. Em relação aos compostos da CMC 3 e ao digerido da CMC 5, tal como definidos no anexo II, os quadros superiores da organização do fabricante:

a) Asseguram a disponibilidade de recursos suficientes (pessoal, infraestruturas e equipamentos) para criar e aplicar o sistema de qualidade;

b) Nomeiam um membro da administração da empresa que será responsável por:

— Garantir a definição, a aprovação, a implementação e a manutenção de processos de gestão da qualidade;

— Prestar informações aos quadros superiores da organização do fabricante sobre o desempenho da gestão da qualidade e eventuais necessidades de melhoria;

— Assegurar a promoção da sensibilização para as necessidades dos clientes e para os requisitos legais a todos os níveis da organização do fabricante, e sensibilizar o pessoal para a pertinência e a importância dos requisitos de gestão da qualidade para cumprir os requisitos do presente regulamento;

— Garantir que cada pessoa cujas funções afetam a qualidade do produto seja suficientemente formada e disponha das instruções necessárias; e

— Assegurar a classificação dos documentos de gestão da qualidade mencionados no ponto 5.1.4.;

c) Realizar uma auditoria interna todos os anos, ou mais cedo do que o previsto se desencadeada por quaisquer alterações significativas que possam afetar a qualidade do produto fertilizante UE; e

d) Assegurar que são estabelecidos, dentro e fora da organização, processos de comunicação adequados e que existe comunicação sobre a eficácia da gestão da qualidade.

- 5.1.2. O sistema de qualidade deve abranger o fabrico, o controlo da qualidade, as técnicas de garantia da qualidade, os processos e as ações sistemáticas.
- 5.1.2.1. Para os compostos da CMC 3 e os digeridos da CMC 5, tal como definidos no anexo II, o sistema de qualidade deve assegurar a conformidade com os critérios do processo de compostagem e de digestão especificados nesse anexo.
- 5.1.3. O sistema de qualidade deve abranger os exames e ensaios que devem ser efetuados antes, durante e depois do fabrico, com uma determinada frequência.
- 5.1.3.1. Para os compostos da CMC 3 e os digeridos da CMC 5, tal como definidos no anexo II, os exames e ensaios devem incluir os seguintes elementos:
- a) Devem ser registadas as seguintes informações relativamente a cada lote de matérias utilizadas na produção:
 - i) data de entrega;
 - ii) quantidade em peso (ou estimativa baseada no volume e densidade);
 - iii) identidade do fornecedor das matérias utilizadas na produção;
 - iv) tipo de matérias utilizadas na produção;
 - v) identificação de cada lote e local de entrega nas instalações. Deve ser atribuído um código de identificação único ao longo de todo o processo de produção, para fins de gestão da qualidade; e
 - vi) em caso de recusa, os motivos da rejeição do lote e indicação do local para onde foi enviado.
 - b) Cada remessa de matérias utilizadas na produção é submetida a uma inspeção visual por pessoal qualificado e à verificação da respetiva compatibilidade com as especificações enunciadas no anexo II para as CMC 3 e CMC 5.
 - c) O fabricante recusa qualquer remessa de um determinado tipo de matérias utilizadas na produção se a inspeção visual o fizer suspeitar de:
 - presença de resíduos perigosos ou substâncias prejudiciais para o processo de compostagem ou de digestão ou para a qualidade do produto fertilizante UE final, ou
 - incompatibilidade com as especificações enunciadas nos CMC 3 e CMC 5, anexo II, nomeadamente devido à presença de plásticos que possam fazer exceder o valor-limite definido para a presença de impurezas macroscópicas.
 - d) O pessoal deve ter formação sobre:
 - as potenciais propriedades perigosas que podem estar associadas às matérias utilizadas na produção e
 - as características que permitem detetar propriedades perigosas e a presença de plásticos.
 - e) São colhidas amostras dos materiais produzidos a fim de verificar que as especificações dos componentes estabelecidas para os compostos e os digeridos das CMC 3 e CMC 5 referidas no anexo II são respeitadas, e que as propriedades dos materiais produzidos não põem em causa a conformidade do produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I.

- f) As amostras de materiais produzidos devem ser recolhidas periodicamente, no mínimo, com a seguinte frequência:

Entradas anuais (toneladas)	Amostras / ano
≤ 3 000	1
3 001 – 10 000	2
10 001 – 20 000	3
20 001 – 40 000	4
40 001 – 60 000	5
60 001 – 80 000	6
80 001 – 100 000	7
100 001 – 120 000	8
120 001 – 140 000	9
140 001 – 160 000	10
160 001 – 180 000	11
> 180 000	12

- g) Se uma amostra de material produzido não cumprir um ou mais dos limites aplicáveis especificados nas secções pertinentes dos anexos I e II, a pessoa responsável pela gestão da qualidade referida no ponto 5.1.1.1, alínea b), deve:

- i) identificar claramente os materiais produzidos não conformes e o respetivo local de armazenagem,
- ii) analisar as razões da não conformidade e tomar todas as medidas necessárias para evitar a sua repetição,
- iii) assinalar, nos registos de qualidade a que se refere o ponto 5.1.4, se é efetuado o reprocessamento ou se os materiais produzidos são eliminados.

5.1.4. O sistema de qualidade abrange os registos do fabricante relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

5.1.4.1. Para os compostos da CMC 3 e os digeridos da CMC 5, tal como definidos no anexo II, os registos de qualidade devem demonstrar um controlo efetivo dos materiais de base, da produção, da armazenagem e da conformidade dos materiais de base e dos materiais produzidos com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Cada documento deve ser legível e estar disponível no seu lugar de utilização, devendo qualquer versão obsoleta ser prontamente retirada de todos os locais onde é utilizada ou, pelo menos, identificada como obsoleta. A documentação de gestão da qualidade deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Um título,
- b) O número da versão,
- c) A data de emissão,
- d) O nome da pessoa que a emitiu,
- e) Registos sobre o controlo efetivo dos materiais de base utilizados,
- f) Registos sobre o controlo efetivo do processo de produção,

- g) Registos sobre o controlo efetivo dos materiais produzidos,
- h) Registos das situações de não conformidade,
- i) Relatórios sobre todos os acidentes e incidentes que ocorram no local, as suas causas conhecidas ou de que se suspeita e as medidas realizadas,
- j) Registos das queixas de terceiros e da forma como foram tratadas,
- k) Registo da data, do tipo e do tema das ações de formação, seguida pelas pessoas responsáveis pela qualidade do produto,
- l) Resultados da auditoria interna e das medidas adotadas e
- m) Resultados da análise da auditoria externa e das medidas adotadas.

5.1.5 O sistema de qualidade deve abranger os meios de controlo da obtenção da qualidade exigida dos produtos e os meios para monitorizar a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

5.1.5.1. Para os compostos da CMC 3 e os digeridos da CMC 5, tal como definidos no anexo II, o fabricante deve estabelecer um programa anual de auditoria interna, com o objetivo de verificar a conformidade do sistema de qualidade, com os seguintes componentes:

- a) É estabelecido e documentado um procedimento que defina as responsabilidades e os requisitos para o planeamento e a realização de auditorias internas, a criação de registos e a comunicação de resultados. É elaborado um relatório que identifique as não conformidades do sistema de qualidade e todas as medidas corretivas devem ser comunicadas. Os registos da auditoria interna devem ser anexados à documentação de gestão da qualidade,
- b) É dada prioridade aos casos de não conformidade identificados em auditorias externas,
- c) Os auditores não podem auditar o seu próprio trabalho,
- d) A administração responsável pelo setor auditado deve assegurar que as medidas corretivas necessárias são executadas sem demora injustificada,
- e) A auditoria interna realizada no âmbito de outro sistema de gestão da qualidade pode ser tida em conta, desde que seja completada por uma auditoria dos requisitos deste sistema de qualidade.

5.1.6. Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade. Deve conter, em especial, uma descrição adequada de todos os elementos da gestão da qualidade indicados nos pontos 5.1.1 a 5.1.5.

5.2. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos fertilizantes UE em causa a um organismo notificado da sua escolha. O pedido deve incluir:

- O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- Uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações relevantes para a categoria de produto fertilizante UE em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade que contenha todos os elementos indicados no ponto 5.1,

— a documentação técnica referida no ponto 2.

- 5.3.1. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.1.
- 5.3.2. O organismo notificado presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada pertinente.
- 5.3.3. Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação no domínio dos produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditores analisa a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto fertilizante UE com esses requisitos.
- 5.3.4. A decisão é notificada ao fabricante. A notificação contém as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.
- 5.4. O fabricante compromete-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a assegurar que permanece adequado e eficaz.
- 5.5.1. O fabricante mantém informado o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade de qualquer alteração planeada para o referido sistema.
- 5.5.2. O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.1 ou se é necessária uma reavaliação.
- 5.5.3. Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.
6. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado
- 6.1. O objetivo dessa fiscalização é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 6.2. O fabricante deverá permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, de inspeção, de ensaio e armazenagem, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2,
- os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 6.3.1. O organismo notificado procede a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 6.3.2. Para os compostos da CMC 3 e os digeridos da CMC 5, tal como definidos no anexo II, o organismo notificado recolhe e analisa, durante cada auditoria, amostras de materiais produzidos, devendo as auditorias ser realizadas com a seguinte frequência:
- a) Durante o primeiro ano de fiscalização da instalação em causa pelo organismo notificado: com a mesma frequência que a da colheita de amostras indicada na tabela do ponto 5.1.3.1, alínea f); e
- b) Durante os anos de fiscalização seguintes: com metade da frequência relativa à colheita de amostras indicada na tabela do ponto 5.1.3.1, alínea f).

- 6.4 Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar testes de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.
7. Marcação CE e declaração UE de conformidade
- 7.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.2, o número de identificação deste último em cada uma das embalagens dos produtos fertilizantes UE que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento ou, se forem fornecidos sem embalagem, num documento que acompanhe o produto fertilizante UE.
- 7.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade de um produto fertilizante UE ou tipo de produto fertilizante e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, durante cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE. A declaração UE de conformidade identifica o produto ou tipo de produto fertilizante UE para o qual foi elaborada.
- 7.3. É fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.
8. Disponibilidade da documentação do sistema de qualidade
- O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais, durante cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
- A documentação referida no ponto 5.1.6,
 - A informação relativa às alterações aprovadas referidas nos pontos 5.5.1 e 5.5.2,
 - As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 5.5.3, 6.3.1 e 6.4.
9. Dever de informação dos organismos notificados
- 9.1. Cada organismo notificado informa a respetiva autoridade notificadora das aprovações de sistemas de qualidade que tenha emitido ou retirado e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essa autoridade a lista de aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.
- 9.2. Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a outras restrições e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.
10. Mandatário
- Os deveres do fabricante, previstos nos pontos 3, 5.2, 5.5.1, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.
-

ANEXO V

Declaração UE de conformidade (n.º XXX) ⁽¹⁾

1. Produto fertilizante UE (número do produto, do lote ou do tipo):
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário:
3. A presente declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do produto fertilizante UE que permita o seu rastreio; pode incluir-se uma imagem, se necessário para a identificação do produto fertilizante UE):
5. O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com:
 - Regulamento (UE) 2019/1009 ⁽²⁾,
 - Outra legislação de harmonização da União, se aplicável.
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis ou às especificações comuns utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Se for aplicável, o organismo notificado ... (nome, número) efetuou ... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado ou a decisão de aprovação ... (número):
8. Quando aplicável, constam em anexo à presente declaração UE de conformidade as declarações UE de conformidade dos componentes dos produtos fertilizantes UE resultantes da combinação de produtos fertilizantes.
9. Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data da emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

⁽¹⁾ A atribuição de um número à declaração UE de conformidade é facultativa para o fabricante.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1).