

Tanúsító szervezetek szerepe a termésnövelő anyagok piacra juttatásában az Európai Unió területén (CE-jelölés) a 2019/1009 EU rendelet alapján

Ferenczi Júlia
szakértő



Notified Body 2806

Email: julia.ferenczi@certrust.eu
Mobile: +36 30 986 5448

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2019/1009 RENDELETE (2019. június 5.)

**az uniós termésnövelő anyagok forgalmazására vonatkozó
szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK
rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet
hatályon kívül helyezéséről**

2022 július 16-án lépett hatályba



Harmonizált jogszabályok és szabványok



„Kölcsönös elismerés elve”

Új megközelítés (New approach): „Az új megközelítésű direktívák általános, alapvető követelményeket írnak elő, az ennek való megfelelés a forgalomba hozatal alapfeltétele az EU-ban. Ilyen követelmény az élet-, tűz-, egészség-, környezet- és fogyasztóvédelem.

Az EU szabványok a direktívákkal összhangban készülnek: amely termék vagy szolgáltatás a harmonizált szabványoknak megfelel, az egyben az irányelvek követelményeinek is eleget tesz.

Az EU szabványtól eltérő, más módszere, szabványok, előírások is alkalmazhatók. Ekkor a termék vagy szolgáltatás forgalomba hozásának feltétele, hogy külön eljárással igazolni kell a direktíváknak való megfelelést (megfelelőségértékelési eljárások)

Globális megközelítés (Global approach): Egységes megközelítés tanúsítási és vizsgálati kérdésekben. A jogilag szabályzott területen, minden olyan termékre érvényes, amire direktívát adtak ki.

A megfelelés igazolására bevezették a modul-rendszert

Az uniós termésnövelő anyagok forgalmazására vonatkozó rendelet értelmében

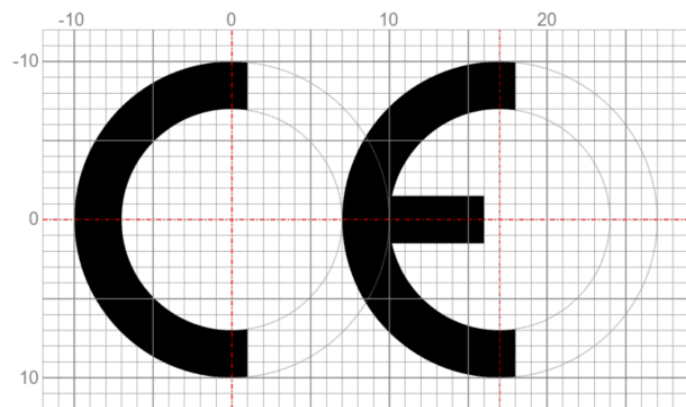
Az uniós termésnövelő anyagok esetében követelmény, hogy:

a) teljesítsék az I. mellékletben a rájuk vonatkozó funkció szerinti termékkategóriára előírt követelményeket;

b) teljesítsék a II. mellékletben a rájuk vonatkozó összetevő-kategóriára vagy -kategóriákra előírt követelményeket; és

c) a III. mellékletben meghatározott címkézési követelményeknek megfelelő címkével legyenek ellátva.

d) A IV mellékletben meghatározott valamely modul alapján lefolytatja a megfelelőségértékelési eljárást.



A rendelet célja

A termésnövelő anyagok esetében meghatározza azokat a feltételeket amelyek mellett a termékek az Európai Unió egységes piacán forgalomba hozhatóak.

Mit nevezünk termésnövelőnek?

„**uniós termésnövelő anyag**” : olyan termésnövelő anyag, amelyet forgalmazásakor **CE-jelöléssel** (Conformité Européenne) látnak el;

„**CE-jelölés**” : olyan jelölés, amely által a gyártó jelzi, hogy az uniós termésnövelő anyag megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabályokban rögzített követelményeknek.



Az uniós termésnövelő anyagok megfelelősége

- ▶ A megfelelőségértékelési eljárást bejelentett szervezetek, tanúsító szervezetek (Notified Body) végezhetik el.

„**megfelelőségértékelés**” : valamely uniós termésnövelő anyagra vonatkozó, az e rendeletben előírt követelményeknek való megfelelés igazolására szolgáló eljárás;

„**megfelelőségértékelő szervezet**” : megfelelőségértékelési tevékenységeket - beleértve a vizsgálatot, a tanúsítást és az ellenőrzést is - végző független szervezet;

- ▶ A bejelentő hatóság hazánkban a NÉBIH, bejelentett, a NAH által akkreditált szervezet CerTrust amely az EU biztonsági követelményei szerint végzi a megfelelőségértékelést és a tanúsítást. .
- ▶ Európában jelenleg 14 bejelentett szervezet (Notified Body) működik.

Funkció szerinti termékkategóriák

- ▶ PFC 1- Trágya: Szerves, Szerves-ásványi, Szervetlen
- ▶ PFC 2- Meszezőanyag
- ▶ PFC 3- Talajjavító anyag: Szerves talajjavító, Szervetlen talajjavító
- ▶ PFC 4- Termesztő közeg
- ▶ PFC 5- Inhibitorok: Nitrifikáció gátló, Denitrifikáció gátló, Ureázgátló
- ▶ PFC 6- Növényi biostimuláns: Mikrobiális növényi biostimuláns, Nem mikrobiális növényi biostimuláns
- ▶ PFC 7- Termésmenvelő anyagkeverék



Összetevő kategóriák

CMC 1.: Primer anyagok és keverékek

CMC 2.: Növények, növényi részek vagy növényi kivonatok

CMC 3.: Komposzt

CMC 4.: Friss növények fermentációs maradéka

CMC 5.: Friss növények fermentációs maradékától eltérő fermentációs maradék

CMC 6.: Élelmiszeripari melléktermékek

CMC 7.: Mikroorganizmusok

CMC 8.: Tápanyagpolimerek

CMC 9.: A tápanyagpolimerektől eltérő egyéb polimerek

CMC 10.: Az 1069/2009/EK rendelet értelmében vett, állati melléktermékekből származó termékek

CMC 11.: a 2008/98/EK irányelv szerinti melléktermékek

CMC 12.: kicsapatott foszfátsók és azok származékai

CMC 13.: Termikus oxidáció útján létrejött anyagok és azok származékai

CMC 14.: Pirolízis és gázosítás útján létrejött anyagok

CMC 15.: Hasznosításból nyert nagy tisztaságú anyagok

Modulrendszer a funkció szerinti termékkategóriák illetve összetevő kategóriák szerint

A MODUL RENDSZER ALKALMAZÁSA AZ (EU) 2019/1009 RENDELETBEN

Modul megnevezése	Modul jellemzése	Megfelelőségértékelési eljárás a termékek PFC és CMC kategóriáinak megfelelően		
		Kötelezően választható	Szabadon választható	Nem választható
A	Olyan gyártói belső gyártásellenőrzés lefolytatása, ahol bejelentett szervezet bevonása nem szükséges. A folyamat során a gyártó a saját felelősségére deklarálja, hogy az uniós terméknövelő anyag megfelel az alkalmazott jogszabályi előírásoknak.	-	PFC 1-4, PFC 7 CMC 1-4, CMC 6, CMC8, CMC11	magas nitrogéntartalmú műtrágyák (N ≥ 28%), PFC 5 és PFC 6, CMC 2-5, CMC 9-10, CMC 12-15
A1	Belső gyártásellenőrzés és a felügyelt termékvizsgálat együttes alkalmazása. Bejelentett szervezet bevonása kötelező az olajvisszatartásra és a robbanékonyagra vonatkozó termékellenőrzések felügyeletére.	magas nitrogéntartalmú műtrágyák (N ≥ 28%)	-	-
B+C	Olyan megfelelőségértékelési eljárás, ahol a bejelentett szervezet a termék műszaki dokumentációját alapján megvizsgálja és ellenőrzi, hogy az megfelel-e a rendelet előírásainak (B modul). Ezt követően a gyártó gyártásellenőrzést végez, majd saját felelősségére biztosítja és kijelenti, hogy terméke megfelel a rendelet előírásainak (C modul).	-	valamennyi A modul szerint értékelt terméknövelő, PFC 5 és PFC 6, CMC2, CMC 9-10	magas nitrogéntartalmú műtrágyák (N ≥ 28%), CMC3, CMC5, CMC12- 15
D1	A megfelelőségértékelési eljárás során a bejelentett szervezet ellenőrzi, hogy a gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere, mely egyaránt kiterjed az érintett uniós terméknövelő anyag gyártása, végső ellenőrzése és tesztelésére, megfelel a rendelet rájuk alkalmazandó követelményeinek.	CMC3, CMC5, CMC12-15	bármilyen más besorolású terméknövelő	magas nitrogéntartalomú műtrágyák (N ≥ 28%)

B+C modul szerinti eljárás

Gyártók

- ▶ Elkészítik a technikai dokumentációt
- ▶ Megküldik a mintát (laboratóriumi vizsgálat)
- ▶ Biostimulánsok esetében a technikai dokumentáció mellett megküldik a hatékonysági vizsgálatok eredményeit (a CEN/TS 17700 alapján).
- ▶ Megfelelőségi nyilatkozat és a CE jelölés elhelyezése

Tanúsító szervezet (Notified Body)

- ▶ Dokumentáció áttekintése
- ▶ A megküldött minta laboratóriumi eredményének elemzése
- ▶ Értékelő jelentés elkészítése
- ▶ Tanúsítvány kiadása

A tanúsítvány 5 évig érvényes

A tanúsító szervezeteknek jogszabály által előírt, szakmai tapasztalattal illetve megfelelő végzettségű szakértőkkel kell rendelkeznie.

D1 modul szerinti eljárás

Gyártók

- ▶ A műszaki dokumentáció elkészítése
- ▶ A gyártás minőségirányítási rendszerének fenntartása
- ▶ A megfelelő vizsgálatok elvégzése
- ▶ Megfelelőségi nyilatkozat és a CE jelölés elhelyezése 4 számjegyű NB-számmal

Tanúsító szervezet (Notified Body)

- ▶ Rendszeres minősegbiztosítási rendszer auditálása (kezdeti audit, majd évente felülvizsgálati auditok).
- ▶ A kimeneti anyagok tesztelése vagy teszteltetése (ahol alkalmazható).
- ▶ Értékelési jelentés és minősegbiztosítási tanúsítvány kiadása

A tanúsítvány 3 évig érvényes

Címke tartalmára vonatkozó követelmények

- ▶ CE jelölés + bejelentett szervezet azonosítószáma (D1 modul esetén)
- ▶ PFC jelölés
- ▶ A termék sajátosságaihoz igazítandó tartalom / összetevők deklarálása (Tápanyagok a PFC 1 esetében, tartalom minden egyes PFC esetében, fizikai adatok a PFC 1 esetében, Növényi biostimuláns specifikációk a PFC 6 esetében, Kiegészítő nyilatkozatok....)
- ▶ N- és P2O5-tartalom, ha 0,5 % feletti a műtrágya esetében (a tápanyagnyilatkozattól különálló)
- ▶ Az összetevők listája
- ▶ A használati utasítás
- ▶ A javasolt tárolási feltételek
- ▶ A biztonságra és környezetvédelemre vonatkozó információk
- ▶ Egyéb információk (fakultatív információk, feltételek mellett)
- ▶ Gyártási dátum / lejárat dátum Típuszám / tételszám
- ▶ Mennyiség
- ▶ Elérhetőségi adatok

 Notified body n° (if applicable)	
NAME OF THE PRODUCT	
NITRIFICATION INHIBITOR	
<u>Ingredients:</u> <i>Virgin Material Substances and Mixtures:</i> 3,4-dimethyl-1H-pyrazol phosphate (DMPP, CAS n°: 202842-98-6, EC no 424-640-9) Phosphoric acid (CAS n°: 7664-38-2, EC no: 231-633-2)	
<u>Instructions for use:</u> The nitrification inhibitor 3,4-dimethyl-1H-pyrazole phosphate (DMPP) can be added to solid and liquid fertilisers if at least 50 % of the total nitrogen content of the fertiliser consists of the nitrogen forms urea nitrogen and ammonium nitrogen. Minimum and maximum DMPP content is 0,8 and 1,6 as a percentage by mass of the total nitrogen present as ammoniacal nitrogen and urea nitrogen. Contact company or company's distributor for more specific recommendations. www.website.com	
<u>Storage recommendations:</u> Store in dry conditions. For further recommendations. See Section 7 of material safety data sheet.	
<u>Information on safety and environment:</u> Product classified under the Regulation (EC) No 1272/2008 and GHS. Please refer to the corresponding labelling on the packaging. CLP pictograms, transport classification pictograms and UFI codes must be added when applicable.	
<u>General information:</u> FOR PROFESSIONAL USE ONLY.	
Company details	
Product n°:.....	Batch n°:

Milyen előnyöket biztosít a CE jelölés?

Gyártók

Bizalom (Forgalmazók,
Felhasználók)
Piacra jutás (teljes EU)
Versenyelőny
(idő és költség
hatékonyság)
Megfelelő minőség
(tervezés, gyártás)
Kockázatcsökkentés
Jogszábaíyi háttér

Forgalmazók

Állandó minőségű termék
(a vevő az értékért fizet)
Bizalom a vevők részéről
Versenyelőny
(minősített termék)
Kockázatcsökkentés
(termékfelelősség)

Felhasználók

Biztonságos termék
(élet, vagyonbiztonság)
Megfelelő minőség
(tudatos felhasználók!)
Ellenőrzött információk
rendelkezésre állása

Tanúsított szervezetek (Notified Body - NoBo)

A NoBo kívülálló harmadik fél, amely független a gyártótól és forgalmazótól is. Meg kell felelniük a vonatkozó Direktívák követelményeinek, a notifikált testület által kiadott igazolást, tanúsítványt, jegyzőkönyvet az EU tagországaí automatikusan és kölcsönösen elfogadják. A megfelelés azt jelenti, hogy a termék, az eljárás vagy a szolgáltatás által, a vevő minden elvárható követelménye teljesül, a technika mindenkori szintjén.



Köszönöm
megtisztelő
figyelmüket

