



Bryssel 17.3.2016
COM(2016) 157 final

2016/0084 (COD)

Kiertotalouspaketti

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2016) 64 final}

{SWD(2016) 65 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

1. Ehdotuksella pyritään ratkaisemaan markkinoilla tällä hetkellä vallitsevia merkittäviä ongelmia, jotka havaittiin ensimmäisen kerran asetuksen (EY) N:o 2003/2003¹, jäljempänä "voimassa oleva lannoiteasetus", vuonna 2010 suoritetussa jälkiarvioinnissa Ehdotus on myös nimetty yhdeksi kiertotalouden toimintasuunnitelman² keskeisistä lainsäädäntöehdotuksista.

Ensimmäinen peruste ja tavoite

2. Innovatiiviset lannoitevalmisteet sisältävät usein biojätteistä tai muista uusioraaka-aineista kiertotalousmallin mukaisesti kierrätettyjä ravintoaineita tai orgaanisia materiaaleja, ja niiden on vaikea päästä sisämarkkinoille toisistaan poikkeavien kansallisten sääntöjen ja standardien takia.
3. Voimassa olevalla lannoiteasetuksella taataan yhteen kyseisen asetuksen liitteeseen I sisältyvään lannoitetyyppiin kuuluvan yhdenmukaistettujen tuotteiden luokan vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla. Tällaiset tuotteet voidaan merkitä 'EY-lannoitteiksi'. Yritysten, jotka haluavat pitää kaupan muun tyyppisiä tuotteita EY-lannoitteina, on ensin saatava uusi tyyppihyväksyntä kyseistä liitettä muuttavalla komission päätöksellä. Tällä hetkellä lähes kaikki voimassa olevaan lannoiteasetukseen sisältyvät lannoitetyypit ovat tavanomaisia epäorgaanisia lannoitteita, jotka tyyppillisesti louhitaan kaivoksesta tai tuotetaan kemiallisesti lineaaritalousmallin mukaisesti. Lisäksi esimerkiksi tyyppipohjaisten lannoitteiden tuottamisessa käytetyt kemialliset prosessit sekä kuluttavat energiaa että tuottavat runsaasti hiilidioksidipäästöjä.
4. Noin puolet tällä hetkellä markkinoilla olevista lannoitteista jää kuitenkin asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä koskee muutamia epäorgaanisia lannoitteita ja lähes kaikkia orgaanisista materiaaleista, kuten eläimistä saatavista sivutuotteista, muista maatalouden sivutuotteista tai elintarvikeketjun kierrätetystä biojätteestä tuotettuja lannoitteita. Tutkimus, innovointi ja investoinnit kehittyvät tänä päivänä nopeasti ja edistävät kiertotaloutta luomalla paikallisesti työpaikkoja ja tuottamalla lisäarvoa kotimaisista uusio-resursseista, jotka muutoin levitettäisiin sellaisenaan suoraan maahan tai hävitettäisiin kaatopaikkajätteenä, mikä aiheuttaa tarpeetonta rehevöitymistä ja kasvihuonekaasupäästöjä. Yrityksissä on myös meneillään palveluistumistrendi, mikä tarkoittaa sitä, että lannoitteet räätälöidään yhä useammin niiden käyttökohteena olevan maaperän maaperäanalyysin perusteella. Pk-yritykset ja muut yritykset kaikkialla Euroopassa ovat yhä kiinnostuneempia tähän kehitykseen osallistumisesta. Orgaanisia lannoitteita sisältävien räätälöityjen tuotteiden pääsy sisämarkkinoille riippuu kuitenkin tällä hetkellä vastavuoroisesta tunnustamisesta ja siksi usein estyy.
5. Innovatiivisten lannoitteiden ongelma nykyisessä sääntelykehyksessä on kaksitahoinen:
6. Ensimmäinen tekijä on se, että orgaanisista tai uusioraaka-aineista saatujen lannoitetyyppien sisällyttäminen voimassa olevaan lannoiteasetukseen on haastavaa.

¹ <http://ec.europa.eu/smart-regulation/evaluation/search/download.do?documentId=4416>

² COM(2015) 614/2

Sääntelyviranomaiset epäröivät, koska tällaisten materiaalien koostumus ja ominaisuudet ovat suhteellisen vaihtelevia. Voimassa oleva lannoiteasetus on selvästi räätälöity primaariraaka-aineista saaduille selkeästi määritetyille epäorgaanisille lannoitteille, eikä asetuksessa ole tiukkoja valvonta- ja suojamekanismeja, joita tarvitaan luottamuksen synnyttämiseksi luontaisesti vaihtelevista orgaanisten tai uusioraaka-aineiden lähteistä saatuihin tuotteisiin. Yhteydet eläimistä saatavia sivutuotteita ja jätteitä koskevaan voimassa olevaan lainsäädäntöön eivät myöskään ole selkeät.

7. Näistä syistä kiertotalouden mukaisesti saadut lannoitteet ovat edelleen yhdenmukaistamatta. Useat jäsenvaltiot soveltavat tällaisiin yhdenmukaistamattomiin lannoitteisiin yksityiskohtaisia kansallisia sääntöjä ja standardeja, jotka sisältävät ympäristövaatimuksia (kuten raskasmetallipitoisuuksien raja-arvoja), jotka eivät koske EY-lannoitteita. Vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuva vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä on myös osoittautunut erittäin vaikeaksi. Orgaanisista tai uusioraaka-aineista saatujen lannoitteiden tuottaja, joka on sijoittautunut yhteen jäsenvaltioon ja haluaa laajentaa toimintaansa toisen jäsenvaltion alueelle, joutuu usein läpikäymään hallinnollisia menettelyjä, jotka tekevät markkinoiden laajentamisesta liian kallista. Tästä seuraava kriittisen massan puuttuminen jarruttaa investointeja tälle tärkeälle kiertotalouden alalle. Ongelma on erityisen merkittävä tuottajille, jotka ovat sijoittautuneet sellaisiin jäsenvaltioihin, joiden kotimaan markkinat ovat pienet verrattuna tuottajien hallussa olevaan orgaanisen uusioraaka-aineen (yleensä lannan) ylijäämään.
8. Yhteenvetona voidaan todeta, että kotimaisesta orgaanisesta tai uusioraaka-aineesta kiertotalousmallin mukaisesti saatujen lannoitteiden ja lineaaritalousmallin mukaisesti tuotettujen lannoitteiden välisessä kilpailussa etu on jälkimmäisten puolella. Tällainen kilpailun vääristyminen jarruttaa investointeja kiertotalouteen.
9. Ongelmaa pahentaa se, että yksi tärkeimmistä lannoitteiden aineosista on raakafosfori, jonka komissio on nimennyt kriittiseksi raaka-aineeksi. Fosforilannoitteiden osalta EU on tällä hetkellä erittäin riippuvainen EU:n ulkopuolella louhitun raakafosfaatin tuonnista (yli 90 prosenttia EU:ssa käytetyistä fosforilannoitteista on tuontitavaraa, pääasiassa Marokosta, Tunisiasta ja Venäjältä). Tilanne on tämä, vaikka kotimainen talousjäte (erityisesti puhdistamoliete) sisältää suuria määriä fosforia, joka kiertotalousmallin mukaisesti kierrätettynä voisi kattaa noin 20–30 prosenttia EU:n fosfaattilannoitteiden kysynnästä. Tähän liittyvä investointipotentiali jää kuitenkin nykyisin suurelta osin hyödyntämättä, mikä osittain johtuu edellä mainituista vaikeuksista päästä sisämarkkinoille.
10. Toinen tekijä voimassa olevan lannoiteasetuksen innovatiivisiin lannoitteisiin liittyvissä rajoituksissa on se, että myös primaariraaka-aineista saatujen uusien epäorgaanisten lannoitteiden tyyppihyväksyntämenettely on pitkä, eikä se pysy lannoitealan innovaatiokyklin vauhdissa. Siksi on katsottu tarpeelliseksi pohtia perusteellisesti uudelleen ja nykyaikaistaa sääntelytekniikkaa, jotta tuotevaatimusten joustavuutta voidaan lisätä mutta samalla säilyttää ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden ja turvallisuuden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Tässä yhteydessä pohditut seikat esitetään yksityiskohtaisesti jäljempänä 3 jaksossa: *Jälkiarviointien, sidosryhmien kuulemisten ja vaikutusten arvioinnin tulokset*.
11. Aloitteen tärkein toimintapoliittinen tavoite on siis luoda kannustimia laajamittaisen lannoitetuotannon toteuttamiseksi EU:ssa kotimaisista orgaanisista tai uusioraaka-aineista kiertotalousmallin mukaisesti muuntamalla jäte viljelykasvien ravinteiksi.

Ehdotuksella luodaan sääntelykehys, jolla helpotetaan ratkaisevasti tällaisten lannoitteiden pääsyä sisämarkkinoille ja saatetaan niiden toimintaedellytykset tasapuolisiksi lineaaristen talousmallin mukaisesti tuotettujen louhittujen tai kemiallisten lannoitteiden kanssa. Tämä edistäisi seuraavia kiertotalouden tavoitteita:

- Ehdotus mahdollistaisi uusioraaka-aineiden hyödyntämisen, mikä puolestaan mahdollistaisi raaka-aineiden käytön tehostamisen ja kääntäisi rehevöitymiseen ja jätehuoltoon liittyvät ongelmat liiketoimintamahdollisuuksiksi julkisille ja yksityisille toimijoille.
- Se kasvattaisi resurssitehokkuutta ja vähentäisi riippuvuutta Euroopan maataloudelle keskeisten raaka-aineiden, erityisesti fosforin, tuonnista.
- Se lisäisi investointeja ja innovointia kiertotaloudessa ja loisi näin työpaikkoja EU:ssa.
- Se auttaisi keventämään lannoiteteollisuuden nykyisiä paineita vähentää hiilidioksidipäästöjä päästökauppajärjestelmässä, koska lannoitteita voitaisiin tuottaa vähemmän hiili-intensiivisistä raaka-aineista.

12. Lisäksi innovatiivisten lannoitteiden lisääntynyt tuotanto ja kauppa monipuolistaisi viljelijöille tarjottavien lannoitteiden valikoimaa ja tekisi elintarvikkeiden tuotannosta kustannus- ja resurssitehokkaampaa.

Toinen peruste ja tavoite

13. Voimassa olevassa lannoiteasetuksessa ei oteta huomioon ympäristöön liittyviä huolia, jotka johtuvat siitä, että EY-lannoitteet saastuttavat maaperää, sisävesiä, meriä ja viime kädessä elintarvikkeita. Epäorgaanisten fosforilannoitteiden kadmiumpitoisuus on yleisesti tunnustettu ongelma. EU:n raja-arvojen puuttuessa jotkin jäsenvaltiot ovat yksipuolisesti määränneet EY-lannoitteille kadmiumin raja-arvoja SEUT-sopimuksen 114 artiklan nojalla ja aiheuttaneet näin tiettyä markkinoiden pirstoutumista myös yhdenmukaistetuilla aloilla. Haitallisten aineiden esiintyminen lannoitteissa, joita tällä hetkellä koskevat kansalliset säännöt (esim. puhdistamolietteestä kierrätetyt ravinteet), aiheuttaa vastaavia ongelmia

14. Toisena toimintapoliittisena tavoitteena on sen vuoksi puuttua tähän ongelmaan ja ottaa käyttöön yhdenmukaistetut kadmiumin raja-arvot fosfaattilannoitteissa. Tällaisten raja-arvojen asettamisella, jolla pyritään vähentämään lannoitteiden käytön kielteisiä vaikutuksia ympäristöön ja ihmisten terveyteen, vähennetään kadmiumin kertymistä maaperään ja ravinnon ja veden saastumista. Sillä myös poistetaan markkinoiden pirstaleisuuden ongelma, jonka joissakin jäsenvaltioissa voimassa olevat kansalliset kadmiumpitoisuuden raja-arvot aiheuttavat.

- **Johdonmukaisuus suhteessa tällä politiikan alalla voimassa oleviin säännöksiin**

15. Ehdotuksella kumotaan voimassa oleva lannoiteasetus, mutta sallitaan jo yhdenmukaistettujen lannoitteiden pitäminen edelleen markkinoilla edellyttäen, että ne ovat uusien turvallisuus- ja laatuvaatimusten mukaisia. Ehdotuksessa määritellään edellytykset, joiden täytyessä jätteistä ja eläimistä saatavista sivutuotteista tuotetut lannoitteet voivat poistua muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäkökohdista sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009³

³ EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.

(sivutuoteasetus) sekä jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta annetun direktiivin 2008/98/EY⁴ valvonnan piiristä ja liikkua vapaasti CE-merkinnän saaneina lannoitteina. Ehdotus täydentää kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) 18 päivänä joulukuuta 2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006⁵, jota sovelletaan edelleen lannoitevalmisteisiin lisättäviin kemiallisiin aineisiin.

• **Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan**

16. Aloite tukee komission työllisyys-, kasvu- ja investointistrategiaa luomalla oikeanlaisen sääntely-ympäristön reaalityöelämän investointeja varten.
17. Aloite edistää merkittävästi ja konkreettisesti etenkin komission kiertotalouspakettia. Se luo tasapuoliset toimintaedellytykset kaikille lannoitevalmisteille ja helpottaa kotimaisten uusioraaka-aineiden käyttämistä.
18. Lisäksi aloite tukee pyrkimyksiä luoda syvemmät, reilummat ja teollisuus pohjaltaan vahvemmat sisämarkkinat poistamalla vapaan liikkuvuuden esteet tietyiltä innovatiivisilta lannoiteilta ja helpottamalla jäsenvaltioiden suorittamaa markkinavalvontaa.
19. Aloite liittyy seuraaviin toimintapoliittisiin aloitteisiin:
 - Kiertotalouspaketti: Lannoiteasetuksen tarkistuksen tarkoituksena on luoda sääntelykehys, joka mahdollistaa kierrätetystä biojätteestä ja muista uusioraaka-aineista saatujen lannoitteiden tuotannon biotalousstrategian⁶ mukaisesti, johon sisältyy uusiutuvien biologisten resurssien tuotanto ja näiden resurssien ja jätevirtojen muuntaminen lisäarvoisiksi tuotteiksi. Tämä lisäisi eurooppalaiselle kestäväälle maataloudelle olennaisen tärkeiden kasviravinteiden hankintaa EU:n omalta alueelta, mukaan luettuna kriittinen raaka-aine fosfori. Se edistäisi myös jätehierarkian parempaa toimeenpanoa vähentämällä jätteen sijoittamista kaatopaikoille tai energian hyödyntämistä biojätteestä ja auttaisi näin ratkaisemaan jätehuoltoon liittyviä ongelmia.
 - Sisämarkkinastrategia: Kuten edellä on kuvattu, sisämarkkinoiden vapaan liikkuvuuden tunnettu este ovat yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin tällä hetkellä kuulumattomia lannoitteita koskevat raskaat ja toisistaan poikkeavat kansalliset sääntelykehykset. Talouden toimijat pitävät toisistaan poikkeavia kansallisia sääntöjä usein kohtuuttomana esteenä uusille markkinoille pääsulle, mutta jäsenvaltioiden mielestä säännöt ovat sen sijaan olennaisen tärkeitä elintarvikeketjun ja ympäristön suojelemiseksi. Terveysten ja ympäristöön liittyvien huolien vuoksi yhdenmukaistamattomien lannoitteiden vastavuoroinen tunnustaminen on osoittautunut poikkeuksellisen vaikeaksi, ja talouden toimijat ovatkin pyytäneet, että lannoitteet voisivat päästä koko sisämarkkinoille mikäli ne noudattavat yhdenmukaistettuja sääntöjä, joilla näihin huoliin vastataan EU:n tasolla.
 - Horisontti 2020: Ehdotuksella on potentiaalia edistää tutkimustoimia, jotka on käynnistetty osana yhteiskunnallisia haasteita 2 (”Elintarvikeeturva, kestävä maa- ja metsätalous, merien ja merenkulun ja sisävesien tutkimus ja biotalous”) ja 5 (”Ilmastotoimet, ympäristö, resurssitehokkuus ja raaka-

⁴ EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁵ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁶ <http://ec.europa.eu/research/bioeconomy/index.cfm>

aineet”), jotka muiden tavoitteiden ohella pyrkivät tarjoamaan innovatiivisia ratkaisuja jätteestä, jätevesistä ja biojätteistä saatavien resurssien tehokkaampaa ja turvallisempaa hyödyntämistä varten sekä kannustamaan tutkijoita toimittamaan markkinoiden ja yhteiskunnan tarpeiden ja ympäristönsuojelupolitiikan mukaisia innovatiivisia tuotteita. Biopohjaisten teollisuudenalojen yhteisyrittäjä (BBI) on todennut, että mm. fosforin kierrätys lannoitteiden tuotantoa varten on nouseva ja taloudellisesti lupaava uusi (orgaanisen jätteen) arvoketju⁷. Tällaisten lannoitteiden helppo pääsy sisämarkkinoille on ennakoedellytys näiden tavoitteiden saavuttamiseksi ja tutkimustulosten viemiseksi markkinoille.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

20. Ehdotuksen tavoitteena on parantaa lannoitevalmisteiden sisämarkkinoiden toimintaa, joten siinä käsitellään ongelmia, jotka havaittiin ensimmäisen kerran voimassa olevan lannoiteasetuksen jälkiarvioinnin yhteydessä vuonna 2010. Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla, joka on myös voimassa olevan lannoiteasetuksen oikeusperusta.

• Toissijaisuusperiaate (muun kuin yksinomaisen toimivallan osalta)

21. Ehdotetun toimen ensimmäisenä tavoitteena on lisätä investointeja orgaanisista tai uusioraaka-aineista kiertotalousmallin ja biotalousstrategian mukaisesti saatavien tehokkaiden, turvallisten ja innovatiivisten lannoitteiden tuotantoon ja käyttöönnottoon siten, että näitä tuotteita autetaan saavuttamaan kriittinen massa sisämarkkinoille pääsyn kautta. Tällaisten lannoitteiden tehokkaampi käyttäminen voi tuoda merkittäviä ympäristöhyötyjä, vähentää riippuvuutta kriittisten raaka-aineiden tuonnista EU:n ulkopuolelta ja laajentaa viljelijöille tarjottavien korkealaatuisten lannoitevalmisteiden valikoimaa. Tällaisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden nykyisiä esteitä, eli toisistaan poikkeavia kansallisia sääntelykehyksiä, ei voida poistaa jäsenvaltioiden yksipuolisilla toimin. Vastavuoroinen tunnustaminen on osoittautunut tällä alalla erityisen vaikeaksi, ja siitä tulee yhä merkittävämpi este, sillä kiinnostus orgaanisista tai uusioraaka-aineista saatavien korkealaatuisten lannoitteiden tuotantoon ja kauppaan on lisääntymään päin. EU:n toiminnalla voitaisiin taata tällaisten lannoitteiden vapaa liikkuvuus siten, että niille vahvistetaan yhdenmukaistetut korkealaatuiset turvallisuus- ja ympäristövaatimukset.

22. Toisena tavoitteena on puuttua kadmiumin lannoitteiden käytön kautta aiheuttamaan maaperän ja elintarvikkeiden saastumiseen. Koska useimmat huolta aiheuttavat lannoitteet (kuten epäorgaaniset fosfaattilannoitteet) on jo yhdenmukaistettu, jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa tätä tavoitetta yksipuolisesti. EU:n laajuisten enimmäismäärien vahvistamisella voidaan tehokkaasti vähentää yhdenmukaistetuissa lannoitteissa olevien haitallisten aineiden määriä turvallisemmille tasoille.

• Suhteellisuusperiaate

23. Aloitteen ensimmäinen tavoite on lisätä investointeja orgaanisista tai uusioraaka-aineista kiertotalousmallin mukaisesti valmistettavien tehokkaiden, turvallisten ja innovatiivisten lannoitteiden tuotantoon. Tästä seuraa ympäristövaikutukseen

⁷

http://bbi-europe.eu/sites/default/files/documents/BBI_JU_annual_Work_plan_2014.pdf

liittyviä hyötyjä, tuontiriippuvuus vähenee, ja tarjolle tulee suurempi valikoima laadukkaita tuotteita. Aloitteella pyritään saavuttamaan kriittinen massa tällaisten tuotteiden sisämarkkinoille pääsyn kautta. Yhdenmukaistamattomien lannoitteiden vastavuoroinen tunnustaminen on osoittautunut erittäin vaikeaksi, kun taas tuotteita koskeva yhdenmukaistamislainsäädäntö on ollut tehokas tapa turvata epäorgaanisten lannoitteiden pääsy sisämarkkinoille. Näin ollen päätellään, että orgaanisista tai uusioraaka-aineista saatuja lannoitteita koskevassa yhdenmukaistamislainsäädännössä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen, jotta saadaan luotua sääntelyvarmuus, jota tarvitaan kannustimien luomiseksi laajamittaisille investoinneille kiertotalouteen. Tässä ehdotuksessa valittu sääntelytekniikka jättää talouden toimijoille mahdollisimman paljon joustonvaraa saattaa uusia tuotteita markkinoille laatua ja turvallisuutta vaarantamatta. Lisäksi jäsenvaltioiden voivat sallia yhdenmukaistamattomien lannoitteiden saattamisen markkinoille ilman, että laajemmille markkinoille haluavilta talouden toimijoilta riistetään mahdollisuus yhdenmukaistetun sääntelyjärjestelmän etujen hyödyntämiseen.

24. Asetuksen katsotaan olevan sopivin väline tuotteiden yhdenmukaistamiseksi, koska ala on teknisesti erittäin monimutkainen ja lannoitteilla on potentiaalisia vaikutuksia elintarvikeketjuun ja ympäristöön. Tätä päätelmää tukee se seikka, että voimassa oleva lannoitteita koskeva yhdenmukaistamislainsäädäntö on myös asetuksen muodossa.
 25. Toinen tavoite koskee kadmiumin lannoitteiden käytön kautta aiheuttamaa maaperän saastumista. Koska monet näistä lannoitteista on jo yhdenmukaistettu, tuotelainsäädännössä säädettäviä enimmäismääriä pidetään tehokkaana keinona puuttua ongelmaan sen lähteellä. Taloudellisten vaikutusten katsotaan olevan oikeassa suhteessa tavoitteeseen, joka on estää nykyisten ja tulevien sukupolvien viljelijöihin ja elintarvikkeiden kuluttajiin vaikuttava maaperän peruuttamaton saastuminen.
 26. Suhteellisuusperiaatetta käsitellään tarkemmin vaikutusten arvioinnin 4.2.2 jaksossa.
 - **Sääntelytavan valinta**
 27. Asetuksen katsotaan olevan sopivin väline tuotteiden yhdenmukaistamiseksi, koska ala on teknisesti erittäin monimutkainen ja lannoitteilla on potentiaalisia vaikutuksia elintarvikeketjuun ja ympäristöön. Tätä päätelmää tukee se seikka, että voimassa oleva lannoitteita koskeva yhdenmukaistamislainsäädäntö on myös asetuksen muodossa.
- 3. JÄLKIARVIOINTIEN TULOKSET, SIDOSRYHMIEN KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINNIT**
- **Voimassa olevan lainsäädännön jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**
28. Voimassa olevan lannoiteasetuksen vuonna 2010 suoritetussa jälkiarvioinnissa todettiin⁸, että asetuksella oli onnistuttu saavuttamaan sen tavoite, joka oli sääntelykehiksen yksinkertaistaminen ja yhdenmukaistaminen tärkeällä osaa lannoitemarkkinoita.
 29. Arvioinnissa kuitenkin pääteltiin myös, että asetus voisi edistää tehokkaammin innovatiivisia lannoitteita ja että sitä pitäisi mukauttaa ympäristönsuojelun parantamiseksi. Lisäksi asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle tällä hetkellä jäävien

⁸ Ks. 4 jakso, *Päätelmät ja suositukset*.

orgaanisten lannoitteiden osalta arviointi osoitti, etteivät talouden toimijat eivätkä kansalliset viranomaiset pitäneet vastavuoroista tunnustamista sopivimpana välineenä vapaan liikkuvuuden takaamiseksi, koska lannoitteet ovat tuotteita, joiden osalta oikeutetut tuotteiden laatuun, ympäristöön ja ihmisten terveyteen liittyvät huolenaiheet voivat olla tiukempien sääntöjen perusteena.

- **Sidosryhmien kuulemiset**

30. Jäsenvaltioiden ja muiden sidosryhmien kuulemisia on toteutettu laajasti koko valmisteluvaiheen ajan vuodesta 2011 etenkin lannoitteita käsittelevässä työryhmässä⁹. Toukokuussa 2015 julkaistu kiertotaloutta koskeva julkinen kuuleminen sisälsi tätä aihetta koskevia kysymyksiä¹⁰. Sidosryhmiä pyydettiin antamaan palautetta myös 22. lokakuuta 2015 julkaistusta lannoiteasetuksen tarkistamista koskevasta etenemissuunnitelmasta¹¹.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

31. Nykyinen vaikutusten arvioinnin luonnos perustuu pitkälti edellä mainittuun lannoiteasetuksen vuoden 2010 jälkiarviointiin sekä vuonna 2011 tehtyyn tutkimukseen siitä, mitä vaihtoehtoja lannoitemateriaaleja koskevan EU:n lainsäädännön täysimääräiseksi yhdenmukaistamiseksi on, mukaan luettuina tekninen toteutettavuus sekä ympäristö-, talous- ja sosiaaliset vaikutukset¹².

32. Fosforin kierrätystä on käsitelty myös 7. puiteohjelman tutkimushankkeissa, joiden tuloksia analysoitiin Berliinissä 4. maaliskuuta 2015 pidetyssä seminaarissa ”Circular approaches to phosphorus: from research to deployment”¹³. Yksi yksilöidyistä ensisijaisista tavoitteista on EU:n lannoiteasetuksen tarkistaminen sen soveltamisalan laajentamiseksi koskemaan orgaanisista ja uusiolähteistä saatuja ravinteita (mm. kierrätettyjä fosfaatteja).

- **Vaikutusten arviointi**

33. Ehdotukseen liitetään vaikutusten arviointi, jonka keskeiset asiakirjat ovat osoitteessa [Once the IAR is published, insert link to the summary sheet and to the positive opinion of the Regulatory Scrutiny Board]. Vaikutustenarviointilautakunnan lausunnot on otettu huomioon esittämällä parempaa näyttöä siitä, että toisistaan poikkeavat kansalliset standardit aiheuttavat markkinoiden pirstoutumista, selventämällä erilaisten arvioitujen vaihtoehtojen sisältöä ja perustelemalla paremmin ehdotuksen keskeiset vaikutukset.

34. Vaikutusten arvioinnissa nykytilanteen säilyttämistä (vaihtoehto 1) verrattiin neljään muuhun toimintavaihtoehtoon (vaihtoehdot 2–5). Kaikissa vaihtoehtoisissa 2–5 yhdenmukaistamisen soveltamisala laajennettaisiin koskemaan orgaanisista raaka-aineista saatuja lannoitteita ja muita lannoitteisiin liittyviä tuotteita ja haitallisille aineille otettaisiin käyttöön enimmäisraja-arvot. Eri vaihtoehdot perustuisivat

⁹ Ryhmän kokousten toimintaraportit: http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail_groupDetail&groupID=1320&NewSearch=1&NewSearch=1

¹⁰ http://ec.europa.eu/environment/consultations/closing_the_loop_en.htm?utm_content=buffer68ffa&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer

¹¹ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2012_grow_001_fertilisers_en.pdf

¹² <http://bookshop.europa.eu/en/study-on-options-to-fully-harmonise-the-eu-legislation-on-fertilising-materials-including-technical-feasibility-environmental-economic-and-social-impacts-pbNB0114252/>

¹³ Seminaarin raportin voi ladata osoitteesta <http://bookshop.europa.eu/en/circular-approaches-to-phosphorus-pbKI0115204/>

erilaisiin valvontajärjestelmiin: Vaihtoehdossa 2 lannoiteasetuksen sääntelytekniikka, eli tyyppihyväksyntä, pysyisi muuttumattomana. Vaihtoehdossa 3 tyyppihyväksyntä korvattaisiin tyhjentävällä positiivilistalla aineista, joita saa tarkoituksellisesti sisällyttää lannoitteeseen. Vaihtoehdossa 4 uudella lainsäädäntökehyksellä päästäisiin tarvittavaan valvontaan, ja yhtä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä sovellettaisiin kautta linjan. Vaihtoehto 5 perustuisi myös uuteen lainsäädäntökehykseen, mutta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely vaihtelisi ainesosaluokittain. Kaikissa neljässä vaihtoehdossa 2–5 tutkittiin myös, olisiko yhdenmukaistamisen oltava pakollista kaikille tuotteille, joilla on tietty toiminto, vai voisivatko lannoitteet noudattaa yhdenmukaistettua lainsäädäntöä vapaaehtoisesti, vaihtoehtona sovellettavalle kansalliselle lainsäädännölle ja vastavuoroiselle tunnustamiselle, kuten tilanne on nykytilanteessa epäorgaanisten lannoitteiden osalta.

35. Lopullinen ehdotus vastaa vaihtoehtoa 5 yhdistettynä valinnaisen yhdenmukaistamisen varianttiin. Sen katsottiin olevan paras vaihtoehto, koska se johtaisi hallinnon yksinkertaistamiseen erityisesti primaariraaka-aineista saatavien selkeästi määritettyjen lannoitevalmisteiden osalta, takaisi joustavuuden ja samalla varmistaisi, ettei yhdenmukaisten lannoitevalmisteiden käyttö aiheuta kohtuutonta riskiä terveydelle tai ympäristölle.
36. Ehdotus vaikuttaa pääasiassa orgaanisista tai uusióraaka-aineista kiertotalousmallin mukaisesti tuotettujen innovatiivisten lannoitteiden tuottajiin, jotka pystyvät saavuttamaan kriittisen massan, kun lannoitteiden pääsy sisämarkkinoille helpottuu ratkaisevasti. Tällaiset tuottajat hyötyvät aloitteesta erityisesti jäsenvaltioissa, jotka eivät tarjoa riittävän suuria kotimarkkinoita uudentyyppisille lannoitteille.
37. Aloite vaikuttaa myös yksityisiin ja julkisiin hyödyntäjäryityksiin (kuten jätevedenpuhdistamoiden taikka jätteestä kompostia tai mädätettä tuottavien käsittelylaitosten toiminnanharjoittajiin), jotka voivat arvottaa tuotantoaan ja siten helpottaa investointeja tällaisiin infrastruktuureihin.
38. Useiden kansallisten viranomaisten työtaakka kevenee, kun lannoitteiden kansalliset rekisteröinti- tai lupajärjestelmät korvataan kokonaan tai osittain EU:n laajuisilla valvontamekanismeilla.
39. Lopuksi viljelijöiden ja muiden lannoitteiden käyttäjien saatavilla oleva tuotevalikoima kasvanee, ja suuri yleisö on puolestaan paremmin suojassa maaperän, veden ja elintarvikkeiden saastumiselta.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

40. Ehdotuksella yksinkertaistetaan ja vähennetään niiden lannoitevalmisteiden tuottajien hallinnollista rasitetta, jotka haluavat päästä useamman kuin yhden valtion alueelle sisämarkkinoilla, sillä tällainen mahdollisuus ei enää riipu vastavuoroisesta tunnustamisesta. Samalla vältetään sellaisten tuottajien markkinoillepääsyn kieltäminen tai rajoittaminen, jotka eivät tähtää EU-tason sääntöjen noudattamiseen, säilyttämällä mahdollisuus päästä kansallisille markkinoille, jos voimassa olevat kansalliset säännöt täyttyvät ja vastavuoroinen tunnustaminen toteutuu .

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

41. Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon. Euroopan komission henkilöstö- ja hallintoresurssit pysyvät muuttumattomina verrattuna voimassa olevan lannoiteasetuksen täytäntöönpanoon ja seurantaan.

5. MUUT TEKIJÄT

- **Täytäntöönpanosuunnitelmat sekä seuranta-, arviointi- ja raportointijärjestelyt**
42. Euroopan komissio auttaa ja seuraa asetuksen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa. Se tarkastelee myös, onko tarvetta ohjeille, normeille tai järjestelmille, joilla osoitetaan lannoitusvalmisteiden kestävyys ja tätä myötä sallitaan kestävyyttä koskevat väitteet niiden merkinnöissä.
43. Lisäksi komissio aikoo sisällyttää liitteisiin lisää ainesosaluokkia, jotta pysytään tekniikan kehityksen tasalla ja mahdollistetaan turvallisten ja tehokkaiden lannoitteiden tuottaminen hyödynnetyistä uusioraaka-aineista, kuten biohiilestä, tuhkasta ja struviitista. Lopuksi komissio tarkkailee liitteissä olevia vaatimuksia jatkuvasti ja tarkistaa niitä tarvittaessa ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden ja turvallisuuden sekä ympäristön riittävän suojelun takaamiseksi.
- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**
44. Asetusehdotuksen 1 luvussa määritetään kohde, soveltamisala ja määritelmät sekä vapaan liikkuvuuden ja CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden kaupan pitämistä koskevat peruseriaatteet. Tuotevaatimuksia koskevassa säännöksessä viitataan liitteisiin I ja II, jotka sisältävät aineelliset vaatimukset lopputuoteluokille niiden käyttötarkoituksen mukaisesti (liite I) sekä niille ainesosaluokille, joita CE-merkityt lannoitevalmisteet voivat sisältää (liite II). Siinä viitataan myös liitteeseen III, jossa määritellään merkintöjä koskevat vaatimukset.
45. Luvussa 2 vahvistetaan CE-merkittyjä lannoitevalmisteita markkinoilla saataville asettavien talouden toimijoiden velvollisuudet.
46. Luvussa 3 esitetään CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuutta koskeva yleinen periaate. Siinä viitataan liitteeseen IV, jossa kuvataan yksityiskohtaisesti CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ainesosaluokkien ja toimintoperusteisten tuoteluokkien mukaan. Siinä viitataan myös liitteeseen V, jossa vahvistetaan EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen mallirakenne.
47. Luvussa 4 vahvistetaan ilmoitettuja laitoksia koskevat säännökset, ja luvussa 5 vahvistetaan markkinavalvontaa koskevat säännökset. Luvussa 6 vahvistetaan edellytykset, joilla komissio antaa delegoitujen säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä, ja luvussa 7 vahvistetaan loppusäännökset.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹⁴,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Edellytykset, jotka koskevat lannoitteiden asettamista saataville markkinoilla, on yhdenmukaistettu osittain: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2003/2003¹⁵ koskee lähes yksinomaan lannoitteita, jotka saatu louhituista tai kemiallisesti tuotetuista epäorgaanisista materiaaleista. Lannoitustarkoituksiin on tarpeen käyttää myös kierrätettyjä tai orgaanisia materiaaleja. Olisi vahvistettava yhdenmukaiset edellytykset, joilla tällaisista kierrätetyistä tai orgaanisista materiaaleista saadut lannoitteet voidaan asettaa saataville koko sisämarkkinoilla, jotta luotaisiin merkittävä kannustin niiden käytölle. Yhdenmukaistamisen soveltamisalaa olisi siksi laajennettava kierrätettyihin ja orgaanisiin materiaaleihin.
- (2) Eräitä tuotteita käytetään yhdessä lannoitteiden kanssa ravinnetehokkuuden parantamiseksi, ja tämän ansiosta lannoitteiden käyttömäärä ja sitä myötä ympäristövaikutus vähenevät. Tuotteiden vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi sisämarkkinoilla yhdenmukaistamisen olisi koskettava paitsi lannoitteita eli tuotteita, jotka antavat kasveille ravinteita, myös kasvien ravinnetehokkuuden parantamiseen tarkoitettuja tuotteita.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008¹⁶ vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, säädetään

¹⁴ EUVL C , , s . .¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2003/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, lannoitteista (EUVL L 304, 21.11.2003, s. 1).¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

markkinavalvonnan ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnan puitteista sekä vahvistetaan CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet. Kyseistä asetusta olisi sovellettava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin sen varmistamiseksi, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä hyötyvät tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen, kuten yleisen terveyden ja turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun korkea taso

- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY¹⁷ säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Sen vuoksi asetus (EY) N:o 2003/2003 olisi korvattava mahdollisimman pitkälti kyseisen päätöksen mukaisesti laaditulla asetuksella.
- (5) Päin vastoin kuin useimmissa muissa unionin lainsäädännössä säädetyissä tuotteiden yhdenmukaistamistoimenpiteissä, asetuksella (EY) N:o 2003/2003 ei estetä yhdenmukaistamattomien lannoitteiden asettamista saataville sisämarkkinoilla kansallisen lainsäädännön ja perussopimuksen yleisten vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen mukaisesti. Koska eräät tuotemarkkinat ovat hyvin paikallisia, tämä mahdollisuus olisi säilytettävä. Sen vuoksi yhdenmukaistettujen sääntöjen soveltamisen olisi oltava edelleen vapaaehtoista, ja sitä olisi vaadittava ainoastaan sellaisilta tuotteilta, jotka on tarkoitettu antamaan kasveille ravinteita tai parantamaan kasvien ravinnetehokkuutta ja joihin pannaan CE-merkintä, kun ne asetetaan saataville markkinoilla. Sen vuoksi tätä asetusta ei pitäisi soveltaa tuotteisiin, joissa ei ole markkinoilla saataville asetettaessa CE-merkintää.
- (6) Tuotteiden erilaiset toiminnot edellyttävät erilaisia turvallisuus- ja laatuvaatimuksia, jotka on mukautettu erilaisten suunniteltujen käyttötarkoitusten mukaan. CE-merkityt lannoitevalmisteet olisi sen vuoksi jaettava toimintoperusteisiin tuoteluokkiin, joista jokaisella on omat turvallisuus- ja laatuvaatimuksensa.
- (7) Samoin erilaiset ainesosat edellyttävät erilaisia käsittelyvaatimuksia ja valvontamekanismeja, jotka on mukautettu aineosien erilaisen potentiaalisen vaarallisuuden ja monimuotoisuuden mukaan. CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden ainesosat olisi sen vuoksi jaettava eri luokkiin, joista jokaisella on omat käsittelyvaatimuksensa ja valvontamekanisminsa. Olisi oltava mahdollista asettaa saataville markkinoilla CE-merkitty lannoitevalmiste, joka koostuu eri ainesosaluokkiin kuuluvista aineosista, jos jokainen materiaali täyttää sen luokan vaatimukset, johon se kuuluu.
- (8) CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden haitalliset aineet, kuten kadmium, voivat aiheuttaa riskin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle, koska ne kertyvät ympäristöön ja pääsevät ravintoketjuun. Sen vuoksi niiden pitoisuutta olisi rajoitettava tällaisissa valmisteissa. Lisäksi biojätteistä saatavien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden epäpuhtauksien, erityisesti polymeerien mutta myös metallin ja lasin, esiintymistä olisi estettävä tai rajoitettava siinä määrin kuin on teknisesti mahdollista erottamalla ne erillään kerätystä biojätteestä ennen prosessointia.
- (9) Kaikkien tämän asetuksen vaatimuksen täyttävien tuotteiden olisi sallittava liikkua vapaasti sisämarkkinoilla. Jos yksi tai useampi CE-merkityn lannoitevalmisteen

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

ainesosa kuuluu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009¹⁸ soveltamisalaan mutta saavuttaa valmistusketjussa pisteen, jonka jälkeen se ei enää aiheuta merkittävää riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle, jäljempänä 'valmistusketjun päätepiste', aiheutuisi tarpeetonta hallinnollista taakkaa, jos tuotteeseen sovellettaisiin edelleen kyseisen asetuksen säännöksiä. Sen vuoksi tällaiset lannoitevalmisteet olisi jätettävä kyseisen asetuksen vaatimusten soveltamisalan ulkopuolelle. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1069/2009 olisi muutettava.

- (10) Kullekin asianomaiselle eläimistä saatavaa sivutuotetta sisältävälle ainesosalle olisi määriteltävä valmistusketjun päätepiste asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 säädettyjä menettelyjä noudattaen. Jos tällä asetuksella säädelty valmistusprosessi alkaa ennen kuin valmistusketjun päätepiste on saavutettu, sekä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 että tämän asetuksen käsittelyvaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin, eli jos molemmissa asetuksissa säädetään samasta parametristä, sovelletaan tiukempaa vaatimusta.
- (11) Jos eläimistä saatavista sivutuotteista johdettu CE-merkitty lannoitevalmiste aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle, olisi oltava mahdollista turvautua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002¹⁹ mukaisiin suojoitoimenpiteisiin samalla tavoin kuin muidenkin eläimistä saatavista sivutuotteista johdettujen tuotteiden tapauksessa.
- (12) Jos yksi tai useampi CE-merkityn lannoitevalmisteen ainesosa kuuluu asetuksen (EY) N:o 1069/2009 soveltamisalaan mutta ei ole saavuttanut valmistusketjun päätepidettä, sen asettamiseen saataville markkinoilla sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 vaatimuksia, joten olisi harhaanjohtavaa säätää tällaisen valmisteen osalta tämän asetuksen mukaisesta CE-merkinnästä. Sen vuoksi tällaiset tuotteet olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (13) Eräillä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/98/EY²⁰ tarkoitetuilla hyödynnetyillä jätteillä on havaittu olevan kysyntää markkinoilla lannoitevalmisteina käytettäviksi. Lisäksi on asetettava tiettyjä vaatimuksia, jotka koskevat hyödyntämistoimessa panosmateriaalina käytettävää jätettä, käsittelyprosesseja ja -tekniikoita sekä hyödyntämistoimesta peräisin olevia lannoitevalmisteita, jotta varmistetaan, että kyseisten tuotteiden käytöstä ei aiheudu haitallisia kokonaisvaikutuksia ympäristölle eikä ihmisten terveydelle. CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden osalta kyseiset vaatimukset olisi vahvistettava tässä asetuksessa. Sen vuoksi tällaisia tuotteita ei tulisi enää pitää direktiivissä 2008/98/EY tarkoitettuna jätteenä siitä hetkestä lähtien, jona kaikki tämän asetuksen vaatimukset täyttyvät.
- (14) Eräät aineet tai seokset, joita kutsutaan yleisesti agronomisiksi lisäaineiksi, parantavat lannoitteen sisältämien ravinteiden vapautumista. Aineiden ja seosten, jotka asetetaan saataville markkinoilla lisättäviksi CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin kyseistä tarkoitusta varten, olisi täytettävä kyseisten aineiden ja seosten valmistajan vastuulla

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).

olevat tietyt tehokkuuskriteerit, ja sen vuoksi niitä olisi pidettävä tämän asetuksen mukaisina CE-merkittyinä lannoitevalmisteina. Tällaisia aineita tai seoksia sisältäviin CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin olisi sovellettava tiettyjä tehokkuus- ja turvallisuuskriteereitä. Sen vuoksi tällaisia aineita ja seoksia olisi säädeltävä CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden aineosina.

- (15) Eräät aineet, seokset ja mikro-organismit, joita yleisesti kutsutaan kasvibiostimulanteiksi, eivät ole varsinaisia ravintoaineita, mutta ne kiihdyttävät silti kasvien ravinteidenottoa. Silloin kun tällaisilla tuotteilla pyritään parantamaan yksinomaan kasvien ravinteiden hyväksikäytön tehokkuutta, abiottisen stressin kestävyyttä tai kasvisadon laatuominaisuuksia, ne muistuttavat luonteeltaan enemmän lannoitevalmisteita kuin muita kasvinsuojeluaineita. Tällaisten tuotteiden olisi sen vuoksi voitava käyttää tämän asetuksen mukaista CE-merkintää, ja ne olisi suljettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009²¹ soveltamisalan ulkopuolelle. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1107/2009 olisi muutettava.
- (16) Jos tuotteella on yksi tai useampi toiminto, joista jokin kuuluu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalaan, sen olisi edelleen oltava tällaisille tuotteille räätälöidyn, kyseisessä asetuksessa säädetyn valvonnan alainen. Silloin kun tällaisilla tuotteilla on myös lannoitevalmisteen toiminto, olisi harhaanjohtavaa säätää niiden osalta tämän asetuksen mukaisesta CE-merkinnästä, koska kasvinsuojeluaineen asettaminen saataville markkinoilla edellyttää asianomaisessa maassa voimassa olevaa tuotelupaa. Sen vuoksi tällaiset tuotteet olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (17) Tämän asetuksen ei pitäisi estää unionin olemassa olevan lainsäädännön soveltamista sellaisiin terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojeluun liittyviin näkökohtiin, jotka eivät joka kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan. Sen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava rajoittamatta neuvoston direktiivin 86/278/ETY²², neuvoston direktiivin 89/391/ETY²³, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006²⁴, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008²⁵, komission asetuksen (EY) N:o 1881/2006²⁶, neuvoston direktiivin 2000/29/EY²⁷, Euroopan

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

²² Neuvoston direktiivi 86/278/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1986, ympäristön, erityisesti maaperän, suojelusta käytettäessä puhdistamolietettä maanviljelyssä (EYVL L 181, 4.7.1986, s. 6).

²³ Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työnteekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

²⁶ Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

²⁷ Neuvoston direktiivi 2000/29/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, kasveille ja kasvituotteille haitallisten organismien yhteisöön kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseen liittyvistä suojatoimenpiteistä (EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1).

parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 98/2013²⁸ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1143/2014²⁹ soveltamista.

- (18) Jos tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva CE-merkitty lannoitevalmiste sisältää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 tarkoitettua ainetta tai seosta, sen ainesosien turvallisuus tarkoituksen mukaisessa käytössä olisi vahvistettava kyseisen asetuksen mukaisen rekisteröinnin kautta. Tietovaatimuksilla on tarkoitus taata, että CE-merkityn lannoitevalmisteen tarkoituksen mukaisen käytön turvallisuus osoitetaan tavalla, joka on verrattavissa tapaan, joka saavutetaan pelloille tai viljelykasveihin käytettäväksi tarkoitettujen tuotteiden osalta muissa lakisääteisissä järjestelmissä (erityisesti jäsenvaltioiden kansallisessa lannoitelainsäädännössä ja asetuksessa (EY) N:o 1107/2009). Näin ollen jos markkinoille saatettu tosiasiallinen yrityskohtainen määrä on alle 10 tonnia vuodessa, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 määriteltyjä tietovaatimuksia, jotka koskevat aineiden 10–100 tonnin suuruisten määrien rekisteröintiä, olisi poikkeuksellisesti sovellettava edellytyksenä tämän asetuksen mukaisesti saataville asettamiselle.
- (19) Jos tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa CE-merkityissä lannoitevalmisteissa olevien aineiden tosiasialliset määrät ovat suuremmat kuin 100 tonnia, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä lisätietovaatimuksia olisi sovellettava suoraan kyseisen asetuksen nojalla. Tämän asetuksen ei tulisi kuitenkaan vaikuttaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muiden säännösten soveltamiseen.
- (20) Sellaisten erilaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden mekaanisen seoksen (blendin), joista jokaisen vaatimustenmukaisuus kyseistä materiaalia koskevien sovellettavien vaatimusten suhteen on arvioitu hyväksytyin tuloksin, voidaan katsoa olevan soveltuva CE-merkittynä lannoitevalmisteena käytettäväksi, jos tiettyjä mekaanisesta sekoittamisesta johtuvia lisävaatimuksia noudatetaan. Sen vuoksi tällaisten mekaanisten seosten olisi tarpeettoman hallinnollisen taakan välttämiseksi kuuluttava erilliseen luokkaan, jossa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi koskettava vain mekaanisesta sekoittamisesta johtuvia lisävaatimuksia.
- (21) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että CE-merkityt lannoitevalmisteet ovat tämän asetuksen mukaisia, jotta varmistetaan tämän asetuksen piiriin kuuluvan yleisen edun eri osatekijöiden suojelun korkea taso sekä taataan reilu kilpailu sisämarkkinoilla.
- (22) On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (23) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska sillä on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (24) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat CE-merkityt lannoitevalmisteet, jotka tulevat sisämarkkinoille, ovat tämän asetuksen mukaisia, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden

²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 98/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EUVL L 39, 9.2.2013, s. 1).

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1143/2014, annettu 22 päivänä lokakuuta 2014, haitallisten vieraslajien tuonnin ja leviämisen ennalta ehkäisemisestä ja hallinnasta (EUVL L 317, 4.11.2014, s. 35).

arviointimenettelyjä kyseisten lannoitevalmisteiden suhteen. Siksi olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että CE-merkityt lannoitevalmisteet, jotka ne saattavat markkinoille, ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia ja että ne eivät saata markkinoille CE-merkittyjä lannoitevalmisteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle. Olisi myös säädettävä, että tällaisten maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

- (25) CE-merkittyä lannoitevalmistetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi markkinavalvonnan mahdollistamiseksi ilmoitettava lannoitevalmisteen pakkauksessa nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoite, josta maahantuojaan saa yhteyden.
- (26) Koska jakelija asettaa lannoitevalmisteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että lannoitevalmisteele suoritettava käsittely ei vaikuta kielteisesti tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen.
- (27) Jos talouden toimija joko saattaa CE-merkityn lannoitevalmisteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa CE-merkittyä lannoitevalmistettä sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen säännösten noudattamiseen, kyseistä toimijaa on pidettävä valmistajana ja siksi sen olisi otettava hoitaakseen valmistajan velvollisuudet.
- (28) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla näille viranomaisille kaikki kyseiseen CE-merkittyyn lannoitevalmisteseen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (29) CE-merkityn lannoitevalmisteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijat, joka ovat asettaneet vaatimustenvastaisia CE-merkittyjä lannoitevalmisteita saataville markkinoilla. Ei pitäisi edellyttää, että talouden toimijat, jotka säilyttävät vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, saattavat tällaisia tietoja ajan tasalle muiden talouden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille CE-merkityn lannoitevalmisteen tai joille ne ovat toimittaneet CE-merkityn lannoitevalmisteen, koska tällaiset tiedot eivät yleensä ole niiden saatavilla.
- (30) Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi turvallisuus- ja laatuvaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden osalta, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012³⁰ mukaisesti vahvistettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisia.

³⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (31) Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole annettu tai ne eivät kata riittävän yksityiskohtaisesti tässä asetuksessa vahvistettujen turvallisuus- ja laatuvaatimusten kaikkia osatekijöitä, saattaa olla tarpeen vahvistaa yhdenmukaiset edellytykset kyseisten vaatimusten täytäntöönpanemiseksi. Siksi komissiolle olisi siirrettävä valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa kyseiset edellytykset vahvistetaan yhteisissä spesifikaatioissa. Oikeusvarmuuteen liittyvistä syistä olisi selvennettävä, että CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden on noudatettava tällaisia spesifikaatioita, vaikka niiden katsotaan jo olevan yhdenmukaisten standardien mukaisia.
- (32) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus tarkastaa, että markkinoilla saataville asetettavat CE-merkityt lannoitevalmisteet ovat vaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista aina vähiten tiukoista tiukimpiin suhteutettuna kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava näiden moduulien joukosta. On kuitenkin tarpeen muuttaa kyseisiä moduuleja lannoitevalmisteiden erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Erityisesti on tarpeen vahvistaa laatujärjestelmiä ja ilmoitettujen laitosten osallistumista eräiden hyödynnetyistä jätteistä peräisin olevien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin.
- (33) Sen varmistamiseksi, että CE-merkityt runsastyyppiset ammoniumnitraattilannoitteet eivät vaaranna turvallisuutta ja että niitä ei käytetä muihin käyttötarkoituksiin (esimerkiksi räjähteinä käytettäväksi) kuin niihin, joihin ne on tarkoitettu, tällaisiin lannoitteisiin olisi sovellettava räjähtämättömyyskokeisiin ja jäljitettävyyteen liittyviä erityisiä vaatimuksia.
- (34) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkina- ja turvallisuusvalvontaa varten, tietojen siitä, että kaikkia CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin sovellettavia unionin säädöksiä noudatetaan, olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu tuotteita koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.
- (35) CE-merkintä osoittaa lannoitevalmisteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista sen laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöihin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Olisi vahvistettava erityiset säännöt, jotka koskevat CE-merkinnän kiinnittämistä lannoitevalmisteisiin.
- (36) Tietyt tässä asetuksessa säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimia.
- (37) On olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.

- (38) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettuja edellytyksiä, sen olisi oletettava täyttävän tässä asetuksessa säädettyt vastaavat vaatimukset.
- (39) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.
- (40) Tässä asetuksessa säädettyä järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.
- (41) Koska eräiden lannoitevalmisteiden sisältämien aineosien luonne vaihtelee ja koska jotkin vahingot, joita maaperän ja kasvien altistuminen epäpuhtauksille voi aiheuttaa, saattavat olla peruuttamattomia, asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädetyn avoimen akkreditoinnin, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuustodistuksissa, olisi oltava ainoa tapa osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys.
- (42) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden saattaminen markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (43) On tarpeen säätää tehokkaasta ja avoimesta ilmoitusmenettelystä ja erityisesti sen mukauttamisesta uusiin tekniikoihin, jotta sähköinen ilmoittaminen olisi mahdollista.
- (44) Koska ilmoitettujen laitosten tarjoamat palvelut voivat liittyä unionin koko alueella markkinoilla saataville asetettaviin CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (45) Markkinoillepääsyn helpottamiseksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.
- (46) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat sisämarkkinoiden valvontaa ja sisämarkkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. Tämä asetus ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.

- (47) Markkinoille olisi saatettava ainoastaan sellaisia CE-merkittyjä lannoitevalmisteita, jotka ovat riittävän tehokkaita ja jotka eivät aiheuta kohtuuttomia riskejä ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle asianmukaisesti varastoituina, suunnitellun tarkoituksen mukaisesti käytettyinä ja kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä. Sen vuoksi olisi vahvistettava turvallisuutta, laatua ja asianmukaisia valvontamekanismeja koskevat vaatimukset. Lisäksi CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden tarkoituksen mukainen käyttö ei saa johtaa siihen, että elintarvikkeet tai rehut eivät enää ole turvallisia.
- (48) Asetuksessa (EY) N:o 2003/2003 säädetään suojamenettelystä, joka antaa komissiolle mahdollisuuden tutkia, onko jäsenvaltion riskialttiiksi katsomansa EY-lannoitteen osalta toteuttama toimenpide oikeutettu. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.
- (49) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon toimenpiteistä, joita aiotaan toteuttaa sellaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden osalta, jotka aiheuttavat kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle. Järjestelmän olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus ryhtyä aikaisessa vaiheessa toimiin tällaisten lannoitevalmisteiden suhteen yhteistyössä asianosaisten talouden toimijoiden kanssa.
- (50) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta olisi edellytettävä jatkotoimia vain, jos noudattamatta jättämisen voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan puutteista; tällöin olisi sovellettava asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädettyä menettelyä virallisen vastalauseen esittämiseksi yhdenmukaistettuja standardeja vastaan.
- (51) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän asetuksen täytäntöönpanolle, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011³¹ mukaisesti.
- (52) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota kehoitetaan ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, sillä tällaiset säädökset eivät kuulu asetuksen (EU) N:o 182/2011 2 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan.
- (53) Tarkastelumenettelyä olisi sovellettava täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen sellaisten vaatimustenmukaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden osalta, jotka aiheuttavat kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle, sillä tällaiset säädökset eivät kuulu asetuksen (EU)

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16. helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovaltaa käyttäen (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

N:o 182/2011 2 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan. Samasta syystä sitä olisi käytettävä myös yhteisten spesifikaatioiden hyväksymiseen, muuttamiseen tai kumoamiseen.

- (54) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vai eivät Koska kyseiset säädökset liittyvät kysymykseen kansallisten toimenpiteiden oikeutuksesta, jäsenvaltioiden ei tarvitse valvoa niiden antamista.
- (55) Jätteiden kierrätyksen alalla tapahtuu lupaavaa teknistä kehitystä, kuten fosforin talteenotto puhdistamolietteestä ja lannoitevalmisteiden tuotanto eläimistä saatavista sivutuotteista (esim. biohiili). Tällaisia materiaaleja sisältävien tai tällaisista materiaaleista koostuvien tuotteiden olisi voitava päästä sisämarkkinoille ilman tarpeetonta viivettä silloin kun valmistusmenetelmät on analysoitu tieteellisesti ja käsittelyvaatimukset on vahvistettu unionin tasolla. Tätä varten komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla määritellään laajempia tai lisäluokkia CE-merkityille lannoitevalmisteille tai aineosille, joita saa käyttää tällaisten tuotteiden tuotannossa. Eläimistä saatavien sivutuotteiden osalta ainesosaluokkia olisi laajennettava tai lisättävä vain, jos valmistusketjun päätepiste on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 säädettyjen menettelyjen mukaisesti, koska eläimistä saatavat sivutuotteet, joille ei ole määritelty tällaista päätepidettä, jäävät joka tapauksessa tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (56) Lisäksi olisi voitava reagoida välittömästi uusiin havaintoihin, jotka koskevat CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden edellytyksiä olla riittävän tehokkaita, ja uusiin riskinarviointeihin, jotka koskevat ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuutta tai terveyttä taikka ympäristöä. Sen vuoksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden eri luokkiin sovellettavia vaatimuksia.
- (57) On erityisen tärkeää, että komissio kyseistä valtaa käyttäessään toteuttaa asian valmisteluvaiheessa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (58) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan tämän asetuksen rikkomiseen, ja varmistettava näiden sääntöjen täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (59) On tarpeen säätää siirtymäjärjestelyistä, jotka tekevät mahdolliseksi asettaa saataville markkinoilla EY-lannoitteita, jotka on saatettu markkinoille asetuksen (EY) N:o 2003/2003 mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, ilman että niiden tarvitsee olla muiden tuotevaatimusten mukaisia. Jakelijoiden olisi siksi voitava toimittaa ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää markkinoille saatettuja EY-lannoitteita eli jakeluketjussa jo olevaa varastoa.
- (60) On tarpeen antaa riittävästi aikaa, jotta taloudelliset toimijat voivat täyttää tähän asetukseen perustuvat velvollisuutensa ja jotta jäsenvaltiot voivat perustaa sen soveltamisessa tarvittavan hallintoinfrastruktuurin. Soveltamista olisi siksi lykättävä päivään, jona valmistelut on voitu kohtuudella saattaa päätökseen.

- (61) Koska jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli taata sisämarkkinoiden toimintaa ja samalla varmistaa, että markkinoilla olevat CE-merkityt lannoitevalmisteet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden ja turvallisuuden sekä ympäristön suojelun korkea taso, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin.
Tätä asetusta ei kuitenkaan sovelleta seuraaviin tuotteisiin:
 - (a) eläimistä saatavat sivutuotteet, joihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 vaatimuksia;
 - (b) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalaan kuuluvat kasvinsuojeluaineet.
2. Tämä asetusta ei vaikuta seuraavien säädösten soveltamiseen:
 - (a) direktiivi 86/278/ETY;
 - (b) direktiivi 89/391/ETY;
 - (c) asetus (EY) N:o 1907/2006;
 - (d) asetus (EY) N:o 1272/2008;
 - (e) asetus (EY) N:o 1881/2006;
 - (f) direktiivi 2000/29/EY;
 - (g) asetus (EU) N:o 98/2013;
 - (h) asetus (EU) N:o 1143/2014.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- (1) 'lannoitevalmisteella' ainetta, seosta, mikro-organismia tai mitä tahansa muuta materiaalia, jota käytetään tai joka on tarkoitettu käyttäväksi joko sellaisenaan tai sekoitettuna toisen materiaalin kanssa kasveihin tai niiden ritsosfääriin, jotta kasvit saisivat ravinteita tai jotta niiden ravinnetehokkuus paranisi;
- (2) 'CE-merkityllä lannoitevalmisteella' lannoitevalmistetta, johon pannaan CE-merkintä, kun se asetetaan saataville markkinoilla;
- (3) 'aineella' asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta;

- (4) 'seoksella' asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua seosta;
- (5) 'mikro-organismilla' asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettua mikro-organismia;
- (6) 'asettamisella saataville markkinoilla' CE-merkityn lannoitevalmisteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- (7) 'markkinoille saattamisella' CE-merkityn lannoitevalmisteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- (8) 'valmistajalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa CE-merkittyä lannoitevalmistetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillään;
- (9) 'valtuutetulla edustajalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- (10) 'maahantuojalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun CE-merkityn lannoitevalmisteen unionin markkinoille;
- (11) 'jakelijalla' muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa CE-merkityn lannoitevalmisteen saataville markkinoilla;
- (12) 'talouden toimijoilla' valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;
- (13) 'teknisellä spesifikaatiolla' asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka CE-merkityn lannoitevalmisteen on täytettävä;
- (14) 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- (15) 'akkreditoinnilla' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;
- (16) 'kansallisella akkreditointielimellä' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- (17) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' menettelyä sen osoittamiseksi, täytyvätkö CE-merkittyä lannoitevalmistetta koskevat tämän asetuksen vaatimukset;
- (18) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- (19) 'palautusmenettelyllä' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut CE-merkityt lannoitevalmisteet takaisin;
- (20) 'markkinoilta poistamisella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan CE-merkityn lannoitevalmisteen asettaminen saataville markkinoilla;

- (21) 'CE-merkinnällä' merkintää, jolla valmistaja osoittaa lannoitevalmisteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- (22) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

3 artikla

Vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa estää tämän asetuksen mukaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla.

4 artikla

Tuotevaatimukset

1. CE-merkityn lannoitevalmisteen on
 - (a) täytettävä liitteessä I asianomaiselle toimintoperusteiselle tuoteluokalle vahvistetut vaatimukset;
 - (b) täytettävä liitteessä II asianomaiselle ainesosaluokalle tai -luokille vahvistetut vaatimukset;
 - (c) oltava merkitty liitteessä III vahvistettujen merkintävaatimusten mukaisesti.
2. Liitteen I tai II piiriin soveltamisalaan kuulumattomien näkökohtien osalta CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden on täytettävä vaatimus, ettei niiden käyttöohjeissa täsmennetty käyttö johda siihen, että kasviperäiset elintarvikkeet tai rehut eivät enää ole turvallisia asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 ja 15 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

5 artikla

Markkinoilla saataville asettaminen

CE-merkitty lannoitevalmiste voidaan asettaa saataville markkinoilla vain siinä tapauksessa, että se täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

2 LUKUTALouden TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

6 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Saattaessaan CE-merkittyjä lannoitevalmisteita markkinoille tai käyttäessään niitä omiin tarkoituksiinsa valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä I asianomaiselle toimintoperusteiselle tuoteluokalle vahvistettujen vaatimusten ja liitteessä II asianomaiselle ainesosaluokalle tai asianomaisille ainesosaluokille vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
2. Ennen CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden saattamista markkinoille valmistajien on laadittava tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava 14 artiklassa tarkoitettu asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Kun tällaisen lannoitevalmisteen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu kyseisellä menettelyllä, valmistajien on kiinnitettävä CE-merkintä,

laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, ja varmistettava, että vakuutus seuraa markkinoille saatettavan lannoitevalmisteen mukana.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kyseisissä asiakirjoissa tarkoitettu CE-merkitty lannoitevalmiste on saatettu markkinoille.
4. Valmistajien on varmistettava, että CE-merkittyjä lannoitevalmisteita varten on käytössä menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tämän asetuksen vaatimuksia. Muutokset tällaisten lannoitevalmisteiden tuotantomenetelmässä tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, 13 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä spesifikaatioissa tai muissa teknisissä spesifikaatioissa, joihin nähdessä CE-merkityn lannoitevalmisteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin, kun se katsotaan CE-merkityn lannoitevalmisteen tehokkuuden tai lannoitevalmisteseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä tällaisille markkinoilla saataville asetetuille lannoitevalmisteille, tutkittava vaatimustenvastaisia CE-merkittyjä lannoitevalmisteita koskevat valitukset ja tällaisten valmistajien palautusmenettelyt ja tarvittaessa pidettävä valituksista kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.
5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden pakkauksiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos lannoitevalmisteet toimitetaan ilman pakkausta, että vaadittu tieto on annettu kunkin lannoitevalmisteen mukana seuraavassa asiakirjassa.
6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko CE-merkityn lannoitevalmisteen pakkauksessa tai, tai jos lannoitevalmiste toimitetaan ilman pakkausta, lannoitevalmisteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Postiosoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.
7. Valmistajien on varmistettava, että CE-merkityt lannoitevalmisteet on merkitty liitteen III mukaisesti, tai jos lannoitevalmiste toimitetaan ilman pakkausta, että merkintätiedot on annettu lannoitevalmisteen mukana seuraavassa asiakirjassa, joka on saatavilla tarkastusta varten, kun valmiste saatetaan markkinoille. Merkintätiedot on esitettävä loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä, ja niiden on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helppotajuisia.
8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että CE-merkitty lannoitevalmiste, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on toteutettava välittömästi tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lannoitevalmisteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen.

Lisäksi mikäli valmistaja katsoo tai valmistajalla on syytä uskoa, että sen markkinoille saattama lannoitevalmiste aiheuttaa kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle, sen on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa se on asettanut lannoitevalmisteen saataville markkinoilla, ja

ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisesti kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että CE-merkitty lannoitevalmiste on tämän asetuksen mukainen, kyseisen kansallisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä mahdollisissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden aiheuttamat riskit.
10. Valmistajan on toimitettava määränpääjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille raportti seuraaville CE-merkityille lannoitevalmisteille liitteessä IV määrätystä räjähtämättömyyskokeesta:
 - (a) liitteessä I toimintoperusteisessa tuoteluokassa 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) tarkoitetut yksi- tai moniravinteiset kiinteät epäorgaaniset pääravinnelannoitteet, jotka sisältävät runsastyyppistä ammoniumnitraattia,
 - (b) liitteessä I toimintoperusteisessa tuoteluokassa 7 tarkoitetut lannoitevalmisteiden mekaaniset seokset, jotka sisältävät a kohdassa tarkoitettua lannoitetta.

Raportti on toimitettava vähintään viisi päivää ennen kyseisten tuotteiden saattamista markkinoille.

7 artikla

Valtuutettu edustaja

1. Valmistaja voi nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja 6 artiklan 2 kohdassa säädetty velvollisuus laatia tekniset asiakirjat eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.
2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eriteltyt tehtävät. Toimeksiannon mukaan valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:
 - (a) pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kyseisissä asiakirjoissa tarkoitetut CE-merkityt lannoitevalmisteet on saatettu markkinoille;
 - (b) toimittaa toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle tämän perustellusta pyynnöstä kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen CE-merkityn lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
 - (c) tehdä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden aiheuttamat riskit.

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä CE-merkittyjä lannoitevalmisteita.
2. Ennen CE-merkityn lannoitevalmisteen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 14 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että CE-merkityn lannoitevalmisteen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Jos maahantuojia katsoo tai sillä on syytä uskoa, että CE-merkitty lannoitevalmiste ei ole liitteessä I, II tai III vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen, maahantuojia ei saa saattaa lannoitevalmistetta markkinoille, ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi jos CE-merkitty lannoitevalmiste aiheuttaa kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle, maahantuojien on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaiselle.
3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko CE-merkityn lannoitevalmisteen pakkauksessa tai, tai jos CE-merkitty lannoitevalmiste toimitetaan ilman pakkausta, lannoitevalmisteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystiedot on esitettävä loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.
4. Maahantuojien on varmistettava, että CE-merkittyyn lannoitevalmisteseen tehdään liitteen III mukaisesti merkinnät loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.
5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jonka CE-merkitty lannoitevalmiste on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettujen turvallisuus- ja laatuvaatimusten tai liitteessä III vahvistettujen merkintävaatimusten suhteen.
6. Silloin, kun se katsotaan CE-merkityn lannoitevalmisteen tehokkuuden tai lannoitevalmisteseen liittyvien riskien kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä tällaisille markkinoilla saataville asetetuille lannoitevalmisteille, tutkittava vaatimustenvastaisia CE-merkittyjä lannoitevalmisteita koskevat valitukset ja tällaisten valmisteiden palautusmenettelyt ja tarvittaessa pidettävä valituksista kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.
7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että CE-merkitty lannoitevalmiste, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on toteutettava välittömästi tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lannoitevalmisteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen.

Lisäksi mikäli maahantuojia katsoo tai maahantuojalla on syytä uskoa, että sen markkinoille saattama lannoitevalmiste aiheuttaa kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle, sen on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa se on asettanut lannoitevalmisteen saataville markkinoilla, ja

ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun CE-merkitty lannoitevalmiste on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.
9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen CE-merkityn lannoitevalmisteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä mahdollisissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden aiheuttamat riskit.
10. Maahantuojan on toimitettava määräjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille raportti seuraaville CE-merkityille lannoitevalmisteille liitteessä IV määrätystä räjähtämättömyyskokeesta:
 - (a) liitteessä I toimintoperusteisessa tuoteluokassa 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) tarkoitetut yksi- tai moniravinteiset kiinteät epäorgaaniset pääravinnelannoitteet, jotka sisältävät runsastyyppistä ammoniumnitraattia,
 - (b) liitteessä I toimintoperusteisessa tuoteluokassa 7 tarkoitetut lannoitevalmisteiden mekaaniset seokset, jotka sisältävät a kohdassa tarkoitettua lannoitetta.

Raportti on toimitettava vähintään viisi päivää ennen kyseisten tuotteiden saattamista markkinoille.

9 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Jakelijoiden on asettaessaan CE-merkityn lannoitevalmisteen saataville markkinoilla toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.
2. Jakelijoiden on ennen CE-merkityn lannoitevalmisteen asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja vaaditut asiakirjat ja että siinä on liitteen III mukaiset merkinnät kielellä, jota loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa CE-merkitty lannoitevalmiste on määrä asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 6 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia ja maahantuojaja on noudattanut 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että CE-merkitty lannoitevalmiste ei ole liitteessä I, II tai III vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa lannoitevalmistetta saataville markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi jos CE-merkitty lannoitevalmiste aiheuttaa kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaiselle.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jonka CE-merkitty lannoitevalmiste on niiden vastuulla, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettujen turvallisuus- ja laatuvaatimusten tai liitteessä III vahvistettujen merkintävaatimusten suhteen.
4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että CE-merkitty lannoitevalmiste, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lannoitevalmisteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan, jos se on tarpeen.

Lisäksi mikäli jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että sen markkinoille saattama CE-merkitty lannoitevalmiste aiheuttaa kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle, sen on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa se on asettanut CE-merkityn lannoitevalmisteen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen CE-merkityn lannoitevalmisteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden aiheuttamat riskit.

10 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 6 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa CE-merkityn lannoitevalmisteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua CE-merkittyä lannoitevalmistettä tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen noudattamiseen.

11 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

1. Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:
 - (a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille CE-merkityn lannoitevalmisteen;
 - (b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet CE-merkityn lannoitevalmisteen.
2. Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu CE-merkitty lannoitevalmiste, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen kun ne ovat toimittaneet CE-merkityn lannoitevalmisteen.

3 LUKUCE-MERKITTYJEN LANNOITEVALMISTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

12 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

Sanotun rajoittamatta 13 artiklassa tarkoitettujen yhteisten spesifikaatioiden soveltamista CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteissä I, II ja III vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

13 artikla

Yhteiset spesifikaatiot

Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan yhteiset spesifikaatiot, joiden noudattamisella varmistetaan kyseisten spesifikaatioiden tai niiden osien kattamien liitteissä I, II ja III vahvistettujen vaatimusten mukaisuus. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 41 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

14 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Menettely sen arvioimiseksi, onko CE-merkitty lannoitevalmiste tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, toteutetaan soveltamalla liitteessä IV vahvistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa ilmoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt suorittavan laitoksen kotipaikka on, tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

15 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteissä I, II ja III vahvistettujen vaatimusten täyttyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä V olevaa mallia, sen on sisällettävä liitteessä IV olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jossa CE-merkitty lannoitevalmiste saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla.
3. Jos CE-merkittyyn lannoitevalmisteeseen sovelletaan useampia unionin säädöksiä, joissa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseiset unionin säädökset ja niiden julkaisuviitteet. Se voi olla asiakirja, joka koostuu tuotetta koskevista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

4. Laa timalla EU-vaatimusten mukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että CE-merkitty lannoitevalmiste on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

16 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.

17 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset

1. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi saateasiakirjoihin tai pakkaukseen, jos CE-merkitty lannoitevalmiste toimitetaan pakattuna.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen CE-merkityn lannoitevalmisteen markkinoille saattamista.
3. CE-merkinnän jälkeen on merkittävä sen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, joka osallistuu liitteessä IV moduulissa D1 tarkoitettuun vaatimusten mukaisuuden arviointimenettelyyn.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

4. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksen mukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

18 artikla

Jätteeksi luokittelun päättymisen

Hyödyntämistoimen läpikäyneen CE-merkityn lannoitevalmisteen, joka täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, katsotaan olevan direktiivin 2008/98/EY 6 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten mukainen, minkä vuoksi sen katsotaan lakanneen olemasta jätettä.

4 LUKUVAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

19 artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimusten mukaisuuden arviointitehtäviä tämän asetuksen mukaisesti.

20 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimusten mukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja

ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan lukien 25 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

21 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.
4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tai konsultointipalvelut suorittavat kaupallisista tai kilpailullisista perusteista.
5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

22 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

23 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai CE-merkitystä lannoitevalmisteesta riippumaton kolmas osapuoli.

Laitosta, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina laitoksen arvioimien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa tai käytössä, voidaan pitää tällaisena laitoksena sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla lannoitevalmisteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, ostaja, omistaja tai käyttäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten lannoitevalmisteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai lannoitevalmisteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden lannoitevalmisteiden suunnittelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä tai käytössä eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu liitteessä IV ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja CE-merkityn lannoitevalmistetyypin tai -tuoteluokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

(a) tarpeellinen henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

(b) tarpeelliset kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sen käytössä on oltava asianmukaiset

toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettut tehtävät ja muu toiminta;

- (c) tarpeelliset menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava
 - (a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
 - (b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
 - (c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteissä I, II ja III vahvistetuista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja asiaa koskevista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön säännöksistä;
 - (d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.
8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.
9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteen IV mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.
11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 35 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

24 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuiissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 23 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

25 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 23 artiklassa säädetty vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen IV nojalla.

26 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.
2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja CE-merkitystä lannoitevalmisteesta tai -valmisteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 23 artiklassa säädetty vaatimukset.

27 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 23 artiklassa säädetty vaatimukset.
2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta CE-merkitystä lannoitevalmisteesta tai -valmisteista sekä 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu akkreditointitodistus.

4. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

28 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.
Se antaa yhden ainoan tällaisen numeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.
2. Komissio julkaisee luettelon tämän asetuksen nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.
Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

29 artikla

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 23 artiklassa säädetyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan kokonaan tai toistaiseksi tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

30 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.
2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa se kehottaa asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

31 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteessä IV.
2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Ilmoitettujen laitosten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.
Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota CE-merkityn lannoitevalmisteen vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän asetuksen mukaisesti.
3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt vaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteissä I, II tai III tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, 13 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä spesifikaatioissa tai muissa teknisissä spesifikaatioissa, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta.
4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei CE-merkitty lannoitevalmiste ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.
5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

32 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetun laitoksen päätöksiin on mahdollista hakea muutosta.

33 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
 - (a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

- (b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;
 - (c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
 - (d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.
2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat CE-merkityt lannoitevalmisteet kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

34 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä jäsenvaltioiden ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä.

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että tätä koordinointia ja yhteistyötä harjoitetaan asianmukaisella tavalla ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

5 LUKUUNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE CE-MERKITYILLE LANNOITEVALMISTEILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET SEKÄ UNIONIN SUOJAMENETTELY

36 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tulevien CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden tarkastukset

CE-merkittyihin lannoitevalmisteisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 16–29 artiklaa.

37 artikla

Menettely sellaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että CE-merkitty lannoitevalmiste aiheuttaa kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle, niiden on suoritettava asianomaista lannoitevalmistetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetty vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten

tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Jos markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että CE-merkitty lannoitevalmiste ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kohtuullisessa ajassa lannoitevalmisteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia, lannoitevalmisteen poistamiseksi markkinoilta, sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tai CE-merkinnän poistamiseksi.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

2. Jos markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.
3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.
4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään CE-merkityn lannoitevalmisteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan lannoitevalmiste markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen CE-merkityn lannoitevalmisteen tunnistamista varten, lannoitevalmisteen alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:
 - (a) CE-merkitty lannoitevalmiste ei täytä liitteessä I, II tai III vahvistettuja vaatimuksia;
 - (b) 12 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.
6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen CE-merkityn lannoitevalmisteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.
8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että CE-merkittyä lannoitevalmistetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten markkinoilta poistoon, ryhdytään viipymättä.

38 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 37 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, päätöksessä määrätään kaikki jäsenvaltiot toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen CE-merkitty lannoitevalmiste poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, päätöksessä määrätään kyseinen jäsenvaltio peruuttamaan toimenpide.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja CE-merkityn lannoitevalmisteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan 37 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettusta puutteesta yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

39 artikla

Vaatimustenmukaiset CE-merkityt lannoitevalmisteet, jotka aiheuttavat riskin

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että siitä huolimatta, että CE-merkitty lannoitevalmiste on tämän asetuksen mukainen, se aiheuttaa kohtuuttoman riskin ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin kohtuullisessa ajassa sen varmistamiseksi, että asianomainen lannoitevalmiste ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai lannoitevalmisteen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi.
2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.
3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot,

erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen CE-merkityn lannoitevalmisteen tunnistamista varten, lannoitevalmisteen alkuperä ja toimitusketju, riskin luonne sekä toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei, ja määrätään tarvittaessa toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 41 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 41 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden ja turvallisuuden sekä ympäristön suojeluun.

5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

40 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jos jäsenvaltio havaitsee CE-merkityssä lannoitevalmisteessa jonkin seuraavista seikoista, se on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 37 artiklan soveltamista:
 - (a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän asetuksen 17 artiklan vastaisesti;
 - (b) ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 17 artiklan vastaisesti tai tunnusnumeroa ei ole kiinnitetty vaikka 17 artiklassa sitä vaaditaan;
 - (c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ei ole CE-merkityn lannoitevalmisteen mukana;
 - (d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
 - (e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;
 - (f) 6 artiklan 6 kohdassa tai 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
 - (g) mitä tahansa muuta 6 artiklassa tai 8 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin CE-merkityn lannoitevalmisteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta tai että CE-merkintä poistetaan.

6 LUKUKOMITEA JA DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET

41 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa lannoitevalmistekomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

42 artikla

Muutokset liitteisiin

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 43 artiklan mukaisesti liitteiden I–IV muuttamiseksi niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja jotta helpotettaisiin sellaisten CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden sisämarkkinoille pääsyä ja vapaata liikkuvuutta,
 - (a) joiden kauppa sisämarkkinoilla on todennäköisesti merkittävä, ja
 - (b) joista on tieteellisiä todisteita, että ne eivät aiheuta kohtuutonta riskiä ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle ja että ne ovat riittävän tehokkaita.
2. Kun komissio muuttaa liitettä II lisätäkseen tällaisten organismien ainesosaluokkaan uuden mikro-organismien 1 kohdan mukaisesti, se toimii seuraavien tietojen perusteella:
 - (a) mikro-organismien nimi;
 - (b) mikro-organismien taksonominen luokitus;
 - (c) mikro-organismien turvallista tuotantoa ja käyttöä koskevat aiemmat tiedot;
 - (d) taksonominen suhde elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaman tunnustetun turvallisuusolehtaman vaatimukset täyttävään mikro-organismilajiin;
 - (e) tiedot toksiinijäämistä;
 - (f) tiedot tuotantoprosessista; ja
 - (g) tiedot siitä, mitä välituotejäämiä tai mikrobimetaboliitteja ainesosassa esiintyy.
3. Antaessaan delegoituja säädöksiä 1 kohdan mukaisesti komissio voi muuttaa liitteessä II vahvistettuja ainesosaluokkia lisätäkseen asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 tarkoitettuja eläimistä saatavia sivutuotteita vain, jos tällaisille tuotteille on määritetty valmistusketjun päätepiste kyseisessä asetuksessa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
4. Lisäksi siirretään komissiolle valta antaa 43 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteiden I–IV muuttamiseksi uusien tieteellisten todisteiden huomioon ottamiseksi. Komission käyttää tätä siirrettyä valtaa, jos riskiarvioinnin perusteella on tarpeen tehdä muutos sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen vaatimusten mukainen CE-

merkitty lannoitevalmiste ei tavanomaisissa käyttöoloissa käytettynä aiheuta kohtuuttomia riskejä ihmisten, eläinten tai kasvien turvallisuudelle tai terveydelle taikka ympäristölle.

43 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... alkaen [Publications office, please insert the date of entry into force of this Regulation] viiden vuoden ajaksi 42 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 42 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 42 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

7 LUKUSIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

44 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on vahvistettava tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden soveltamisen varmistamiseksi. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä sekä niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista komissiolle viipymättä.

45 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 muutokset

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 5 artikla seuraavasti:

- (1) Korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Jäljempänä 32, 35 ja 36 artiklassa tarkoitetuille johdetuille tuotteille, jotka eivät enää aiheuta merkittävää riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle, voidaan määrittää valmistusketjun päätepiste, jonka jälkeen tämän asetuksen vaatimukset eivät enää koske niitä."

(2) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Jos ihmisten tai eläinten terveydelle aiheutuu riski, asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklaa, jotka koskevat kiireellisiä terveyteen liittyviä toimenpiteitä, sovelletaan soveltuvin osin tämän asetuksen 32, 33 ja 36 artiklassa tarkoitettuihin johdettuihin tuotteisiin."

46 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muutokset

Muutetaan asetus (EY) N:o 1107/2009 seuraavasti:

(1) Korvataan 2 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) kasvien elintoimintoihin vaikuttaminen, esimerkiksi niiden kasvuun muutoin kuin ravinteina tai kasvibiostimulanteina vaikuttavien aineiden avulla;"

(2) Lisätään 3 artiklaan kohta seuraavasti:

(3) "34. "kasvibiostimulantilla" tuotetta, joka kiihdyttää kasvin ravinteidenottoa riippumatta tuotteiden ravinnesisällöstä ja jonka ainoana tarkoituksena on parantaa yhtä tai useampaa seuraavista kasvin ominaisuuksista:

- (a) ravinteiden hyväksikäytön tehokkuus;
- (b) abioottisen stressin kestävyys;
- (c) kasvisadon laatuominaisuudet."

47 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 2003/2003 49 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu päivästä alkaen.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

48 artikla

Siirtymäsäännökset

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla, jotka saatettiin markkinoille "EY-lannoitteina" asetuksen (EY) N:o 2003/2003 mukaisesti ennen ... päivää ...kuuta ... [Publications office, please insert the date of application of this Regulation]. Tällaisiin tuotteisiin sovelletaan kuitenkin soveltuvin osin 5 lukua.

49 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja