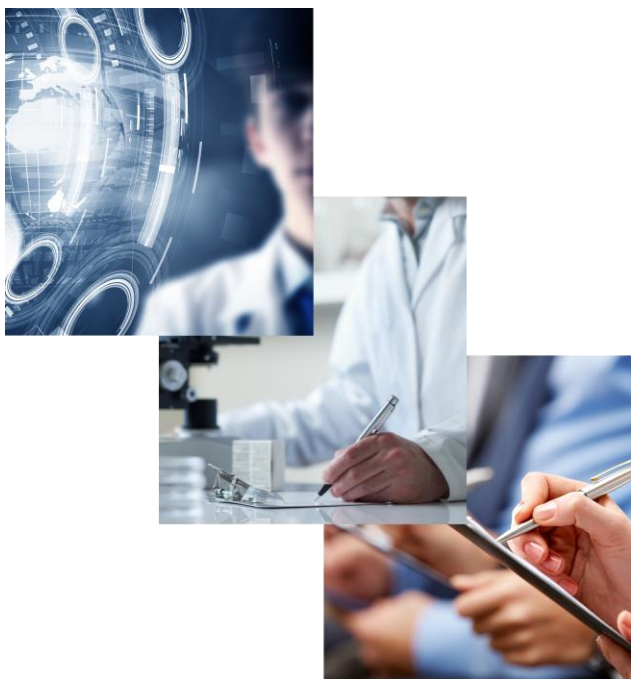


# Ocena zgodności w zakresie Rozporządzenia (UE) 2019/1009



**Ewa Rogowska**

**Warszawa, 23 października 2019 r.**

*Łączy nas  
jakość*

# Procedury oceny zgodności

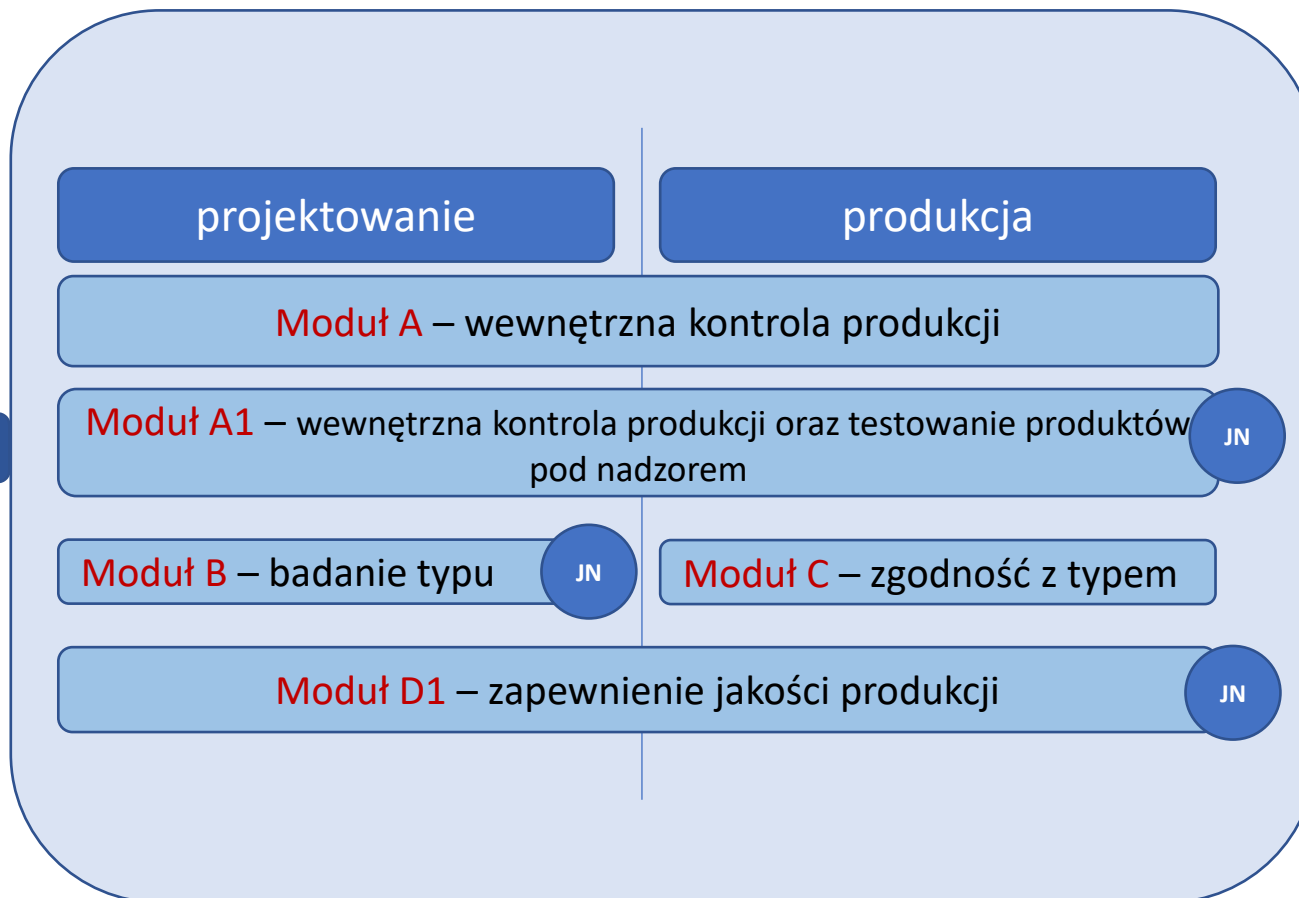
## Ocena zgodności –

proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania rozporządzenia (UE)2019/1009 dotyczące produktu nawozowego UE

## Jednostka oceniająca zgodność –

jednostka, która wykonuje działania z zakresu oceny zgodności, w tym badania, certyfikację i inspekcję

# Procedury oceny zgodności



# Procedury oceny zgodności

*Jakie procedury oceny zgodności producent może zastosować?*

Kategorii materiałów  
składowych  
CMC

Kategorii funkcji produktów  
nawozowych UE  
PFC

# Stosowanie procedur oceny zgodności



Moduł	może być stosowany do produktu nawozowego UE
<b>A</b>	składającego się wyłącznie z co najmniej jednego z poniższych materiałów składowych: a) CMC 1 - pierwotnych surowców lub mieszanin, <i>z wyjątkiem inhibitora nitryfikacji, inhibitora denitryfikacji lub inhibitora ureazy,</i> b) CMC 4 - produktów pofermentacyjnych świeżych roślin, c) CMC 6 - produktów ubocznych przemysłu spożywczego, d) CMC 7 - mikroorganizmów, e) CMC 8 - polimerowych składników pokarmowych, f) CMC 11 - produktów ubocznych w rozumieniu dyrektywy 2008/98/WE
	oraz w odniesieniu do produktu nawozowego mieszanego, jak określono w PFC 7
	<b>nie może</b> być stosowany do: a) <i>prostego lub wieloskładnikowego stałego nieorganicznego nawozu makroskładnikowego o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu,</i> b) <i>do produktu nawozowego mieszanego, zawierającego co najmniej 28 % N,</i> c) <i>inhibitora,</i> d) <i>biostymulatora</i>

# Stosowanie procedur oceny zgodności



Moduł	może być stosowany
<b>A1</b>	<b>PFC 1(C)(I)(a)(i–ii)(A)</b>  a) do prostego lub wieloskładnikowego stałego nieorganicznego nawozu makroskładnikowego o <b>wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu</b> , b) do produktu nawozowego mieszanego, jak określono w PFC 7, zawierającego co najmniej 28 % N z produktu nawozowego UE

# Stosowanie procedur oceny zgodności



Moduł	mogą być stosowane do produktu nawozowego UE
<b>B i C</b>	składającego się wyłącznie z co najmniej jednego z poniższych materiałów składowych: a) CMC 1 - inhibitora nitryfikacji, inhibitora denitryfikacji lub inhibitora ureazy, b) CMC 2 - roślin, części roślin lub wyciągów z roślin, c) CMC 9 - polimerów innych niż polimerowe składniki pokarmowe, d) CMC 10 - produktów pochodnych w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, e) CMC – jak dla modułu A
	oraz a) inhibitora, jak określono w PFC 5, b) biostymulatora, jak określono w PFC 6, c) produktu nawozowego mieszanego, jak określono w PFC 7.
	<b>nie mogą</b> być stosowane do: <b>PFC 1(C)(I)(a)(i–ii)(A)</b> a) <i>prostego lub wieloskładnikowego stałego nieorganicznego nawozu makroskładnikowego o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu,</i> b) <i>do produktu nawozowego mieszanego, jak określono w PFC 7, zawierającego co najmniej 28 % N</i>

# Stosowanie procedur oceny zgodności



Moduł	może być stosowany do produktu nawozowego UE
D1	Wszystkich produktów nawozowych UE
	<p><b>nie może</b> być stosowany do:</p> <p><b>PFC 1(C)(I)(a)(i–ii)(A)</b></p> <p>a) <i>prostego lub wieloskładnikowego stałego nieorganicznego nawozu makroskładnikowego o wysokiej zawartości azotu na bazie azotanu amonu,</i></p> <p>b) <i>do produktu nawozowego mieszanego, jak określono w PFC 7, zawierającego co najmniej 28 % N z produktu nawozowego UE</i></p>



## Zadania producenta

1. Sporządza dokumentację techniczną
2. Zapewnienie procesu produkcji
3. Umieszcza oznakowanie CE na każdym opakowaniu produktu nawozowego UE lub na dokumencie towarzyszącym
4. Sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla danego produktu nawozowego UE lub typu



- *zgodnego z dokumentacją techniczną,*
- *zgodnego z mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia (UE) 2019/1009,*
- *zapewnienie monitorowania procesu produkcji*

## Moduł A1 – producent + JN



Zadania producenta	Zadania Jednostki notyfikowanej
1. Sporządza <u>dokumentację techniczną</u>	
2. Zapewnienie <u>procesu produkcji</u>	
3. Przeprowadza cykle termiczne i badania pod kierunkiem JN	<b>3.1 Cykle termiczne i badania (co 3 miesiące)</b>
4. Umieszcza <u>oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej</u> na każdym opakowaniu produktu nawozowego UE lub na dokumencie towarzyszącym	<i>Ustalenie zasad umieszczania numeru jednostki notyfikowanej przez producentów</i>
5. Sporządza pisemną <u>deklarację zgodności UE</u> dla danego typu produktu nawozowego UE	

## Moduł B + C – producent + JN



### Zadania producenta

### Zadania Jednostki notyfikowanej

#### MODUŁ B

1. Sporządza dokumentację techniczną

2. Wybiera JN, która przeprowadzi proces badania typu UE – *składa wniosek wraz z załącznikami*

Badanie projektu technicznego produktu nawozowego UE:

- bada dokumentację techniczną oraz dowody potwierdzające,
- weryfikuje dostarczone próbki,
- uzgadnia z producentem miejsce przeprowadzenia badań i testów
- przeprowadza stosowne badania i testy (lub zleca ich przeprowadzenie),
- sporządza sprawozdanie z oceny,
- wydaje **certyfikat badania typu UE** lub odmawia jego wydania

## Moduł B + C – producent + JN c.d.



### Zadania producenta

### Zadania Jednostki notyfikowanej

#### MODUŁ C

3. proces produkcji zapewniający zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem przez JN

4. umieszcza oznakowanie CE na każdym opakowaniu produktu nawozowego UE lub na dokumencie towarzyszącym

5. Sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla danego typu produktu nawozowego UE

## Moduł D1 – producent + JN



Zadania producenta	Zadania Jednostki notyfikowanej
1. Sporządza <u>dokumentację techniczną</u>	
2. Zapewnia <u>proces produkcji</u>	
3. Wprowadza <u>system jakości</u>	
4. Wybiera JN, która przeprowadzi ocenę systemu jakości - składa wniosek wraz z załącznikami	Ocena systemu jakości, jego zgodność z wymaganiami rozporządzenia, <b>przeprowadza audit</b>
5. Umieszcza <u>oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej</u> na każdym opakowaniu produktu nawozowego UE lub na dokumencie towarzyszącym	<i>Ustalenie zasad umieszczania numeru jednostki notyfikowanej przez producentów</i>
6. Sporządza pisemną <u>deklarację zgodności UE</u> dla danego produktu nawozowego UE lub typu	

### NADZÓR

JN przeprowadza okresowe audyty sprawdzające czy producent utrzymuje i stosuje system jakości – sprawozdanie z auditu

*Uwaga: JN może składać producentowi wizyty bez zapowiedzi.*

## Dokumentacja techniczna obejmuje 1/2

- a ogólny opis produktu nawozowego UE, PFC odpowiadającą deklarowanej funkcji produktu nawozowego UE i opis przewidzianego zastosowania
- b wykaz użytych materiałów składowych (CMC) oraz informacje o ich pochodzeniu lub procesie produkcji
- c deklaracje zgodności UE dla elementów składowych produktu nawozowego mieszanego będących produktem nawozowym UE
- d rysunki, schematy, opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia procesu produkcji produktu nawozowego UE
- e wzór etykiety lub ulotki, lub obu

## Dokumentacja techniczna obejmuje 2/2

f

wykaz norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji lub innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych

gg

wyniki wykonanych obliczeń, w tym obliczeń służących wykazaniu zgodności, przeprowadzonych badań itp.

h

sprawozdania z badań

i

w przypadku gdy produkt nawozowy UE zawiera **produkty uboczne** – dowody techniczne i administracyjne, że te produkty uboczne spełniają kryteria ustanowione w akcie delegowanym (2008/98/WE)

j

w przypadku gdy całkowita zawartość **chromu** w produkcie nawozowym UE przekracza 200 mg/kg, informacje na temat maksymalnej ilości i dokładne źródło całkowitego chromu

Nie dotyczy  
Modułu A1

## Dodatkowo dokumentacja techniczna obejmuje



+ Moduł A1

nazwy i adresy miejsc, w których wyprodukowano nawóz i jego podstawowe składniki, oraz podmiotów gospodarczych zarządzających tymi miejscami

+ Moduł A1

sprawozdania z badań, w tym sprawozdania z kontroli produktów w odniesieniu do retencji oleju i odporności na detonację

+ Moduł B

w przypadku gdy produkt nawozowy UE zawiera produkty pochodzące z produktów pochodnych w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub składa się z nich – dokumenty handlowe lub świadectwa zdrowia wymagane na podstawie tego rozporządzenia oraz dowód, że produkty pochodne osiągnęły punkt końcowy w łańcuchu produkcyjnym w rozumieniu tego rozporządzenia

+ Moduł D1

Pisemny opis i schemat procesu produkcji, gdzie jasno określa się każdy zabieg, zbiornik magazynowy i obszar magazynowy – dotyczy CMC 3 i CMC 5



# Obowiązki informacyjne JN

## 1. Organ notyfikujący:

- o wydanych, cofniętych certyfikatach badania typu UE, zatwierdzeniach systemów jakości,
- udostępnia wykaz certyfikatów badania typu UE, zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, zawiesiła lub były objęte innymi ograniczeniami *(na żądanie)*

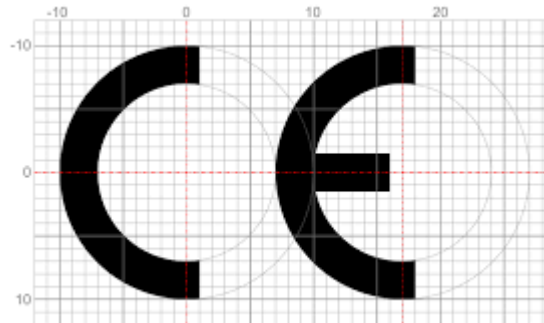
## 2. Jednostki notyfikowane:

- o odmowie wydania, cofnięcia, zawieszenia lub objęcia innymi ograniczeniami certyfikatu badania typu UE, zatwierdzeniach systemów jakości,
- o wydanych certyfikatach badania typu UE, zatwierdzeniach systemów jakości *(na żądanie)*

## 3. Komisja, państwa członkowskie

- kopie certyfikatów badania typu UE *(na żądanie)*
- kopie dokumentacji technicznej *(na żądanie)*
- kopie wyników badań przeprowadzonych przez JN *(na żądanie)*

# Zasady stosowania znaku CE



Ogólne zasady oznakowania CE zamieszczono w Rozporządzeniu (WE) 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. art. 30

Dodatkowo w modułach: A1, D1 za oznakowaniem CE umieszcza się numer JN.

## Elementy procedur oceny zgodności JN

Lp.	Element oceny	A1	B	D1
1	Wniosek	X	X	X
2	Przegląd wniosku	X	X	X
3	Umowa	X	X	X
4	Badanie dokumentacji technicznej		X	
5	Badania i testy	X	X	
6	Audit systemu jakości			X
7	Przegląd dokumentów przed podjęciem decyzji	X	X	X
8	Decyzja	X	X	X
9	Informacja o decyzji/ wydanie dokumentów potwierdzających zgodność	X	X	X

**Dziękuję za uwagę**

[www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl)

**Zapraszamy do kontaktu**

w sprawie certyfikacji

**Marek Klóska**

+ 48 667 606 161

[mkloska@pcbc.gov.pl](mailto:mkloska@pcbc.gov.pl)

w sprawie badań

**Jacek Finster**

+ 48 509 073 527

[jfinster@pcbc.gov.pl](mailto:jfinster@pcbc.gov.pl)

*Łączy nas jakość*