



INSTRUCCIONES PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN EN EL MARCO DEL REGLAMENTO (UE) 2019/1009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE JUNIO DE 2019, POR EL QUE SE ESTABLECEN DISPOSICIONES RELATIVAS A LA PUESTA A DISPOSICIÓN EN EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS FERTILIZANTES UE Y SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) Nº 1069/2009 Y (CE) Nº 1107/2009 Y SE DEROGA EL REGLAMENTO (CE) Nº 2003/2003.

Ref.: SNOFF-2
04 de octubre de 2023

Introducción

El Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) nº 1069/2009 y (CE) nº 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) nº 2003/2003, establece los requisitos para poner el marcado CE a los productos fertilizantes. Este marcado CE indica la conformidad de un producto fertilizante UE con el citado Reglamento, siendo el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio.

El capítulo IV del citado Reglamento recoge las disposiciones relativas a la notificación de organismos de evaluación de la conformidad, introduciendo algunas obligaciones a los Estados miembros. El Real Decreto 568/2020, de 16 de junio, designa como autoridad notificante al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios y a ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) como responsable de la evaluación y supervisión de los organismos notificados.

El artículo 6 del mencionado real decreto indica que el procedimiento de solicitud de notificación y cualquier otra disposición de desarrollo serán publicadas por el MAPA en su página web.

Solicitud de notificación

Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, a través del correo bnz-pfertilizantes@mapa.es .

La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y producto o productos para los cuales el organismo se considere competente, así como de una copia del Anexo Técnico emitido por ENAC que incluya la acreditación conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC17065:2012, de las actividades de certificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019.

En caso de no aportar toda la documentación o que ésta no sea correcta, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en un plazo no superior a los diez días hábiles.



Acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad

Como requisito previo a la solicitud de notificación, ENAC debe evaluar el trabajo hecho por los organismos de evaluación de la conformidad para poder comprobar que cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17065 y demás requisitos de acreditación establecidos por ENAC, y en su caso, acreditarlas. Es necesario, por tanto, que los mismos se encuentren trabajando. Por esta razón, los organismos de evaluación podrán realizar “pruebas piloto” cuyo resultado, en caso de ser favorable, comunicarán al operador pero no podrán inicialmente emitir un certificado de conformidad de acuerdo con el Reglamento 2019/1009. No se podrán realizar más de 5 “pruebas piloto” por cada módulo que el organismo de evaluación de la conformidad quiera acreditar.

Una vez obtenida la acreditación de ENAC y transcurrido el plazo de dos semanas establecido en el art. 28.4 del Reglamento 2019/1009, tras su notificación sin que la Comisión ni los demás Estados Miembros formulen ninguna objeción, el organismo notificado podrá emitir certificados a los operadores que hubiera evaluado en las pruebas piloto.

Procedimiento de notificación

1. La autoridad notificante solo notificará aquellos organismos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos establecidos. Esta notificación se realizará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión Europea.
2. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, el producto o productos objeto de la evaluación y el certificado de acreditación correspondiente.

Operativa de los organismos notificados

Para la evaluación de la conformidad, en tanto que no estén publicadas las normas armonizadas correspondientes, las especificaciones comunes contempladas en el artículo 14 del reglamento u otras especificaciones técnicas, se podrán utilizar los borradores públicos que estén elaborando los grupos de trabajo de los comités del CEN encargados de su redacción.

Una vez, los citados borradores se publiquen como normas armonizadas, el MAPA establecerá los plazos o requisitos pertinentes para la adecuación de los certificados a las mismas.

Obligación de información de los organismos notificados

Para el cumplimiento de las obligaciones de información a la autoridad notificante establecidas en el apartado 1 del artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1009 y en el punto 6 de la parte II. MÓDULO A1 del Anexo IV, los organismos notificados enviarán la información pertinente a través del correo bnz-pfertilizantes@mapa.es.

En el caso de la información referente a cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado o decisión de aprobación (art. 34.1.a) el organismo notificado detallará empresa, productos fertilizantes (nombre comercial, categoría funcional de producto -CFP- y categorías de materiales componentes - CMC), módulo de evaluación de la conformidad, fecha de validez del certificado, en su caso, y Comunidad Autónoma.



Los datos a detallar en cumplimiento del punto 6 de la parte II. MÓDULO A1 del Anexo IV serán los siguientes: empresa, producto fertilizante (nombre comercial y categoría funcional de producto -CFP) y Comunidad Autónoma

Validez del certificado

La norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 no establece plazo de vigencia específico para los certificados que los organismos de evaluación de la conformidad emiten, dejando dicha decisión en manos de cada esquema específico. La Decisión 768/2008/CE indica en su art. 4.5. que “siempre que sea aplicable y pertinente, el instrumento legislativo podrá: e) prever que el certificado de examen CE de tipo tenga un período de validez”. El Reglamento (UE) 2019/1009 no prevé dicho periodo.

Los organismos notificados realizarán evaluaciones periódicas de supervisión de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009.

Aualmente se realizará una evaluación completa del cumplimiento de los requisitos de certificación en el caso de los módulos A1 y D1 y cada dos años para el módulo B.

En el caso de los certificados de conformidad resultantes de las “pruebas piloto” anteriormente citadas, el primer seguimiento tendrá lugar durante el año siguiente al de su emisión (módulos A1 y D1) o durante el segundo (módulo B) siempre y cuando no transcurra más de quince meses (módulos A1 y D1) o más de dos años (módulo B) desde la realización de la auditoría.

Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple con los requisitos de certificación establecidos, incluyendo las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, adoptará las acciones adecuadas y tomará la decisión sobre la certificación, tal y como se establece en la norma UNE-EN ISO/IEC 17065, pudiendo no otorgar la certificación si no procede.

Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas. Si estas medidas no se adoptan o no surten el efecto exigido, el organismo notificado podrá restringir, suspender o retirar el alcance de la certificación concedida.