



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 17.3.2016
COM(2016) 157 final

2016/0084 (COD)

Balíček k oběhovému hospodářství

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků s označením CE na trh
a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2016) 64 final}

{SWD(2016) 65 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Důvody a cíle návrhu

1. Cílem návrhu je vyřešit důležité aktuální problémy týkající se trhu, jež byly poprvé zjištěny při hodnocení *ex post* nařízení (ES) č. 2003/2003 (dále jen „stávající nařízení o hnojivech“) v roce 2010¹. Tento návrh byl rovněž označen za jeden z klíčových legislativních návrhů v rámci akčního plánu pro oběhové hospodářství².

První důvod a cíl

2. Za prvé, inovační hnojivé výrobky, které často obsahují živiny nebo organickou hmotu recyklovanou z biologického odpadu nebo jiných druhotných surovin v souladu s modelem oběhového hospodářství, mají potíže s přístupem na vnitřní trh, neboť pravidla a normy jednotlivých členských států se od sebe liší.
3. Stávající nařízení o hnojivech zajišťuje volný pohyb na vnitřním trhu pro třídu harmonizovaných výrobků náležejících do jednoho z typů výrobků uvedených v příloze I uvedeného nařízení. Takové výrobky lze označovat jako „hnojiva ES“. Společnosti, které hodlají uvést na trh jako hnojiva ES výrobky jiných typů, musí nejprve obdržet nové schválení typu prostřednictvím rozhodnutí Komise, kterým se mění uvedená příloha. Prakticky všechny typy výrobků, které jsou nyní uvedeny ve stávajícím nařízení o hnojivech, jsou konvenční, anorganická hnojiva, obvykle těžená v dolech nebo chemicky vyráběná v souladu s modelem lineárního hospodářství. Kromě toho jsou chemické procesy výroby například dusíkatých hnojiv energeticky náročné a produkují velké množství CO₂.
4. Přibližně 50 % hnojiv, která jsou v současné době na trhu, však do působnosti uvedeného nařízení nespadá. To platí pro několik anorganických hnojiv a pro prakticky všechna hnojiva vyráběná z organických materiálů, jako jsou vedlejší produkty živočišného nebo jiného zemědělského původu nebo recyklovaný biologický odpad z potravinového řetězce. Výzkum, inovace a investice se nyní rychle rozvíjejí a přispívají k oběhovému hospodářství tak, že vytvářejí pracovní místa na lokální úrovni a zhodnocují druhotné zdroje domácího původu, které by jinak byly přímo použity na půdě nebo odstraněny jako skládkový odpad, což by zbytečně vedlo k eutrofizaci a emisím skleníkových plynů. Také vzhledem k tendenci servitizace v podnikání se výrobek stále častěji upravuje na zakázku, a to na základě analýz půdy, kde se hnojivo bude používat. Malé a střední podniky a jiné podniky v celé Evropě stále častěji projevují zájem o účast na tomto vývoji. Nicméně u výrobků upravených na zakázku, které obsahují organická hnojiva, je přístup na vnitřní trh v současné době závislý na vzájemném uznávání, a proto často naráží na překážky.
5. V rámci stávající regulační konstrukce existují v souvislosti s inovativními hnojivy dva problémy:
6. První problém spočívá v tom, že začlenění typů výrobků získávaných z organických nebo druhotných surovin do stávajícího nařízení o hnojivech je problematické. Vzhledem k poměrně proměnlivému složení a vlastnostem takových materiálů mají regulační orgány v tomto směru pochybnosti. Stávající nařízení o hnojivech je jasné

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

² COM(2015) 614/2.

určeno pro dobře charakterizovaná, anorganická hnojiva z prvotních surovin a neobsahuje spolehlivé kontrolní mechanismy a ochranná opatření nezbytná pro vytvoření důvěry ve výrobky, jejichž zdroji jsou ze své podstaty proměnlivé organické nebo druhotné suroviny. Kromě toho nejsou jasné vazby na stávající právní předpisy týkající se kontroly produktů živočišného původu a odpadu.

7. V důsledku toho zůstávají hnojiva, která se získávají v souladu s oběhovým hospodářstvím, nadále neharmonizována. Mnohé členské státy zavedly pro taková neharmonizovaná hnojiva podrobná vnitrostátní pravidla a normy s environmentálními požadavky (například limity pro kontaminující látky, jako jsou těžké kovy), které se nevztahují na hnojiva ES. Kromě toho se volný pohyb mezi členskými státy prostřednictvím vzájemného uznávání ukázal jako velmi obtížný. V důsledku toho se výrobce hnojiv získávaných z organických nebo druhotných surovin, který je usazen v jednom členském státě a snaží se expandovat na trh jiného členského státu, často potýká se správními postupy, kvůli kterým je expanze na jiný trh nepřiměřeně nákladná. Výsledný nedostatek kritického množství brzdí investice do tohoto důležitého odvětví oběhového hospodářství. Tento problém je zvláště naléhavý v případě výrobců usazených v členských státech s malým domácím trhem v porovnání s přebytkem organických druhotných surovin (obvykle hnoje), kterým tyto státy disponují.
8. Stručně řečeno, podmínky hospodářské soutěže mezi hnojivy získávanými z domácích organických nebo druhotných surovin v souladu s modelem oběhového hospodářství a hnojivy vyráběnými v souladu s modelem lineárního hospodářství jsou nakloněny ve prospěch posledně uvedených hnojiv. Toto narušení hospodářské soutěže brzdí investice do oběhového hospodářství.
9. Tento problém ještě zhoršuje skutečnost, že jednou z hlavních složek hnojiv je fosforit, který Komise označila za kritickou surovinu. Pokud jde o fosforečná hnojiva, EU je v současné době silně závislá na dovozu fosforitu těženého mimo EU (více než 90 % fosforečných hnojiv používaných v EU se dováží, a to především z Maroka, Tuniska a Ruska). Přitom domovní odpad (zejména kal z čistíren odpadních vod) obsahuje velké množství fosforu, který by mohl – pokud se recykluje v souladu s modelem oběhového hospodářství – pokrýt přibližně 20–30 % poptávky EU po fosforečných hnojivech. Související investiční potenciál však v současnosti zůstává z velké části nevyužit, což je částečně způsobeno výše uvedenými obtížemi s přístupem na vnitřní trh.
10. Druhý problém v souvislosti s omezeními, která pro inovativní hnojiva představuje stávající nařízení o hnojivech, spočívá v tom, že i v případě nových anorganických hnojiv z prvotních surovin je postup schvalování typu zdoluhavý a nedokáže udržet krok s inovačním cyklem odvětví hnojiv. Proto se dospělo k závěru, že je třeba zásadně přehodnotit a zmodernizovat regulační techniku, aby se zvýšila pružnost ohledně požadavků na výrobek a současně zachovala vysoká úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin, bezpečnosti a životního prostředí. Úvahy v tomto ohledu jsou podrobně popsány níže v oddíle 3. *„Výsledky hodnocení ex post, konzultací se zúčastněnými stranami a posouzení dopadů“.*
11. Hlavním cílem této iniciativy je proto stimulovat v EU širokospektrou výrobu hnojiv z domácích organických nebo druhotných surovin v souladu s modelem oběhového hospodářství, a to přeměnou odpadu na živiny pro plodiny. Návrh vytvoří regulační rámec, jenž radikálně zjednoduší přístup takových hnojiv na vnitřní trh, čímž budou mít stejné podmínky jako těžená nebo chemická hnojiva vyráběná v souladu

s modelem lineárního hospodářství. To by přispělo k dosažení těchto cílů oběhového hospodářství:

- Došlo by ke zhodnocení druhotných surovin, což by umožnilo lepší využívání surovin, a problémy v souvislosti s eutrofizací a nakládáním s odpady by se změnil v ekonomické příležitosti pro veřejné a soukromé subjekty.
 - Posílilo by se účinné využívání zdrojů a snížila závislost na dovozu surovin, zejména fosforu, nezbytných pro evropské zemědělství.
 - Podpořily by se investice a inovace v oběhovém hospodářství, a došlo by tak k vytváření pracovních míst v EU.
 - Přispělo by se ke snížení tlaku, který je nyní na odvětví hnojiv vyvíjen v souvislosti se snižováním emisí CO₂ v rámci ETS, neboť by se umožnila výroba hnojiv z nízkouhlíkových vstupních surovin.
12. Zvýšená výroba inovativních hnojiv a obchod s nimi by také vedly k diverzifikaci hnojiv nabízených zemědělcům, což by mohlo přispět k produkci potravin, jež by byla efektivnější z hlediska nákladů a zdrojů.

Druhý důvod a cíl

13. Za druhé, stávající nařízení o hnojivech se nezabývá environmentálními otázkami, které vyvstávají v souvislosti s kontaminací půdy, vnitrozemských a mořských vod a v konečném důsledku potravin hnojivy ES. Všeobecně uznávaným problémem je přítomnost kadmia v anorganických fosforečných hnojivech. Protože na úrovni EU nebyly stanoveny limitní hodnoty, stanovily některé členské státy v souladu s článkem 114 SFEU jednostranné limity pro kadmium ve hnojivech ES, a tím způsobily určitou roztržičnost trhu rovněž v harmonizované oblasti. Výskyt kontaminujících látek ve hnojivech, která v současnosti podléhají vnitrostátním předpisům (například živiny recyklované z kalu z čistíren odpadních vod), vzbuzuje podobné obavy.
14. Druhým cílem politiky je proto vyřešit tuto otázku a zavést harmonizované limity pro kadmium ve fosforečných hnojivech. Stanovení takových limitních hodnot, jehož cílem je minimalizace negativního dopadu používání hnojiv na životní prostředí a zdraví lidí, přispěje ke snížení kumulace kadmia v půdě a ke snížení kontaminace potravin a vody kadmii. Rovněž odstraní obavy z roztržičnosti trhu, které nyní vzbuzují vnitrostátní limity pro kadmium v některých členských státech.

• Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky

15. Návrh zruší stávající nařízení o hnojivech, ale umožní již harmonizovaným hnojivům setrvat na trhu, pokud budou splňovat nové požadavky na bezpečnost a kvalitu. Stanoví podmínky, za kterých hnojiva vyráběná z odpadu a vedlejších produktů živočišného původu mohou opustit kontroly stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu)³ a ve směrnici 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic⁴ a volně se pohybovat jako hnojiva s označením CE. Bude se doplňovat s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze

³ Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3.

dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁵, které se bude nadále vztahovat na chemické látky, jež jsou zapracovány do hnojivých výrobků.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

16. Tato iniciativa podporuje agendu Komise pro zaměstnanost, růst a investice, neboť zajišťuje vhodné regulační prostředí pro investice do reálné ekonomiky.
17. Tato iniciativa bude především významným a konkrétním příspěvkem k balíčku opatření týkajících se oběhového hospodářství, který představila Komise. Vytvoří rovné podmínky pro všechny hnojivé výrobky a usnadní využívání domácích druhotných surovin.
18. Tato iniciativa taktéž podporuje cíl vytvořit lépe integrovaný a spravedlivější vnitřní trh se silnější průmyslovou základnou, a to tím, že odstraní stávající překážky volného pohybu některých inovativních hnojiv a usnadní členským státům dozor nad them.
19. Tato iniciativa souvisí s těmito iniciativami:
 - Balíček opatření týkajících se oběhového hospodářství: Cílem revize nařízení o hnojivech je vytvořit regulační rámec, který umožní výrobu hnojiv z recyklovaných biologických odpadů a jiných druhotných surovin, a to v souladu se strategií biohospodářství⁶, která zahrnuje produkci obnovitelných biologických zdrojů a přeměnu těchto zdrojů a toků odpadu na výrobky s přidanou hodnotou. Tím by se posílily domácí zdroje rostlinných živin, které jsou zásadní pro udržitelné evropské zemědělství, včetně kritické suroviny fosforu. Rovněž by to přispělo k lepšímu uplatňování hierarchie odpadů, a to minimalizací ukládání na skládky nebo energetickým využitím biologických odpadů, a tudíž k řešení problémů souvisejících s nakládáním s odpady.
 - Strategie pro jednotný trh: Jak bylo popsáno výše, známou překážku volného pohybu na vnitřním trhu představují obsáhlé a rozdílné vnitrostátní regulační rámce pro ta hnojiva, která nejsou v současné době předmětem harmonizačních právních předpisů. Zatímco hospodářské subjekty často nahlížejí na odlišná vnitrostátní pravidla jako na příliš vysoké překážky pro vstup na nové trhy, členské státy považují tato pravidla za zásadní pro ochranu potravinového řetězce a životního prostředí. Z důvodů uvedených obav o zdraví a životní prostředí se vzájemné uznávání v oblasti neharmonizovaných hnojiv ukázalo jako výjimečně obtížné a hospodářské subjekty žádaly o možnost získat přístup na celý vnitřní trh tak, že budou dodržovat harmonizovaná pravidla, která budou řešit zmíněné otázky na úrovni EU.
 - Horizont 2020: Návrh může povzbudit příslušné výzkumné činnosti zahájené v rámci společenské výzvy č. 2 („zajišťování potravin, udržitelné zemědělství a lesní hospodářství, mořský a námořní výzkum a výzkum vnitrozemských vod a biohospodářství“) a č. 5 („činnosti v oblasti klimatu a životního prostředí, účinné využívání zdrojů a suroviny“), jejichž cílem je mimo jiné poskytnout inovativní řešení pro účinnější a bezpečnější využívání zdrojů z odpadu, odpadních vod a biologických odpadů a podpora výzkumných pracovníků, aby přicházeli s inovativními výrobky odpovídajícími potřebám trhu, společenským

⁵ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

potřebám a politikám v oblasti ochrany životního prostředí. Společný podnik pro průmysl založený na biotechnologiích označil mimo jiné recyklaci fosforu k výrobě hnojiv za vznikající a ekonomicky slibný nový hodnotový řetězec z (organického) odpadu.⁷ Snadný přístup na vnitřní trh pro taková hnojiva by byl předpokladem pro dosažení těchto cílů a pro přenos výsledků výzkumu na trh.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

20. Cílem návrhu je zlepšit fungování vnitřního trhu pro hnojivé výrobky, a tudíž řešit záležitosti, jež byly poprvé zjištěny při hodnocení *ex post* stávajícího nařízení o hnojivech v roce 2010. Právním základem je tedy článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, který je rovněž právním základem stávajícího nařízení o hnojivech.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

21. Prvním cílem navrhovaných opatření je podpořit investice do výroby a zavádění účinných, bezpečných, inovativních hnojiv vyráběných z organických nebo druhotných surovin v souladu s modelem oběhového hospodářství a strategií biohospodářství tím, že se pomůže těmto výrobkům dosáhnout kritického množství prostřednictvím přístupu na celý vnitřní trh. Účinnější využívání takových hnojiv může znamenat významné přínosy pro životní prostředí, snížit závislost na dovozu kritických surovin ze zemí mimo EU, jakož i nabídnout zemědělcům širší sortiment vysoce kvalitních hnojivých výrobků. Stávající překážky volného pohybu takových výrobků, jež mají podobu rozdílných vnitrostátních regulačních rámců, nelze odstranit prostřednictvím jednostranných opatření členských států. Zejména vzájemné uznávání se v této oblasti ukázalo jako výjimečně obtížné a stává se stále závažnější překážkou vzhledem k tomu, že zájem o výrobu vysoce kvalitních hnojiv z organických nebo druhotných surovin a obchodování s nimi se zvyšuje. Opatření na úrovni EU by na druhé straně mohla zajistit volný pohyb takových hnojiv stanovením harmonizovaných kritérií pro vysokou kvalitu, bezpečnost a životní prostředí.
22. Druhým cílem je řešit kontaminaci půdy a potravin kadmii, ke které dochází používáním hnojiv. Vzhledem k tomu, že většina hnojiv, jichž se obavy původně týkaly (tj. anorganická fosforečná hnojiva), je již harmonizována, členské státy nemohou tohoto cíle dosáhnout jednostranně. Maximální limity stanovené pro celou EU mohou na druhé straně účinně snížit množství kontaminujících látek v harmonizovaných hnojivech na bezpečnou úroveň.

• Proporcionalita

23. Prvním cílem této iniciativy je podpořit investice do výroby účinných, bezpečných, inovativních hnojiv vyráběných z organických nebo druhotných surovin v souladu s modelem oběhového hospodářství, z čehož vyplývá související pozitivní dopad na životní prostředí, snížení závislosti na dovozu a vyšší variabilita nabídky vysoce kvalitních výrobků. Iniciativa si klade za cíl dosáhnout kritického množství zajištěním vnitřního trhu pro takové produkty. Vzájemné uznávání neharmonizovaných hnojiv se v minulosti ukázalo jako velmi obtížné, zatímco harmonizační právní předpisy pro výrobky byly účinným způsobem, jak zajistit

⁷

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

anorganickým hnojivům přístup na vnitřní trh. Z toho lze tedy vyvodit, že harmonizační právní předpisy pro hnojiva z organických nebo druhotných surovin nepřekračují rámec toho, co je nezbytné pro zajištění regulační jistoty požadované za účelem stimulace širokého spektra investic do oběhového hospodářství. Regulační technika zvolená v tomto návrhu ponechává hospodářským subjektům maximální flexibilitu, pokud jde o uvádění nových výrobků na trh, aniž by došlo k ohrožení bezpečnosti a kvality. Kromě toho umožňuje členským státům, aby se samy rozhodly, zda umožní uvádění neharmonizovaných hnojiv na trh, aniž by hospodářské subjekty usilující o vstup na větší trhy přišly o možnost zvolit si výhody harmonizovaného regulačního rámce.

24. Forma nařízení je považována za nejvhodnější pro harmonizaci výrobků v oblasti, která se vyznačuje takovou technickou složitostí a možnými důsledky pro potravinový řetězec a životní prostředí, jako je tomu v případě hnojiv. Tento závěr nalézá oporu ve skutečnosti, že stávající harmonizované právní předpisy pro hnojiva mají také formu nařízení.
25. Pokud jde o druhý cíl, tedy řešení kontaminace půdy a potravin kadmii způsobené používáním hnojiv, z nichž mnohá jsou již harmonizována, považuje se stanovení maximálních limitů v právních předpisech pro výrobky za účinný prostředek řešení tohoto problému u samého zdroje. Ekonomické dopady jsou považovány za přiměřené cíli, kterým je předejít nezvratitelné kontaminaci půdy, jež by ovlivnila stávající a budoucí generace zemědělců a spotřebitelů potravin.
26. Proporcionalita je dále rozvinuta v oddíle 4.2.2 „*Posouzení dopadů*“.

- **Volba nástroje**

27. Forma nařízení je považována za nejvhodnější pro harmonizaci výrobků v oblasti, která se vyznačuje takovou technickou složitostí a možnými důsledky pro potravinový řetězec a životní prostředí, jako je tomu v případě hnojiv. Tento závěr nalézá oporu ve skutečnosti, že stávající harmonizované právní předpisy pro hnojiva mají také formu nařízení.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

28. Hodnocení *ex post* stávajícího nařízení o hnojivech, provedené v roce 2010, dospělo k závěru⁸, že uvedené nařízení bylo účinné při plnění svého cíle zjednodušit a harmonizovat regulační rámec, pokud jde o významnou část trhu s hnojivy.
29. Hodnocení však dospělo také k závěru, že nařízení by mohlo být účinnější při podpoře inovativních hnojiv a že by bylo třeba učinit úpravy také proto, aby bylo lépe chráněno životní prostředí. Pokud jde o organická hnojiva, která v současnosti nespádají do působnosti zmíněného nařízení, hodnocení kromě toho ukázalo, že hospodářské subjekty ani vnitrostátní orgány nepovažovaly vzájemné uznávání za nejvhodnější nástroj k zajištění volného pohybu, neboť hnojiva jsou výrobky, u nichž legitimní obavy ohledně kvality výrobku, životního prostředí a zdraví lidí mohou zdůvodňovat potřebu přísnějších pravidel.

⁸ Viz oddíl 4. „*Závěry a doporučení*“.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

30. Počínaje rokem 2011 byly v průběhu přípravné fáze vedeny rozsáhlé konzultace s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami, a to zejména v rámci pracovní skupiny pro hnojiva.⁹ Otázky na toto téma byly položeny v rámci veřejné konzultace týkající se oběhového hospodářství, která byla zveřejněna v květnu 2015.¹⁰ Zúčastněné strany byly také vyzvány, aby poskytly zpětnou vazbu k Plánu přezkumu nařízení o hnojivech, který byl zveřejněn dne 22. října 2015.¹¹

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

31. Stávající návrh zprávy o posouzení dopadů vychází z velké míry z výše uvedeného hodnocení *ex post* nařízení o hnojivech uskutečněného v roce 2010 a rovněž ze studie provedené v roce 2011, která se zabývala možnostmi, jak plně harmonizovat právní předpisy EU týkající se hnojivých materiálů, včetně technické proveditelnosti a environmentálních, ekonomických a sociálních dopadů¹².
32. Recyklací fosforu se rovněž zabývaly výzkumné projekty v rámci RP7, jejichž výsledky byly analyzovány během workshopu „Oběhové přístupy k fosforu: od výzkumu k využití“, který se konal v Berlíně dne 4. března 2015¹³. Jednou ze stanovených priorit je revidovat nařízení EU o hnojivech, aby se jeho působnost vztahovala na živiny z druhotných zdrojů (např. recyklované fosfáty) a organických zdrojů.

- **Posouzení dopadů**

33. Návrh je podpořen posouzením dopadů. Klíčové dokumenty týkající se posouzení dopadů nalézt na internetové stránce [*Once the IAR is published, insert link to the summary sheet and to the positive opinion of the Regulatory Scrutiny Board*]. Byla zohledněna stanoviska Výboru pro posuzování dopadů – byly poskytnuty lepší důkazy o tom, že rozdílné vnitrostátní normy jsou příčinou roztržitosti trhu, byl vyjasněn obsah jednotlivých posuzovaných možností a hlavní dopady tohoto návrhu byly lépe zdůvodněny.
34. Posouzení dopadů porovnávalo stávající situaci (dále označovanou za možnost č. 1) s dalšími čtyřmi možnostmi politiky (dále označované za možnosti č. 2–5). U všech možností č. 2–5 by byl rozsah harmonizace rozšířen na hnojiva z organických surovin a na jiné výrobky související s hnojivy a byly by zavedeny limitní hodnoty pro kontaminující látky. Tyto možnosti by stavěly na různých kontrolních mechanismech: u možnosti č. 2 by regulační technika nařízení o hnojivech, tedy schválení typu, zůstala zachována. U možnosti č. 3 by schválení typu nahradil pozitivní, vyčerpávající seznam materiálů, které lze záměrně zapracovat do hnojiva. Možnost č. 4 by dosáhla potřebné kontroly prostřednictvím „nového legislativního rámce“ („NLR“) s jedním postupem posuzování shody, jenž by byl použitelný

⁹ Zprávy o činnosti ze zasedání této skupiny lze nalézt na internetových stránkách: <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 Zprávu z workshopu lze nalézt na internetových stránkách: <http://bookshop.europa.eu/en/circular-approaches-to-phosphorus-pbKI0115204/>

plošně. Možnost č. 5 by pak také stavěla na NLR, ale postup posuzování shody by se lišil podle kategorií materiálu. U všech čtyř možností č. 2–5 bylo rovněž zkoumáno, zda by harmonizace měla být povinná pro všechny výrobky s danou funkcí, nebo zda by hnojiva mohla plnit požadavky harmonizovaných právních předpisů na dobrovolném základě jako alternativa ke všem platným vnitrostátním právním předpisům a vzájemnému uznávání, jak je tomu ve stávající situaci u anorganických hnojiv.

35. Konečný návrh odpovídá možnosti č. 5 ve spojení s možností dobrovolné harmonizace. Tento scénář se považoval za nejlepší volbu, neboť povede k administrativnímu zjednodušení, zejména pro hnojivé výrobky z dobře identifikovaných prvotních surovin, zajistí flexibilitu a zároveň bude zárukou, že používání harmonizovaných hnojivých výrobků nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo životní prostředí.
36. Návrh ovlivní především ty výrobce inovativních hnojiv vyráběných z organických nebo druhotných surovin v souladu s modelem oběhového hospodářství, kteří budou díky výrazně jednoduššímu přístupu na vnitřní trh schopni dosáhnout kritického množství. Takoví výrobci budou těžit z této iniciativy zejména v členských státech, které nemají dostatečně velký domácí trh pro nové typy hnojiv.
37. Ovlivní také soukromé a veřejné subjekty činné v oblasti využívání odpadů (jako jsou provozovatelé čistíren odpadních vod nebo zařízení pro nakládání s odpady, kteří vyrábějí kompost nebo digestát), které budou schopny zhodnotit své výstupy, a tak se usnadní investice do této infrastruktury.
38. Řada vnitrostátních orgánů zaznamená nižší pracovní zátěž, jakmile budou vnitrostátní registrační systémy a systémy povolování hnojiv plně nebo částečně nahrazeny kontrolními mechanismy na úrovni EU.
39. Také zemědělci a jiní uživatelé hnojiv pravděpodobně zaznamenají rozšíření nabízeného sortimentu výrobků a široká veřejnost bude lépe chráněna před kontaminací půdy, vody a potravin.

- **Účelnost a zjednodušování právních předpisů**

40. Návrh povede ke zjednodušení a snížení administrativní zátěže pro výrobce hnojivých výrobků, kteří usilují o přístup na vnitřní trh ve více státech, jelikož takový přístup již nebude záviset na vzájemném uznávání. Zároveň s tím zabrání zákazu či omezení přístupu na trh pro výrobce, jejichž záměrem není dodržovat pravidla na úrovni EU, neboť možnost přístupu na vnitrostátní trhy za předpokladu dodržení vnitrostátních předpisů a vzájemného uznání zůstane otevřena.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

41. Návrh nebude mít žádné důsledky pro rozpočet EU. Lidské a administrativní zdroje v rámci Evropské komise zůstanou v porovnání s prováděním a sledováním stávajícího nařízení o hnojivech nezměněny.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

42. Evropská Komise bude členským státům s prováděním nařízení pomáhat a bude na jeho provádění také dohlížet. Bude rovněž analyzovat, zda je třeba vypracovat

pokyny, normy nebo systémy prokazující udržitelnost hnojivých výrobků, což umožní uvádět tvrzení o udržitelnosti na etiketách výrobku.

43. Komise kromě toho zamýšlí zařadit do příloh další kategorie složkových materiálů, aby se udržel krok s technologickým vývojem umožňujícím výrobu bezpečných a účinných hnojiv z druhotných surovin získaných využitím odpadu, jako je biouhel, popel nebo struvit. Komise bude rovněž požadavky v přílohách průběžně přezkoumávat a zreviduje je, kdykoliv to bude nutné, aby se zajistila odpovídající ochrana zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnosti nebo životního prostředí.

- **Podrobné vysvětlení zvláštních ustanovení návrhu**

44. Kapitola 1 navrhovaného nařízení vymezuje předmět, oblast působnosti, definice a základní zásady volného pohybu a uvádění hnojivých výrobků s označením CE na trh. Ustanovení týkající se požadavků na výrobek odkazuje na přílohy I a II, které obsahují podstatné požadavky pro kategorie konečných výrobků v souladu s jejich zamýšlenou funkcí (příloha I), jakož i pro kategorie složkových materiálů, které mohou být v hnojivých výrobcích s označením CE obsaženy (příloha II). Odkazuje také na přílohu III, jež stanoví požadavky na označování.
45. Kapitola 2 stanoví povinnosti hospodářských subjektů zapojených do dodávání hnojivých výrobků s označením CE na trh.
46. Kapitola 3 stanoví obecnou zásadu shody hnojivých výrobků s označením CE. Odkazuje na přílohu IV, v níž se podrobně popisují postupy posuzování shody použitelné pro hnojivé výrobky s označením CE v závislosti na jejich kategoriích složkových materiálů a na jejich kategoriích funkce výrobku. Odkazuje také na přílohu V, která stanoví vzor pro EU prohlášení o shodě.
47. Kapitola 4 obsahuje ustanovení týkající se oznámených subjektů a kapitola 5 ustanovení týkající se dozoru nad trhem. Kapitola 6 stanoví podmínky, za kterých Komise přijímá akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty a kapitola 7 obsahuje závěrečná ustanovení.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků s označením CE na trh
a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹⁴,
v souladu s řádným legislativním postupem,
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podmínky pro dodávání hnojiv na vnitřní trh byly částečně harmonizovány nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003¹⁵, které se téměř výhradně týká hnojiv z těžených nebo chemicky vyráběných anorganických materiálů. Pro účely hnojení je také třeba využívat recyklované nebo organické materiály. Měly by být stanoveny harmonizované podmínky pro dodávání hnojiv vyráběných z takových recyklovaných nebo organických materiálů na celý vnitřní trh, aby tak vznikla významná pobídka pro jejich další využití. Rozsah harmonizace by proto měl být rozšířen tak, aby zahrnovala recyklované a organické materiály.
- (2) Určité výrobky se používají v kombinaci s hnojivy za účelem zlepšení efektivity využívání živin a mají pozitivní dopad na snižování množství používaných hnojiv, a tím na jejich dopad na životní prostředí. Aby se usnadnil jejich volný pohyb na vnitřním trhu, měla by se harmonizace týkat nejen hnojiv, tj. výrobků, jejichž účelem je poskytovat rostlinám živiny, ale také výrobků určených ke zlepšení efektivity využívání živin rostlinami.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008¹⁶ stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody, rámec pro dozor nad trhem s výrobky a pro kontroly výrobků ze třetích zemí a obecné zásady, kterými se řídí označení CE. Uvedené nařízení by mělo být použitelné na výrobky spadající do působnosti tohoto nařízení s cílem zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci

¹⁴ Úř. věst. C , , s. .

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech (Úř. věst. L 304, 21.11.2003, s. 1).

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

Unie, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost obecně, ochrana spotřebitelů a ochrana životního prostředí.

- (4) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES¹⁷ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Nařízení (ES) č. 2003/2003 by proto mělo být nahrazeno nařízením, které je v co největším možném rozsahu navrženo v souladu s uvedeným rozhodnutím.
- (5) Nařízení (ES) č. 2003/2003 na rozdíl od většiny ostatních harmonizačních opatření vztahujících se na výrobky v právních předpisech Unie nezabraňuje dodávání neharmonizovaných hnojiv na vnitřní trh podle vnitrostátních právních předpisů a obecných pravidel Smlouvy týkajících se volného pohybu. S ohledem na velmi místní charakter určitých trhů s výrobky by tato možnost měla zůstat zachována. Soulad s harmonizovanými pravidly by proto měl zůstat dobrovolný a měl by být požadován pouze v případě výrobků, jejichž účelem je poskytovat rostlinám živiny nebo zlepšit efektivitu využívání živin rostlinami, které jsou při dodání na trh opatřeny označením CE. Toto nařízení by se proto nemělo vztahovat na výrobky, které při dodání na trh nejsou opatřeny označením CE.
- (6) Různé funkce výrobku vyžadují různé požadavky na bezpečnost a kvalitu výrobků, jež jsou přizpůsobeny jejich různému určenému použití. Hnojivé výrobky s označením CE by proto měly být rozděleny do různých kategorií funkce výrobku, z nichž každá by měla podléhat specifickým požadavkům na bezpečnost a kvalitu.
- (7) Také různé složkové materiály vyžadují různé požadavky na zpracování a kontrolní mechanismy, jež jsou přizpůsobeny jejich odlišné potenciální nebezpečnosti a variabilitě. Složkové materiály hnojivých výrobků s označením CE by proto měly být rozděleny do různých kategorií, z nichž každá by měla podléhat specifickým požadavkům na zpracování a kontrolním mechanismům. Mělo by být možné dodávat na trh hnojivý výrobek s označením CE, který se skládá z několika složkových materiálů z různých kategorií složkových materiálů, kde každý materiál splňuje požadavky pro kategorii, do které patří.
- (8) Kontaminující látky v hnojivých výrobcích s označením CE, jako je kadmium, mohou potenciálně představovat riziko pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí, neboť se hromadí v životním prostředí a vstupují do potravinového řetězce. Jejich obsah v takových výrobcích by proto měl být omezen. Kromě toho by se mělo v hnojivých výrobcích s označením CE získávaných z biologického odpadu zamezit přítomnosti nečistot, zejména polymerů, ale také kovu a skla, nebo by jejich výskyt měl být omezen v takovém rozsahu, v jakém je to technicky proveditelné detekcí takových nečistot v odděleně sbíraném biologickém odpadu před zpracováním.
- (9) Výrobkům, jež jsou v souladu se všemi požadavky tohoto nařízení, by měl být umožněn volný pohyb na vnitřním trhu. Pokud jeden nebo více složkových materiálů v hnojivém výrobku s označením CE spadá do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009¹⁸, ale ve výrobním řetězci dosáhne bodu, po kterém už nepředstavuje závažné riziko pro zdraví lidí a zvířat („konečný bod

¹⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

výrobního řetězce“), znamenal by požadavek na zachování souladu výrobku s ustanoveními uvedeného nařízení zbytečnou administrativní zátěží. Takové hnojivé výrobky by proto měly být z požadavků uvedeného nařízení vyňaty. Nařízení (ES) č. 1069/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

- (10) Konečný bod výrobního řetězce by měl být stanoven pro každý příslušný složkový materiál obsahující vedlejší produkty živočišného původu v souladu s postupy stanovenými v nařízení (ES) č. 1069/2009. Pokud proces výroby podle tohoto nařízení začíná již před dosažením zmíněného konečného bodu, požadavky na zpracování podle nařízení (ES) č. 1069/2009 a tohoto nařízení by se měly na hnojivé výrobky s označením CE použít kumulativně, což znamená, že pokud obě nařízení upravují stejný parametr, použije se přísnější požadavek.
- (11) Pokud hnojivé výrobky s označením CE získané z vedlejších produktů živočišného původu představují riziko pro zdraví lidí a zvířat, mělo by být možné využít ochranná opatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹⁹, jak je tomu v případě ostatních kategorií výrobků získávaných z vedlejších produktů živočišného původu.
- (12) Pokud jeden nebo více složkových materiálů pro hnojivý výrobek s označením CE spadá do působnosti nařízení (ES) č. 1069/2009 a nedosáhl konečného bodu výrobního řetězce, bylo by zavádějící poskytnout výrobku označení CE podle tohoto nařízení, neboť dodání takového výrobku na trh podléhá požadavkům nařízení (ES) č. 1069/2009. Takové výrobky by proto měly být z působnosti tohoto nařízení vyňaty.
- (13) U určitých využitých odpadů ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES²⁰ byla identifikována tržní poptávka po jejich využití jako hnojivé výrobky. Kromě toho je třeba stanovit určité požadavky na odpad používaný jako vstupní materiál při procesu využití, na postupy a techniky zpracování, jakož i na hnojivé výrobky získané v procesu využití, aby se zajistilo, že používání takových výrobků nepovede k celkovým nepříznivým dopadům na životní prostředí nebo zdraví lidí. Pro hnojivé výrobky s označením CE by takové požadavky měly být stanoveny v tomto nařízení. Jakmile proto takové výrobky dosáhnou souladu se všemi požadavky tohoto nařízení, neměly by už být považovány za odpad ve smyslu směrnice 2008/98/ES.
- (14) Určité látky a směsi, běžně označované jako agronomické přísady, zlepšují způsob uvolňování živin z hnojiva. Látky a směsi, které se dodávají na trh se záměrem přidání do hnojivých výrobků s označením CE pro tento účel, by měly splňovat určitá kritéria účinnosti, za které nese odpovědnost výrobce zmíněných látek či směsí, a proto by jako takové měly být považovány za hnojivé výrobky s označením CE, na které se vztahuje toto nařízení. Kromě toho by hnojivé výrobky s označením CE obsahující takové látky nebo směsi měly podléhat určitým kritériím účinnosti a bezpečnosti. Takové látky a směsi by proto také měly být regulovány jako složkové materiály pro hnojivé výrobky s označením CE.
- (15) Určité látky, směsi a mikroorganismy, běžně označované jako pomocné rostlinné přípravky, nejsou jako takové živinami, avšak přesto stimulují procesy výživy rostlin. Pokud je výlučným účelem takových výrobků zlepšit efektivitu využívání živin

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

²⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

roślinami, zvýšit toleranci vůči abiotickému stresu nebo kvalitativní znaky plodiny, jsou svojí povahou podobnější hnojivým výrobkům než většině kategorií přípravků na ochranu rostlin. Takové výrobky by proto mělo být možné opatřit označením CE podle tohoto nařízení a měly by být vyňaty z působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009²¹. Nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

- (16) Výrobky s jednou nebo více funkcemi, z nichž jedna spadá do působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009, by měly zůstat pod kontrolou, která je pro takové výrobky určena a stanovena v uvedeném nařízení. Pokud takové výrobky mají rovněž funkci hnojivého výrobku, bylo by zavádějící poskytnout jim označení CE podle tohoto nařízení, jelikož dodání přípravku na ochranu rostlin na trh je podmíněno povolením přípravku platným v dotčeném členském státě. Takové výrobky by proto měly být z působnosti tohoto nařízení vyňaty.
- (17) Toto nařízení by nemělo bránit uplatňování stávajících právních předpisů Unie týkajících se aspektů ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, na něž se toto nařízení nevztahuje. Toto nařízení by se tedy mělo použít, aniž by byly dotčeny směrnice Rady 86/278/EHS²², směrnice Rady 89/391/EHS²³, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006²⁴, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008²⁵, nařízení Komise (ES) č. 1881/2006²⁶, směrnice Rady 2000/29/ES²⁷, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 98/2013²⁸ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1143/2014²⁹.
- (18) Pokud hnojivý výrobek s označením CE obsahuje látku nebo směs ve smyslu nařízení (ES) č. 1907/2006, měla by být prostřednictvím registrace podle uvedeného nařízení stanovena bezpečnost jeho složkových látek pro určené použití. Požadavky na informace by měly zajistit, že bezpečnost určeného použití hnojivého výrobku s označením CE je prokázána způsobem, který je srovnatelný se způsobem, jehož bylo dosaženo prostřednictvím jiných regulačních režimů v případě výrobků určených pro použití na orné půdě nebo plodinách, a to zejména prostřednictvím vnitrostátních předpisů členských států o hnojivech a nařízení (ES) č. 1107/2009. Jestliže tedy skutečné množství uvedené na trh nedosahuje 10 tun na společnost a rok, měly by se jako podmínka pro dodávání na trh podle tohoto nařízení výjimečně použít požadavky

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

²² Směrnice Rady 86/278/EHS ze dne 12. června 1986 o ochraně životního prostředí a zejména půdy při používání kalů z čistíren odpadních vod v zemědělství (Úř. věst. L 181, 4.7.1986, s. 6).

²³ Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

²⁶ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

²⁷ Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství (Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1).

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 98/2013 ze dne 15. ledna 2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání (Úř. věst. L 39, 9.2.2013, s. 1).

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1143/2014 ze dne 22. října 2014 o prevenci a regulaci zavlékání či vysazování a šíření invazních nepůvodních druhů (Úř. věst. L 317, 4.11.2014, s. 35).

na informace stanovené nařízením (ES) č. 1907/2006 pro registraci látek v množství 10 až 100 tun.

- (19) Jestliže skutečné množství látek v hnojivých výrobcích s označením CE, na něž se vztahuje toto nařízení, přesahuje 100 tun, měly by se doplňkové požadavky na informace stanovené v nařízením (ES) č. 1907/2006 použít přímo na základě uvedeného nařízení. Používání ostatních ustanovení nařízení (ES) č. 1907/2006 by také mělo zůstat tímto nařízením nedotčeno.
- (20) Lze očekávat, že blend různých hnojivých výrobků s označením CE, z nichž každý byl s úspěchem podroben posouzení shody s příslušnými požadavky pro takový materiál, je sám vhodný pro použití jako hnojivý výrobek s označením CE, s výhradou splnění pouze určitých doplňkových požadavků opodstatněných mísením. Aby se proto předešlo zbytečné administrativní zátěži, měly by takové blendy patřit do samostatné kategorie, pro kterou by posuzování shody mělo být omezeno na doplňkové požadavky opodstatněné mísením.
- (21) Odpovědnost za soulad hnojivých výrobků s označením CE s tímto nařízením by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany aspektů veřejného zájmu, na které se vztahuje toto nařízení, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na vnitřním trhu.
- (22) Je třeba stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.
- (23) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést postup posuzování shody. Posuzování shody hnojivých výrobků s označením CE by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (24) Je nezbytné zajistit, aby hnojivé výrobky s označením CE z třetích zemí vstupující na vnitřní trh splňovaly požadavky tohoto nařízení, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování shody. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby hnojivé výrobky s označením CE, které uvádějí na trh, byly v souladu s požadavky tohoto nařízení a aby na trh neuváděli hnojivé výrobky s označením CE, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí. Mělo by být rovněž stanoveno, že takoví dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení hnojivých výrobků s označením CE a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici ke kontrole prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.
- (25) Při uvádění hnojivého výrobku s označením CE na trh by měl dovozce na jeho obalu uvést své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž jej lze kontaktovat, aby se umožnil dozor nad trhem.
- (26) Jelikož distributor dodává hnojivý výrobek s označením CE na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, měl by jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s hnojivým výrobkem neovlivní nepříznivě soulad výrobku s tímto nařízením.
- (27) Hospodářský subjekt, který buď uvede hnojivý výrobek s označením CE na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit shodu s ustanoveními tohoto nařízení, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.

- (28) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které plní příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být povinni aktivně se zúčastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se hnojivého výrobku s označením CE.
- (29) Zajištění zpětné výsledovatelnosti hnojivého výrobku s označením CE v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující hnojivé výrobky s označením CE. Pokud hospodářské subjekty uchovávají informace pro účely identifikace jiných hospodářských subjektů, neměly by mít povinnost aktualizovat tyto informace o jiných hospodářských subjektech, které jim buď dodaly hnojivý výrobek s označením CE, nebo kterým samy hnojivý výrobek s označením CE dodaly, neboť takové aktualizované informace obvykle nemívají k dispozici.
- (30) Za účelem zjednodušení posuzování shody s požadavky na bezpečnost a kvalitu je nezbytné stanovit předpoklad shody pro hnojivé výrobky s označením CE, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012³⁰.
- (31) Pokud harmonizované normy nebyly přijaty nebo nepokrývají všechny prvky požadavků na kvalitu a bezpečnost stanovené v tomto nařízení dostatečně podrobně, může být třeba stanovit jednotné podmínky pro provádění těchto požadavků. Komisi by proto měla být svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými se takové podmínky stanoví ve společných specifikacích. Z důvodů právní jistoty by mělo být upřesněno, že hnojivé výrobky s označením CE musí takové specifikace splňovat, a to i tehdy, pokud jsou považovány za vyhovující harmonizovaným normám.
- (32) Aby hospodářské subjekty mohly prokázat, že hnojivé výrobky s označením CE dodávané na trh splňují požadavky, a aby to příslušné orgány mohly ověřit, je třeba stanovit postupy posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejprísnejší podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám, by postupy posuzování shody měly být vybrány z těchto modulů. Je však nutné tyto moduly přizpůsobit, aby byly zohledněny specifické aspekty hnojivých výrobků. Zejména je nutné posílit systémy kvality a zapojení oznámených subjektů do posuzování shody určitých hnojivých výrobků s označením CE získávaných z využitého odpadu.
- (33) S cílem zajistit, aby hnojiva s označením CE typu dusičnanu amonného s vysokým obsahem dusíku neohrožovala bezpečnost a aby taková hnojiva nebyla používána pro jiné účely, než pro které jsou určena, například jako výbušniny, měla by tato hnojiva podléhat specifickým požadavkům týkajícím se zkoušky odolnosti vůči výbuchu a zpětné výsledovatelnosti.
- (34) Aby se zajistil účinný přístup k informacím pro účely dozoru nad trhem, měly by být informace týkající se souladu se všemi akty Unie platnými pro hnojivé výrobky s označením CE poskytovány ve formě jediného EU prohlášení o shodě. Za účelem snížení administrativní zátěže hospodářských subjektů může mít toto jediné EU

³⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

prohlášení o shodě podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.

- (35) Označení CE, které vyjadřuje shodu hnojivého výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, jimiž se označení CE řídí, a jeho vztah k jiným označením, jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. Měla by být stanovena specifická pravidla týkající se umístování označení CE v případě hnojivých výrobků.
- (36) Určité postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení vyžadují zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (37) Je nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (38) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v tomto nařízení.
- (39) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality při provádění posuzování shody hnojivých výrobků s označením CE je rovněž nezbytné stanovit požadavky na oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (40) Systém stanovený v tomto nařízení by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být používána rovněž pro účely oznamování.
- (41) Kvůli proměnlivé povaze určitých složkových materiálů hnojivého výrobku a potenciálně nezvratné povaze některých škod, ke kterým by mohla vést expozice půdy a plodin nečistotám, by jediným způsobem prokázání odborné způsobilosti subjektů posuzování shody měla být transparentní akreditace stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008 zajišťující nezbytnou míru důvěry v osvědčení o shodě hnojivých výrobků s označením CE obsahujících tyto složky.
- (42) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro hnojivé výrobky s označením CE, které mají být uvedeny na trh, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které provádí subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (43) Je nezbytné zajistit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím, a umožnit tak oznamování on-line.
- (44) Vzhledem k tomu, že se služby nabízené oznámenými subjekty mohou týkat hnojivých výrobků s označením CE dodávaných na trh v celé Unii, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.

- (45) Z důvodu zjednodušení přístupu na trh je zásadní, aby oznámené subjekty používaly postupy posuzování shody, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání postupů posuzování shody. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (46) V zájmu právní jistoty je nezbytné objasnit, že se na hnojivé výrobky s označením CE spadající do působnosti tohoto nařízení vztahují pravidla týkající se dozoru nad vnitřním trhem a kontroly výrobků vstupujících na vnitřní trh stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008. Toto nařízení by nemělo členským státům bránit ve volbě příslušných orgánů, které tyto úkoly budou provádět.
- (47) Hnojivé výrobky s označením CE by měly být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou dostatečně účinné a nepředstavují nepřijatelná rizika pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, jsou-li řádně skladovány a používány k určenému účelu a za podmínek používání, které lze rozumně předvídat, tedy používání, které může vyplývat z dovoleného a snadno předvídatelného lidského chování. Proto by měly být stanoveny požadavky na bezpečnost a kvalitu a také vhodné kontrolní mechanismy. Kromě toho by určené použití hnojivých výrobků s označením CE nemělo vést k tomu, že potraviny nebo krmiva přestanou být bezpečné.
- (48) Nařízení (ES) č. 2003/2003 stanoví ochranný postup, který Komisi umožňuje přezkoumat důvodnost opatření, které členský stát přijal proti hnojivům ES, jež jsou považována za riziková. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné stávající ochranný postup zlepšit s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (49) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o hnojivé výrobky s označením CE představující nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o takové hnojivé výrobky.
- (50) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, měl by se vyžadovat další zásah Komise pouze v případech, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě, a pak by se měl použít postup formální námitky proti harmonizovaným normám stanovený v nařízení (EU) č. 1025/2012.
- (51) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011³¹.
- (52) Pro přijímání prováděcích aktů, jimiž se oznamující členský stát žádá, aby přijal nezbytná nápravná opatření vůči oznámeným subjektům, které nesplňují nebo již nesplňují požadavky pro své oznámení, by se měl použít poradní postup, jelikož takové akty nespádají do působnosti čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) č. 182/2011.
- (53) Pro přijímání prováděcích aktů týkajících se vyhovujících hnojivých výrobků s označením CE, které představují nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, by se měl použít přezkumný postup, jelikož takové

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

akty spadají do působnosti čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) č. 182/2011. Ze stejného důvodu by měl být uvedený postup rovněž používán pro přijímání, změny nebo zrušení společných specifikací.

- (54) Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, zda jsou opatření přijatá členskými státy ohledně nevyhovujících hnojivých výrobků s označením CE důvodná, či nikoli. Jelikož se tyto akty budou týkat otázky, zda jsou vnitrostátní opatření důvodná, není třeba, aby tyto akty podléhaly kontrole ze strany členských států.
- (55) Slibného technického pokroku bylo dosaženo v oblasti recyklace odpadu, jako je recyklace fosforu z kalu z čistíren odpadních vod, a při výrobě hnojivých výrobků z vedlejších produktů živočišného původu, jako je biouhel. Po vědecké analýze výrobních postupů a stanovení požadavků na zpracování na úrovni Unie by výrobky, které obsahují takové materiály nebo se z takových materiálů skládají, měly mít bez zbytečného prodlení přístup na vnitřní trh. Za tímto účelem by Komisi měla být svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o vymezení širších nebo dalších kategorií hnojivých výrobků s označením CE nebo složkových materiálů, které lze používat při výrobě takových výrobků. U vedlejších produktů živočišného původu by kategorie složkových materiálů měly být rozšířeny nebo doplněny, pouze pokud byl v souladu s postupy stanovenými v nařízení (ES) č. 1069/2009 stanoven konečný bod výrobního řetězce, neboť vedlejší produkty živočišného původu, pro něž nebyl stanoven konečný bod, jsou v každém případě z působnosti tohoto nařízení vyňaty.
- (56) Kromě toho by mělo být možné okamžitě reagovat na nová zjištění týkající se podmínek, aby hnojivé výrobky s označením CE byly dostatečně účinné, a na nová posouzení rizik týkajících se zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnosti nebo životního prostředí. Za tímto účelem by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o změnu požadavků platných pro různé kategorie hnojivých výrobků s označením CE.
- (57) Při výkonu těchto pravomocí je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (58) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (59) Je třeba stanovit přechodná opatření, jež umožní dodávat na trh hnojiva ES, která byla uvedena na trh v souladu s nařízením (ES) č. 2003/2003 před datem použitelnosti tohoto nařízení, aniž by takové výrobky musely splňovat další požadavky na výrobek. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat hnojiva ES, která byla uvedena na trh, konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci, před datem použitelnosti tohoto nařízení.
- (60) Je nezbytné poskytnout hospodářským subjektům dostatek času, aby splnily své povinnosti podle tohoto nařízení, a členským státům, aby vytvořily správní infrastrukturu nezbytnou pro jeho použití. Nařízení by se proto mělo použít až ode dne, kdy lze rozumně očekávat dokončení těchto příprav.
- (61) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit fungování vnitřního trhu a zároveň to, aby hnojivé výrobky s označením CE na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň

ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin, bezpečnosti a životního prostředí, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu či účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1 OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1 **Oblast působnosti**

1. Toto nařízení se použije na hnojivé výrobky s označením CE.
Toto nařízení se však nepoužije na tyto produkty a výrobky:
 - a) vedlejší produkty živočišného původu, na které se vztahují požadavky nařízení (ES) č. 1069/2009;
 - b) přípravky na ochranu rostlin, na které se vztahuje působnost nařízení (ES) č. 1107/2009.
2. Tímto nařízením není dotčeno použití těchto aktů:
 - a) směrnice 86/278/EHS;
 - b) směrnice 89/391/EHS;
 - c) nařízení (ES) č. 1907/2006;
 - d) nařízení (ES) č. 1272/2008;
 - e) nařízení (ES) č. 1881/2006;
 - f) směrnice 2000/29/ES;
 - g) nařízení (EU) č. 98/2013;
 - h) nařízení (EU) č. 1143/2014.

Článek 2 **Definice**

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „hnojivým výrobkem“ látka, směs, mikroorganismus nebo jakýkoli jiný materiál, který je použit nebo který je určen k použití, buď samostatně nebo smíchán s jiným materiálem, na rostlinách nebo jejich rhizosféře za účelem poskytnutí živiny rostlinám nebo ke zlepšení jejich efektivity využívání živin;
- 2) „hnojivým výrobkem s označením CE“ hnojivý výrobek, který je při dodání na trh opatřen označením CE;
- 3) „látkou“ látka ve smyslu čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006;
- 4) „směsí“ směs ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006;

- 5) „mikroorganismem“ mikroorganismus ve smyslu čl. 3 odst. 15 nařízení (ES) č. 1107/2009;
- 6) „dodáním na trh“ dodání hnojivého výrobku s označením CE k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 7) „uvedením na trh“ první dodání hnojivého výrobku s označením CE na trh Unie;
- 8) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí hnojivý výrobek s označením CE nebo dává hnojivý výrobek s označením CE navrhnout nebo vyrobit a tento hnojivý výrobek uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 9) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů;
- 10) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie hnojivý výrobek s označením CE ze třetí země;
- 11) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává hnojivý výrobek s označením CE na trh;
- 12) „hospodářskými subjekty“ výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a distributoři;
- 13) „technickou specifikací“ dokument, jenž předepisuje technické požadavky, které má hnojivý výrobek s označením CE splňovat;
- 14) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 15) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 odst. 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 16) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 odst. 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 17) „posuzováním shody“ postup k prokázání, zda byly splněny požadavky stanovené v tomto nařízení týkající se hnojivého výrobku s označením CE;
- 18) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně zkoušení, certifikace a inspekce;
- 19) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení hnojivého výrobku s označením CE, který již byl zpřístupněn konečnému uživateli;
- 20) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl hnojivý výrobek s označením CE, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 21) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že hnojivý výrobek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování.
- 22) „harmonizačními právními předpisy Unie“ veškeré právní předpisy Unie harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh.

Článek 3

Volný pohyb

Členské státy nesmí bránit tomu, aby byly na trh dodávány hnojivé výrobky s označením CE, které jsou v souladu s tímto nařízením.

Článek 4

Požadavky na výrobek

1. Hnojivý výrobek s označením CE musí
 - a) splňovat požadavky stanovené v příloze I pro příslušnou kategorii funkce výrobku;
 - b) splňovat požadavky stanovené v příloze II pro příslušnou kategorii nebo kategorie složkových materiálů;
 - c) být označen v souladu s požadavky na označování stanovenými v příloze III.
2. U všech aspektů, na něž se nevztahuje příloha I nebo II, musí hnojivé výrobky s označením CE splňovat požadavek, aby jejich použití podle návodu k použití nevedlo k tomu, že potraviny nebo krmiva rostlinného původu přestanou být bezpečné ve smyslu článků 14 a 15 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 5

Dodání na trh

Hnojivé výrobky s označením CE mohou být dodány na trh, pouze pokud splňují požadavky tohoto nařízení.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 6

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění hnojivých výrobků s označením CE na trh výrobci zajistí, aby tyto výrobky byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými v příloze I pro příslušnou kategorii funkce výrobku a požadavky stanovenými v příloze II pro příslušnou kategorii nebo kategorie složkových materiálů.
2. Před uvedením hnojivých výrobků s označením CE na trh vypracují výrobci technickou dokumentaci a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14. Byl-li uvedeným postupem prokázán soulad takového hnojivého výrobku s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení, umístí výrobci označení CE, vypracují EU prohlášení o shodě a zajistí, že toto prohlášení bude přiloženo k hnojivému výrobku při uvedení na trh.
3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu deseti let od uvedení hnojivého výrobku s označením CE, kterého se zmíněné doklady týkají, na trh.
4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž hnojivé výrobky s označením CE, které jsou součástí sériové výroby, zůstanou ve shodě s tímto nařízením. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám výrobní metody nebo parametrům takových hnojivých výrobků a změnám harmonizovaných norem, společných specifikací

uvedených v článku 13 nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda hnojivého výrobku s označením CE.

Je-li to vhodné vzhledem k výkonnosti hnojivého výrobku s označením CE nebo rizikům, která výrobek představuje, provádějí výrobci zkoušky vzorků takových hnojivých výrobků dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou **knihy** stížností, nevyhovujících hnojivých výrobků s označením CE a záznamy o případech stažení takových výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na obalu hnojivých výrobků s označením CE, které uvedli na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy jsou hnojivé výrobky dodávány bez obalu, aby byla požadovaná informace uvedena v dokladu přiloženém ke každému hnojivému výrobku.
6. Výrobci uvedou na obalu hnojivého výrobku s označením CE, nebo v případech, kdy je hnojivý výrobek dodáván bez obalu, v dokladu přiloženém k hnojivému výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Poštovní adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.
7. Výrobci zajistí, aby byly hnojivé výrobky s označením CE označeny v souladu s přílohou III, nebo aby v případech, kdy je hnojivý výrobek dodáván bez obalu, bylo označení uvedeno v dokladu přiloženém k hnojivému výrobku a v okamžiku uvedení výrobku na trh bylo k dispozici pro účely kontroly. Označení musí být v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát, a musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.
8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hnojivý výrobek s označením CE, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto hnojivého výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Dále, výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hnojivé výrobky s označením CE, které uvedli na trh, představují nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, o tom informují neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž hnojivé výrobky dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci, v tištěné nebo elektronické podobě, nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku s označením CE s tímto nařízením, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná hnojivými výrobky s označením CE, které uvedli na trh.
10. Výrobce předloží příslušnému orgánu členského státu určení zprávu o zkoušce odolnosti vůči výbuchu, která je stanovena v příloze IV pro tyto hnojivé výrobky s označením CE:
 - a) jednosložková nebo vícesložková tuhá anorganická hnojiva s makroživinami, typu dusičnanu amonného, s vysokým obsahem dusíku vymezená v kategorii funkce výrobku 1 (C) (I) (a) (i–ii) (A) v příloze I;

- b) blendy hnojivých výrobků vymezené v kategorii funkce výrobku 7 v příloze I, které obsahují hnojivo uvedené v písmenu a).

Zpráva musí být předložena nejméně pět dnů před uvedením těchto výrobků na trh.

Článek 7

Zplnomocněný zástupce

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.
Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmějí být povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedenou v čl. 6 odst. 2.
2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
 - a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení hnojivého výrobku s označením CE, na který se vztahují uvedené doklady, na trh;
 - b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku s označením CE;
 - c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná hnojivými výrobky s označením CE, na které se vztahuje jeho pověření.

Článek 8

Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze hnojivé výrobky s označením CE, které jsou v souladu s právními předpisy.
2. Před uvedením hnojivého výrobku s označením CE na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v článku 14. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby k hnojivému výrobku s označením CE bylo přiloženo EU prohlášení o shodě a požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že hnojivý výrobek s označením CE není ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I, příloze II nebo v příloze III, nesmí uvést hnojivý výrobek na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud hnojivý výrobek s označením CE představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, musí o tom být výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.
3. Dovožci uvedou na obalu hnojivého výrobku s označením CE, nebo v případech, kdy je hnojivý výrobek s označením CE dodáván bez obalu, v dokladu přiloženém k hnojivému výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní adresu, na níž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánům dozoru nad trhem.
4. Dovožci zajistí, aby byl hnojivý výrobek s označením CE označen v souladu s přílohou III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za hnojivý výrobek s označením CE odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s požadavky na bezpečnost a kvalitu stanovenými v příloze I nebo s požadavky na označování stanovenými v příloze III.
6. Je-li to vhodné vzhledem k výkonnosti hnojivého výrobku s označením CE nebo rizikům, která výrobek představuje, provádějí dovozci zkoušky vzorků takových hnojivých výrobků dodaných na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících hnojivých výrobků s označením CE a záznamy o případech stažení takových výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.
7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hnojivý výrobek s označením CE, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto hnojivého výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Dále, dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hnojivé výrobky s označením CE, které uvedli na trh, představují nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, o tom informují neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž hnojivý výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
8. Dovozci po dobu deseti let od uvedení hnojivého výrobku s označením CE na trh uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.
9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci, v tištěné nebo elektronické podobě, nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku s označením CE, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná hnojivými výrobky s označením CE, které uvedli na trh.
10. Dovoze předloží příslušnému orgánu členského státu určení zprávu o zkoušce odolnosti vůči výbuchu, která je stanovena v příloze IV pro tyto hnojivé výrobky s označením CE:
 - a) jednosložková nebo vícesložková tuhá anorganická hnojiva s makroživinami, typu dusičnanu amonného, s vysokým obsahem dusíku vymezená v kategorii funkce výrobku 1 (C) (I) (a) (i–ii) (A) v příloze I;
 - b) blendy hnojivých výrobků vymezené v kategorii funkce výrobku 7 v příloze I, které obsahují hnojivo uvedené v písmenu a).

Zpráva musí být předložena nejméně pět dnů před uvedením těchto výrobků na trh.

Článek 9

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání hnojivého výrobku s označením CE na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.
2. Před dodáním hnojivého výrobku s označením CE na trh distributoři ověří, zda je k němu přiloženo EU prohlášení o shodě a požadované doklady, zda je označen v

souladu s přílohou III v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být hnojivý výrobek s označením CE dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a v čl. 8 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že hnojivý výrobek s označením CE není ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I, příloze II nebo v příloze III, nesmí dodat hnojivý výrobek na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud hnojivý výrobek s označením CE představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za hnojivý výrobek s označením CE odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s požadavky na bezpečnost a kvalitu stanovenými v příloze I nebo s požadavky na označování stanovenými v příloze III.
4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hnojivý výrobek s označením CE, který dodali na trh, není ve shodě s tímto nařízením, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto hnojivého výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Dále, distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hnojivé výrobky s označením CE, které dodali na trh, představují nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, o tom informují neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž hnojivý výrobek s označením CE dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci, v tištěné nebo elektronické podobě, nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku s označením CE. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná hnojivými výrobky s označením CE, které dodali na trh.

Článek 10

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 6, pokud uvede hnojivý výrobek s označením CE na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví hnojivý výrobek s označením CE, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s tímto nařízením.

Článek 11

Identifikace hospodářských subjektů

1. Hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:
 - a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal hnojivý výrobek s označením CE;
 - b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly hnojivý výrobek s označením CE.

2. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v odstavci 1 po dobu deseti let poté, co jim byl hnojivý výrobek s označením CE dodán, a po dobu deseti let poté, co hnojivý výrobek s označením CE dodaly.

KAPITOLA 3

SHODA HNOJIVÝCH VÝROBKŮ S OZNAČENÍM CE

Článek 12

Předpoklad shody

Aniž jsou dotčeny společné specifikace uvedené v článku 13, předpokládá se, že hnojivé výrobky s označením CE, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v přílohách I, II a III, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Článek 13

Společné specifikace

Komise může přijmout prováděcí akty, kterými se stanoví společné specifikace, jejichž dodržování zajistí shodu s požadavky stanovenými v přílohách I, II a III, na které se tyto specifikace nebo jejich části vztahují. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 41 odst. 3.

Článek 14

Postupy posuzování shody

1. Posuzování shody hnojivého výrobku s označením CE s požadavky tohoto nařízení musí být prováděno prostřednictvím postupu posuzování shody uvedeného v příloze IV.
2. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody se vypracují v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu, ve kterém je oznámený subjekt provádějící postupy posuzování shody usazen, nebo v jazyce, který je pro tento subjekt přijatelný.

Článek 15

EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v přílohách I, II a III.
2. EU prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze V, musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze IV a musí být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se hnojivý výrobek s označením CE uvádí nebo dodává na trh.
3. Pokud se na hnojivý výrobek s označením CE vztahuje více než jeden akt Unie vyžadující EU prohlášení o shodě, vypracuje se pro všechny tyto akty Unie jediné EU prohlášení o shodě. V tomto prohlášení musí být uvedeny dotčené akty Unie a odkazy na jejich vyhlášení. Může mít podobu složky tvořené příslušnými jednotlivými prohlášeními o shodě.

4. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu hnojivého výrobku s označením CE s požadavky stanovenými v tomto nařízení.

Článek 16

Obecné zásady označení CE

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 17

Pravidla a podmínky pro umístění označení CE

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na průvodní doklady, a pokud se hnojivý výrobek s označením CE dodává v balené formě, umístí se na obal.
2. Označení CE se umístí před uvedením hnojivého výrobku s označením CE na trh.
3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do posuzování shody uvedeného v modulu D1 přílohy IV.
Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
4. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.

Článek 18

Stav, kdy odpad přestává být odpadem

Hnojivý výrobek s označením CE, který byl předmětem některého způsobu využití a splňuje požadavky stanovené v tomto nařízení, se považuje za vyhovující podmínkám stanoveným v čl. 6 odst. 1 směrnice 2008/98/ES, a proto musí být považován za výrobek, který přestal být odpadem.

KAPITOLA 4

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 19

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněné vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle tohoto nařízení.

Článek 20

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 25.
2. Členské státy mohou rozhodnout, že posuzování a kontrolu podle odstavce 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 21. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.
4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 21

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody přijímaly způsobilé osoby odlišné od těch, které provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 22

Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 23

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo hnojivých výrobcích s označením CE, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu, které zastupují podniky, jež se podílejí na navrhování, výrobě, dodávání nebo používání hnojivých výrobků s označením CE, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být tvůrci návrhu, výrobci, dodavateli, odběrateli vlastníky ani uživateli hnojivých výrobků ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání hnojivých výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání hnojivých výrobků k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě, uvádění na trh nebo používání hnojivých výrobků ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody musí zajistit, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekty posuzování shody a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen plnit všechny úkoly posuzování shody, které mu ukládá příloha IV a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii hnojivých výrobků s označením CE, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadný či sériový způsob výroby.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

- a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti požadavků stanovených v příloze I, v příloze II a v příloze III, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení

harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;

- d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.
- 8. Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za plnění úkolů posuzování shody.
Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody, kteří jsou odpovědní za plnění úkolů posuzování shody, nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.
- 9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.
- 10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle přílohy IV, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.
- 11. Subjekty posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle článku 35 nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 24

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 23 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 25

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

- 1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 23, a informuje o tom oznamující orgán.
- 2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.
- 3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
- 4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikace subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy IV.

Článek 26

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti o oznámení je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a hnojivého výrobku nebo výrobků s označením CE, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 23.

Článek 27

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 23.
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a hnojivém výrobku nebo hnojivých výrobcích s označením CE a osvědčení o akreditaci uvedené v čl. 26 odst. 2.
4. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení.
Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.
5. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek 28

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.
Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.
2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.
Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 29

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 23 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.
2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto

subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

Článek 30

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále plní požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.
2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného oznámeného subjektu.
3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, přijme prováděcí akt, kterým vyzve oznamující členský stát, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 41 odst. 2.

Článek 31

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příloze IV.
2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Oznámené subjekty při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadný či sériový způsob výroby.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl hnojivý výrobek s označením CE v souladu s tímto nařízením.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené v příloze I, v příloze II nebo v příloze III nebo odpovídající harmonizované normy, společné specifikace uvedené v článku 13 nebo jiné technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát.
4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že hnojivý výrobek s označením CE již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.
5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty.

Článek 32

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů odvolat.

Článek 33

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;
 - c) o každé žádosti o informace týkající se činností posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými hnojivými výrobky s označením CE, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na vyžádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

Článek 34

Výměna zkušeností

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

Článek 35

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle tohoto nařízení ve formě odvětvové skupiny oznámených subjektů.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce této skupiny, a to přímo, nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA 5

DOZOR NAD TRHEM UNIE, KONTROLA HNOJIVÝCH VÝROBKŮ S OZNAČENÍM CE VSTUPUJÍCÍCH NA TRH UNIE A OCHRANNÝ POSTUP UNIE

Článek 36

Dozor nad trhem Unie a kontrola hnojivých výrobků s označením CE vstupujících na trh Unie

Pro hnojivé výrobky s označením CE se použijí články 16 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008.

Článek 37

Postup nakládání s hnojivými výrobky s označením CE představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že hnojivý výrobek s označením CE představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, provedou

hodnocení, zda dotčený hnojivý výrobek splňuje požadavky stanovené tímto nařízením. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem s orgány dozoru nad trhem podle potřeby spolupracují.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že hnojivý výrobek s označením CE nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, neprodleně vyzvou hospodářský subjekt, aby v přiměřené lhůtě přijal veškerá vhodná nápravná opatření k uvedení hnojivého výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu, z oběhu nebo k odstranění označení CE.

Orgány dozoru nad trhem o tom informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt přijme veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených hnojivých výrobků s označením CE, které dodal na trh v celé Unii.
4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání hnojivého výrobku s označením CE na trh daného členského státu, nebo hnojivý výrobek stáhnout z trhu nebo z oběhu.

Orgány dozoru nad trhem o takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího hnojivého výrobku s označením CE, údaje o původu takového hnojivého výrobku, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a údaje o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:
 - a) hnojivý výrobek s označením CE nesplňuje požadavky stanovené v příloze I, II nebo III;
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, na nichž je založen předpoklad shody.
6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích týkajících se nesouladu dotčeného hnojivého výrobku s označením CE, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.
7. Jestliže do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nevznese žádný členský stát ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se uvedené opatření za důvodné.
8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným hnojivým výrobkem s označením CE bezodkladně přijata náležitá restriktivní opatření, jako je stažení z trhu.

Článek 38
Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po dokončení postupu stanoveného v čl. 37 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatření přijatému členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt v podobě rozhodnutí, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, rozhodnutí nařídí všem členským státům, aby přijaly nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující hnojivý výrobek s označením CE stažen z jejich trhu, a informovaly o tom Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, rozhodnutí nařídí dotčenému členskému státu toto opatření zrušit.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad hnojivého výrobku s označením CE přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 5 písm. b), použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012.

Článek 39
Hnojivé výrobky s označením CE, jež jsou v souladu s předpisy, ale přesto představují riziko

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 37 odst. 1 zjistí, že ačkoli je hnojivý výrobek s označením CE v souladu s tímto nařízením, představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby v přiměřené lhůtě přijal veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený hnojivý výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej stáhl z trhu nebo z oběhu.
2. Hospodářský subjekt přijme nápravná opatření ohledně všech dotčených hnojivých výrobků s označením CE, které dodal na trh v celé Unii.
3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného hnojivého výrobku s označením CE, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.
4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt v podobě rozhodnutí, kterým rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření důvodná, či nikoli, a v případě nutnosti nařídí vhodná opatření.

Tyto prováděcí akty se přijmou prezkumným postupem podle čl. 41 odst. 3.

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnosti nebo životního prostředí přijme Komise postupem podle čl. 41 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům; Komise ho neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 40

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 37, členský stát vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků hnojivého výrobku s označením CE:
 - a) označení CE bylo umístěno v rozporu s článkem 30 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo článkem 17 tohoto nařízení;
 - b) identifikační číslo oznámeného subjektu bylo umístěno v rozporu s článkem 17 nebo nebylo umístěno, ačkoliv to článek 17 vyžadoval;
 - c) EU prohlášení o shodě nebylo k hnojivému výrobku s označením CE přiloženo;
 - d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
 - e) technická dokumentace chybí nebo je neúplná;
 - f) informace uvedené v čl. 6 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 3 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné;
 - g) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v článku 6 nebo článku 8.
2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme dotčený členský stát veškerá vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat dodávání hnojivého výrobku s označením CE na trh, nebo zajistit, aby byl stažen z oběhu nebo z trhu nebo aby bylo odstraněno označení CE.

KAPITOLA 6

VÝBOR A AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Článek 41

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro hnojivé výrobky. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 42

Změna příloh

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 43 za účelem změny příloh I až IV, aby se přizpůsobily technickému

pokroku a aby se usnadnil přístup na vnitřní trh a volný pohyb, pokud jde o hnojivé výrobky s označením CE,

- a) které by mohly být předmětem významného obchodování na vnitřním trhu a
 - b) u kterých existují vědecké poznatky, že nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí a že jsou dostatečně účinné.
2. Pokud Komise změní přílohu II s cílem doplnit nové mikroorganismy do kategorie složkových materiálů pro takové organismy podle odstavce 1, učiní tak na základě těchto údajů:
- a) název mikroorganismu;
 - b) taxonomické zařazení mikroorganismu;
 - c) historické údaje o bezpečnosti výroby a používání mikroorganismu;
 - d) taxonomický vztah k druhům mikroorganismů, které splňují požadavky na kvalifikovanou presumpci bezpečnosti stanovenou Evropským úřadem pro bezpečnost potravin;
 - e) informace týkající se zbytkových množství toxinů;
 - f) informace o výrobním procesu a
 - g) informace o identitě zbytkových meziproductů nebo mikrobiálních metabolitů ve složkovém materiálu.
3. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 1 může Komise změnit kategorie složkových materiálů uvedené v příloze II za účelem doplnění vedlejších produktů živočišného původu ve smyslu nařízení (ES) č. 1069/2009, pouze pokud byl pro takové produkty v souladu s postupy stanovenými v uvedeném nařízení stanoven konečný bod výrobního řetězce.
4. Komisi je také svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 43, pokud jde o změny příloh I až IV na základě nových vědeckých poznatků. Komise použije tuto pravomoc, pokud se na základě posouzení rizik ukáže, že změny jsou nutné k zajištění toho, aby žádný hnojivý výrobek s označením CE vyhovující požadavkům tohoto nařízení nepředstavoval za běžných podmínek používání nepřijatelné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, bezpečnost nebo životní prostředí.

Článek 43

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 42 je svěřena Komisi na dobu pět let ode dne [*Úřad pro publikace vloží datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 42 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 42 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA 7 PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 44

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná pro jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně oznámí uvedená pravidla a uvedená opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.

Článek 45

Změny nařízení (ES) č. 1069/2009

Článek 5 nařízení (ES) č. 1069/2009 se mění takto:

- 1) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě získaných produktů uvedených v člancích 32, 35 a 36, které už nepředstavují závažné riziko pro zdraví lidí a zvířat, lze stanovit konečný bod výrobního řetězce, po kterém se na ně už nevztahují požadavky tohoto nařízení.“;
- 2) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. V případě rizika pro zdraví lidí a zvířat se na získané produkty uvedené v člancích 32, 33 a 36 tohoto nařízení použijí obdobně články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 týkající se mimořádných opatření na ochranu zdraví.“

Článek 46

Změny nařízení (ES) č. 1107/2009

Nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění takto:

- 1) v čl. 2 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) ovlivňování životních procesů rostlin, například jako látky ovlivňující růst, avšak jinak než jako živiny nebo pomocné rostlinné přípravky“;
- 2) v článku 3 se doplňuje nový bod 34, který zní:

- 3) „34. „pomocným rostlinným přípravkem“ výrobek stimulující výživovací procesy rostliny nezávisle na obsahu živin výrobku, přičemž jediným účelem je zlepšení jedné nebo více z těchto charakteristik rostliny:
- a) efektivita využívání živin;
 - b) tolerance vůči abiotickému stresu;
 - c) kvalitativní znaky plodiny.“

Článek 47

Zrušení nařízení (ES) č. 2003/2003

Nařízení (ES) č. 2003/2003 se zrušuje s účinkem ode dne uvedeného v čl. 49 druhém pododstavci.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 48

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmí bránit tomu, aby byly na trh dodávány výrobky, které byly uvedeny na trh jako hnojiva s označením „hnojiva ES“ v souladu s nařízením (ES) č. 2003/2003 před dnem [*Úřad pro publikace vloží datum použití tohoto nařízení*]. Pro takové výrobky se však obdobně použije kapitola 5.

Článek 49

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*