



Avaliação da Conformidade ao abrigo da Legislação Harmonizada

Inês Valente

Departamento dos Assuntos Europeus e Sistema Português da Qualidade, Instituto Português da Qualidade, I.P.



Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Inês Valente, MSc

Departamento de Assuntos Europeus e Sistema Português da Qualidade

Caparica, 27 Outubro 2022

Novo Quadro Legislativo (*New Legislative Framework*)

- Adotado em 2008
- Constituído por:
 - ✓ Regulamento (CE) 765/2008 – estabelece requisitos de acreditação e fiscalização
 - ✓ Decisão 768/2008 – estabelece uma estrutura comum para a futura legislação harmonizada de produtos
 - ✓ Regulamento (UE) 2019/1020 - estabelece regras e procedimentos para a comercialização e fiscalização de produtos no âmbito da legislação harmonizada

Novo Quadro Legislativo (*New Legislative Framework*)

- Principais objetivos:
 - ✓ Definir regras claras e transparentes para a acreditação dos organismos de avaliação da conformidade
 - ✓ Promover a qualidade e a confiança na avaliação da conformidade mediante o estabelecimento de requisitos para a notificação
 - ✓ Esclarecer o significado e regras para aposição da marcação CE
 - ✓ Clarificar as regras de fiscalização do mercado

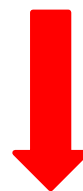
Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Novo Quadro Legislativo (*New Legislative Framework*)

- *Status quo*



[New legislative framework \(europa.eu\)](http://europa.eu)



Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

25.6.2019

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 170/1

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2019/1009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de junho de 2019

que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

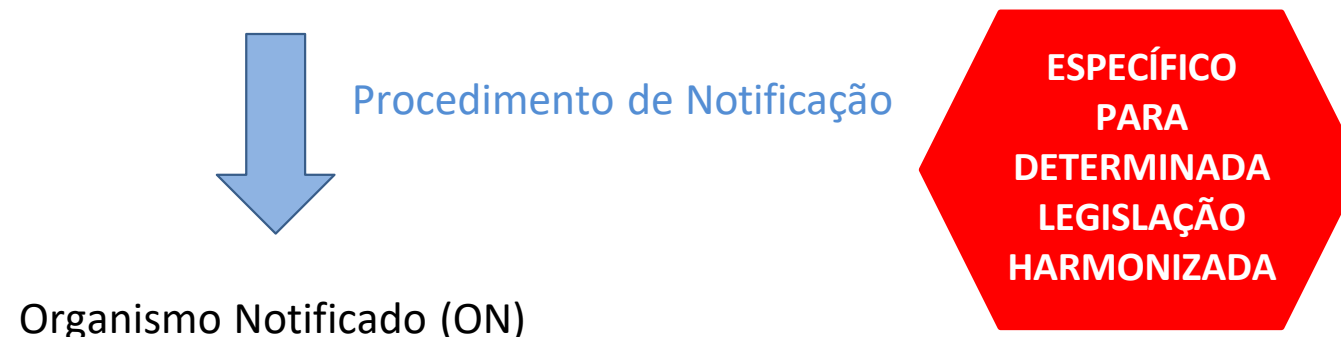
- Revoga o Regulamento (CE) 2003/2003
- Principais objetivos:
 - ✓ Estender harmonização a fertilizantes obtidos a partir de matérias recicladas ou orgânicas
 - ✓ Inserir os Produtos Fertilizantes no Novo Quadro Legislativo
- Execução na ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 30/2022

Notification of Entities under PED

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

Definição:

‘Organismo de Avaliação da Conformidade ’ um organismo que efetua atividades de avaliação da Conformidade, nomeadamente ensaio, certificação e inspeção.



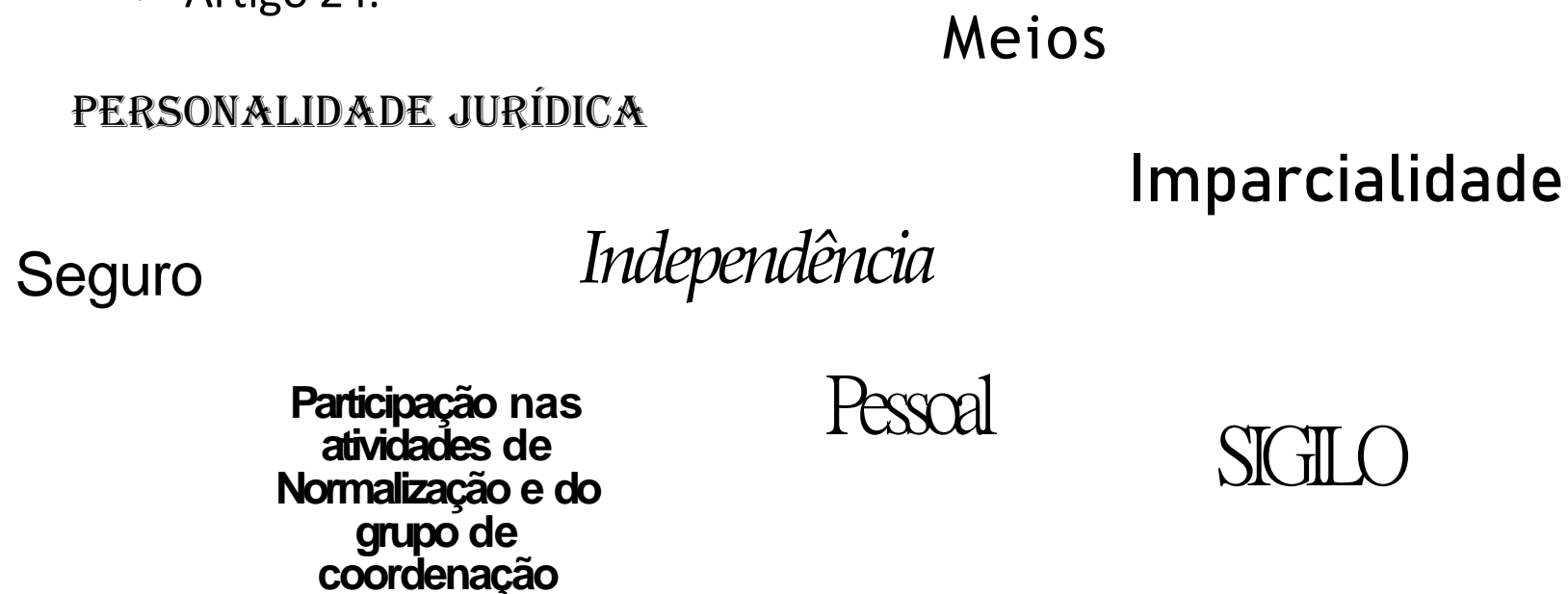
Rule of thumb: Um ON é sempre um OAC mas um OAC nem sempre é um ON.

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Para ser um ON, o OAC tem de satisfazer os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento:

✓ Artigo 24.º



Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Para ser um ON, o OAC tem de satisfazer os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento:
 - ✓ Artigo 26.º Filiais e subcontratação dos organismos notificados
 - ✓ Artigo 32.º Deveres operacionais dos Organismos Notificados
 - ✓ Artigo 34.º Obrigação de Informação dos Organismos Notificados
 - ✓ Artigo 36.º Coordenação dos Organismos Notificados

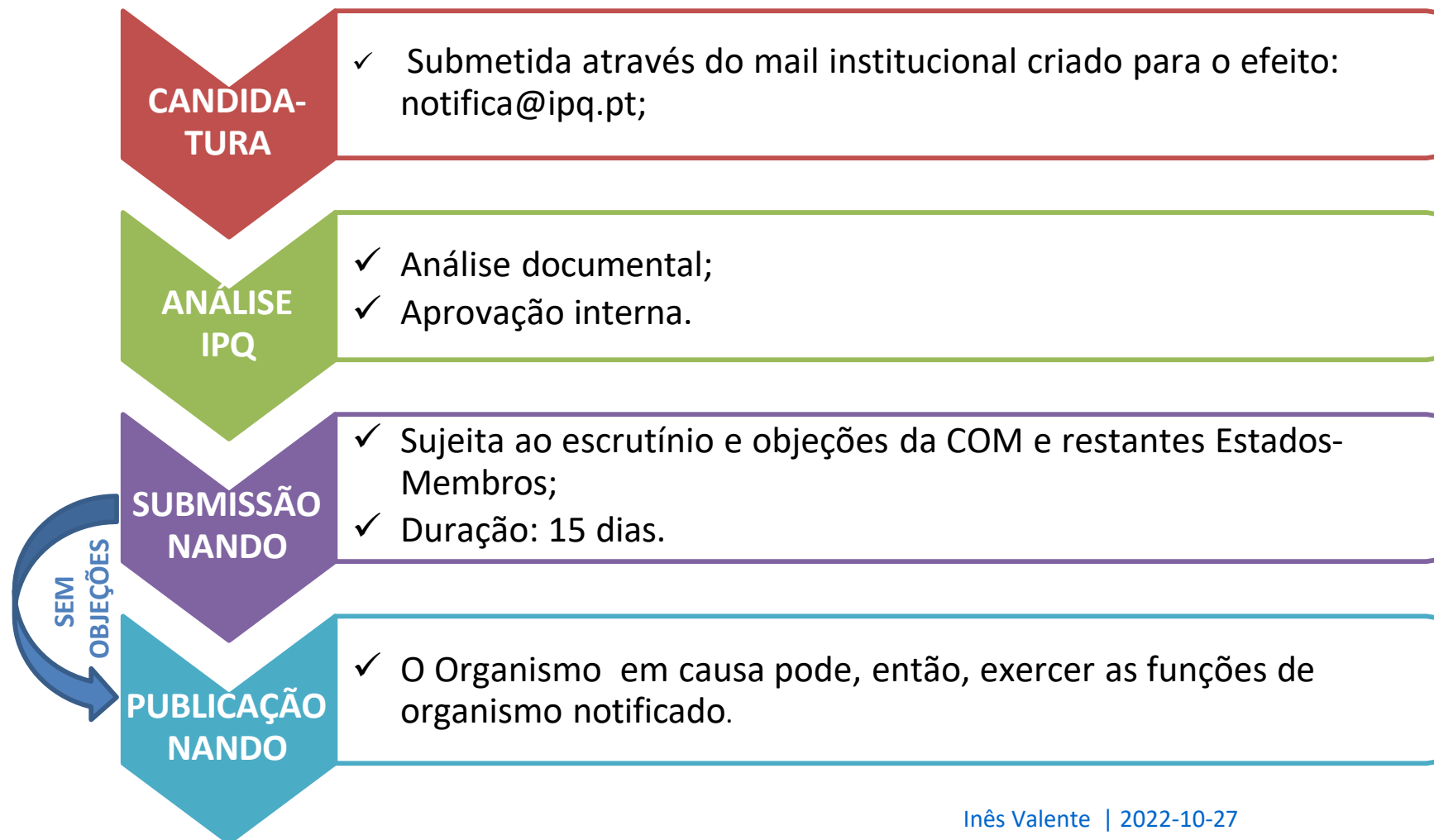
Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Procedimento de notificação de acordo com artigo 28.º

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes



Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Estabelece no seu artigo 6.º “Deveres dos fabricantes”

*“Antes de colocarem no mercado produtos fertilizantes UE, os fabricantes devem elaborar a documentação técnica e **efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 15.º.**”*

- Estabelece no seu artigo 32.º “Deveres operacionais dos organismos notificados”

“Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo IV.”

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Categoriza os produtos Fertilizantes UE conforme **Categorias Funcionais do Produto** (CFP), ou seja, conforme a função alegada do produto – Anexo I

PFC 1. Adubos

- A. Adubo orgânico
- B. Adubo organo-mineral
- C. Adubo inorgânico

PFC 2. Corretivo alcalinizante

PFC 3. Corretivo dos solos

- A. Orgânico
- B. Inorgânico

PFC 4. Suporte de cultura

PFC 5. Inibidor

- A. Nitrificação
- B. Desnitrificação
- C. Urease

PFC 6. Bioestimulante para plantas

- A. Microbiano
- B. Não-microbiano

PFC 7.

**Combinação
de produtos
fertilizantes**

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Categoriza os produtos Fertilizantes UE conforme **Categorias de Materiais Componentes (CMC)**, ou seja, os seus constituintes – Anexo II

CMC 1. Substâncias e misturas à base de matéria virgens

CMC 2. Plantas, partes de plantas ou extratos de plantas

CMC 3. Composto

CMC 4. Digerido de culturas frescas

CMC 5. Digerido, além do digerido de culturas frescas

CMC 6. Subprodutos da indústria alimentar

CMC 7. Microrganismos

CMC 8. Polímeros de nutrientes

CMC 9. Outros polímeros, além dos polímeros de nutrientes

CMC 10. Produtos derivados na aceção do Reg. (CE) n.º 1069/2009

CMC 11. Subprodutos, na aceção da Diretiva 2008/98/CE

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Estabelece os requisitos aplicáveis às CFP e às CMC – Anexos I e II, Partes II
- Os requisitos definem os resultados a alcançar mas não especificam as soluções técnicas para o fazer.



[Harmonised Standards \(europa.eu\)](http://europa.eu)

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Normas a ser desenvolvidas pelo CEN ao abrigo do [Mandato de Normalização M/564](#).
- Já existem várias normas publicadas pelo CEN:
 - ✓ [CEN - CEN/TC 455 \(cencenelec.eu\)](#) – para Bioestimulantes para Plantas
 - ✓ [CEN - CEN/TC 223 \(cencenelec.eu\)](#) – para Corretivos Orgânicos dos solos e Suportes de Cultura
 - ✓ [CEN - CEN/TC 260 \(cencenelec.eu\)](#) – para Adubos e Corretivos Alcalinizantes



Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- As normas são de aplicação VOLUNTÁRIA.
- Se tiverem sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE), conferem uma presunção da conformidade com os requisitos legislativos que visam abranger.
- Os fabricantes podem optar por aplicar ou não as normas harmonizadas. Todavia, se optarem por não aplicar uma norma harmonizada, os fabricantes são obrigados a provar que os seus produtos estão conformes com os requisitos essenciais, recorrendo a outros meios à sua escolha (por exemplo, através de quaisquer especificações técnicas existentes, incluindo todas as outras normas disponíveis).

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Descreve os procedimentos de avaliação da conformidade – Anexo IV, Parte II

MÓDULO A – CONTROLO INTERNO DO FABRICO

MÓDULO A1 – CONTROLO INTERNO DO FABRICO E TESTE
SUPERVISIONADO DO PRODUTO

MÓDULO B – EXAME UE DE TIPO

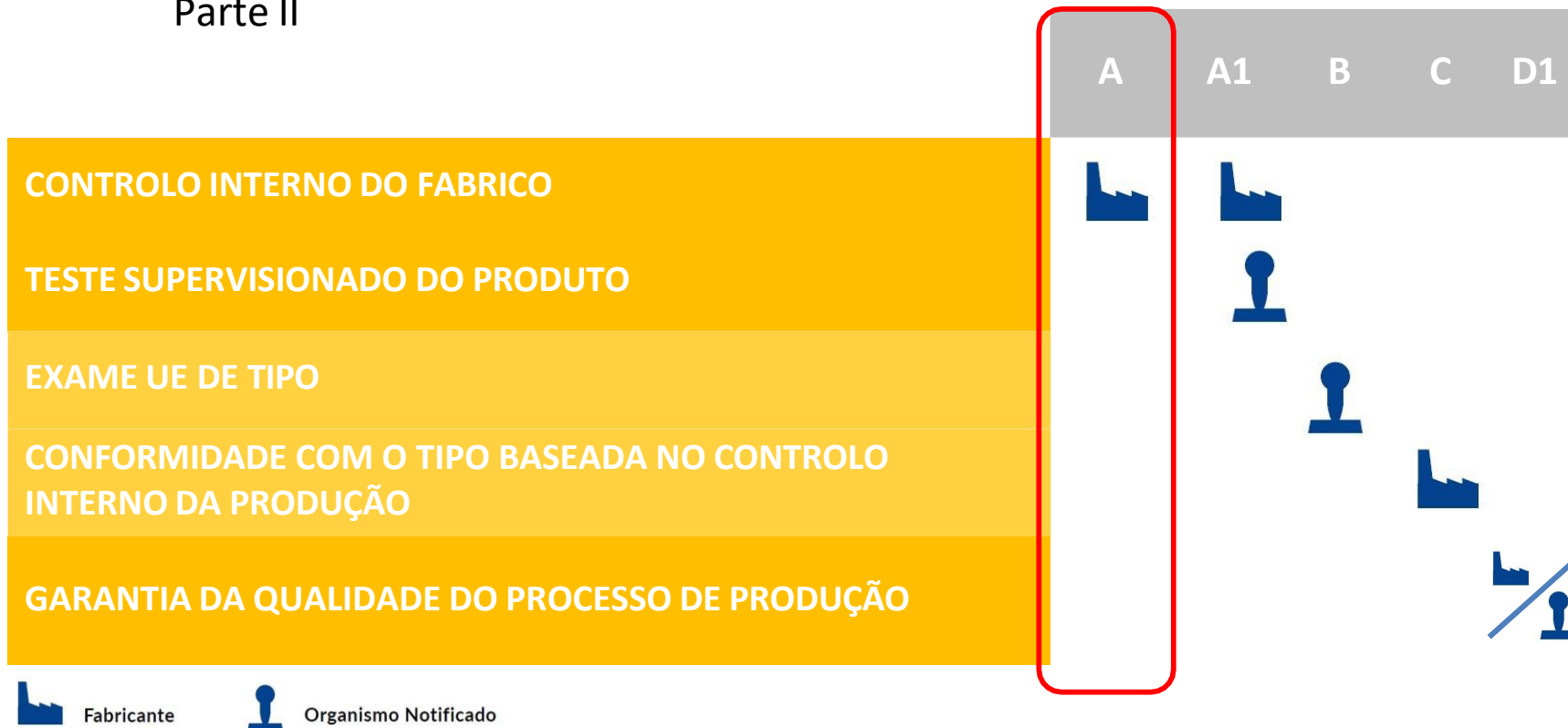
MÓDULO C – CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO
INTERNO DA PRODUÇÃO

MÓDULO D1 – GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

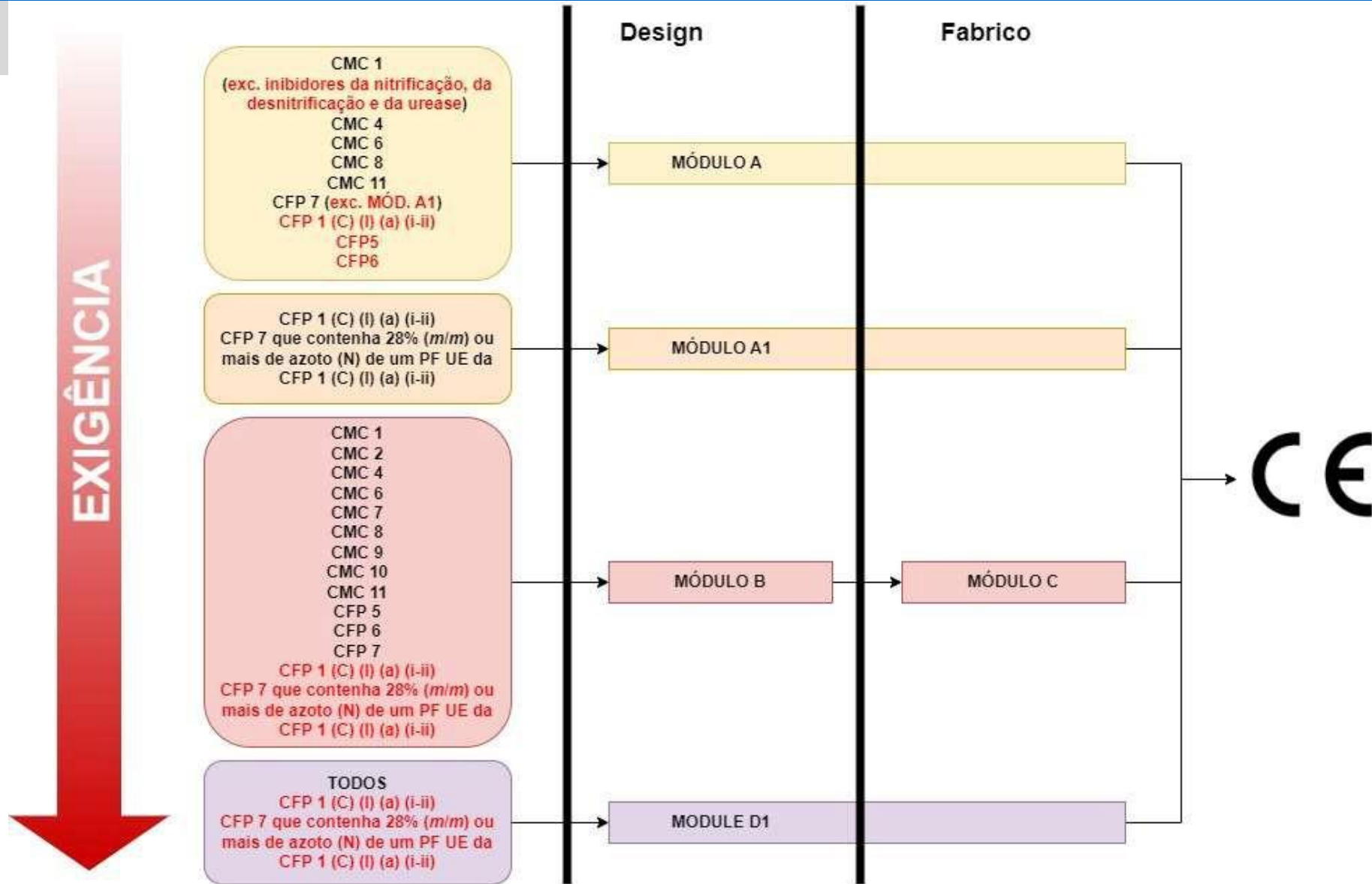
- Descreve os procedimentos de avaliação da conformidade – Anexo IV, Parte II



Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Estabelece as disposições de aplicação dos módulos de procedimento de avaliação da conformidade – Anexo IV, Parte I



Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Executado na ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 30/2022
- Segundo este,
 - A Autoridade Competente é a DGAE – n.º 2 do artigo 6.º;
 - A Autoridade Notificadora é o IPQ – n.º 1 do artigo 22.º;
 - O Organismo Nacional de Acreditação é o IPAC – n.º 1 do artigo 23.º;
 - A Autoridade Fiscalizadora é a ASAE – n.º 1 do artigo 30.º.

Regulamento (UE) 2019/1009 – Produtos Fertilizantes

- Compete ao IPQ como Autoridade Notificadora:
 - **No'tificar os organismos responsáveis pela avaliação da conformidade** à Comissão Europeia, utilizando o instrumento de notificação eletrónica concebido e gerido pela Comissão Europeia (NANDO DATABASE)
 - **Informar a Comissão Europeia dos respetivos Procedimentos de Notificação** e de qualquer alteração aos mesmos
 - **Restringir, suspender ou retirar a notificação**, consoante a gravidade do incumprimento em causa mediante informação do IPAC, I.P. (NAB) que um NB deixa de cumprir os requisitos previstos no artigo 24.º e informa imediatamente a Comissão Europeia e os restantes Estados-Membros;
 - **Assegurar que os processos sejam tratados por outro NB**, em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tiver cessado a sua atividade.

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Notificação em Portugal

- Exclusivamente baseada na Acreditação – n.º 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2011;
- Requisitos específicos de acreditação para a notificação estabelecidos no OEC025;



[OEC025 \(ipac.pt\)](http://ipac.pt)

- Toda a informação necessária está disponível no nosso site, na secção Marcação CE:

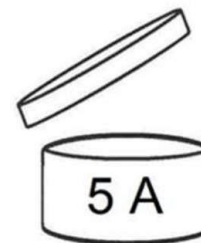


[MarcacaoCE \(ipq.pt\)](http://ipq.pt)

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Notificação em Portugal – Procedimento Geral de Notificação

- Inclui:
 - ✓ Competências **(6)**/obrigações **(18)** da Autoridade Notificadora;
 - ✓ Requisitos **(7)**/obrigações do Organismo Notificado **(17)**;
 - ✓ Documentação necessária **(8)**;
 - ✓ Procedimento detalhado **(10-14)**;
 - ✓ Validade da notificação **(15)**



Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

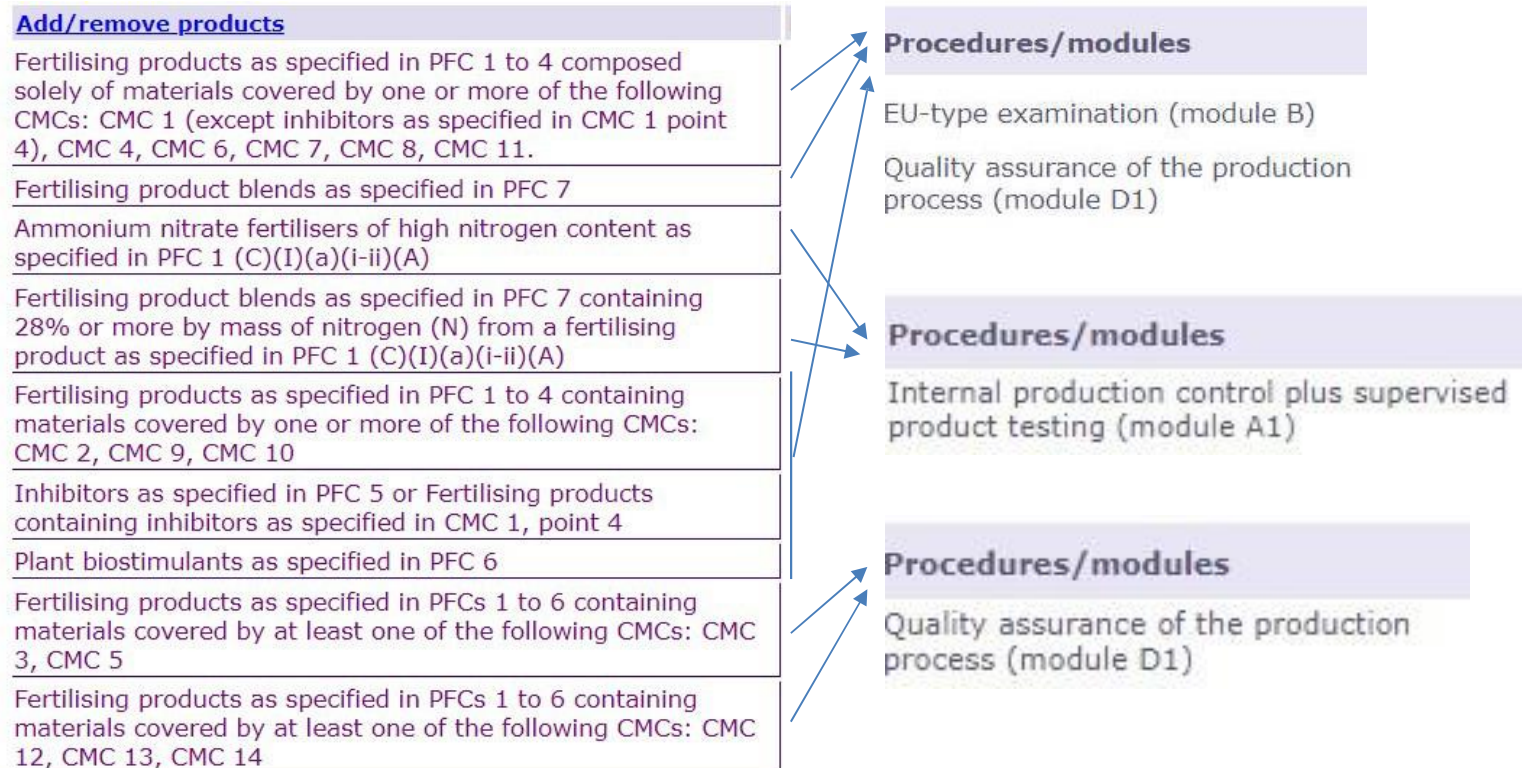
Notificação em Portugal – Formulário de candidatura

- Inclui:
 - ✓ Instruções de candidatura **(2)**;
 - ✓ Identificação da âmbito legislativo pretendido **(3)**;
 - ✓ Identificação do candidato **(1.)**;
 - ✓ Tipo de candidatura – Inicial, Extensão, Redução, Renotificação **(II.)**;
 - ✓ Âmbito da notificação **(IV)**:
 1. Produto ou produtos para os quais o ON afirma ser competente;
 2. Procedimentos ou módulos de avaliação da conformidade;
 - ✓ Declaração de que a informação é verdadeira e que o ON anui ao cumprimento dos requisitos definidos na legislação aplicável **(IV)**.

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Notificação em Portugal – Formulário de candidatura

- Âmbito da notificação - Produto ou produtos para os quais o ON afirma ser competente e respetivos módulos de avaliação da conformidade



Notificação em Portugal – Relatório Anual

Segundo o artigo 34.º do Regulamento,

“Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:

- a) **As recusas, restrições, suspensões ou retiradas** de certificados ou de decisões de aprovação;*
- b) **As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições** de notificação;*
- c) **Os pedidos de informação** sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;*
- d) **A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram** no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente **atividades transfronteiriças** e de **subcontratação**.*

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Notificação em Portugal – Despacho n.º 6018/2016

- Estabelece os custos associados ao processo de notificação de Organismos Notificados

Processo	Valor (€) A que acresce IVA à taxa legal em vigor
Notificação e designação de entidades à Comissão Europeia	750
Extensão da Notificação /Designação	500
Processo	Valor (€) A que acresce IVA à taxa legal em vigor
Acompanhamento anual/monitorização por âmbito da legislação Europeia aplicável	150

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Base NANDO

- A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente Regulamento, incluindo os números de identificação e o âmbito da notificação - N.º 2 do artigo 29.º



[EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO](#)

Avaliação da Conformidade ao abrigo de legislação harmonizada

Base NANDO

- Existe um total de 9 ON para assegurar a avaliação da conformidade dos produtos harmonizados de um mercado a nível europeu que envolve, anualmente cerca de

20 biliões de euros

Fonte: Fertilisers in the EU – Prices, trade and use, Junho 2019



That's all Folks!

Obrigada!



ivalente@ipq.pt



21 294 81 32



16H40



Avaliação da Conformidade ao abrigo da Legislação Harmonizada

Inês Valente

Departamento dos Assuntos Europeus e Sistema Português
da Qualidade, Instituto Português da Qualidade, I.P.