



Informationen zur
Konformitätsbewertung von
Düngeprodukten durch die
AGES GmbH -
Zertifizierungsstelle für Produkte

Stand: Jänner 2024

Inhalt

1	Allgemeine Informationen	2
2	Verfahrensablauf.....	4
3	Technische Unterlagen.....	7
4	Prüfbericht gemäß VO (EU) 2019/1009.....	7
5	Bescheinigung über die EU-Typprüfung gemäß VO (EU) 2019/1009	7
	Gültigkeit der Bescheinigung	8
	Mindestbestandteile der Bescheinigung.....	8
	Verweigerung der Bescheinigung.....	8
	Aufrechterhaltung von Bescheinigungen	9
	Änderungen des EU-Düngeprodukts bzw. von Firmendaten	9
	Einschränkungen und Aussetzung der Bescheinigung.....	9
	Zurückziehung der Bescheinigung.....	10
6	Rechte und Pflichten der Auftrag erteilenden Person.....	10
7	Rechten und Pflichten der AGES GmbH – Zertifizierungsstelle für Produkte.....	11
8	Beschwerdemanagement in der AGES GmbH.....	11
	Weiterführende Informationen.....	12

1 Allgemeine Informationen

Die AGES GmbH- Zertifizierungsstelle für Produkte bietet die Durchführung der EU Typprüfung (**Modul B**) als Teil von Konformitätsbewertungen von EU-Düngeprodukten gemäß VO (EU) 2019/1009 an.

Die Konformitätsbewertung gemäß VO (EU) 2019/1009 ist ein Verfahren zum Nachweis, dass die Anforderungen der genannten Verordnung an ein Düngeprodukt erfüllt worden sind. Die Bewertung der Konformität eines Düngeprodukts erfolgt im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Anhang IV ebendieser Verordnung.

Ziel ist es, sicherzustellen, dass alle auf dem Markt bereitgestellten Düngeprodukte im Hinblick auf Herstellung und Endprodukt den Anforderungen der VO (EU) 2019/1009 entsprechen. Nach Abschluss des Verfahrens, sofern die Konformität eines EU-Düngeprodukts mit den in der Verordnung EU 2019/1009 festgelegten Anforderungen durch dieses Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen wurde, sind die Hersteller berechtigt die CE-Kennzeichnung unter Angabe des Namens und der Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle auf dem Produkt anzubringen

2 Verfahrensablauf

1. Erstellen der notwendigen technischen Unterlagen

Für die Konformitätsbewertung sind verschiedene technische Unterlagen vorzulegen. Diese unterscheiden sich je nach Produktfunktionskategorie (PFC) und Komponentenmaterialkategorie (CMC). Jedenfalls vorzulegen sind folgende Dokumente:

- eine allgemeine Beschreibung des Düngeproduktes, die PFC, die der angegebenen Funktion des EU-Düngeprodukts entspricht, und eine Beschreibung der beabsichtigten Verwendung
- eine Aufstellung der verwendeten Komponentenmaterialien, die CMCs gemäß Anhang II, zu denen sie gehören, und Informationen über ihre Herkunft bzw. das Herstellungsverfahren
- die EU-Konformitätserklärungen für die EU-Düngeprodukte als Mischungskomponenten der Düngeproduktmischung gemäß PFC 7
- Zeichnungen, Pläne, Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis des Herstellungsverfahrens des EU-Düngeprodukts erforderlich sind
- ein Muster des Etiketts oder das Merkblatt, oder beide, gemäß Artikel 6 Absatz 7 mit den gemäß Anhang III erforderlichen Angaben
- eine Aufstellung der harmonisierten Normen gemäß Artikel 13, die gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 14 und/oder andere angewandte einschlägige technische Spezifikationen; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben
- die Ergebnisse der angestellten Berechnungen einschließlich der Berechnungen zum Nachweis der Konformität mit Anhang I Teil II Nummer 5, die durchgeführten Prüfungen usw.
- Prüfberichte,
- sofern das EU-Düngeprodukt Produkte aus tierischen Nebenprodukten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 enthält oder daraus besteht, die Handelspapiere oder Gesundheitsbescheinigungen gemäß dieser Verordnung und den Nachweis, dass die Folgeprodukte den Endpunkt in der Herstellungskette im Sinne dieser Verordnung erreicht haben,

- sofern das EU-Düngeprodukt Nebenprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG enthält oder daraus besteht, die technischen und administrativen Nachweise, dass die Nebenprodukte den Kriterien, die in dem delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 43 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung festgelegt sind, und den nationalen Maßnahmen zur Umsetzung des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2008/98/EG und gegebenenfalls den gemäß Artikel 5 Absatz 2 dieser Richtlinie erlassenen Durchführungsrechtsakten oder den gemäß Artikel 5 Absatz 3 dieser Richtlinie erlassenen nationalen Maßnahmen entsprechen,
- weist das EU-Düngeprodukt einen Gesamtgehalt an Chrom (Cr) von mehr als 200 mg/kg auf, so sind die Höchstmenge und die genaue Quelle des Gesamtgehalts an Chrom (Cr) anzugeben.
- Für Biostimulantien PFC 6: Dokumente zur Überprüfung der Wirksamkeit gemäß Anhang 1, 1a-1d

2. Ausfüllen des Vertrages und einreichen des Online-Auftrages

Wenn die Konformitätsbewertung bei der AGES GmbH durchgeführt werden soll, dann muss dafür der Vertrag ausgefüllt, unterschrieben und gemeinsam mit den notwendigen technischen Unterlagen im Online-Auftragsformular hochgeladen werden. Den Vertrag und die Preisauskunft erhalten Sie auf Anfrage unter konformitaet-duengeprodukte@ages.at.

3. Übermittlung der für die Produktion repräsentative Proben Ihres Produktes

Für die Bewertung Ihres Produktes müssen Sie Proben einsenden an:

AGES GmbH

Abteilung für Bodengesundheit und Pflanzenernährung / Konformitätsbewertung

Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Österreich

Im Zuge des Verfahrens werden Sie informiert, ob und welche analytischen Prüfungen noch notwendig sind.

4. Auftragsannahme durch die AGES GmbH

Nach Prüfung Ihres Auftrages erhalten Sie eine schriftliche Bestätigung zur Auftragsannahme durch die AGES GmbH- Zertifizierungsstelle für Produkte.

5. Einzahlung des Mindestentgelts

Informationen zur Konformitätsbewertung von Düngeprodukten durch die AGES GmbH-
Zertifizierungsstelle für Produkte

Nach Auftragsannahme erhalten Sie die Rechnung. Das Mindestentgelt wird nach Auftragsannahme durch die AGES GmbH fällig.

6. Prüfung der vorgelegten technischen Dokumentation und der übermittelten Proben

Die von Ihnen vorgelegten Unterlagen werden nun auf Vollständigkeit geprüft. Eventuell werden weitere Unterlagen von Ihnen nachgefordert, um die Bewertung durchführen zu können. Das Produkt wird auf Konformität mit der EU-Düngeprodukte Verordnung (VO (EU) 2019/1009) überprüft. Müssen weitere Analysen durchgeführt werden, werden Sie gesondert informiert.

7. Ausstellung der EU-Typenbescheinigung Modul B

Nach erfolgreicher Durchführung der Prüfung und Bewertung auf Konformität mit der EU-Düngeprodukte Verordnung (VO (EU) 2019/1009) werden wir Ihnen elektronisch die Bescheinigung sowie das Gutachten über alle durchgeführten Maßnahmen zu kommen lassen.

8. Änderungen des Produktes

Sollte es zu Änderungen des zertifizierten Produktes kommen (zum Beispiel Änderung der Zusammensetzung) müssen Sie diese der auszustellenden Konformitätsbewertungsstelle bekanntgeben.

3 Technische Unterlagen

Die technischen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

Im Rahmen der vorzulegenden technischen Unterlagen werden nur Prüfberichte von gemäß EN 17025 akkreditieren Laboratorien, welche nicht älter als zwei Jahre sind, akzeptiert. Die verwendeten Untersuchungsmethoden müssen dem geltenden Stand der Technik entsprechen und für das Material geeignet sein.

Sollte im Zuge der Evaluierung festgestellt werden, dass die Prüfberichte den Vorgaben nicht entsprechen, hat der Auftraggeber eine neuerliche Untersuchung, die den oben genannten Kriterien entspricht, vorzulegen.

4 Prüfbericht gemäß VO (EU) 2019/1009

Es wird ein Prüfbericht über die durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse von einem Evaluierer erstellt und von einem Bewerter/Entscheider geprüft und freigegeben. Es werden unter anderem folgende Angaben begutachtet und bewertet:

- technische Unterlagen und im Zusammenhang damit ob die technische Gestaltung des EU-Düngeprodukts geeignet ist
- Übereinstimmung der Proben mit den bereitgestellten technischen Unterlagen
- Analyseergebnisse der Proben

5 Bescheinigung über die EU-Typprüfung gemäß VO (EU) 2019/1009

Wenn ein Düngeprodukt alle Vorgaben der VO (EU) 2019/1009 erfüllt, wird eine Bescheinigung über die EU-Typprüfung ausgestellt.

Gültigkeit der Bescheinigung

Die Gültigkeit der EU-Typenbescheinigung beträgt maximal fünf Jahre. Einschränkungen bzw. Entzug der Bescheinigung vor Ablauf der Gültigkeit sind möglich, sofern das EU-Düngeprodukt nicht mehr mit den Vorgaben der VO (EU) 2019/1009 konform ist. Nach Ablauf der fünf Jahre muss seitens Hersteller ein neuer Auftrag erteilt werden.

Mindestbestandteile der Bescheinigung

Die Bescheinigung über die EU-Typprüfung hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers
- Name des bewerteten Produktes
- Ergebnisse der Konformitätsbewertung
- etwaige Bedingungen für die Gültigkeit
- für die Identifizierung des zugelassenen Typs erforderlichen Angaben (PFC-Bezeichnung, Bezeichnung der CMC)
- Kennnummer der notifizierten Stelle.

Die Bescheinigung ist durch einen Bewerter/Entscheider freizugeben.

Verweigerung der Bescheinigung

Wenn nicht alle Vorgaben der VO (EU) 2019/1009 erfüllt sind, wird die Ausstellung einer Bescheinigung über die EU-Typprüfung verweigert. Die Auftrag erteilende Person wird darüber unterrichtet, wobei eine ausführliche Erklärung für die Weigerung beigelegt wird. Die Auftrag erteilende Person wird unter Setzung einer 4-wöchigen Frist aufgefordert, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Im Anschluss erfolgt eine Evaluierung und Bewertung der von der Auftrag erteilende Person durchgeführten Korrekturmaßnahmen, ob diese ausreichend sind, um den festgestellten Mangel zu beheben.

Aufrechterhaltung von Bescheinigungen

Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden, um zu gewährleisten, dass alle bewerteten Produkte den Anforderungen entsprechen. Dies umfasst beispielsweise Änderungen von Grenzwerten, Mindestnährstoffgehalten und Anwendungsempfehlungen oder Anpassungen von technischen Untersuchungsstandards. Die notifizierte Stelle steht darüber hinaus im Austausch mit den zuständigen Marktüberwachungsbehörden und den anderen notifizierten Stellen. Sollten Änderungen am allgemein anerkannten Stand der Technik darauf hindeuten, dass der zugelassene Typ nicht mehr den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen oder eine Anpassung einer Bescheinigung nötig machen.

Änderungen des EU-Düngeprodukts bzw. von Firmendaten

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur Bescheinigung über die EU-Typprüfung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Typ, die die Übereinstimmung des EU-Düngeprodukts mit den Anforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung über die EU-Typprüfung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen Bescheinigung über die EU-Typprüfung.

Einschränkungen und Aussetzung der Bescheinigung

Einschränkungen bzw. Aussetzungen der Bescheinigungen sind möglich, sofern das zertifizierte Produkt nicht mehr den Vorgaben der VO (EU) 2019/1009 entspricht. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn es Änderungen am anerkannten Stand der Technik gibt oder Nicht-Konformitäten durch Marktüberwachungsbehörden festgestellt werden. Nicht-Konformitäten können beispielsweise Überschreiten von Schadstoffgrenzwerten, Verwenden nicht erlaubter Komponentenmaterialien oder falsche Angaben in den technischen Unterlagen sein. Die

Konformitätsbewertungsstelle entscheidet, welche Maßnahmen notwendig sind, um den konformen Zustand wiederherzustellen und informiert den Hersteller unter Setzung einer Frist von 4 Wochen zur Umsetzung. Maßnahmen können beispielsweise die Anpassung der Kennzeichnung oder Durchführung von weiteren Untersuchungen sein.

Einschränkungen können beispielsweise die Anpassung von Anwendungshinweisen sein, sofern diese nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

Sofern eine grundlegende Anpassung notwendig ist, welche innerhalb von 4 Wochen nicht umgesetzt werden kann oder es sicherheitsrelevante Non-Konformitäten gibt, kann die Bescheinigung zeitlich befristet bis zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen ausgesetzt werden.

Zurückziehung der Bescheinigung

Die Zurückziehung erfolgt bei schwerwiegenden Verstößen und sicherheitsrelevanten und/oder bei wiederholt festgestellten Nicht-Konformitäten, wie zum Beispiel:

- missbräuchliche Verwendung der Bescheinigung und/oder des CE-Zeichens
- wiederholt festgestellte Überschreitung der Grenzwerte
- festgestellte Unregelmäßigkeiten durch Marktüberwachungsbehörden

Die Auftrag erteilende Person wird über diesen Umstand innerhalb von 48 Stunden ab Bekanntwerden schriftlich informiert. Die Meldepflichten gemäß VO (EU) 2019/1009 Art. 32 und Art. 34 werden eingehalten. Die Information über die Zurückziehung wird dementsprechend jedenfalls an die anderen Konformitätsbewertungsstellen sowie die notifizierende Behörde übermittelt.

6 Rechte und Pflichten der Auftrag erteilenden Person

Die Auftrag erteilende Person verpflichtet sich, dass die Produktzertifizierung nicht in einer Form angewendet wird, welche die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt und keine Erklärungen über seine Produktzertifizierung abzugeben, welche die Zertifizierungsstelle als irreführend und nicht autorisiert darstellt.

7 Rechten und Pflichten der AGES GmbH – Zertifizierungsstelle für Produkte

Die Rechte und Pflichten der Zertifizierungsstelle sind ausführlich im Auftragsvertrag geregelt.

Die AGES GmbH – Zertifizierungsstelle für Produkte verpflichtet sich vor der Bewertung den Auftrag durch die Zertifizierungsstelle einer Prüfung zu unterziehen. Die Ergebnisse der Bewertung sind zu dokumentieren.

Hierbei gilt es sicherzustellen, dass

- die Zertifizierungsanforderungen eindeutig festgelegt, verstanden und dokumentiert wurden.
- etwaige Unterschiede in den Auffassungen zwischen Zertifizierungsstelle und der Auftrag erteilenden Person ausgeräumt sind.
- die Zertifizierungsstelle in der Lage ist, die Zertifizierungsleistung im Hinblick auf den Geltungsbereich der beantragten Zertifizierung zu erbringen.
- nach den Vorgaben der VO (EU) 2019/1009 zu prüfen
- einen Prüfbericht zu erstellen, wobei auch der kontrollierte Betrieb eine Durchschrift/Kopie erhält.
- Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse vertraulich zu behandeln (Verschwiegenheitspflicht)

Sollte es zu Änderungen im Zertifizierungsprogramm kommen, werden diese Änderungen öffentlich bekannt gemacht (AGES Webseite).

8 Beschwerdemanagement in der AGES GmbH

Die AGES GmbH – Zertifizierungsstelle für Produkte verfügt über ein System für den Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen. Beschwerden können schriftlich oder telefonisch eingebracht werden.

Weiterführende Informationen

<https://www.ages.at/pflanze/duengemittel/konformitaetsbewertung-eu-duengeprodukte>

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/50874?locale=de>

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44801?locale=de>

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44800?locale=de>

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an konformitaet-duengeprodukte@ages.at



GESUNDHEIT FÜR MENSCH, TIER & PFLANZE

www.ages.at

Eigentümer, Verleger und Herausgeber: AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Spargelfeldstraße 191 | 1220 Wien | FN 223056z © AGES, Januar 2024