

▼B*ANNEXE IV***Procédures d'évaluation de la conformité**

PARTIE I

APPLICABILITÉ DES PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

La présente partie définit l'applicabilité aux fertilisants UE des modules d'évaluation de la conformité décrits dans la partie II de la présente annexe, en fonction de la CMC décrite à l'annexe II et des PFC décrites à l'annexe I dont ils relèvent.

1. **APPLICABILITÉ DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION (MODULE A)**

1.1. Le module A peut être utilisé pour un fertilisant UE composé exclusivement d'une ou de plusieurs des matières constitutives suivantes:

▼M6

a) substances ou mélanges à base de matières vierges tels qu'ils sont décrits dans la CMC 1 de l'annexe II, partie II, à l'exception d'un composé inhibiteur de nitrification, d'un composé inhibiteur de dénitrification ou d'un composé inhibiteur d'uréase,

▼B

b) digestats de cultures végétales tels qu'ils sont décrits dans la CMC 4 de l'annexe II, partie II,

c) sous-produits de l'industrie alimentaire tels qu'ils sont décrits dans la CMC 6 de l'annexe II, partie II,

▼C4**▼B**

e) polymères nutritifs tels qu'ils sont décrits dans la CMC 8 de l'annexe II, partie II,

f) sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE tels qu'ils sont décrits dans la CMC 11 de l'annexe II, partie II.

1.2. Le module A peut également être utilisé pour une combinaison de fertilisants telle qu'elle est décrite dans la PCF 7.

1.3. Par dérogation aux points 1.1 et 1.2, le module A ne doit pas être utilisé pour:

a) un engrais inorganique solide simple ou composé à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote, tel qu'il est décrit dans la PFC 1.C.I. a) i-ii) A), ou une combinaison de fertilisants, tel qu'elle est décrite dans la PFC 7, contenant au minimum 28 % en masse d'azote (N) issu d'un fertilisant UE appartenant à la PFC 1.C.I. a) i-ii) A);

b) un inhibiteur tel qu'il est décrit dans la PFC 5; ou

c) un biostimulant des végétaux tel qu'il est décrit dans la PFC 6.

2. **APPLICABILITÉ DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION AVEC ESSAIS SUPERVISÉS DU PRODUIT (MODULE A1)**

Le module A1 est utilisé pour un engrais inorganique solide à macroéléments simple ou composé à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote, tel qu'il est décrit dans la PFC 1.C.I. a) i-ii) A), ainsi que pour une combinaison de fertilisants, tel qu'il est décrit dans la PFC 7, contenant au minimum 28 % en masse d'azote (N) issu d'un fertilisant UE appartenant à la PFC 1.C.I. a) i-ii) A).

3. **APPLICABILITÉ DE L'EXAMEN UE DE TYPE (MODULE B) PUIS DE LA CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION (MODULE C)**

3.1. Le module B, suivi du module C, peut être utilisé pour un fertilisant UE composé exclusivement d'une ou de plusieurs des matières constitutives suivantes:

▼M6

- a) composé inhibiteur de nitrification, composé inhibiteur de dénitrification ou composé inhibiteur d'uréase comme indiqué dans la CMC 1 de l'annexe II, partie II,

▼B

- b) végétaux, parties de végétaux ou extraits de végétaux, tels qu'ils sont décrits dans la CMC 2 de l'annexe II, partie II;
- c) polymères autres que des polymères nutritifs, tels qu'ils sont décrits dans la CMC 9 de l'annexe II, partie II;
- d) produits dérivés au sens du règlement (CE) n° 1069/2009, tels qu'ils sont décrits dans la CMC 10 de l'annexe II, partie II;
- e) les CMC visées au point 1.1 de la présente partie.

▼M1

- 3.2. Le module B, suivi du module C, peut également être utilisé pour une combinaison de fertilisants telle qu'elle est décrite dans la PCF 7.

▼B

- 3.3. Par dérogation aux points 3. 1 et 3.2, le module B, suivi du module C, ne doit pas être utilisé pour un engrais inorganique solide à macroéléments simple ou composé à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote, tel qu'il est décrit dans la PFC 1.C.I. a i-ii) A), ni pour une combinaison de fertilisants, telle qu'elle est décrite dans la PFC 7, contenant au minimum 28 % en masse d'azote (N) issu d'un fertilisant UE appartenant à la PFC 1.C.I. a) i-ii) A).
- 4. **APPLICABILITÉ DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION (MODULE D1)**
 - 4.1. Le module D1 peut être utilisé pour tout fertilisant UE.
 - 4.2. Par dérogation au point 4.1, le module D1 ne doit pas être utilisé pour un engrais inorganique solide à macroéléments simple ou composé à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote, tel que spécifié dans la PFC 1.C.I. a) i-ii) A), ni pour une combinaison de de fertilisants, telle qu'elle est décrite dans la PFC 7, contenant au minimum 28 % en masse d'azote (N) issu d'un fertilisant UE appartenant à la PFC 1.C.I. a) i-ii) A).

PARTIE II

DESCRIPTION DES PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**MODULE A – CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION**

- 1. Description du module

Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et garantit et déclare sous sa seule responsabilité que les fertilisants UE concernés satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
- 2. Documentation technique
 - 2.1 Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet d'évaluer la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.
 - 2.2 La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et l'utilisation prévue du fertilisant UE. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

▼B

- a) une description générale du fertilisant UE, la PFC correspondant à la fonction qui est attribuée au fertilisant UE et une description de l'utilisation prévue;
- b) une liste des matières constitutives utilisées, les CMC visées à l'annexe II, auxquelles elles appartiennent et des informations sur leur origine ou leur procédé de fabrication;
- c) la déclaration UE de conformité des fertilisants UE composant la combinaison de fertilisants;
- d) les dessins, schémas, descriptions et explications nécessaires pour comprendre le procédé de fabrication du fertilisant UE;
- e) un spécimen de l'étiquette ou du dépliant, ou les deux, visés à l'article 6, paragraphe 7, contenant les informations requises conformément à l'annexe III;
- f) une liste des normes harmonisées visées à l'article 13, des spécifications communes visées à l'article 14 et/ou d'autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas de normes harmonisées ou spécifications communes partiellement appliquées, la documentation technique précise les parties appliquées;

▼M1

- g) les résultats des calculs réalisés, des contrôles effectués, etc.;

▼B

- h) les rapports d'analyse;
- i) lorsque le fertilisant UE contient des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE ou est constitué de tels sous-produits, des preuves techniques et administratives démontrant que ces sous-produits remplissent les critères fixés dans un acte délégué visé à l'article 42, paragraphe 7, du présent règlement et qu'ils sont conformes aux mesures nationales transposant l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2008/98/CE et, le cas échéant, aux actes d'exécution visés à l'article 5, paragraphe 2, ou aux mesures nationales adoptées en vertu de l'article 5, paragraphe 3, de ladite directive;

▼M1

- j) lorsque le fertilisant UE contient plus de 200 mg/kg de matière sèche de chrome (Cr) total, des informations sur la quantité maximale de chrome (Cr) total et sur sa source exacte.

▼B

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci garantissent la conformité des fertilisants UE fabriqués avec la documentation technique visée au point 2 et les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque emballage du fertilisant UE qui répond aux exigences applicables du présent règlement ou, lorsque le fertilisant est livré sans emballage, dans un document accompagnant le fertilisant UE.

4.2. Le fabricant établit par écrit une déclaration UE de conformité pour un fertilisant UE ou un type de fertilisant UE et la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE. La déclaration UE de conformité spécifie le fertilisant UE ou le type de fertilisant UE pour lequel elle a été établie.

4.3. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

▼B

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE A1 - CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION AVEC ESSAIS SUPERVISÉS DU PRODUIT

1. Description du module

Le contrôle interne de la fabrication avec essais supervisés du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5 et garantit et déclare sous sa seule responsabilité que les fertilisants UE concernés satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

2.1. Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet d'évaluer la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.

2.2. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et l'utilisation prévue du fertilisant UE. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale du fertilisant UE, la PFC correspondant à la fonction qui est attribuée au fertilisant UE et une description de l'utilisation prévue;
- b) une liste des matières constitutives utilisées, les CMC visées à l'annexe II auxquelles elles appartiennent et des informations sur leur origine ou leur procédé de fabrication;
- c) la déclaration UE de conformité des fertilisants UE composant la combinaison de fertilisants;
- d) les dessins, schémas, descriptions et explications nécessaires pour comprendre le procédé de fabrication du fertilisant UE;
- e) un spécimen de l'étiquette ou du dépliant, ou les deux, visés à l'article 6, paragraphe 7, contenant les informations requises conformément à l'annexe III;
- f) les nom et adresse des sites où le produit et ses principaux constituants ont été fabriqués, ainsi que les nom et adresse des exploitants de ces sites;
- g) une liste des normes harmonisées visées à l'article 13, des spécifications communes visées à l'article 14 et/ou d'autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas de normes harmonisées ou spécifications communes partiellement appliquées, la documentation technique précise les parties appliquées;

▼M1

h) les résultats des calculs réalisés, des contrôles effectués, etc.;

▼B

i) les rapports d'essai, y compris les rapports découlant des contrôles du produit en vue de déterminer la rétention d'huile et la résistance à la détonation, visés au point 4; et

▼B

- j) lorsque le fertilisant UE contient des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE ou est constitué de tels sous-produits, des preuves techniques et administratives démontrant que ces sous-produits remplissent les critères fixés dans les actes délégués visés à l'article 42, paragraphe 7, du présent règlement et qu'ils sont conformes aux mesures nationales transposant l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2008/98/CE et, le cas échéant, aux actes d'exécution adoptés visés à l'article 5, paragraphe 2, ou aux mesures nationales adoptées en vertu de l'article 5, paragraphe 3, de ladite directive.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci garantissent la conformité des fertilisants UE fabriqués avec la documentation technique visée au point 2 et les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

4. Contrôles du produit en vue de déterminer la rétention d'huile et la résistance à la détonation

Les cycles thermiques et les essais visés aux points 4.1 à 4.4 sont effectués tous les trois mois pour le compte du fabricant sur un échantillon représentatif du fertilisant UE afin de vérifier le respect:

- a) de l'exigence relative à la rétention d'huile visée au point 4 de la PFC 1.C.I. a) i-ii) A) de l'annexe I, et
- b) de l'exigence relative à la résistance à la détonation visée au point 5 de la PFC 1.C.I. a) i-ii) A) de l'annexe I.

Les cycles thermiques et les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

4.1. Cycles thermiques préalables à l'essai de rétention d'huile visant à déterminer le respect de l'exigence visée au point 4 de la PFC 1.C.I. a) i-ii) A) de l'annexe I

4.1.1. Principe et définition

L'échantillon à température ambiante est chauffé à 50 °C dans un flacon de laboratoire fermé et maintenu à cette température pendant deux heures (phase à 50 °C). Il est ensuite refroidi jusqu'à atteindre une température de 25 °C et maintenu à cette température pendant deux heures (phase à 25 °C). L'ensemble des deux phases successives à 50 puis à 25 °C constitue un cycle thermique. Après avoir été soumis à deux cycles thermiques, l'échantillon est maintenu à une température de $(20 [\dots] \pm 3)$ °C en vue de déterminer la valeur de rétention d'huile.

4.1.2. Appareillage

Appareillage de laboratoire classique avec, en particulier:

- a) des bains-marie ou des fours thermostatés à (25 ± 1) °C et (50 ± 1) °C respectivement;
- b) des flacons de laboratoire adaptés d'une contenance de 150 ml.

4.1.3. Mode opératoire

4.1.3.1. Introduire chaque échantillon de 70 ± 5 g dans un flacon de laboratoire adapté, puis obturer ce dernier.

4.1.3.2. Après avoir atteint la température de 50 °C et maintenu cette température pendant deux heures, changer la température du flacon en le transférant au bain-marie ou au four à 25 °C, et procéder conformément au point 4.1.1.

▼B

- 4.1.3.3. En cas d'utilisation d'un bain-marie, maintenir l'eau de chaque bain à température constante et assurer un mouvement permanent en agitant rapidement. Veiller à ce que le niveau d'eau dépasse le niveau de l'échantillon. Protéger le bouchon contre la condensation au moyen d'un capuchon en caoutchouc mousse.
- 4.2. Essai de rétention d'huile visé au point 4 de la PFC 1.C.I. a) i-ii) A) de l'annexe I
- 4.2.1. Description
- La rétention d'huile d'un fertilisant UE est la quantité d'huile retenue par le fertilisant UE déterminée dans les conditions opératoires prescrites et exprimée en % en masse.
- L'essai est effectué sur un échantillon représentatif du fertilisant UE. Avant la réalisation de l'essai, la masse totale de l'échantillon est soumise à deux cycles thermiques conformément au point 4.1.
- Cette méthode est applicable aussi bien aux engrais perlés qu'aux engrais granulés ne contenant pas de matières solubles dans l'huile.
- 4.2.2. Principe
- L'échantillon d'essai est immergé entièrement dans du gazole pendant un temps déterminé, puis le gazole excédentaire est égoutté dans des conditions bien précises. L'accroissement de masse de la prise d'essai est alors mesuré.
- 4.2.3. Réactifs
- Gazole avec les caractéristiques suivantes:
- a) viscosité maximale: 5 mPas à 40 °C;
 - b) densité: 0,8 à 0,85 g/ml à 20 °C;
 - c) teneur en soufre: $\leq 1,0$ % (m/m);
 - d) cendres: $\leq 0,1$ % (m/m).
- 4.2.4. Appareillage
- Matériel de laboratoire classique et, en outre:
- a) une balance précise à 0,01 g près;
 - b) des béchers d'une capacité de 500 ml;
 - c) un entonnoir en matière plastique, de préférence pourvu d'un rebord supérieur vertical cylindrique, d'environ 200 mm de diamètre;
 - d) un tamis d'essai d'ouverture de maille 0,5 mm s'emboîtant dans l'entonnoir;
- N.B.: choisir la dimension de l'entonnoir et du tamis de façon à ce qu'un petit nombre seulement de granulés se superposent et que le gazole puisse s'égoutter facilement;
- e) du papier-filtre à filtration rapide, crêpé, doux, d'un grammage de 150 g/m²;
 - f) du papier absorbant (qualité laboratoire).
- 4.2.5. Mode opératoire
- 4.2.5.1. Effectuer deux déterminations à intervalle rapproché sur des quantités partielles différentes du même échantillon d'essai.
- 4.2.5.2. Retirer les particules inférieures à 0,5 mm au moyen du tamis. Peser à 0,01 g près environ 50 g de l'échantillon dans le bécher. Ajouter suffisamment de gazole pour recouvrir complètement les prills ou granulés. Remuer doucement, afin d'assurer une humidification complète de la surface de tous les prills ou granulés. Recouvrir d'un verre de montre et laisser reposer pendant une heure à 25 (± 2) °C.

▼B

4.2.5.3. Filtrer tout le contenu du bécher dans l'entonnoir muni du tamis. Laisser reposer la partie retenue par le tamis pendant une heure, afin de permettre l'écoulement de la plus grande partie du gazole.

4.2.5.4. Poser deux feuilles de papier-filtre (d'environ 500 mm × 500 mm) l'une sur l'autre sur une surface lisse. Replier les quatre bords des deux feuilles vers le haut sur une largeur d'environ 40 mm pour éviter que les prills ou granulés ne s'échappent en roulant. Placer au centre des feuilles de papier-filtre deux couches de papier absorbant. Verser tout le contenu du tamis sur le papier absorbant et assurer une répartition régulière au moyen d'un pinceau plat et souple. Au bout de deux minutes, soulever un côté du papier absorbant pour transférer les prills ou granulés sur les feuilles de papier-filtre situées en dessous, et les répartir uniformément sur ces dernières au moyen du pinceau. Placer sur l'échantillon une nouvelle feuille de papier-filtre, dont les bords sont également relevés. Faire rouler les prills ou granulés entre les feuilles de papier-filtre par des mouvements circulaires, en exerçant une légère pression. Interrompre l'opération tous les huit mouvements circulaires; à chaque interruption, soulever les bords opposés des feuilles de papier-filtre afin de ramener vers le centre les prills ou granulés ayant roulé à la périphérie. Maintenir le rythme suivant: après quatre mouvements circulaires complets effectués d'abord dans le sens des aiguilles d'une montre, puis en sens contraire, ramener vers le centre les prills ou granulés de la manière décrite ci-avant. Refaire l'opération trois fois (soit 24 mouvements circulaires et deux relèvements des bords). Introduire ensuite avec précaution une nouvelle feuille de papier-filtre entre la feuille inférieure et la feuille supérieure, puis faire rouler les prills ou granulés sur la nouvelle feuille en soulevant les bords de la feuille supérieure. Recouvrir les prills ou granulés d'une nouvelle feuille de papier-filtre et répéter l'opération décrite ci-dessus. Immédiatement après les avoir fait rouler, verser les prills ou granulés dans un cristalliseur taré, puis peser une nouvelle fois à 0,01 g près pour déterminer la masse de la quantité de gazole retenue.

4.2.5.5. Répétition de l'opération de roulement et nouvelle pesée

Si la quantité de gazole retenue dans la quantité partielle est supérieure à 2,00 g, placer cette dernière sur un nouveau jeu de feuilles de papier-filtre et refaire l'opération de roulement en soulevant les bords conformément au point 4.2.5.4 (c'est-à-dire 2 × 8 mouvements circulaires, un soulèvement). Procéder ensuite à une nouvelle pesée de la quantité partielle.

4.2.5.6. Il importe de procéder à deux essais de rétention d'huile par échantillon.

4.2.6. Rapport d'essai

4.2.6.1. Expression des résultats

4.2.6.1.1. Méthode de calcul et formule

Dans les deux déterminations (point 4.2.5.1), la rétention d'huile, exprimée en % de masse de la quantité partielle d'essai filtrée, est donnée par la formule suivante:

$$\text{rétention d'huile} = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100$$

où

m_1 est la masse en grammes de la quantité partielle tamisée (point 4.2.5.2),

m_2 est la masse en grammes de la quantité partielle conformément aux points 4.2.5.4 et 4.2.5.5, respectivement, à la suite de la dernière pesée.

▼B

4.2.6.1.2. Prendre comme résultat la moyenne arithmétique des deux déterminations.

4.2.6.2. Le rapport d'essai fait partie de la documentation technique.

4.3. Cycles thermiques préalables à l'essai de résistance à la détonation visé à l'annexe I, point 5, de la PFC 1.C.I. a) i-ii) A)

4.3.1. Principe et définition

L'échantillon à température ambiante est chauffé à 50 °C dans un récipient étanche et maintenu à cette température pendant une heure (phase à 50 °C). Il est ensuite refroidi jusqu'à atteindre une température de 25 °C et maintenu à cette température pendant une heure (phase à 25 °C). L'ensemble des deux phases successives à 50 °C puis à 25 °C constitue un cycle thermique. Après avoir été soumis au nombre requis de cycles thermiques, l'échantillon d'essai est maintenu à une température de 20 ± 3 °C jusqu'à la réalisation de l'essai de résistance à la détonation.

4.3.2. Appareillage

Méthode n° 1

a) Un bain-marie thermostaté entre 20 °C et 51 °C et présentant une vitesse minimale de réchauffement et de refroidissement de 10 °C par heure, ou deux bains-marie, dont l'un est thermostaté à 20 °C et l'autre à 51 °C. L'eau du ou des bains est agitée en permanence; le volume du bain est suffisant pour garantir une bonne circulation de l'eau.

b) Un récipient en acier inoxydable, étanche sur toutes ses faces et pourvu en son centre d'un système d'enregistrement de la température. Le récipient a une largeur externe de 45 ± 2 mm et ses parois ont une épaisseur de 1,5 mm (voir figure 1 à titre d'exemple). La hauteur et la longueur du récipient peuvent être choisies en fonction des dimensions du bain-marie, par exemple longueur de 600 mm et hauteur de 400 mm.

Méthode n° 2

a) Un four adapté, thermostaté entre 20 °C et 51 °C et présentant une vitesse minimale de réchauffement et de refroidissement de 10 °C par heure.

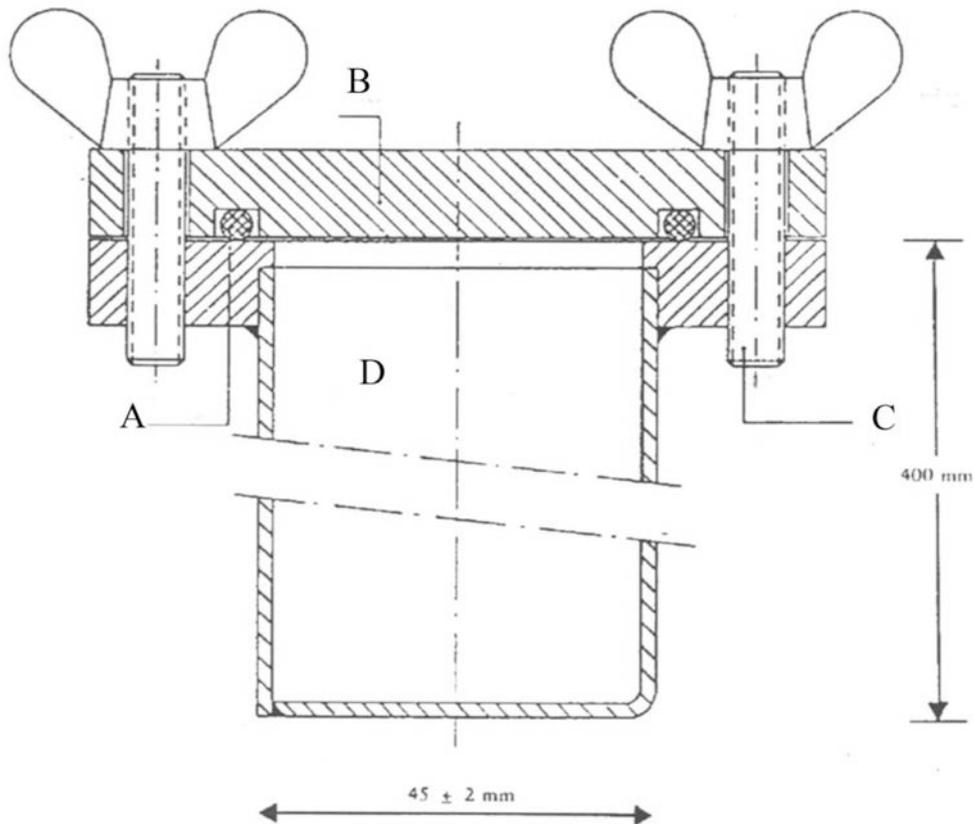
b) Des récipients ou sacs en plastique hermétiques adaptés, pourvus d'un système d'enregistrement de la température approprié, placé au centre de l'échantillon, ou un récipient en acier inoxydable tel que décrit pour la méthode n° 1, au point 4.3.2 b). Une fois rempli, le récipient ou sac a une épaisseur maximale de 45 mm.

4.3.3. Mode opératoire

Introduire dans les récipients ou les sacs une quantité d'engrais suffisante pour l'essai de résistance à la détonation, puis les fermer. Introduire les récipients en acier inoxydable dans le bain-marie (méthode n° 1) ou les récipients ou sacs dans le four (méthode n° 2). Chauffer l'eau ou le four à 51 °C, puis mesurer la température au centre de l'engrais. Une heure après que la température au centre a atteint 50 °C, commencer le refroidissement. Une heure après que la température au centre a atteint 25 °C, commencer le réchauffement pour le deuxième cycle. En cas d'utilisation de deux bains-marie ou de deux fours, transférer les récipients ou sacs dans l'autre bain ou four après chaque période de chauffage/refroidissement.

▼B

Figure 1



A: Joint torique

B: Couvercle

C: Boulon

D: Récipient

4.4. Essai de résistance à la détonation visé au point 5 de la PFC 1.C.I. a) i-ii) A) de l'annexe I

4.4.1. Description

4.4.1.1. L'essai est effectué sur un échantillon représentatif du fertilisant UE. Avant la réalisation de l'essai de résistance à la détonation, la masse totale de l'échantillon doit être soumise à cinq cycles thermiques conformément au point 4.3.

4.4.1.2. Pour l'essai de résistance à la détonation, le fertilisant UE est placé dans un tube d'acier horizontal, dans les conditions suivantes (les détails relatifs aux matériaux figurent au point 4.4.3):

a) tube en acier sans soudure:

i) longueur du tube: 1 000 mm au minimum,

ii) diamètre nominal externe: 114 mm au minimum,

iii) épaisseur nominale de la paroi: 5 mm au minimum;

b) relais d'amorçage: le type et la masse de la charge-relais d'amorçage sont choisis de manière à appliquer la pression de détonation la plus forte possible à l'échantillon d'essai, afin de déterminer sa sensibilité à la propagation de la détonation,

▼B

- c) température de l'échantillon: 15 °C à 25 °C,
- d) cylindres de plomb témoins pour la détection de la détonation: 50 mm de diamètre et 100 mm de hauteur,
- e) placés à des intervalles de 150 mm et supportant le tube horizontalement.

N.B.: L'essai doit être réalisé à deux reprises. L'essai est considéré comme concluant si, lors de chacun des essais, l'écrasement d'un ou de plusieurs des cylindres de plomb soutenant le tube est inférieur à 5 %.

4.4.2. Principe

L'échantillon d'essai est enfermé dans un tube d'acier et soumis au choc détonant d'une charge explosive d'amorçage. La propagation de la détonation est déterminée à partir du degré de compression des cylindres de plomb sur lesquels le tube repose horizontalement pendant l'essai.

4.4.3. Matériaux

- a) Explosif plastique contenant de 83 à 86 % de penthrite
 - densité: 1 500 kg/m³ à 1 600 kg/m³,
 - vitesse de détonation: 7 300 m/s à 7 700 m/s,
 - masse: (500 ± 1) g;

ou tout autre explosif plastique présentant des caractéristiques similaires en matière de détonation.
- b) Sept brins de cordeau détonant souple à enveloppe non métallique
 - masse de remplissage: 11 g/m à 13 g/m
 - longueur de chaque brin: (400 ± 2) mm.
- c) Comprimé d'explosif secondaire pourvu d'un alvéole destiné à recevoir un détonateur
 - explosif: hexogène/cire 95/5 ou explosif secondaire analogue, avec ou sans addition de graphite
 - densité: 1 500 kg/m³ à 1 600 kg/m³
 - diamètre: 19 mm à 21 mm
 - hauteur: 19 mm à 23 mm
 - masse du comprimé d'explosif: 10 g au maximum
 - alvéole central pour le détonateur: diamètre maximal de 7,0 à 7,3 mm et profondeur d'environ 12 mm. En cas de détonateur au diamètre élevé, le diamètre de l'alvéole est légèrement supérieur (par exemple de 0,5 mm) à celui du détonateur.
- d) Tube en acier sans soudure conforme à la norme ISO 65 – 1981 – Série forte, de dimensions nominales DN 100 (4")
 - diamètre extérieur: 113,1 mm à 115,0 mm
 - épaisseur des parois: 5,0 mm à 6,5 mm
 - longueur: 1 005 ± 2 mm.

▼B

- e) Plaque de fond
 - matériau: acier facilement soudable
 - dimensions: 160 mm × 160 mm
 - épaisseur: 5 mm à 6 mm.
- f) Six cylindres de plomb
 - diamètre: 50 ± 1 mm.
 - hauteur: 100 mm à 101 mm
 - matériau: plomb tendre titrant au moins 99,5 %.
- g) Lingot d'acier
 - longueur: au moins 1 000 mm
 - largeur: au moins 150 mm
 - hauteur: au moins 150 mm (il est également possible d'empiler plusieurs pièces d'acier pour atteindre cette hauteur)
 - masse: au moins 300 kg, si le lingot ne repose pas sur une assise indéformable.
- h) Manchon en matière plastique ou en carton pour la charge d'amorçage
 - épaisseur des parois: 1,5 mm à 2,5 mm
 - diamètre: 92 mm à 96 mm
 - hauteur: 64 mm à 67 mm.
- i) Détonateur (électrique ou autre) de force 8 à 10
- j) Disque en bois ou en plastique
 - diamètre: 92 mm à 96 mm. Ce diamètre doit correspondre au diamètre interne du manchon en matière plastique ou en carton [point h)]
 - épaisseur: 20 mm.
- k) Tige en bois ou en plastique ayant les mêmes dimensions que le détonateur [point i)].
- l) Petites goupilles (longueur maximale: 20 mm).
- m) Goupilles (longueur d'environ 20 mm).

4.4.4. Mode opératoire

4.4.4.1. Préparation de la charge d'amorçage en vue de son introduction dans le tube d'acier

En fonction de l'équipement disponible, l'explosif de la charge d'amorçage peut être mis à feu:

- soit en sept points simultanément, comme indiqué au point 4.4.4.1.1, ou
- soit centralement au moyen d'un comprimé d'explosif, comme indiqué au point 4.4.4.1.2.

▼B

4.4.4.1.1. Mise à feu simultanée en sept points

La figure 2 montre la charge d'amorçage prête à l'emploi.

4.4.4.1.1.1. Forer dans le disque en bois ou en plastique [point 4.4.3 j)] parallèlement à son axe un trou au centre et six trous disposés symétriquement sur un cercle concentrique de 55 mm de diamètre. Les trous ont un diamètre de 6 mm à 7 mm (voir coupe A-B de la figure 2), en fonction du diamètre du cordeau détonant utilisé [point 4.4.3 b)].

4.4.4.1.1.2. Préparer sept tronçons de cordeau détonant souple [point 4.4.3 b)] de 400 mm de long chacun, opérer une coupure nette et sceller immédiatement l'extrémité au moyen de colle pour éviter toute perte d'explosif par les extrémités. Introduire chacun des sept tronçons dans chacun des sept trous du disque en bois ou en plastique [point 4.4.3 j)] de façon à ce que leurs extrémités dépassent de quelques centimètres de l'autre côté du disque. Introduire ensuite une goupille [point 4.4.3 l)] transversalement dans l'enveloppe textile de chaque brin de cordeau, à une distance de 5 mm à 6 mm à partir de l'extrémité, et enduire de colle la partie extérieure des brins de cordeau sur une largeur de 2 cm au niveau de la goupille. Tirer chaque brin par son trou de façon à amener la goupille au contact du disque en bois ou en plastique.

4.4.4.1.1.3. Donner à l'explosif plastique [point 4.4.3 a)] la forme d'un cylindre de 92 mm à 96 mm de diamètre, en fonction du diamètre du manchon [point 4.4.3 h)]. Mettre le manchon debout sur une surface horizontale, puis y introduire l'explosif. Introduire ensuite dans la partie supérieure du manchon le disque en bois ou en plastique ⁽¹⁾ pourvu des sept brins de cordeau détonant et l'enfoncer sur l'explosif. Ajuster la hauteur du manchon (64 mm à 67 mm) de façon à ce que son bord supérieur ne dépasse pas le niveau du bois ou du plastique. Fixer enfin le manchon au disque en bois ou en plastique, par exemple au moyen d'agrafes ou de petits clous appliqués sur tout son pourtour.

4.4.4.1.1.4. Regrouper les extrémités libres des sept brins de cordeau détonant autour de la tige en bois ou en plastique [point 4.4.3. k)] de façon à ce qu'elles soient toutes au même niveau dans un plan perpendiculaire à la tige. Fixer le faisceau de brins autour de la tige au moyen de bande adhésive ⁽²⁾.

4.4.4.1.2. Mise à feu centrale au moyen d'un comprimé d'explosif

La figure 3 montre la charge d'amorçage prête à l'emploi.

4.4.4.1.2.1. Préparation d'un comprimé d'explosif

Avec la prudence nécessaire, introduire au maximum 10 g d'explosif secondaire [point 4.4.3 c)] dans un moule d'un diamètre intérieur de 19 mm à 21 mm. Donner par compression la forme et la densité adéquates à l'explosif (le rapport diamètre:hauteur doit être d'environ 1:1). Le fond du moule comporte en son centre un tenon de 12 mm de hauteur et de 7,0 mm à 7,3 mm de diamètre (selon le diamètre du détonateur utilisé), qui ménage dans le comprimé un alvéole cylindrique dans lequel le détonateur sera installé.

4.4.4.1.2.2. Préparation de la charge d'amorçage

Introduire l'explosif [point 4.4.3 a)] dans le manchon [point 4.4.3 h)] disposé verticalement sur une surface plane, puis tasser au moyen d'une forme en bois ou en plastique de façon à donner à l'explosif une forme cylindrique comprenant une cavité en son centre. Introduire le comprimé d'explosif dans cette cavité. Couvrir l'explosif de forme cylindrique contenant le comprimé d'explosif avec un disque en bois ou en plastique [point 4.4.3 j)] pourvu d'un trou central de 7,0 mm à 7,3 mm de diamètre, dans lequel un détonateur sera

⁽¹⁾ Le diamètre du disque doit toujours correspondre au diamètre intérieur du manchon.

⁽²⁾ NB: Lorsque les six cordeaux périphériques sont tendus après le montage, le cordeau central doit conserver un léger mou.

▼B

introduit. Fixer le disque en bois ou en plastique au manchon au moyen de bande adhésive disposée en croix. Utiliser la tige en bois ou en plastique [point 4.4.3 k)] pour vérifier la coïncidence du trou foré dans le disque et de l'alvéole creusé dans le comprimé.

4.4.4.2. Préparation du tube d'acier pour les essais de détonation

À une des extrémités du tube d'acier [point 4.4.3 d)], forer perpendiculairement à travers la paroi, à 4 mm du bord, deux trous diamétralement opposés de 4 mm de diamètre. Souder en bout la plaque de fond [point 4.4.3 e)] à l'extrémité opposée du tube, en veillant à remplir complètement au moyen de métal d'apport sur toute la circonférence du tube l'angle droit formé par la plaque de fond et la paroi du tube.

4.4.4.3. Remplissage du tube et mise en place de la charge

Voir figures 2 et 3.

4.4.4.3.1. L'échantillon d'essai, le tube d'acier et la charge d'amorçage sont conditionnés à une température de (20 ± 5) °C. Environ 20 kg d'échantillon devraient être disponibles pour deux essais de résistance à la détonation.

4.4.4.3.2.1. Disposer le tube debout, la plaque de fond carrée reposant sur une surface plate, stable, de préférence en béton. Remplir le tube d'échantillon d'essai sur environ un tiers de sa hauteur et le laisser tomber cinq fois de suite verticalement, d'une hauteur de 10 cm sur la surface plate pour tasser au maximum les prills ou granulés dans le tube. Pour accélérer le compactage, frapper la paroi du tube entre chaque chute au moyen d'un marteau d'un poids de 750 à 1 000 g. Donner dix coups de marteau au total.

4.4.4.3.2.2. Introduire dans le tube une nouvelle quantité d'échantillon, puis recommencer le processus. Choisir la dernière quantité à ajouter pour que, après compactage par dix chutes et vingt coups de marteau intermédiaires, l'échantillon d'essai remplisse le tube jusqu'à 70 mm de son orifice.

4.4.4.3.2.3. La hauteur de remplissage est ajustée dans le tube d'acier de façon à ce que la charge d'amorçage (visée au point 4.4.4.1.1 ou 4.4.4.1.2) qui sera introduite soit en contact étroit avec l'échantillon sur toute sa surface.

4.4.4.3.3. Introduire la charge d'amorçage dans le tube de façon à ce qu'elle soit en contact avec l'échantillon sur toute sa surface. La face supérieure du disque en bois ou en plastique se trouve à 6 mm en dessous du bord du tube. Garantir le contact étroit indispensable entre l'explosif et l'échantillon d'essai en enlevant la charge d'amorçage et en ajoutant ou en retirant de petites quantités d'échantillon. Introduire ensuite des goupilles dans les trous situés près de l'orifice du tube et écarter leurs pattes à plat sur le tube (voir figures 2 et 3).

4.4.4.4. Disposition du tube d'acier et des cylindres de plomb (voir figure 4).

4.4.4.4.1. Numéroter de 1 à 6 la base des cylindres de plomb [point 4.4.3 f)]. Pratiquer six marques à intervalle de 150 mm le long d'une ligne sur un lingot d'acier [point 4.4.3 g)] reposant sur une assise horizontale, chaque marque se trouvant à au moins 75 mm d'une extrémité du lingot. Disposer verticalement un cylindre de plomb sur chacune de ces marques, en centrant la base de chaque cylindre sur sa marque (voir figure 4).

▼B

4.4.4.4.2. Coucher le tube d'acier préparé conformément au point 4.4.4.3 sur les cylindres de plomb, de façon à ce que son axe soit parallèle à leur ligne médiane et que son extrémité soudée dépasse de 50 mm le cylindre de plomb n° 6. Pour empêcher le tube de rouler, intercaler de petits coins en bois ou en plastique entre les sommets des cylindres de plomb et la paroi du tube (un coin de chaque côté), ou intercaler une croix en bois entre le tube et le lingot d'acier ou la pile de pièces d'acier (voir figure 4).

N.B.: Veiller à ce que le tube soit en contact avec les six cylindres de plomb. On peut compenser une légère courbure de la surface du tube en le faisant rouler autour de son axe longitudinal. Si l'un des cylindres est trop long, il importe de le raccourcir à la longueur voulue à coups de marteau prudents.

4.4.4.5. Préparation du tir

4.4.4.5.1. Installer le dispositif décrit au point 4.4.4.4 dans un bunker ou dans un site souterrain aménagé à cette fin ou dans un autre lieu approprié. Veiller à maintenir la température du tube d'acier à $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ avant le tir.

N.B.: Étant donné que la détonation peut projeter des éclats d'acier animés d'une énergie cinétique élevée, il importe de procéder au tir à une distance suffisante des lieux habités ou des voies de communication.

4.4.4.5.2. En cas d'utilisation d'une charge d'amorçage à sept points de mise à feu, veiller à tendre les cordons détonants conformément à la note de bas de page relative au point 4.4.4.1.1.4 et à les disposer le plus horizontalement possible.

4.4.4.5.3. Retirer la tige en bois ou en plastique et mettre en place le détonateur. Ne procéder au tir qu'après évacuation de la zone de danger et une fois que les opérateurs se sont mis à l'abri.

4.4.4.5.4. Déclencher l'explosion.

4.4.4.6.1. Attendre un laps de temps suffisant pour permettre la dissipation des fumées produites par le tir (produits de décomposition gazeux, dont certains sont toxiques, tels que les gaz nitreux). Récupérer les cylindres de plomb, puis en mesurer la longueur au moyen d'un pied à coulisse.

4.4.4.6.2. Consigner le degré d'écrasement de chaque cylindre numéroté, exprimé en pourcentage de la longueur initiale de 100 mm. Si l'écrasement s'est produit obliquement, prendre la moyenne des valeurs les plus élevées et des valeurs les plus faibles.

4.4.4.7. Une évaluation de la vitesse de détonation peut également être réalisée.

4.4.4.8. Il importe de procéder à deux tirs par échantillon.

4.4.5. Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit indiquer, pour chacun des essais de résistance à la détonation, les valeurs des paramètres suivants:

- le diamètre extérieur et l'épaisseur de la paroi du tube d'acier effectivement mesurés,
- la dureté Brinell du tube d'acier,
- la température du tube et de l'échantillon juste avant le tir,
- la densité apparente (en kg/m^3) de l'échantillon contenu dans le tube d'acier,

▼B

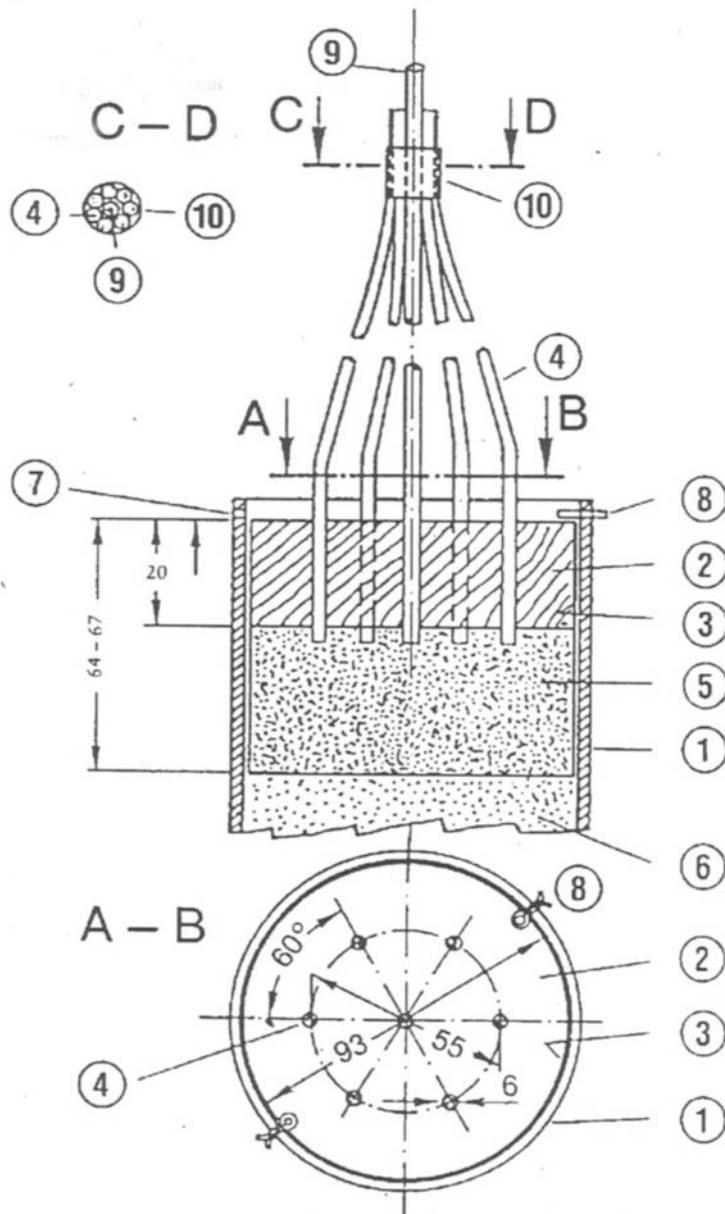
- la longueur de chacun des cylindres de plomb après le tir, en indiquant les numéros des cylindres,
- la méthode de mise à feu utilisée pour la charge d'amorçage.

4.4.6. Évaluation des résultats des essais

L'essai est considéré comme concluant si, lors de chaque tir, l'écrasement d'au moins un cylindre de plomb est inférieur à 5 % et l'échantillon présenté est considéré comme résistant à la détonation.

4.4.7. Le rapport d'essai fait partie de la documentation technique.

Figure 2



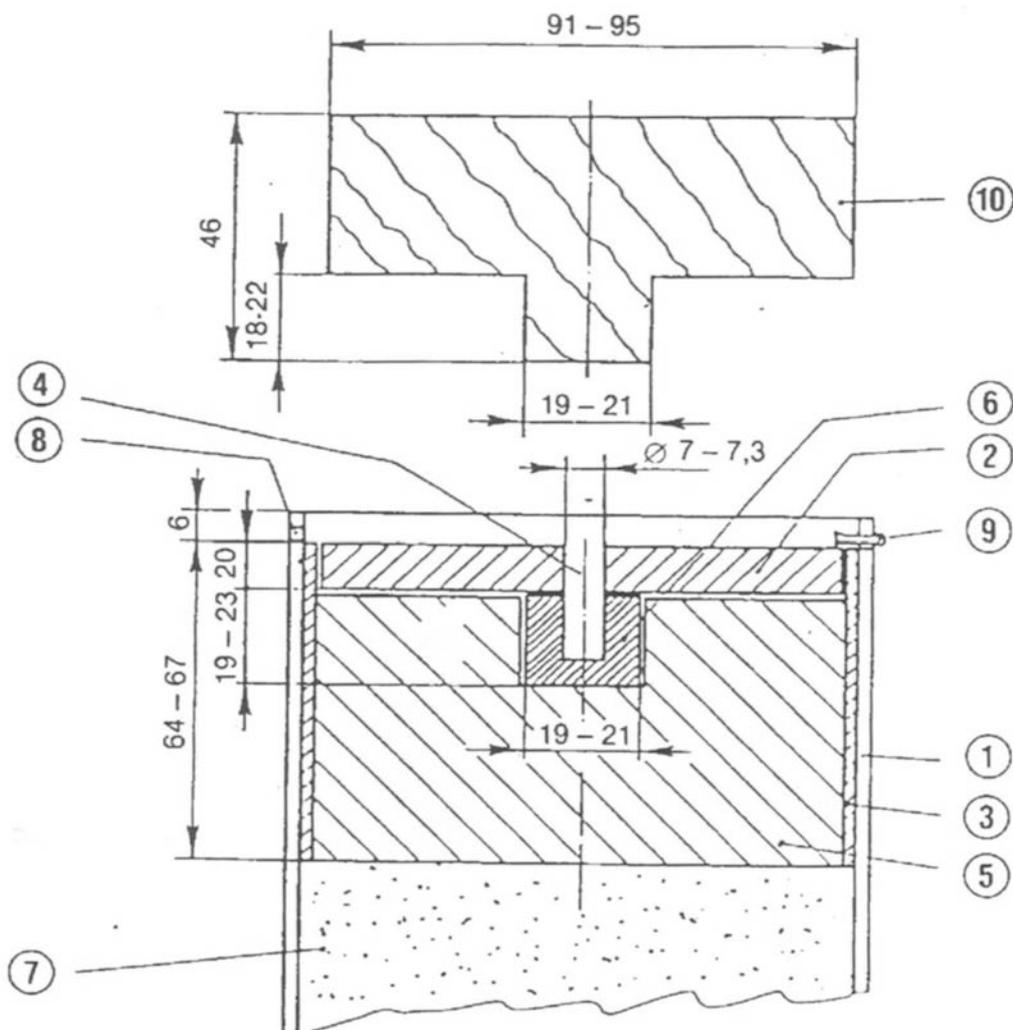
Charge d'amorçage à sept points de mise à feu

- 1: Tube d'acier
- 2: Disque en bois ou en plastique à sept trous
- 3: Manchon en matière plastique ou en carton

▼B

- 4: Cordeaux détonants
- 5: Explosif plastique
- 6: Échantillon d'essai
- 7: Trou de 4 mm foré pour y insérer la goupille
- 8: Goupille
- 9: Tige en bois ou en plastique entourée du n° 4
- 10: Bande adhésive permettant de fixer le n° 4 autour du n° 9

Figure 3

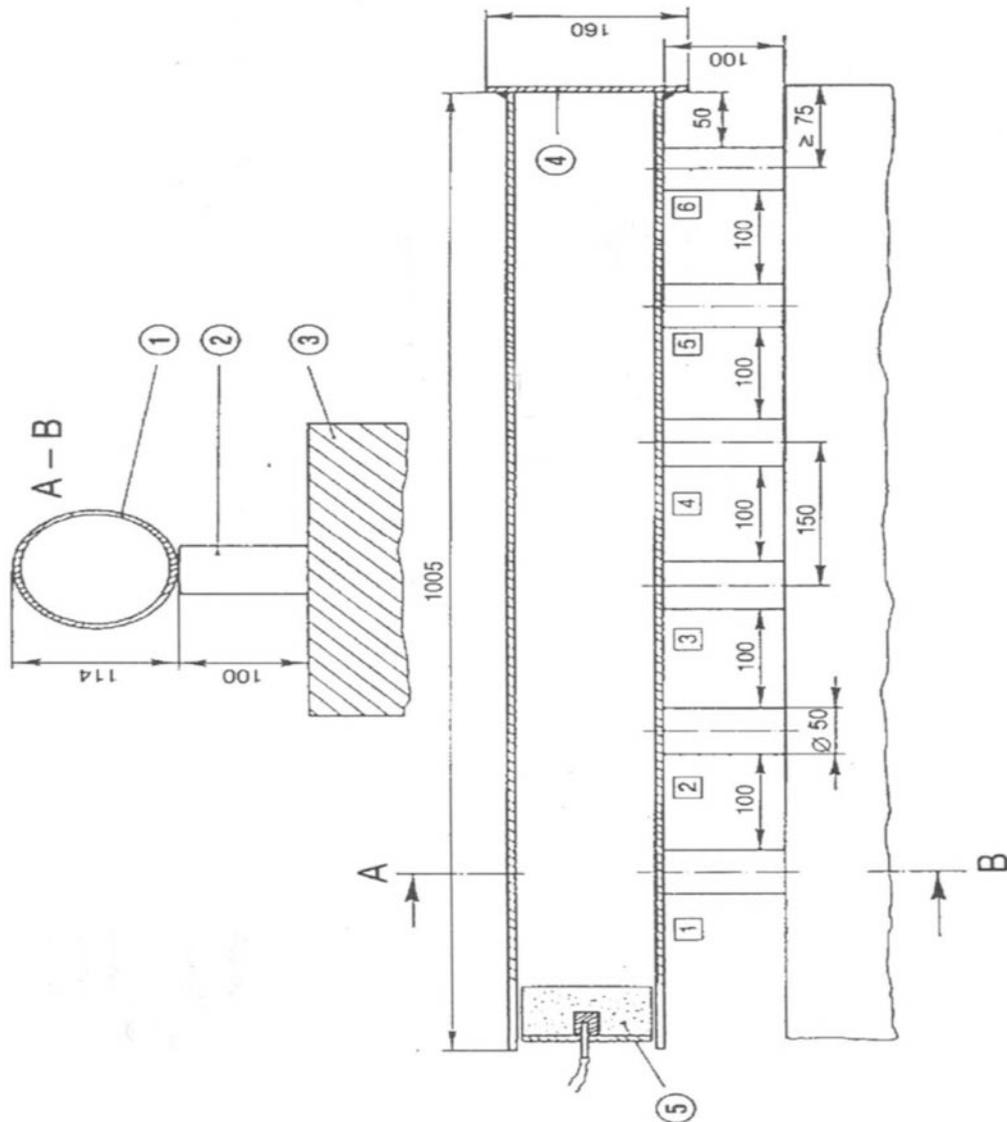


- 1: Tube d'acier
- 2: Disque en bois ou en plastique
- 3: Manchon en matière plastique ou en carton
- 4: Tige en bois ou en plastique
- 5: Explosif plastique
- 6: Comprimé d'explosif

▼B

- 7: Échantillon d'essai
 8: Trou de 4 mm foré pour y insérer la goupille
 9: Goupille
 10: Forme en bois ou en plastique pour le n° 5

Figure 4



Numéros figurant dans les cercles:

- 1: Tube d'acier
 2: Cylindres de plomb
 3: Lingot d'acier ou pile de pièces d'acier
 4: Plaque de fond
 5: Charge d'amorçage

Numéros figurant dans les carrés:

Cylindres de plomb numérotés de 1 à 6

▼B

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité
 - 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de celui-ci, sur chaque emballage du fertilisant UE qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement ou, lorsque le fertilisant est livré sans emballage, dans un document accompagnant le fertilisant UE.
 - 5.2. Le fabricant établit par écrit une déclaration UE de conformité pour un type de fertilisant UE et la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE. La déclaration UE de conformité précise le type de fertilisant UE pour lequel elle a été établie.
 - 5.3. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
6. Obligations d'information et obligations opérationnelles incombant aux organismes notifiés
 - 6.1. Lorsque se présente l'une des situations ci-après, chaque organisme notifié en informe, sans retard injustifié, son autorité notifiante et les autres organismes notifiés au titre du présent règlement qui exercent des activités d'évaluation de la conformité similaires concernant les mêmes fertilisants UE:
 - a) le fabricant n'a pas respecté le délai de trois mois prévu pour réaliser les essais requis au titre du point 4;
 - b) des résultats d'essais démontrent que l'exigence relative à la résistance à la détonation visée au point 5 de la PFC 1.C.I. a) i-ii) A) à l'annexe I n'est pas respectée.
 - 6.2. Dans la situation visée au point 6.1 b), l'organisme notifié demande au fabricant de prendre les mesures nécessaires conformément à l'article 6, paragraphe 8.
7. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4.4.7 et au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE B - EXAMEN DE TYPE UE

1. Description du module
 - 1.1. L'examen de type UE est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité dans le cadre de laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un fertilisant UE et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.
 - 1.2. L'adéquation de la conception technique du fertilisant UE est évaluée au moyen d'un examen de la documentation technique et des preuves, ainsi qu'un examen des échantillons représentatifs de la production envisagée.

▼B

2. Documentation technique
 - 2.1. Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet d'évaluer la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.
 - 2.2. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et l'utilisation prévue du fertilisant UE. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
 - a) une description générale du fertilisant UE, la PFC correspondant à la fonction qui est attribuée au fertilisant UE et une description de l'utilisation prévue;
 - b) une liste des matières constitutives utilisées, les CMC visées à l'annexe II auxquelles elles appartiennent et des informations sur leur origine ou leur procédé de fabrication;
 - c) la déclaration UE de conformité des fertilisants UE composant la combinaison de fertilisants;
 - d) les dessins, schémas, descriptions et explications nécessaires pour comprendre le procédé de fabrication du fertilisant UE;
 - e) un spécimen de l'étiquette ou le dépliant, ou les deux, visés à l'article 6, paragraphe 7, contenant les informations requises conformément à l'annexe III;
 - f) une liste des normes harmonisées visées à l'article 13, des spécifications communes visées à l'article 14 et/ou d'autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas de normes harmonisées ou spécifications communes partiellement appliquées, la documentation technique précise les parties appliquées;

▼M1

- g) les résultats des calculs réalisés, des contrôles effectués, etc.;

▼C2

- h) les rapports d'analyse;

▼B

- i) lorsque le fertilisant UE contient des produits dérivés au sens du règlement (CE) n° 1069/2009 ou est constitué de tels produits, les documents commerciaux ou les certificats sanitaires requis en vertu de ce règlement et la preuve que les produits dérivés ont atteint le point final de la chaîne de fabrication au sens dudit règlement;
- j) lorsque le fertilisant UE contient des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE ou est constitué de tels sous-produits, des preuves techniques et administratives démontrant que ces sous-produits remplissent les critères fixés dans un acte délégué visé à l'article 42, paragraphe 7, du présent règlement et qu'ils sont conformes aux mesures nationales transposant l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2008/98/CE et, le cas échéant, aux actes d'exécution visés à l'article 5, paragraphe 2, ou aux mesures nationales adoptées en vertu de l'article 5, paragraphe 3, de ladite directive; et

▼M1

- k) lorsque le fertilisant UE contient plus de 200 mg/kg de matière sèche de chrome (Cr) total, des informations sur la quantité maximale de chrome (Cr) total et sur sa source exacte.

▼B

3. Demande d'examen de type UE
 - 3.1. Le fabricant introduit une demande d'examen de type UE auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

▼B

- 3.2. Cette demande comprend:
- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) une déclaration écrite attestant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - c) la documentation technique visée au point 2;
 - d) les échantillons représentatifs de la fabrication envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert;
 - e) les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées ou spécifications communes pertinentes n'ont pas été intégralement appliquées. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.
4. Évaluation de l'adéquation de la conception technique
- L'organisme notifié:
- a) examine la documentation technique et les preuves afin d'évaluer l'adéquation de la conception technique du fertilisant UE;
 - b) vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique, et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées ou spécifications communes pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes;
 - c) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés du ou des échantillons pour vérifier, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées ou spécifications communes pertinentes, si celles-ci ont été appliquées correctement;
 - d) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés du ou des échantillons pour vérifier, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées ou dans les spécifications communes n'ont pas été appliquées, ou lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou spécifications communes pertinentes, si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences correspondantes du présent règlement;
 - e) convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
5. Rapport d'évaluation
- L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis de l'autorité notifiante, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
6. Attestation d'examen de type UE
- 6.1. Lorsque le type satisfait aux exigences du présent règlement qui sont applicables au fertilisant UE concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen de type UE. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les

▼B

conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation d'examen de type UE.

- 6.2. L'attestation d'examen de type UE et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des fertilisants UE fabriqués avec le type examiné.
- 6.3. Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences du présent règlement, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen de type UE et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
7. Modifications susceptibles de remettre en cause la conformité du fertilisant UE
 - 7.1. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences du présent règlement, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.
 - 7.2. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen de type UE de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du fertilisant UE avec les exigences du présent règlement ou les conditions de validité de l'attestation d'examen de type UE. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen de type UE.
8. Obligation d'information incombant aux organismes notifiés
 - 8.1. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen de type UE et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations d'examen de type UE et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.
 - 8.2. Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen de type UE et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations d'examen de type UE et/ou des compléments qu'il a délivrés.
 - 8.3. La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen de type UE et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.
9. Disponibilité de l'attestation d'examen de type UE
 - 9.1. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen de type UE, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, jusqu'à la fin de la validité de l'attestation d'examen de type UE.
 - 9.2. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen de type UE, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE.

▼B

10. Mandataire

Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9.2 pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

MODULE C - CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION

1. Description du module

La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3, et garantit et déclare sous sa seule responsabilité que les fertilisants UE concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen de type UE et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci garantissent la conformité des fertilisants UE fabriqués avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen de type UE et aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

3. Marquage CE et déclaration UE de conformité

3.1 Le fabricant appose le marquage CE sur chaque emballage du fertilisant UE qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen de type UE et qui répond aux exigences applicables du présent règlement ou, lorsque le fertilisant est livré sans emballage, dans un document accompagnant le fertilisant UE.

3.2 Le fabricant établit par écrit une déclaration UE de conformité pour un type de fertilisant UE et la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE. La déclaration UE de conformité précise le type de fertilisant UE pour lequel elle a été établie.

3.3 Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

4. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

MODULE D1 - ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. Description du module

L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7, et garantit et déclare sous sa seule responsabilité que les fertilisants UE concernés satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

2.1. Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet d'évaluer la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.

▼ B

2.2. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et l'utilisation prévue du fertilisant UE. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale du fertilisant UE, la PFC correspondant à la fonction qui est attribuée au fertilisant UE et une description de l'utilisation prévue;
- b) une liste des matières constitutives utilisées, les CMC visées à l'annexe II auxquelles elles appartiennent et des informations sur leur origine ou leur procédé de fabrication;
- c) la déclaration UE de conformité des fertilisants UE composant la combinaison de fertilisants;

▼ M5

- d) les dessins, schémas, descriptions et explications nécessaires pour comprendre le procédé de fabrication du fertilisant UE et, en ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 ou 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, une description écrite et un diagramme du procédé de fabrication ou de valorisation désignant clairement chaque traitement, récipient de stockage et zone concernée;

▼ B

- e) un spécimen de l'étiquette ou le dépliant, ou les deux, visés à l'article 6, paragraphe 7, contenant les informations requises conformément à l'annexe III;
- f) une liste des normes harmonisées visées à l'article 13, des spécifications communes visées à l'article 14 et/ou d'autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas de normes harmonisées ou spécifications communes partiellement appliquées, la documentation technique précise les parties appliquées;

▼ M1

- g) les résultats des calculs réalisés, des contrôles effectués, etc.;

▼ M3

- g *bis*) les calculs relatifs aux déchets dangereux pour les fertilisants UE contenant des matières relevant de la CMC 13 ou consistant en celles-ci; les essais visés au point 6 de la CMC 13, à l'annexe II, partie II, sont effectués au moins une fois par an, ou plus tôt que prévu en cas de changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité ou la qualité du fertilisant UE (par exemple, transformation de lots d'intrants ayant une composition différente ou modification des conditions de transformation). Pour un lot d'intrants représentatif qui est transformé dans l'installation, la propriété dangereuse identifiée (conformément au point 5.1.3.1) et la masse totale sont mesurées pour les différents intrants (1,..., n) et pour les matières produites qui seront incorporées dans le fertilisant UE. Le taux d'incorporation de la propriété dangereuse dans la matière produite est alors calculé comme suit:

$$\text{taux d'incorporation (\%)} = \frac{HPC_{\text{matière produite}} \times M_{\text{matière produite}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{intransant},i} \times M_{\text{intransant},i})}$$

où:

HPC = la concentration de la propriété dangereuse (mg/kg),

M = la masse totale (kg), et

i (1-n) = les différents intrants utilisés dans le procédé de production.

▼ M3

L'élimination de la propriété dangereuse au cours du procédé de production est telle que le taux d'incorporation multiplié par la concentration de la propriété dangereuse de chaque intrant est inférieur aux valeurs limites fixées à l'annexe III de la directive 2008/98/CE pour cette propriété dangereuse;

▼ B

- h) les rapports d'analyse;
- i) lorsque le fertilisant UE contient des produits dérivés au sens du règlement (CE) n° 1069/2009 ou est constitué de tels produits, les documents commerciaux ou les certificats sanitaires requis en vertu de ce règlement et la preuve que les produits dérivés ont atteint le point final de la chaîne de fabrication au sens dudit règlement; et
- j) lorsque le fertilisant UE contient des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE ou est constitué de tels sous-produits, des preuves techniques et administratives démontrant que ces sous-produits remplissent les critères fixés dans un acte délégué visé à l'article 42, paragraphe 7, du présent règlement et qu'ils sont conformes aux mesures nationales transposant l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2008/98/CE et, le cas échéant, aux actes d'exécution adoptés visés à l'article 5, paragraphe 2, ou aux mesures nationales adoptées en vertu de son article 5, paragraphe 3, de ladite directive; et

▼ M1

- k) lorsque le fertilisant UE contient plus de 200 mg/kg de matière sèche de chrome (Cr) total, des informations sur la quantité maximale de chrome (Cr) total et sur sa source exacte.

▼ B

- 3. Disponibilité de la documentation technique

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE.
- 4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé couvrant la fabrication, l'inspection des produits finis et les essais des fertilisants UE concernés, comme précisé au point 5, et fait l'objet de la surveillance visée au point 6.
- 5. Système de qualité
 - 5.1. Le fabricant met en œuvre un système de qualité garantissant la conformité des fertilisants UE avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
 - 5.1.1. Ce système de qualité porte sur les objectifs de qualité et sur la structure dotée des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits.

▼ M5

- 5.1.1.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, la direction de l'organisation du fabricant:

▼ B

- a) s'assure de la disponibilité de ressources suffisantes (effectifs, infrastructure, équipements) pour créer et mettre en œuvre le système de qualité;

▼B

- b) nomme un membre de la direction qui sera chargé de:
- veiller à l'établissement, à l'approbation, à la mise en œuvre et à la tenue à jour de procédures de gestion de la qualité,
 - faire rapport à l'encadrement supérieur du fabricant sur la performance des procédures de gestion de la qualité et sur tout besoin d'amélioration,
 - veiller à ce que les besoins des clients et les obligations légales soient mieux pris en compte à tous les niveaux de l'organisation du fabricant, et faire prendre conscience au personnel de l'importance des exigences de gestion de la qualité pour respecter les exigences légales du présent règlement,
 - veiller à ce que chaque personne dont les fonctions ont une incidence sur la qualité des produits soit suffisamment formée et dispose des instructions nécessaires, et
 - veiller au classement des documents de gestion de la qualité mentionnés au point 5.1.4;
- c) mène un audit interne chaque année, ou plus tôt que prévu en cas de changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du fertilisant UE; et
- d) veille à la mise en place de méthodes de communication appropriées à l'intérieur comme à l'extérieur de l'organisation ainsi qu'à la communication d'informations concernant l'efficacité de la gestion de la qualité.

5.1.2. Le système de qualité porte sur les techniques, les procédés et les actions systématiques en rapport avec la fabrication, le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

▼M5

5.1.2.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le système de qualité garantit le respect des exigences spécifiées dans ladite annexe.

▼B

5.1.3. Le système de qualité porte sur les examens et les essais à effectuer avant, pendant et après la fabrication, à une certaine fréquence.

▼M5

5.1.3.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les examens et essais comprennent les éléments ci-après:

▼B

- a) Les informations suivantes sont consignées, pour chaque lot d'intrants:
- i) date de livraison;
 - ii) quantité en poids (ou estimation basée sur le volume et la densité);
 - iii) identité du fournisseur d'intrants;
 - iv) type d'intrants;
 - v) identification de chaque lot et lieu de livraison sur site. Un code d'identification unique est attribué pour toute la durée du procédé de fabrication, à des fins de gestion de la qualité; et
 - vi) en cas de rejet du lot, les motifs du rejet et le lieu où il a été expédié.

▼ M5

- b) Chaque lot d'intrants fait l'objet d'une inspection visuelle par du personnel qualifié qui vérifie la compatibilité avec les spécifications des intrants énoncées dans les CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15 figurant à l'annexe II [OU: telles que définies à l'annexe II].
- c) Le fabricant refuse tout lot d'un intrant donné lorsque l'inspection visuelle éveille des suspicions concernant l'un des éléments suivants:
- la présence de substances dangereuses ou dommageables pour le procédé ou pour la qualité du fertilisant UE final,
 - une incompatibilité avec les spécifications prévues pour les CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15 à l'annexe II [OU: telles qu'elles sont définies à l'annexe II], en particulier la présence de matières plastiques entraînant un dépassement de la valeur limite fixée en ce qui concerne les impuretés macroscopiques.

▼ B

- d) Le personnel reçoit une formation concernant:
- les propriétés dangereuses pouvant être associées aux intrants, et
 - les caractéristiques permettant de détecter les propriétés dangereuses et la présence de matières plastiques.

▼ M5

- e) Des échantillons sont prélevés sur les matières produites, afin de vérifier le respect des spécifications énoncées dans les CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, et de s'assurer que les propriétés des matières produites ne compromettent pas la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables énoncées à l'annexe I.

▼ M2

- f) En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3 et 5, les prélèvements d'échantillons de matières produites ont lieu de manière régulière au moins selon la fréquence suivante:

▼ B

Apport annuel (tonnes)	Échantillons/an
≤ 3 000	1
3 001 – 10 000	2
10 001 – 20 000	3
20 001 – 40 000	4
40 001 – 60 000	5
60 001 – 80 000	6
80 001 – 100 000	7
100 001 – 120 000	8
120 001 – 140 000	9
140 001 – 160 000	10
160 001 – 180 000	11
> 180 000	12

▼ M5

- f bis) Pour les matières relevant des CMC 12, 13, 14 et 15, les prélèvements d'échantillons de matières produites ont lieu au moins selon la fréquence par défaut suivante, ou plus tôt que prévu en cas de changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du fertilisant UE:

▼ M2

Production annuelle (tonnes)	Échantillons/an
≤ 3 000	4
3 001 – 10 000	8
10 001 – 20 000	12
20 001 – 40 000	16
40 001 – 60 000	20
60 001 – 80 000	24
80 001 – 100 000	28
100 001 – 120 000	32
120 001 – 140 000	36
140 001 – 160 000	40
160 001 – 180 000	44
> 180 000	48

Les fabricants peuvent réduire la fréquence par défaut des essais de détection des contaminants, telle qu'indiquée ci-dessus, en tenant compte de la répartition des échantillons historiques. Après une période minimale de surveillance d'un an et un nombre minimal de 10 échantillons démontrant la conformité avec les exigences des annexes I et II, le fabricant peut réduire la fréquence d'échantillonnage par défaut pour ce paramètre d'un facteur de 2 si le niveau de contaminants le plus élevé enregistré sur les 10 derniers échantillons est inférieur à la moitié de la valeur limite fixée pour ce paramètre aux annexes I et II.

▼ M5

- f *ter*) Pour les matières relevant des CMC 12, 13, 14 et 15, chaque lot ou portion de production se voit attribuer un code unique à des fins de gestion de la qualité. Au moins un échantillon par 3 000 tonnes de ces matières ou un échantillon par période de deux mois, selon ce qui se produit le plus tôt, est stocké en bon état pendant une période d'au moins deux ans.

▼ B

- g) Si un échantillon de matières produites ne respecte pas une ou plusieurs des limites applicables spécifiées dans les sections pertinentes des annexes I et II, la personne responsable de la gestion de la qualité visée au point 5.1.1.1 b):
- i) identifie clairement les matières produites non conformes et leur lieu de stockage;
 - ii) analyse les raisons de la non-conformité et prend toutes les mesures nécessaires pour éviter qu'elle ne se reproduise;
 - iii) indique, dans les dossiers de qualité visés au point 5.1.4, si un retraitement a lieu ou si la matière produite est éliminée;

▼ M5

- iv) pour les matières relevant des CMC 12, 13, 14 et 15, réaliser des mesures sur les échantillons à conserver visés au point f *ter*) et prendre les mesures correctives nécessaires pour éviter que ces matières soient ensuite transportées ou utilisées.

▼ B

- 5.1.4. Le système de qualité porte sur les dossiers de qualité du fabricant tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports relatifs à la qualification du personnel concerné, etc.

▼ M5

5.1.4.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les dossiers de qualité font état d'un contrôle effectif des intrants, de la fabrication et du stockage, ainsi que de la conformité des intrants et des matières produites avec les exigences applicables du présent règlement. Chaque document est lisible et accessible dans les lieux où il est susceptible d'être utilisé, et toute version obsolète est rapidement retirée de la circulation ou, à tout le moins, signalée comme étant obsolète. Les documents de gestion de la qualité comprennent au moins les éléments suivants:

▼ B

- a) un titre;
- b) le numéro de la version;
- c) la date d'établissement;
- d) le nom de la personne qui les a établis;
- e) les dossiers relatifs au contrôle effectif des intrants;
- f) les dossiers relatifs au contrôle effectif du procédé de fabrication;
- g) les dossiers relatifs au contrôle effectif des matières produites;
- h) les registres des cas de non-conformité;
- i) les rapports concernant tous les accidents et incidents survenus sur le site, leurs causes connues ou présumées et les mesures prises;
- j) les registres des plaintes déposées par des tiers et la manière dont elles ont été traitées;
- k) un registre consignant la date, le type et le sujet des formations suivies par les personnes responsables de la qualité du produit;
- l) les résultats de l'audit interne et les mesures prises, et
- m) les résultats de l'audit externe et les mesures prises.

5.1.5. Le système de qualité porte sur les moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

▼ M5

5.1.5.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le fabricant établit un programme annuel d'audit interne visant à vérifier la conformité du système de qualité avec les éléments suivants:

▼ B

- a) une procédure définissant les responsabilités et les exigences pour la planification et la réalisation des audits internes, l'établissement des dossiers et la communication des résultats est établie et documentée. Un rapport recensant les cas de non-conformité avec le système de qualité est établi et toutes les mesures correctrices sont déclarées. Les registres de l'audit interne sont joints à la documentation relative à la gestion de la qualité;
- b) la priorité est accordée aux cas de non-conformité mis en évidence par les audits externes;
- c) un auditeur ne procède pas à l'audit de son propre travail;
- d) la direction responsable du domaine faisant l'objet de l'audit s'assure que les mesures correctrices nécessaires sont prises sans retard injustifié;

▼B

- e) un audit interne réalisé dans le cadre d'un autre système de gestion de la qualité peut être pris en considération à condition d'être complété par un audit portant sur les exigences du système de qualité relatif au produit concerné.
- 5.1.6. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. La documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité. Elle contient en particulier une description adéquate de tous les éléments de gestion de la qualité mentionnés aux points 5.1.1 à 5.1.5.
- 5.2. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les fertilisants UE concernés. Cette demande comprend:
- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
 - une déclaration écrite attestant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
 - toutes les informations appropriées pour la catégorie de fertilisants UE en cause,
 - la documentation relative au système de qualité, comprenant tous les éléments mentionnés au point 5.1,
 - la documentation technique visée au point 2.
- 5.3.1. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 5.1.
- 5.3.2. L'organisme notifié présume la conformité avec ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.
- 5.3.3. Outre une expérience des systèmes de gestion de la qualité, l'équipe d'auditeurs compte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables du présent règlement. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à repérer les exigences pertinentes du présent règlement et à réaliser les examens nécessaires en vue de garantir la conformité du fertilisant UE avec ces exigences.
- 5.3.4. La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.
- 5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 5.5.1. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

▼ B

- 5.5.2. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.1 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.
- 5.5.3. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 6.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
- 6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de qualité,
 - la documentation technique visée au point 2,
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné.
- 6.3.1. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité, et il transmet un rapport d'audit au fabricant.

▼ M5

- 6.3.2. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, l'organisme notifié prélève, lors de chaque audit, des échantillons et les analyse; les audits sont réalisés à la fréquence suivante:

▼ M2

- a) au cours de la première année de surveillance de l'installation en question par l'organisme notifié: la même fréquence que la fréquence d'échantillonnage indiquée dans les tableaux figurant respectivement au point 5.1.3.1 f) et 5.1.3.1 f *bis*); et
- b) au cours des années suivantes de la surveillance: la moitié de la fréquence d'échantillonnage indiquée dans les tableaux figurant respectivement au point 5.1.3.1 f) et 5.1.3.1 f *bis*).

▼ B

- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais des produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, si des essais ont eu lieu, un rapport d'essai.
7. Marquage CE et déclaration UE de conformité
- 7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.2, le numéro d'identification de celui-ci, sur chaque emballage du fertilisant UE qui répond aux exigences applicables du présent règlement ou, lorsque le fertilisant est livré sans emballage, dans un document accompagnant le fertilisant UE.
- 7.2. Le fabricant établit par écrit une déclaration UE de conformité pour un fertilisant UE ou un type de fertilisant UE et la tient, ainsi que la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE. La déclaration UE de conformité spécifie le fertilisant UE ou le type de fertilisant UE pour lequel elle a été établie.

▼B

- 7.3. Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.
8. Disponibilité de la documentation relative au système de qualité
Pendant les cinq années suivant la mise sur le marché du fertilisant UE, le fabricant tient à la disposition des autorités nationales:
 - la documentation visée au point 5.1.6,
 - les informations relatives aux modifications approuvées visées aux points 5.5.1 et 5.5.2,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visé aux points 5.5.3, 6.3.1 et 6.4.
9. Obligation d'information incombant aux organismes notifiés
- 9.1. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- 9.2. Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, retirées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.
10. Mandataire
Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.2, 5.5.1, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.