RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ohje lannoitelain mukaiseksi ilmoitetuksi laitokseksi hakemisesta



Sisällys

1 TAUSTA ... 3
2 ILMOITETUKSI LAITOKSEKSI HAKEMINEN ... 4
3 AKKREDITOINTI ... 4
3.1 Moduulit ... 4
4 ILMOITETUN LAITOKSEN NIMEÄMISEN EDELLYTYKSET ... 7
5 ALIHANKINTA ... 8
6 ILMOITETUN LAITOKSEN VELVOLLISUUDET ... 8
6.1 Ilmoitusvelvollisuus Ruokavirastolle ... 9
6.2 Yleinen tiedonjako- ja osallistumisvelvollisuus ... 9
6.3 Salassapitovelvollisuus ... 9
7 ILMOITETTUJEN LAITOSTEN SEURANTA ... 10
7.1 Nimeämisen rajoittaminen ja peruuttaminen ... 10
8 ILMOITTAMINEN EUROOPAN UNIONIN KOMISSIOLLE NIMETYSTÄ ILMOITETUSTA LAITOKSESTA ... 10
9 LAINSÄÄDÄNTÖ ... 10
10 MUITA HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ ... 11
11 OHJEEN PÄIVITYS ... 11

Ohje lannoitevalmistelain mukaiseksi ilmoitetuksi laitokseksi hakemisesta

1 TAUSTA

EU:n lannoitevalmisteasetuksessa ((EU) 2019/1009, jäljempänä lannoitevalmisteasetus) säädetään CE-merkittyjen EU-lannoitevalmisteiden määritelmistä sekä toimijoiden kuten valmistajan, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden velvollisuuksista. Lannoitevalmisteasetuksessa on asetettu tuotevaatimukset CE-merkityille EU-lannoitevalmisteille sekä sille, miten CE-merkittyjen EU-lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan ja varmistetaan ainesosaluokkien ja toimintoperusteisten tuoteluokkien mukaan.

Päätöksessä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä käytettävistä moduuleista. Tietyille tuoteluokille valmistuksessa käytettyjen ainesosaluokkien riskit vaativat valmistajilta ilmoitettujen laitosten käyttämistä lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Lannoitevalmisteasetuksen liitteen IV moduulit A1, B, ja D1 edellyttävät ilmoitetun laitoksen käyttämistä vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia sanotaan ilmoitetuiksi laitoksiksi, koska jäsenvaltioiden on annettava niitä koskeva ilmoitus komissiolle. Ilmoitettujen laitosten tehtävä on varmistaa, että CE-merkittyjen lannoitevalmisteiden valmistus tapahtuu lannoitevalmisteasetusten vaatimusten mukaisesti ja valmistettava lannoitevalmiste täyttää asetuksen vaatimukset.

Lannoitelain (711/2022) 19 § mukaisesti Ruokavirasto toimii lannoitevalmisteasetuksen 21 artiklan tarkoittamana vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisestä ja ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena.

EU:n tuotesääntöjä, vaatimustenmukaisuuden arviointia ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä ja velvollisuuksia käsitellään EU: n tuotesääntöjen täytäntöönpanoa koskevassa sinisessä oppaassa[1]

[1] Komission tiedonanto – Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016 (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) C/2016/1958 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EL

2 ILMOITETUKSI LAITOKSEKSI HAKEMINEN

Suomeen sijoittautuneen vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitoksen on haettava ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä ja nimeämistä Ruokavirastolta. Hakemuksen käsittelyaika on kolme kuukautta siitä, kun toimija on toimittanut Ruokavirastoon kaikki hakemuksen käsittelyyn tarvittavat tiedot ja asiakirjat. Hakemuslomake täyttöohjeineen löytyy Ruokaviraston internet-sivuilta[2].

Hakemuksen asiakirjoissa on oltava tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, joita ilmoitettu laitos tekee. Arviointitoimia ovat esimerkiksi testaukset, sertifioinnit ja tarkastukset. Lisäksi hakemuksessa on ilmoitettava tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista niiden EU-lannoitevalmistetyyppien tai tuoteluokkien osalta, joissa laitos katsoo olevan pätevä ja joille lupaa haetaan. Pätevyydestä on oltava FINAS-akkreditointipalvelun (jäljempänä FINAS) antama akkreditointitodistus. Hakemukseen on myös liitettävä todistus riittävästä vastuuvakuutuksesta.

3 AKKREDITOINTI

Akkreditointi on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa toimijan pätevyyden toteamiseen. Tuotteen vaatimustenmukaisuutta arvioivan ilmoitetun laitoksen tulee osoittaa pätevyytensä akkreditoinnilla. FINAS on Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta annetun lain (1261/2010) mukainen kansallinen akkreditointielin, joka myöntää akkreditoinnin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tulee olla FINASin akkreditoima ennen kuin se voi hakea Ruokavirastolta hyväksyntää lannoitevalmistelain mukaiseksi ilmoitetuksi laitokseksi. Akkreditointipäätös on voimassa neljä vuotta (=akkreditointikausi). Akkreditointikauden aikana toimintaan kohdistuu määräaikaisarviointeja pääsääntöisesti kerran vuodessa. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen vastuulla on huolehtia maksuista, jotka FINAS perii suorittamistaan akkreditointiin liittyvistä arviointipalveluista.

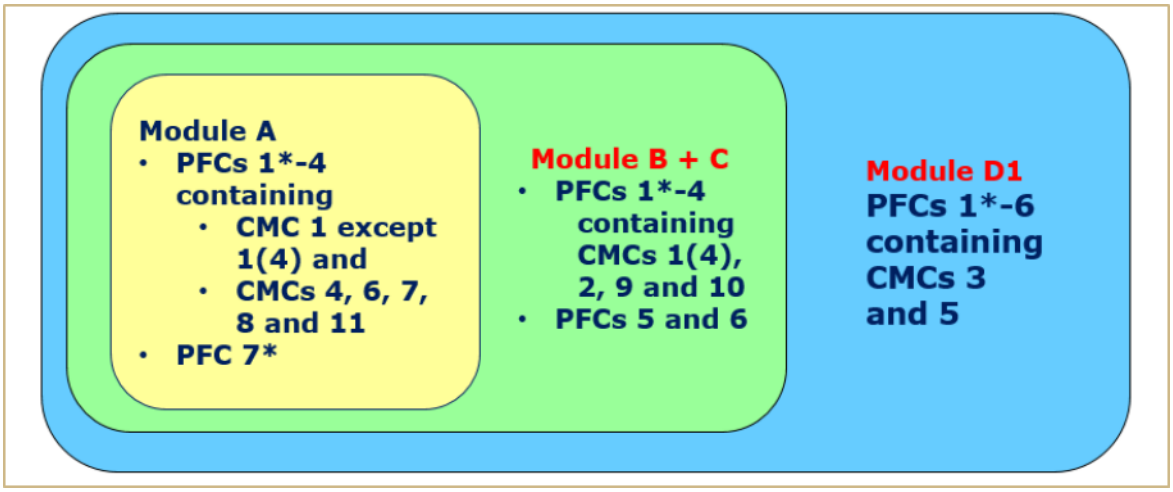
Akkreditointipäätös ja akkreditoitu pätevyysalue toimitetaan Ruokavirastoon ilmoitetun laitoksen hyväksymistä koskevan hakemuksen liitteenä.

3.1 Moduulit

[2] https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/lannoitevalmisteet/

Vaatimuksenmukaisuuden arviointimenetelmät on jaettu moduuleihin. Lannoitevalmisteasetuksen liitteen IV osassa I vahvistetaan, mitä moduuleja sovelletaan minkäkin tyyppisten EU-lannoitevalmisteiden ja niiden valmistuksen vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Runsastyppisten ammoniumnitraattilannoitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin tulee aina käyttää moduulin A1 mukaista arviointimenettelyä. Muiden tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin valmistaja voi valita asetuksen ehdottamien moduulien sijasta toisen moduulin mukaisen arviointimenettelyn seuraavasti (katso myös kuva 1):

- Moduulin A mukaisen toimijan arviointimenettelyn sijasta voidaan käyttää moduulien B+C tai D1 mukaista arviointimenettelyä.
- Moduulin B mukaisen tyyppitarkastuksen ja moduulin C mukaisen sisäiseen tuotantotarkastukseen perustuvan tyyppitarkastuksen sijasta voidaan käyttää moduulin D1 mukaista arviointimenettelyä.
- Moduulin D1 mukaista arviointimenettelyä voidaan käyttää minkä tahansa EU-lannoitevalmisteen arviointiin lukuun ottamatta runsastyppisiä ammoniumnitraattilannoitteita.



Lähde: FAQs related to Regulation (EU) 2019/1009 on fertilising products (the 'Fertilising Products Regulation') https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44284

Kuva 1. Erityyppisten lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin käytettävät moduulit.

Eri moduulien mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista voi vastata joko toimija itse tai ulkopuolinen taho. Taulukossa 1. on lueteltu moduulit, joista vastaa ilmoitettu laitos. Moduulin A1 mukaisen arvioinnin voi tehdä vain tarkastuslaitos. Moduulien B ja D1 mukaisen arvioinnin voi tehdä myös tuotesertifiointiorganisaatio. Lannoitevalmisteasetuksen mukaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointiin käytettävien moduulien tulee kuulua ilmoitetun laitoksen akkreditoituun pätevyysalueeseen. Ilmoitetuksi laitokseksi voi hakea yhden tai useamman moduulin

osalta. Oppaassa EA-2/17[3] (EA=European accreditation) on määritelty moduuleille ns. ensisijaiset standardit, joiden mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee akkreditointia FINASilta.

Taulukko 1. EU-lannoitevalmisteiden arviointimenettelyt, joista vastaa ilmoitettu laitos

Moduuli eli vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	**Ilmoitetun laitoksen tehtävät ko. moduulin mukaisessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa**
A1 Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvottu tuotetestaus	Moduulin A1 kohdan 6 mukaisesti ilmoitettu laitos ilmoittaa Ruokavirastolle ja muille ilmoitetuille laitoksille tapaukset, joissa valmistaja ei ole noudattanut kolmen kuukauden ajanjaksoa öljynpidätyskykyyn ja räjähtämättömyyteen liittyvien kokeiden suorittamisessa. Ilmoitettu laitos ilmoittaa moduulin A1 kohdan 6 mukaisesti myös testitulokset, jotka osoittavat, että tietyn kohdassa 6.1 b) mainitun tuoteluokan räjähtämättömyysvaatimukset eivät täyty sekä pyytää valmistajaa sen takia toteuttamaan tarvittavat asetuksen EU 2019/1009 mukaiset toimenpiteet.
B EU-tyyppitarkastus	Ilmoitettu laitos tutkii EU-lannoitevalmisteen teknisen suunnittelun sekä todentaa ja vakuuttaa, että EU-lannoitevalmisteen tekninen suunnittelu täyttää lannoitevalmisteasetuksen vaatimukset. Tämä sisältää mm. teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tutkimisen, näytteiden tarkastamisen ja testaamisen, arviointiraportin laatimisen sekä EU-tyyppitarkastustodistuksen laatimisen tai perustelut EU-tyyppitarkastustodistuksen epäämiselle. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Ruokavirastolle ja muille ilmoitetuille laitoksille antamistaan tai peruuttamistaan EU-tyyppitarkastustodistuksista.
D1 Tuotantoprosessin laadunvarmistus	Ilmoitettu laitos arvioi moduulin D1 kohdan 5.3.1 mukaan valmistajan EU-lannoitevalmisteita koskevan laatujärjestelmän, ja määrittää, täyttääkö se lannoitevalmisteasetuksen vaatimukset. Myös laatujärjestelmään tehtävät muutokset on arvioitava. Arviointiryhmällä on oltava kokemusta

[3] https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-17-m.pdf

	laadunhallintajärjestelmistä ja vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen tuotealan ja tuoteteknologian arvioimisesta ja lannoitevalmisteasetuksen vaatimuksista. Ilmoitetun laitoksen on moduulin D1 kohdan 6. mukaan valvottava ja auditoitava EU-lannoitevalmisteen valmistajaa määräajoin varmistaakseen, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti sekä ylläpitää ja noudattaa sitä. Jokaisen auditoinnin aikana ilmoitetun laitoksen on otettava ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13, 14 ja 15 kuuluvien materiaalien osalta näytteitä tuotosmateriaalista ja analysoitava ne.

4 ILMOITETUN LAITOKSEN NIMEÄMISEN EDELLYTYKSET

Ilmoitetuksi laitokseksi nimettävältä laitokselta edellytetään, että se täyttää koko toiminnan ajan lannoitevalmisteasetuksen artiklan 24 mukaiset vaatimukset. Vaatimukset koskevat laitoksen henkilöstä ja toimintaperiaatteita. Näitä ovat mm. seuraavat asiat:

- Laitoksen on oltava jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukainen, ja sen on oltava oikeushenkilö
- laitoksen sekä sen ylimmän johdon ja arviointitehtäviä suorittavan henkilöstön toiminnan oltava kaikilta osin puolueetonta ja riippumatonta
- laitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka laitokselle on osoitettu ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla
- laitoksen ja sen henkilöstön on oltava teknisesti ja ammatillisesti pätevä sekä soveltuvin osin kokenut tekemään ilmoitetun laitoksen vastuulla olevia arviointeja
- laitoksella on oltava käytössään koko ajan ilmoitetun EU-lannoitevalmistetyypin tai -tuoteluokan vaatimusten mukaisuuden arviointimenettelyä varten
    - riittävä ja pätevä henkilöstö
    - kuvaukset menettelyistä, joilla varmistetaan vaatimusten mukaisuus arviointien avoimuus ja toistettavuus

- menettelyt, joilla huomioidaan arvioitavan yrityksen koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona
- tehtävään vaadittavat laitteet ja välineet.

5 ALIHANKINTA

Ilmoitetut laitokset voivat teettää alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttää tytäryhtiötä. Tällöin on ilmoitettujen laitosten pätevyyden ja suoritusten arvioinnin katettava myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet. Alihankkijan tai tytäryhtiön ei tarvitse olla ilmoitettu laitos.

Alihankintaa tai tytäryhtiötä käytettäessä on ilmoitetun laitoksen huomioitava lannoitevalmisteasetuksen mukaisesti seuraavat asiat:

- Alihankkijan tai tytäryhtiön on täytettävä samat vaatimukset kuin ilmoitetun laitoksen niiden osa-alueiden osalta, jotka niillä teetetään.
- Otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
- Sovittava arvioinnin kohteena olevan lannoitevalmisteiden valmistajan kanssa alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden käyttämisestä arvioinnissa.
- Ilmoitettava Ruokavirastolle, mitä osa-alueita alihankkijat ja tytäryhtiöt arvioitavat ja toimitettava tarvittaessa niiden pätevyyden arvioinnista ja tekemästä työstä asiakirjat Ruokavirastoon.

6 ILMOITETUN LAITOKSEN VELVOLLISUUDET

Ilmoitettujen laitosten toimintaa koskevat lannoitevalmisteasetuksen 32 artiklan mukaiset velvollisuudet.

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava lannoitevalmisteasetuksen liitteen IV mukaisesti. Arviointi tulee tehdä toiminnan luonne huomioiden siten että ei aiheuteta kohtuutonta taakkaa talouden toimijalle/arvioinnin kohteelle.

Mikäli vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tai myöhemmin tehtävän valvonnan yhteydessä havaitaan, että valmistaja ei täytä vaatimuksia tai tuote ei enää ole vaatimusten mukainen, tulee ilmoitetun laitoksen vaatia, että valmistaja ryhtyy korjaavin toimenpiteisiin eikä laitokselle saa antaa todistusta tai hyväksymispäätöstä tai tarvittaessa on rajoitettava tai perutettava todistus tai hyväksymispäätös joko toistaiseksi tai kokonaan.

6.1 Ilmoitusvelvollisuus Ruokavirastolle

Lannoitevalmisteasetuksen 34 artiklan mukaisesti Suomessa hyväksyttyjen ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava Ruokavirastolle.

- todistusten tai hyväksymispäätösten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;
- ilmoitetun laitoksen toimintaan liittyvät olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;
- vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuina rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

6.2 Yleinen tiedonjako- ja osallistumisvelvollisuus

Lannoitevalmisteasetuksen 34 artiklan mukaisesti ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat EU-lannoitevalmisteet kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot seikoista, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 36 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin, tai varmistettava, että laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa tiedon näistä toimista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on sovellettava yleisinä ohjeina koordinointiryhmän hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

6.3 Salassapitovelvollisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään lannoitevalmisteasetuksen liitteen IV mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitoksen toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

Ruokavirastolla on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä valvonnan suorittamiseksi lannoitevalmisteasetuksen 34 artiklassa tarkoitetut välttämättömät

tiedot sellaiselta ilmoitetulta vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitokselta, jota lannoitevalmisteasetuksessa säädetyt velvoitteet koskevat.

7 ILMOITETTUJEN LAITOSTEN SEURANTA

Ruokavirasto seuraa hyväksymälleen ilmoitetulle laitokselle asetettujen vaatimusten ja velvollisuuksien täyttymistä. Seurantaa tehdään ilmoitetun laitoksen toimittamien asiakirjojen kuten akkreditointipäätösten avulla sekä mahdollisten ilmoitetusta laitoksesta saatavien palautteiden ja poikkeamien perusteella. Eri kanavista tulevia palautteita kerätään ja käsitellään Ruokaviraston IMS-järjestelmässä.

7.1 Nimeämisen rajoittaminen ja peruuttaminen

Jos Ruokavirasto havaitsee, ettei ilmoitettu laitos enää täytä sille asetettuja vaatimuksia tai noudata sille asetettuja velvollisuuksia, Ruokavirasto voi rajoittaa ilmoitusta tai peruuttaa sen toistaiseksi tai kokonaan. Ruokavirasto ilmoittaa ilmoituksen rajaamisesta ja peruuttamisesta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Jos ilmoitettu laitos lopettaa toimintansa tai sen ilmoitusta rajoitetaan tai peruutetaan, Ruokaviraston on huolehdittava, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saatavilla.

8 ILMOITTAMINEN EUROOPAN UNIONIN KOMISSIOLLE NIMETYSTÄ ILMOITETUSTA LAITOKSESTA

Hakemuksesta tehdyn myönteisen päätöksen jälkeen Ruokavirasto ilmoittaa vaatimusten mukaisia arviointitehtäviä hoitavan laitoksen EU komissiolle ja muille jäsenmaille lisäämällä laitoksen tiedot NANDO-tietokantaan.

9 LAINSÄÄDÄNTÖ

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta
- Lannoitelaki 711/2022

- Euroopan Parlamentin ja neuvoston päätös 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta
- Laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta 920/2005
- Laki turvallisuus- ja kemikaalivirastosta 1261/2010

10 MUITA HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ

- Lisää tietoa Ruokaviraston verkkosivuilta
- Hakemuslomake ilmoitetuksi laitokseksi

11 OHJEEN PÄIVITYS

4.9.2025 päivitetty lainsäädäntöviitteet ja taulukkoon 1 kohtaan D1 ainesosaluokat, joiden osalta edellytetään ilmoitetun laitoksen jokaisen auditoinnin yhteydessä tekemää näytteenottoa.

RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Dokumentet har satts upp och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.

Jaostopäällikkö OLLI VENELAMPI
Hyväksytty 8.9.2025

Erityisasiantuntija MERJA TORNIAINEN
Esitelty 8.9.2025

Ruokavirasto
PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO
Puh. 029 530 0400 (vaihde)
ruokavirasto.fi
Y-tunnus: 2911686-7

Livsmedelsverket
PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET
Tfn 029 530 0400 (växel)
livsmedelsverket.fi
FO-nummer: 2911686-7

Finnish Food Authority
P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND
Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)
foodauthority.fi
Business ID: 2911686-7