



Bruxelles, den 22. august 2025
(OR. en)

12210/25

ENT 140
MI 593
COMPET 813
ENV 768
AGRI 386
SAN 517
DELECT 116

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	21. august 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	C(2025) 4744 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 17.7.2025 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for EU- gødningsprodukter

Hermed følger til delegationerne dokument C(2025) 4744 final.

Bilag: C(2025) 4744 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.7.2025
C(2025) 4744 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 17.7.2025

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009
for så vidt angår overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for EU-gødningsprodukter**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

I del II i bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter¹ er der fastsat overensstemmelsesvurderingsprocedurer for gødningsprodukter som omhandlet i afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter². I overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1009 om gødningsprodukter tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 vedrørende ændring af bilag IV med henblik på at tilpasse det til den tekniske udvikling og lette adgangen til det indre marked og den frie bevægelighed for EU-gødningsprodukter, der har potentiale til at blive genstand for betydelig handel på det indre marked, og for hvilke der foreligger videnskabelig evidens for, at de ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planter sundhed, sikkerheden eller miljøet, og at de sikrer agronomisk effektivitet.

Modul A1 beskriver den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure for ammoniumnitratgødninger med højt nitrogenindhold. I henhold til de gældende regler kan den krævede detonérbarhedsprøve og forudgående varmecykler udføres af ethvert laboratorium, som fabrikanten har valgt. Et bemyndiget organ med akkreditering til at udføre inspektioner skal føre tilsyn med prøvningen. I betragtning af at ammoniumnitratgødninger med højt nitrogenindhold er produkter med eksplosivt potentiale, er det imidlertid vigtigt, at varmecykler og detonérbarhedsprøver kun udføres i laboratorier, hvis tekniske kapacitet er blevet godkendt på en pålidelig måde. Denne delegerede forordning ændrer derfor modul A1 i bilag IV for at tilføje kravet om, at laboratorier, der udfører varmecykler og detonérbarhedsprøver, skal være akkrediteret for disse aktiviteter af et akkrediteringsorgan, der er etableret i en medlemsstat, og som fungerer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008³. Dette nye krav bør først finde anvendelse seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden for at give fabrikanterne mulighed for at tilpasse sig, samtidig med at det sikres, at de vil handle inden for en rimelig frist for at garantere deres produkters sikkerhed.

Modul D1 fastsætter et krav om audit for nyttiggjorte komponentmaterialer. På nuværende tidspunkt hænger frekvensen af de auditter, der skal foretages af bemyndigede organer, sammen med den krævede hyppighed af prøveudtagningen af outputmateriale, som afhængigt af den pågældende komponentmaterialekategori stiger med mængden af årligt input eller output. For fabrikanter med stor tonnage resulterer dette i en høj frekvens af auditter og dermed en betydelig byrde for fabrikanter og bemyndigede organer. For at sikre, at auditter foretages med en rimelig frekvens, ændrer denne delegerede forordning bilag IV for at afkoble auditfrekvensen fra prøveudtagningsfrekvensen og fastsætte en auditfrekvens på en audit om året.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Medlemsstaterne er blevet hørt om udkastet på møderne i Kommissionens ekspertgruppe om gødningsprodukter (E01320)⁴ den 29. november 2023, den 15. og 16. april 2024, den 26. og 27. november 2024 og den 7. og 8. maj 2025⁵ i overensstemmelse med reglerne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016⁶.

Medlemsstaterne og de interesserede parter støttede overordnet set vedtagelsen af denne delegerede forordning.

Udkastet til den delegerede forordning blev offentliggjort på portalen for bedre regulering med henblik på feedback⁷. Overordnet set var den modtagne feedback positiv.

Med hensyn til de foreslåede ændringer af modul A1 foreslog nogle interessenter at henvise til EN ISO/IEC 17025 med hensyn til akkreditering og/eller præcisere, at laboratorier skal akkrediteres specifikt til varmecykler og detonérbarhedsprøver. Kommissionen tog hensyn til sidstnævnte forslag, men mener ikke, at en udtrykkelig henvisning til standard EN ISO/IEC 17025 er nødvendig, da den er den eneste egnede standard for laboratorier. Nogle interessenter foreslog at begrænse valget af laboratorier til laboratorier i Unionen. Kommissionen mener ikke, at en geografisk begrænsning er berettiget, da akkreditering foretaget af et EU-akkrediteringsorgan er et bevis på laboratoriets tekniske kapacitet.

Efter en interessents bemærkning præciserede Kommissionen i retsakt, at ændringen kun vedrører varmecykler og detonérbarhedsprøver, mens kravene til olieabsorptionsprøver anses for at være tilstrækkelige. Desuden foreslog en borger, at der skulle kræves regelmæssige revisioner af laboratorieakkrediteringer. Da akkrediteringsorganerne allerede er forpligtet til at overvåge de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udstedt et akkrediteringscertifikat til i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, blev udkastet ikke ændret.

Med hensyn til de foreslåede ændringer af modul D1 foreslog en interessent en lavere auditfrekvens. Kommissionen mener, at den foreslåede auditfrekvens (1 audit pr. år) er forholdsmæssig. Desuden foreslog en borger, at Kommissionen indfører regelmæssige revisioner af overholdelsen af bestemmelserne om audit. Udkastet blev ikke ændret, da overholdelsen af bestemmelserne om audit håndhæves af medlemsstaternes myndigheder.

Udkastet til delegeret forordning er også blevet meddelt i henhold til artikel 2.9.2 i aftalen om tekniske handelshindringer, og der er ikke modtaget nogen bemærkninger.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Den delegerede forordning ændrer to tekniske bestemmelser i bilag IV til forordning (EU) 2019/1009. Retsgrundlaget for denne delegerede retsakt er artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1009. Kommissionen tillægges beføjelser til at ændre bilag IV med henblik på at lette adgangen til det indre marked og den frie bevægelighed for EU-gødningsprodukter.

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=1320>.

⁵ Nærmere oplysninger om disse høringer findes i mødereferaterne på ekspertgruppens CIRCABC-side på følgende link: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14548-Amendment-of-conformity-assessment-procedures-for-EU-fertilising-products_en.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 17.7.2025

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 for så vidt angår overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for EU-gødningsprodukter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003¹, særlig artikel 42, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1009 er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter. Et EU-gødningsprodukt må kun gøres tilgængeligt på markedet, hvis det har bestået den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. bilag IV til nævnte forordning.
- (2) Den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure for ammoniumnitratgødninger med højt nitrogenindhold som beskrevet i modul A1 i bilag IV, del II, omfatter en detonérbarhedsprøve og forudgående varmecykler, som skal udføres af et laboratorium, som fabrikanten har valgt, og som skal overvåges af et bemyndiget organ. På grund af ammoniumnitratgødningens eksplosive potentiale er det vigtigt, at resultaterne af varmecyklerne og detonérbarhedsprøverne er pålidelige. Derfor bør kun laboratorier, der er akkrediteret til disse aktiviteter af et nationalt akkrediteringsorgan, være berettigede til at udføre prøvningerne.
- (3) Den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er beskrevet i modul D1 i bilag IV, del II, til forordning (EU) 2019/1009, kræver, at bemyndigede organer gennemfører periodiske auditter. For gødningsprodukter, der indeholder nyttiggjorte komponentmaterialer, er auditfrekvensen knyttet til prøveudtagningsfrekvensen for outputmaterialer som også fastsat i bilag IV, hvilket resulterer i en høj audittæthed for fabrikanter af store mængder med op til 48 auditter om året. For at sikre, at auditkravet står i et rimeligt forhold til formålet, bør auditfrekvensen være uafhængig af prøveudtagningsfrekvensen, og der bør fastsættes en generel auditfrekvens på en audit om året. Dette vil lette overensstemmelsesvurderingen af cirkulære EU-gødningsprodukter, der indeholder nyttiggjorte komponentmaterialer, uden at bringe sikkerheden ved sådanne materialer i fare, da der fortsat vil blive udtaget prøver med samme frekvens.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

(4) For at give fabrikkerne mulighed for en overgangsperiode bør ændringen af modul A1 finde anvendelse på varmecyker og detonérbarhedsprøverne seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

(5) Forordning (EU) 2019/1009 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I del II i bilag IV til forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) I MODUL A1 — INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTPRØVNING, punkt 4, tilføjes følgende afsnit:

"De varmecyker og den prøve, der er omhandlet i punkt 4.3 og 4.4, udføres i laboratorier, der er akkrediteret til disse aktiviteter af et nationalt akkrediteringsorgan."

2) I MODUL D1 — KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONSPROCESSEN, punkt 6.3.2, affattes indledningen således:

"For materialer henhørende til CMC 3, 5, 12, 13, 14 og 15 som defineret i bilag II, skal det bemyndigede organ gennemføre årlige auditter. Desuden skal det bemyndigede organ udtage og analysere prøver af outputmateriale med følgende frekvens:".

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1, stk. 1, finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter seks måneder efter denne delegerede forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17.7.2025.

På Kommissionens vegne

Formand

Ursula VON DER LEYEN