

Brüssel, den 22. August 2025
(OR. en)

12210/25

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	21. August 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2025) 4744 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 17.7.2025 zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Konformitätsbewertungsverfahren für EU-Düngeprodukte

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2025) 4744 final.

Anl.: C(2025) 4744 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 17.7.2025
C(2025) 4744 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 17.7.2025

**zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates
in Bezug auf die Konformitätsbewertungsverfahren für EU-Düngeprodukte**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Anhang IV Teil II der Verordnung (EU) 2019/1009 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt¹ enthält Konformitätsbewertungsverfahren für Düngeprodukte gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten². Nach Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1009 ist die Kommission befugt, gemäß Artikel 44 delegierte Rechtsakte zur Anpassung von Anhang IV an den technischen Fortschritt und zur Erleichterung des Zugangs zum Binnenmarkt für EU-Düngeprodukte einschließlich deren freiem Verkehr zu erlassen, wenn diese das Potenzial haben, Gegenstand eines umfangreichen Handels auf dem Binnenmarkt zu sein, und für die wissenschaftliche Belege dafür vorliegen, dass sie kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für die Sicherheit oder die Umwelt bergen und dass ihre agronomische Wirksamkeit gewährleistet ist.

Modul A1 beschreibt das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren für Ammoniumnitrat-Düngemittel mit hohem Stickstoffgehalt. Nach den geltenden Vorschriften können die erforderliche Prüfung der Detonationsfestigkeit und die vorausgehenden Wärmezyklen von jedem vom Hersteller gewählten Labor durchgeführt werden. Eine notifizierte Stelle, die für die Durchführung von Inspektionen akkreditiert ist, muss die Prüfung überwachen. Da Ammoniumnitrat-Düngemittel mit hohem Stickstoffgehalt jedoch Produkte mit Explosionspotential sind, ist es wichtig, dass die Wärmezyklen und Prüfungen der Detonationsfestigkeit nur in Labors durchgeführt werden, die zugelassen wurden und als technisch leistungsfähig befunden wurden. Mit dieser delegierten Verordnung wird daher Modul A1 in Anhang IV geändert, um die Anforderung hinzuzufügen, dass Labors, die die Wärmezyklen und Prüfungen der Detonationsfestigkeit durchführen, für diese Tätigkeiten von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert sein müssen, die in einem Mitgliedstaat niedergelassen und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008³ tätig ist. Diese neue Anforderung sollte erst sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung gelten, damit die Hersteller sich anpassen können und gleichzeitig sicherstellt ist, dass sie innerhalb einer angemessenen Frist handeln, um die Sicherheit ihrer Produkte zu gewährleisten.

Modul D1 enthält eine Auditanforderung für zurückgewonnene Komponentenmaterialien. Derzeit hängt die Häufigkeit der von den notifizierten Stellen durchzuführenden Audits mit der erforderlichen Häufigkeit der Probenahmen von Ausgangsmaterialien zusammen, die je nach betroffener Komponentenmaterialkategorie mit der Menge jährlicher Eingangs- und Ausgangsmaterialien zunehmen. Bei Großherstellern führt dies zu einer hohen Audithäufigkeit und damit zu einem erheblichen Aufwand für Hersteller und notifizierte Stellen. Um sicherzustellen, dass die Audits in einer verhältnismäßigen Häufigkeit

¹ Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 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 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

durchgeführt werden, wird mit dieser delegierten Verordnung Anhang IV dahin gehend geändert, dass die Häufigkeit der Audits von der Häufigkeit der Probenahmen entkoppelt und eine Audithäufigkeit von einem Audit pro Jahr festgelegt wird.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Mitgliedstaaten wurden in den Sitzungen der Expertengruppe der Kommission für Düngeprodukte (E01320)⁴ vom 29. November 2023, 15. und 16. April 2024, 26. und 27. November 2024 sowie 7. und 8. Mai 2025⁵ gemäß den Bestimmungen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016⁶ zu dem Entwurf konsultiert.

Die Mitgliedstaaten und die interessierten Kreise sprachen sich weitgehend für den Erlass der vorliegenden delegierten Verordnung aus.

Der Entwurf der delegierten Verordnung wurde auf dem Portal für bessere Rechtsetzung veröffentlicht⁷, um Rückmeldungen zu ermöglichen. Die eingegangenen Rückmeldungen waren im Allgemeinen positiv.

In Bezug auf die vorgeschlagenen Änderungen von Modul A1 schlugen einige Interessenträger vor, für die Akkreditierung auf EN ISO/IEC 17025 Bezug zu nehmen und/oder festzulegen, dass Labors speziell für die Wärmezyklen und Prüfungen der Detonationsfestigkeit akkreditiert sein müssen. Die Kommission hat den letztgenannten Vorschlag berücksichtigt, ist jedoch der Auffassung, dass ein ausdrücklicher Verweis auf die Norm EN ISO/IEC 17025 nicht erforderlich ist, da sie ohnehin die einzige zulässige Norm für Labors darstellt. Einige Interessenträger schlugen vor, die Auswahl der Labors auf Labors in der EU zu beschränken. Die Kommission ist der Auffassung, dass eine geografische Beschränkung nicht gerechtfertigt ist, da die Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle der EU einen Nachweis der technischen Leistungsfähigkeit des Labors darstellt.

Auf die Anmerkung eines Interessenträgers hin stellte die Kommission im Rechtstext klar, dass die Änderung nur Wärmezyklen und Prüfungen der Detonationsfestigkeit betrifft, während die Anforderungen an Prüfungen des Ölretentionsvermögens als ausreichend erachtet werden. Darüber hinaus schlug ein Bürger vor, regelmäßige Überprüfungen der Laborakkreditierungen vorzuschreiben. Da Akkreditierungsstellen bereits verpflichtet sind, die Konformitätsbewertungsstellen, denen sie eine Akkreditierungsurkunde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellt haben, zu überwachen, wurde der Entwurf nicht geändert.

In Bezug auf die vorgeschlagenen Änderungen an Modul D1 schlug ein Interessenträger eine geringere Audithäufigkeit vor. Die Kommission ist der Auffassung, dass die vorgeschlagene Häufigkeit der Audits (ein Audit pro Jahr) verhältnismäßig ist. Darüber hinaus schlug ein Bürger vor, regelmäßige Überprüfungen der Einhaltung der Prüfvorschriften durch die Kommission einzuführen. Der Entwurf wurde nicht geändert, da die Behörden der Mitgliedstaaten die Einhaltung der Prüfvorschriften durchsetzen.

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

⁵ Einzelheiten zu diesen Konsultationen sind im Sitzungsprotokoll auf der CIRCABC-Seite der Expertengruppe unter folgendem Link verfügbar: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14548-EU-Dungeprodukte-Aenderung-der-Konformitaetsbewertungsverfahren_de.

Der Entwurf der delegierten Verordnung wurde auch auf der Grundlage des Artikels 2 Absatz 9 Unterabsatz 2 des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse notifiziert; hierzu gingen keine Anmerkungen ein.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit der delegierten Verordnung werden zwei technische Bestimmungen in Anhang IV der Verordnung (EU) 2019/1009 geändert. Die Rechtsgrundlage für diesen delegierten Rechtsakt ist Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1009. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Anhang IV zu ändern, um den Zugang zum Binnenmarkt und den freien Verkehr für EU-Düngeprodukte zu erleichtern.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 17.7.2025

zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Konformitätsbewertungsverfahren für EU-Düngeprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003¹, insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2019/1009 werden Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt festgelegt. Ein EU-Düngeprodukt darf nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn es das geltende Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV der genannten Verordnung erfolgreich durchlaufen hat.
- (2) Das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren für Ammoniumnitrat-Düngemittel mit hohem Stickstoffgehalt gemäß Anhang IV Teil II Modul A1 umfasst eine Prüfung der Detonationsfestigkeit sowie vorausgehende Wärmezyklen, die von einem vom Hersteller gewählten Labor durchgeführt und von einer notifizierten Stelle überwacht werden. Aufgrund des Explosionspotentials von Ammoniumnitrat-Düngemitteln ist es wichtig, dass die Ergebnisse der Wärmezyklen und der Prüfungen der Detonationsfestigkeit zuverlässig sind. Daher sollten nur Labors zulässig sein, die für diese Tätigkeiten von einer nationalen Akkreditierungsstelle akkreditiert sind.
- (3) Das in Anhang IV Teil II Modul D1 der Verordnung (EU) 2019/1009 beschriebene Konformitätsbewertungsverfahren sieht vor, dass die notifizierten Stellen regelmäßige Audits durchführen. Bei Düngeprodukten, die zurückgewonnene Komponentenmaterialien enthalten, hängt die Prüfhäufigkeit mit der Häufigkeit der Probenahmen von Ausgangsmaterial gemäß Anhang IV zusammen, was zu einer hohen Auditdichte für Hersteller großer Mengen mit bis zu 48 Audits pro Jahr führt. Um die Verhältnismäßigkeit der Auditanforderung zu gewährleisten, sollte die Häufigkeit der Audits unabhängig von der Häufigkeit der Probenahmen sein, und es sollte eine allgemeine Prüfhäufigkeit von einem Audit pro Jahr festgelegt werden. Dies wird die Konformitätsbewertung von kreislauforientierten EU-Düngeprodukten,

¹ Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

die zurückgewonnene Komponentenmaterialien enthalten, erleichtern, ohne die Sicherheit solcher Materialien zu gefährden, da Proben weiterhin mit der gleichen Häufigkeit entnommen würden.

- (4) Um den Herstellern einen Übergangszeitraum zu ermöglichen, sollte die Änderung von Modul A1 für Wärmezyklen und Prüfungen der Detonationsfestigkeit sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung anwendbar werden.
- (5) Die Verordnung (EU) 2019/1009 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV Teil II der Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

1. In MODUL A1 – INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN, Nummer 4 wird folgender Absatz angefügt:
„Die in den Nummern 4.3 und 4.4 genannten Wärmezyklen und Prüfungen sind in Labors durchzuführen, die für diese Tätigkeiten von einer nationalen Akkreditierungsstelle akkreditiert sind.“
2. In MODUL D1 – QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS, Nummer 6.3.2 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:
„In Bezug auf Materialien der CMC 3, 5, 12, 13, 14 und 15 gemäß Anhang II muss die notifizierte Stelle jährliche Audits durchführen. Darüber hinaus entnimmt und analysiert die notifizierte Stelle Proben des Ausgangsmaterials mit folgender Häufigkeit:“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 1 Absatz 1 gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der sechs Monate nach Inkrafttreten dieser delegierten Verordnung folgt].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17.7.2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN