

Bruselas, 22 de agosto de 2025
(OR. en)

12210/25

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 21 de agosto de 2025

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: C(2025) 4744 final

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 17.7.2025 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes UE

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 4744 final.

Adj.: C(2025) 4744 final



Bruselas, 17.7.2025
C(2025) 4744 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 17.7.2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes UE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

En el anexo IV, parte II, del Reglamento (UE) 2019/1009, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE¹, se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes previstos en la Decisión n.º 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos². De conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1009, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 a fin de adaptar el anexo IV al progreso técnico y facilitar el acceso al mercado interior y la libre circulación de los productos fertilizantes UE que tengan la posibilidad de ser objeto de un comercio importante en el mercado interior y sobre los que haya pruebas científicas de que no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente, y de que aseguran la eficiencia agronómica.

El módulo A1 describe el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a los abonos a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno. Con arreglo a las normas actuales, cualquier laboratorio elegido por el fabricante puede llevar a cabo el ensayo de resistencia a la detonación requerido y los ciclos térmicos previos. Un organismo notificado con acreditación para efectuar inspecciones debe supervisar los ensayos. Sin embargo, teniendo en cuenta que los fertilizantes a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno son productos con potencial explosivo, es importante que los ciclos térmicos y los ensayos de resistencia a la detonación se realicen únicamente en laboratorios cuya capacidad técnica haya sido aprobada de manera fiable. Por consiguiente, el presente Reglamento Delegado modifica el módulo A1 del anexo IV para añadir el requisito de que los laboratorios que lleven a cabo los ciclos térmicos y los ensayos de resistencia a la detonación estén acreditados para dichas actividades por un organismo de acreditación establecido en un Estado miembro que opere de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008³. Este nuevo requisito deberá aplicarse solo a los seis meses de la entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de que los fabricantes puedan adaptarse y se asegure, además, que actuarán en un plazo razonable para garantizar la seguridad de sus productos.

El módulo D1 establece un requisito de auditoría para los materiales componentes valorizados. En la actualidad, la frecuencia de las auditorías que deben realizar los organismos notificados está vinculada a la frecuencia requerida para el muestreo del material de salida, que, dependiendo de la categoría de materiales componentes de que se trate, aumenta con el volumen de las materias primas o materiales de salida anuales. Para los fabricantes de gran tonelaje, esto implica una elevada frecuencia de auditorías y, en consecuencia, una carga significativa para fabricantes y organismos notificados. A fin de asegurar que las auditorías se efectúen con una frecuencia proporcionada, el presente Reglamento Delegado modifica el

¹ Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

³ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

anexo IV para separar la frecuencia de auditoría de la frecuencia de muestreo, y establecer una frecuencia de auditoría de una auditoría al año.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se ha consultado a los Estados miembros sobre el proyecto de Reglamento Delegado en las reuniones del Grupo de Expertos sobre Productos Fertilizantes de la Comisión (E01320)⁴ celebradas el 29 de noviembre de 2023, el 15 y 16 de abril de 2024, el 26 y 27 de noviembre de 2024 y el 7 y 8 de mayo de 2025⁵, con arreglo a las normas del Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, de 13 de abril de 2016⁶.

Los Estados miembros y las partes interesadas se mostraron, en general, a favor de la adopción del presente Reglamento Delegado.

El proyecto de Reglamento Delegado se publicó en el portal «Legislar mejor», a fin de que se formularan observaciones⁷. En general, las observaciones recibidas fueron positivas.

En relación con las modificaciones propuestas del módulo A1, algunas partes interesadas sugirieron hacer referencia a la norma EN ISO/IEC 17025 en lo que respecta a la acreditación o precisar que los laboratorios deberán estar acreditados específicamente para llevar a cabo ciclos térmicos y ensayos de resistencia a la detonación. La Comisión tuvo en cuenta esta última sugerencia, pero considera que no es necesaria una referencia explícita a la norma EN ISO/IEC 17025, ya que es la única norma admisible para los laboratorios. Algunas partes interesadas propusieron limitar la elección de los laboratorios a los laboratorios situados en la UE. La Comisión considera que una limitación geográfica no está justificada, ya que la acreditación por parte de un organismo de acreditación de la UE es una prueba de la capacidad técnica del laboratorio.

A raíz de una observación de una de las partes interesadas, la Comisión aclaró en el texto jurídico que la modificación se refiere únicamente a los ciclos térmicos y a los ensayos de resistencia a la detonación, mientras que se consideran suficientes los requisitos para los ensayos de retención de aceite. Además, un ciudadano sugirió exigir revisiones periódicas de las acreditaciones de laboratorio. Puesto que los organismos de acreditación ya están obligados a controlar los organismos de evaluación de la conformidad a los que han expedido un certificado de acreditación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, no se ha introducido ningún cambio en el proyecto de Reglamento Delegado.

Por lo que se refiere a las modificaciones propuestas del módulo D1, una parte interesada sugirió reducir la frecuencia de auditoría. La Comisión considera que la frecuencia de auditoría propuesta (una auditoría al año) es proporcionada. Además, un ciudadano propuso introducir revisiones periódicas por parte de la Comisión del cumplimiento del requisito de auditoría. No se introdujo ningún cambio en el proyecto de Reglamento Delegado, ya que las autoridades de los Estados miembros velan por el cumplimiento del requisito de auditoría.

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

⁵ La información pormenorizada de estas consultas está disponible en las actas de las reuniones, publicadas en la página CIRCABC del grupo de expertos, en el siguiente enlace: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ DO L 123 de 12.5.2016, p. 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-Productos-fertilizantes-UE-modificacion-de-los-procedimientos-de-evaluacion-de-la-conformidad_es.

El proyecto de Reglamento Delegado también se notificó sobre la base del artículo 2, apartado 2.9.2, del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y no se recibió ninguna observación.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El presente Reglamento Delegado modifica dos disposiciones técnicas del anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009. Su base jurídica es el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1009. La Comisión está facultada para modificar el anexo IV con el fin de facilitar el acceso al mercado interior y la libre circulación de los productos fertilizantes UE.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 17.7.2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos fertilizantes UE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003¹, y en particular su artículo 42, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1009 establece disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE. Un producto fertilizante UE solo puede comercializarse si ha superado con éxito el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable establecido en el anexo IV de dicho Reglamento.
- (2) El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a los abonos a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno, tal como se describe en el anexo IV, parte II, módulo A1, incluye un ensayo de resistencia a la detonación y ciclos térmicos previos, que deben ser realizados por un laboratorio elegido por el fabricante y supervisados por un organismo notificado. Dado el potencial explosivo de los abonos a base de nitrato amónico, es importante que los resultados de los ciclos térmicos y los ensayos de resistencia a la detonación sean fiables. En consecuencia, solo los laboratorios que estén acreditados para esas actividades por un organismo nacional de acreditación deben ser elegibles.
- (3) El procedimiento de evaluación de la conformidad, descrito en el anexo IV, parte II, módulo D1, del Reglamento (UE) 2019/1009 exige que los organismos notificados efectúen auditorías periódicas. En el caso de los productos fertilizantes que contienen materiales componentes valorizados, la frecuencia de auditoría está vinculada a la frecuencia de muestreo de los materiales de salida, tal como se establece también en el anexo IV, lo que genera un número elevado de auditorías para los fabricantes de gran tonelaje, pudiendo llegar hasta cuarenta y ocho auditorías al año. Para garantizar la proporcionalidad del requisito de auditoría, la frecuencia de las auditorías debe ser independiente de la frecuencia de muestreo, y debe establecerse una frecuencia general de auditoría de una auditoría al año. Esto facilitará la evaluación de la conformidad de

¹ Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

los productos fertilizantes UE circulares que contengan materiales componentes valorizados sin comprometer la seguridad de dichos materiales, ya que las muestras seguirían tomándose con la misma frecuencia.

- (4) A fin de permitir un período de transición para los fabricantes, la modificación del módulo A1 debe aplicarse a los ciclos térmicos y a los ensayos de resistencia a la detonación seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1009 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte II del anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) En el MÓDULO A1: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS ENSAYO SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS, punto 4, se añade el párrafo siguiente:

«Los ciclos térmicos y los ensayos a que se refieren los puntos 4.3 y 4.4 se llevarán a cabo en laboratorios acreditados para estas actividades por un organismo nacional de acreditación.».
- 2) En el MÓDULO D1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN, punto 6.3.2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13, 14 y 15, tal y como se definen en el anexo II, el organismo notificado efectuará auditorías anuales. Además, dicho organismo tomará y analizará muestras del material de salida con la siguiente frecuencia:».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1, apartado 1, será aplicable a partir del [Oficina de Publicaciones: inserte la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a los seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento Delegado].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17.7.2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN