



Bryssel, 22. elokuuta 2025
(OR. en)

12210/25

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	21. elokuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2025) 4744 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 17.7.2025, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta EU-lannoitevalmisteita koskevien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2025) 4744 final.

Liite: C(2025) 4744 final

Bryssel 17.7.2025
C(2025) 4744 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 17.7.2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta EU-lannoitevalmisteita koskevien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevista säännöistä annetun asetuksen (EU) 2019/1009¹ liitteessä IV olevassa II osassa vahvistetaan lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista annetussa päätöksessä N:o 768/2008/EY². Asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 1 kohdassa komissiolle siirretään valta antaa 44 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla liitettä IV mukautetaan tekniikan kehitykseen ja jotta helpotettaisiin sellaisten EU-lannoitevalmisteiden sisämarkkinoille pääsyä ja vapaata liikkuvuutta, joiden kauppa sisämarkkinoilla on mahdollisesti merkittävää ja joista on tieteellisiä todisteita, että ne eivät aiheuta riskiä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, turvallisuudelle taikka ympäristölle ja että niiden avulla varmistetaan maataloudellinen teho.

Moduulissa A1 kuvataan runsastyyppisiin ammoniumnitraattilannoitteisiin sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Voimassa olevien sääntöjen mukaan mikä tahansa valmistajan valitsema laboratorio voi suorittaa vaaditun räjähtämättömyyskokeen ja sitä edeltävät lämpökäsittelyt. Ilmoitetun laitoksen, joka on akkreditoitu suorittamaan tarkastuksia, on valvottava testausta. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että runsastyyppiset ammoniumnitraattilannoitteet ovat räjähdysvaarallisia tuotteita, on tärkeää, että lämpökäsittelyt ja räjähtämättömyyskokeet suoritetaan ainoastaan laboratorioissa, joiden tekninen kapasiteetti on hyväksytty luotettavasti. Sen vuoksi tällä delegoidulla asetuksella muutetaan liitteessä IV olevaa moduulia A1 siten, että siihen lisätään vaatimus, jonka mukaan lämpökäsittelyjä ja räjähtämättömyyskokeita suorittavien laboratorioiden on oltava asetuksen (EY) N:o 765/2008³ mukaisesti toimivan jäsenvaltion sijoittautuneen akkreditointielimen akkreditoimia kyseisiä toimia varten. Tätä uutta vaatimusta olisi sovellettava vasta kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta, jotta valmistajilla on aikaa sopeutua, ja samalla varmistetaan, että ne toimivat kohtuullisen ajan kuluessa, jotta voidaan varmistaa niiden tuotteiden turvallisuus.

Moduulissa D1 esitetään hyödynnettyihin ainesosiin sovellettava auditointivaatimus. Ilmoitettujen laitosten suorittamien auditointien tiheys liittyy nykyisin tuotospäiväkirjan vaadittuun näytteenottotiheyteen, joka sen mukaan, mistä asianomaisesta ainesosaluokasta on kyse, kasvaa vuotuisten syötteiden tai tuotosten määrän myötä. Suuria tonnimääriä tuottavien valmistajien kohdalla tämä johtaa siihen, että auditointeja tehdään paljon, mikä aiheuttaa merkittävän rasitteen valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille. Sen varmistamiseksi, että auditoinnit suoritetaan oikeasuhteisesti, tällä delegoidulla asetuksella muutetaan liitettä IV siten, että auditointitiheys irrotetaan näytteenottotiheydestä ja auditointitiheydeksi vahvistetaan yksi auditointi vuodessa.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, 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 (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Jäsenvaltioita on kuultu luonnoksesta lannoitevalmisteita käsittelevän komission asiantuntijaryhmän (E01320)⁴ kokouksissa 29. marraskuuta 2023, 15. ja 16. huhtikuuta 2024, 26. ja 27. marraskuuta 2024 sekä 7. ja 8. toukokuuta 2025 paremmasta lainsäädännöstä 13. huhtikuuta 2016⁵ tehdyn toimielinten välisen sopimuksen⁶ sääntöjen mukaisesti.

Jäsenvaltiot ja sidosryhmät kannattivat yleisesti ottaen tämän delegoidun asetuksen hyväksymistä.

Delegoidun asetuksen luonnos on julkaistu paremman sääntelyn portaalissa⁷ palautteen saamiseksi. Saatu palaute oli yleisesti ottaen myönteistä.

Moduuliin A1 ehdotettujen muutosten osalta jotkin sidosryhmät ehdottivat, että akkreditoinnin osalta viitattaisiin standardiin EN ISO/IEC 17025 ja/tai täsmennettäisiin, että laboratoriot on akkreditoitava erityisesti lämpökäsittelyjä ja räjähtämättömyyskokeita varten. Komissio otti huomioon viimeksi mainitun ehdotuksen mutta katsoo, että nimenomainen viittaus standardiin EN ISO/IEC 17025 ei ole tarpeen, koska se on ainoa laboratorioihin soveltuva standardi. Jotkin sidosryhmät ehdottivat, että laboratorioden valinta rajattaisiin EU:ssa sijaitseviin laboratorioihin. Komissio katsoo, että maantieteellinen rajoitus ei ole perusteltu, koska EU:n akkreditointielimen suorittama akkreditointi on osoitus laboratorion teknisistä valmiuksista.

Yhden sidosryhmän kommentin perusteella komissio selvensi säädöstekstissä, että muutos koskee ainoastaan lämpökäsittelyjä ja räjähtämättömyyskokeita, kun taas öljynpidätyskokeita koskevia vaatimuksia pidetään riittävinä. Lisäksi eräs kansalainen ehdotti laboratorioden akkreditointien säännöllistä tarkistamista. Koska akkreditointielinten edellytetään jo nyt valvovan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, joille ne ovat myöntäneet akkreditointitodistuksen asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti, luonnosta ei muutettu.

Moduuliin D1 ehdotettujen muutosten osalta yksi sidosryhmä ehdotti auditointien harventamista. Komissio katsoo, että ehdotettu auditointitiheys (1 auditointi vuodessa) on oikeasuhteinen. Lisäksi eräs kansalainen ehdotti, että komissio tarkastelisi säännöllisesti auditointien noudattamista. Luonnokseen ei tehty muutoksia, koska jäsenvaltioiden viranomaiset valvovat auditointien noudattamista.

Delegoidun asetuksen luonnoksesta on lisäksi ilmoitettu kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen 2 artiklan 9 kohdan 2 alakohdan mukaisesti, eikä huomautuksia ole esitetty.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Delegoidulla säädöksellä muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteen IV kahta teknistä säännöstä. Tämän delegoidun säädöksen oikeusperusta on asetuksen (EU) 2019/1009 42 artiklan 1 kohta. Komissiolle on siirretty valta muuttaa liitettä IV EU-lannoitevalmisteiden sisämarkkinoille pääsyn ja vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi.

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

⁵ Lisätietoja näistä kuulemisista on kokouspöytäkirjoissa asiantuntijaryhmän CIRCABC-sivulla seuraavassa osoitteessa: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ EUVL L 123, 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-Amendment-of-conformity-assessment-procedures-for-EU-fertilising-products_fi.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 17.7.2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta EU-lannoitevalmisteita koskevien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 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 5 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009¹ ja erityisesti sen 42 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla. EU-lannoitevalmiste voidaan asettaa saataville markkinoilla ainoastaan, jos se on läpäissyt onnistuneesti kyseisen asetuksen liitteessä IV vahvistetun sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.
- (2) Liitteessä IV olevan II osan moduulissa A1 kuvattu runsastyyppisiin ammoniumnitraattilannoitteisiin sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely sisältää räjähtämättömyyskokeen ja sitä edeltävät lämpökäsittelyt, jotka valmistajan valitsema laboratorio suorittaa ilmoitetun laitoksen valvonnassa. Ammoniumnitraattilannoitteiden räjähdysvaarallisuuden vuoksi on tärkeää, että lämpökäsittelyjen ja räjähtämättömyyskokeiden tulokset ovat luotettavia. Sen vuoksi ainoastaan laboratorioiden, jotka kansallinen akkreditointielin on akkreditoinut kyseisiin toimia varten, olisi voitava suorittaa ne.
- (3) Asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä IV olevan II osan moduulissa D1 kuvattu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää, että ilmoitetut laitokset tekevät määräajoin auditointeja. Hyödynnettyjä ainesosia sisältävien lannoitevalmisteiden osalta auditointitiheys liittyy tuotusmateriaalin näytteenottotiheyteen, joka myöskin vahvistetaan liitteessä IV, mikä johtaa siihen, että suuria tonnimääriä tuottavien valmistajien auditointitiheys on suuri, jopa 48 auditointia vuodessa. Auditointivaatimuksen oikeasuhteisuuden varmistamiseksi auditointitiheyden olisi oltava riippumaton näytteenottotiheydestä, ja yleiseksi auditointitiheydeksi olisi vahvistettava yksi auditointi vuodessa. Tämä helpottaa hyödynnettyjä ainesosia

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, 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 (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

sisältävien kiertotalouteen perustuvien EU-lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia vaarantamatta tällaisten materiaalien turvallisuutta, sillä näytteitä otettaisiin edelleen yhtä usein.

- (4) Jotta valmistajille voitaisiin myöntää siirtymäaika, moduulin A1 muutosta olisi sovellettava lämpökäsittelyihin ja räjähtämättömyyskokeisiin kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/1009 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä IV oleva II osa seuraavasti:

- (1) Lisätään moduulin A1 – SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA JA VALVOTTU TUOTETESTAUS 4 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Edellä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut lämpökäsittelyt ja koe on suoritettava laboratorioissa, jotka kansallinen akkreditointielin on akkreditoinut näitä toimia varten.”

- (2) Korvataan moduulin D1 – TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUS 6.3.2 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen on suoritettava liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13, 14 ja 15 kuuluvien materiaalien osalta vuotuiset auditoinnit. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on otettava näytteitä tuotospäiväkirjasta ja analysoitava ne. Auditoinnit on tehtävä seuraavin väliajoin.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 1 artiklan 1 kohtaa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun kuusi kuukautta on kulunut tämän delegoidun asetuksen voimaantulosta].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17.7.2025

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN