

Bruxelles, le 22 août 2025
(OR. en)

12210/25

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 21 août 2025

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: C(2025) 4744 final

Objet: RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION
du 17.7.2025
modifiant le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du
Conseil
en ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité des
fertilisants UE

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2025) 4744 final.

p.j.: C(2025) 4744 final



Bruxelles, le 17.7.2025
C(2025) 4744 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 17.7.2025

**modifiant le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil
en ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité des fertilisants UE**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La partie II de l'annexe IV du règlement (UE) 2019/1009 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE¹ définit les procédures d'évaluation de la conformité des fertilisants prévues par la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits². En vertu de l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1009, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 44 pour adapter l'annexe IV au progrès technique et faciliter l'accès au marché intérieur et la libre circulation des fertilisants UE qui sont potentiellement l'objet d'un commerce important sur le marché intérieur et pour lesquels il est scientifiquement prouvé qu'ils ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement, et qu'ils assurent l'efficacité agronomique.

Le module A1 décrit la procédure d'évaluation de la conformité applicable aux engrais à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote. Selon les règles en vigueur, l'essai de résistance à la détonation et les cycles thermiques préalables requis peuvent être effectués par tout laboratoire choisi par le fabricant. Un organisme notifié accrédité pour effectuer des inspections doit superviser les essais. Toutefois, étant donné que les engrais à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote sont des produits à potentiel explosif, il importe que les cycles thermiques et les essais de résistance à la détonation ne soient réalisés que dans des laboratoires dont la capacité technique a été approuvée de manière fiable. Le règlement délégué ci-joint modifie donc le module A1 de l'annexe IV afin d'ajouter l'exigence selon laquelle les laboratoires effectuant les cycles thermiques et les essais de résistance à la détonation doivent être accrédités pour ces activités par un organisme d'accréditation établi dans un État membre et exerçant ses fonctions conformément au règlement (CE) n° 765/2008³. Cette nouvelle exigence ne devrait s'appliquer que six mois après l'entrée en vigueur du règlement ci-joint, afin de permettre aux fabricants de s'adapter, tout en faisant en sorte également qu'ils agissent dans un délai raisonnable pour garantir la sécurité de leurs produits.

Le module D1 définit une exigence d'audit pour les matières constitutives valorisées. À l'heure actuelle, la fréquence des audits à réaliser par les organismes notifiés est liée à la fréquence requise d'échantillonnage des matières produites qui, selon la catégorie de matières constitutives concernée, augmente avec le volume de l'apport annuel ou de la production annuelle. Pour les fabricants affichant un tonnage élevé, cela se traduit par une fréquence élevée des audits et, par conséquent, une charge importante pour les fabricants et les organismes notifiés. Afin de garantir que les audits sont effectués à une fréquence proportionnée, le règlement délégué ci-joint modifie l'annexe IV afin de dissocier la

¹ Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 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 Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

fréquence des audits de la fréquence d'échantillonnage et de fixer une fréquence d'audit d'un audit par an.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Les États membres ont été consultés sur le projet lors des réunions du groupe d'experts de la Commission sur les fertilisants (E01320)⁴ qui se sont tenues le 29 novembre 2023, les 15 et 16 avril 2024, les 26 et 27 novembre 2024 ainsi que les 7 et 8 mai 2025⁵, conformément aux règles de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016⁶.

Les États membres et les parties prenantes concernées étaient largement favorables à l'adoption du règlement délégué ci-joint.

Le projet de règlement délégué a été publié sur le portail «Mieux légiférer» pour permettre la formulation d'observations à son sujet⁷. Dans l'ensemble, les avis reçus étaient positifs.

En ce qui concerne les modifications proposées du module A1, certaines parties prenantes ont suggéré de faire référence à la norme EN ISO/IEC 17025 pour l'accréditation et/ou de préciser que les laboratoires doivent être accrédités spécifiquement pour les cycles thermiques et les essais de résistance à la détonation. La Commission a tenu compte de cette dernière suggestion mais estime qu'une référence explicite à la norme EN ISO/IEC 17025 n'est pas nécessaire, étant donné qu'il s'agit de la seule norme éligible pour les laboratoires. Certaines parties prenantes ont proposé de limiter le choix des laboratoires aux laboratoires situés dans l'UE. La Commission estime qu'une limitation géographique n'est pas justifiée, étant donné que l'accréditation par un organisme d'accréditation de l'UE est une preuve de la capacité technique du laboratoire.

À la suite d'une observation formulée par une partie prenante, la Commission a précisé dans le texte juridique que la modification ne concerne que les cycles thermiques et les essais de résistance à la détonation, tandis que les exigences relatives aux essais de rétention d'huile sont jugées suffisantes. En outre, un citoyen a suggéré d'exiger des réexamens périodiques des accréditations des laboratoires. Étant donné que les organismes d'accréditation sont déjà tenus de contrôler les organismes d'évaluation de la conformité auxquels ils ont délivré un certificat d'accréditation en vertu du règlement (CE) n° 765/2008, aucune modification n'a été apportée au projet.

En ce qui concerne les modifications proposées du module D1, une partie prenante a suggéré une fréquence d'audit plus faible. La Commission estime que la fréquence d'audit proposée (un audit par an) est proportionnée. En outre, un citoyen a proposé d'introduire des réexamens périodiques de la conformité des audits par la Commission. Aucune modification n'a été apportée au projet, étant donné que la conformité des audits est assurée par les autorités des États membres.

Le projet de règlement délégué a également été notifié sur la base de l'article 2.9.2 de l'accord sur les obstacles techniques au commerce et aucune observation n'a été reçue.

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

⁵ Les détails de ces consultations sont disponibles dans les procès-verbaux des réunions sur la page CIRCABC du groupe d'experts, à l'adresse suivante: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ JO L 123 du 12.5.2016, p. 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-Fertilisants-UE-Modification-des-procedures-devaluation-de-la-conformite_fr.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement délégué modifie deux dispositions techniques figurant à l'annexe IV du règlement (UE) 2019/1009. La base juridique de l'acte délégué ci-joint est l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1009. La Commission est habilitée à modifier l'annexe IV afin de faciliter l'accès au marché intérieur et la libre circulation des fertilisants UE.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 17.7.2025

modifiant le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité des fertilisants UE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003¹, et notamment son article 42, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/1009 établit les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE. Un fertilisant UE ne peut être mis à disposition sur le marché que s'il a passé avec succès la procédure d'évaluation de la conformité applicable prévue à l'annexe IV dudit règlement.
- (2) La procédure d'évaluation de la conformité applicable aux engrais à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote, telle que décrite dans le module A1 de la partie II de l'annexe IV, comprend un essai de résistance à la détonation et des cycles thermiques préalables, qui doivent être réalisés par un laboratoire choisi par le fabricant et être supervisés par un organisme notifié. En raison du potentiel explosif des engrais à base de nitrate d'ammonium, il importe que les résultats des cycles thermiques et des essais de résistance à la détonation soient fiables. Par conséquent, seuls les laboratoires accrédités pour ces activités par un organisme national d'accréditation devraient être éligibles.
- (3) La procédure d'évaluation de la conformité décrite dans le module D1 de la partie II de l'annexe IV du règlement (UE) 2019/1009 exige des organismes notifiés qu'ils effectuent des audits périodiques. Pour les fertilisants contenant des matières constitutives valorisées, la fréquence d'audit est liée à la fréquence d'échantillonnage des matières produites, comme indiqué également à l'annexe IV, ce qui se traduit, pour les fabricants affichant des tonnages élevés, par une fréquence d'audit élevée pouvant aller jusqu'à 48 audits par an. Afin de garantir la proportionnalité des exigences en matière d'audit, la fréquence des audits devrait être indépendante de la fréquence d'échantillonnage et une fréquence générale d'audit d'un audit par an devrait être fixée. Cela facilitera l'évaluation de la conformité des fertilisants UE circulaires contenant des matières constitutives valorisées sans compromettre la

¹ Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

sécurité de ces matières, étant donné que les échantillons continueraient d'être prélevés à la même fréquence.

(4) Afin de permettre une période de transition pour les fabricants, la modification du module A1 devrait s'appliquer aux cycles thermiques et aux essais de résistance à la détonation six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(5) Le règlement (UE) 2019/1009 devrait dès lors être modifié en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La partie II de l'annexe IV du règlement (UE) 2019/1009 est modifiée comme suit:

(1) Au MODULE A1 — CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION AVEC ESSAIS SUPERVISÉS DU PRODUIT, point 4, l'alinéa suivant est ajouté:

«Les cycles thermiques et l'essai visés aux points 4.3 et 4.4 sont effectués dans des laboratoires accrédités pour ces activités par un organisme national d'accréditation.»

(2) Au MODULE D1 — ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION, point 6.3.2, la mention introductive est remplacée par le texte suivant:

«En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13, 14 et 15, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, l'organisme notifié effectue des audits annuels. En outre, l'organisme notifié prélève des échantillons de matières produites et les analyse selon la fréquence suivante:».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 1^{er}, paragraphe 1, est applicable à partir du [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant au premier jour du mois suivant une période de six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement délégué].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17.7.2025

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN