

Brussel, 22 augustus 2025
(OR. en)

12210/25

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	21 augustus 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	C(2025) 4744 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 17.7.2025 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad wat de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor EU-bemestingsproducten betreft

De delegaties vinden hierbij document C(2025) 4744 final.

Bijlage: C(2025) 4744 final



Brussel, 17.7.2025
C(2025) 4744 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 17.7.2025

**tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad
wat de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor EU-bemestingsproducten betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Deel II van bijlage IV bij Verordening (EU) 2019/1009 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten¹ bevat conformiteitsbeoordelingsprocedures voor bemestingsproducten zoals bedoeld in Besluit 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten². Overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1009 is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 44 van die verordening gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage IV bij die verordening aan te passen aan de technische vooruitgang en met het oog op het faciliteren van de toegang tot de interne markt en het vrije verkeer voor EU-bemestingsproducten waarin mogelijk aanzienlijk zal worden gehandeld op de interne markt, en waarvoor er wetenschappelijk bewijs bestaat dat zij geen risico inhouden voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor de veiligheid of voor het milieu, en dat zij agronomische efficiëntie waarborgen.

In module A1 wordt de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure voor meststoffen op basis van ammoniumnitraat en met een hoog stikstofgehalte beschreven. Volgens de huidige regels mogen de vereiste detonatiebestendigheidspoeven en de voorafgaande temperatuurscycli in een door de fabrikant gekozen laboratorium worden uitgevoerd. Een aangemelde instantie die geaccrediteerd is om inspecties uit te voeren, moet toezicht houden op de proeven. Aangezien meststoffen op basis van ammoniumnitraat en met een hoog stikstofgehalte echter explosieve producten zijn, is het belangrijk dat de temperatuurscycli en detonatiebestendigheidspoeven alleen worden uitgevoerd in laboratoria waarvan de technische capaciteit op betrouwbare wijze is goedgekeurd. Module A1 van bijlage IV wordt daarom bij deze gedelegeerde verordening gewijzigd om eraan toe te voegen dat laboratoria die de temperatuurscycli en detonatiebestendigheidspoeven uitvoeren, voor die activiteiten geaccrediteerd moeten zijn door een in een lidstaat gevestigde accreditatie-instantie die werkt zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008³. Deze nieuwe eis mag pas zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van toepassing worden om fabrikanten in staat te stellen zich aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat zij binnen een redelijke termijn handelen om de veiligheid van hun producten te waarborgen.

Module D1 bevat een auditvereiste voor teruggewonnen bestanddelen. Momenteel is de frequentie van de audits die de aangemelde instanties moeten uitvoeren, gekoppeld aan de frequentie waarmee eindmaterialen moeten worden bemonsterd, die afhankelijk van de betrokken bestanddelencategorie toeneemt met de jaarlijkse input of productie. Voor fabrikanten die grote hoeveelheden produceren, leidt dit tot een hoge frequentie van audits, wat een aanzienlijke last voor fabrikanten en aangemelde instanties met zich meebrengt. Om ervoor te zorgen dat audits met een evenredige frequentie worden uitgevoerd, wordt bijlage IV bij deze gedelegeerde verordening gewijzigd om de auditfrequentie los te koppelen

¹ Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

³ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

van de bemonsteringsfrequentie en om een auditfrequentie van één audit per jaar vast te stellen.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De lidstaten zijn over het ontwerp geraadpleegd tijdens de vergaderingen van de deskundigengroep van de Commissie inzake bemestingsproducten (E01320)⁴ op 29 november 2023, 15 en 16 april 2024, 26 en 27 november 2024 en 7 en 8 mei 2025⁵, overeenkomstig de regels van het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016⁶.

De lidstaten en belanghebbenden stonden over het algemeen achter de vaststelling van deze gedelegeerde verordening.

Het ontwerp van gedelegeerde verordening is op het portaal voor betere regelgeving⁷ gepubliceerd om feedback van het publiek te verzamelen. Over het algemeen was de ontvangen feedback positief.

Wat de voorgestelde wijzigingen van module A1 betreft, stelden sommige belanghebbenden voor te verwijzen naar EN ISO/IEC 17025 voor de accreditatie en/of te bepalen dat laboratoria specifiek voor de temperatuurcycli en detonatiebestendigheidspoeven moeten worden geaccrediteerd. De Commissie heeft rekening gehouden met dit laatste voorstel, maar is van mening dat een expliciete verwijzing naar norm EN ISO/IEC 17025 niet nodig is, aangezien dit de enige in aanmerking komende norm voor laboratoria is. Sommige belanghebbenden stelden voor de keuze van laboratoria te beperken tot laboratoria in de EU. De Commissie is van mening dat een geografische beperking niet gerechtvaardigd is, aangezien accreditatie door een accreditatie-instantie uit de EU de technische capaciteit van het laboratorium aantoonst.

Naar aanleiding van een opmerking van één belanghebbende heeft de Commissie in de wettekst verduidelijkt dat de wijziging alleen betrekking heeft op temperatuurcycli en detonatiebestendigheidspoeven, terwijl de eisen voor olieretentieproeven toereikend worden geacht. Voorts stelde een burger voor te verplichten dat de accreditatie van laboratoria periodiek wordt geëvalueerd. Aangezien accreditatie-instanties uit hoofde van Verordening (EG) nr. 765/2008 reeds verplicht zijn de conformiteitsbeoordelingsinstanties te monitoren waaraan zij een accreditatiecertificaat hebben verleend, is het ontwerp niet gewijzigd.

Wat de voorgestelde wijzigingen van module D1 betreft, stelde één belanghebbende een lagere auditfrequentie voor. De Commissie is van mening dat de voorgestelde auditfrequentie (één audit per jaar) evenredig is. Bovendien stelde een burger voor de naleving van de audits periodiek te laten beoordelen door de Commissie. Het ontwerp is niet gewijzigd, aangezien de naleving van de audits door de autoriteiten van de lidstaten wordt gehandhaafd.

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

⁵ Verdere details over deze raadplegingen zijn beschikbaar in de notulen van de vergaderingen op de CIRCABC-pagina van de deskundigengroep via de volgende link: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 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_nl.

Van het ontwerp van gedelegeerde verordening is ook kennisgeving gedaan op grond van punt 2.9.2 van de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen; er zijn geen opmerkingen ontvangen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Bij de gedelegeerde verordening worden twee technische bepalingen in bijlage IV bij Verordening (EU) 2019/1009 gewijzigd. De rechtsgrondslag voor deze gedelegeerde handeling is artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1009. De Commissie is bevoegd bijlage IV te wijzigen om de toegang tot de interne markt en het vrije verkeer voor EU-bemestingsproducten te faciliteren.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 17.7.2025

**tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad
wat de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor EU-bemestingsproducten betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003¹, en met name artikel 42, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2019/1009 bevat voorschriften voor het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten. Een EU-bemestingsproduct mag alleen op de markt worden aangeboden als het met succes aan de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage IV bij die verordening is onderworpen.
- (2) De toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure voor meststoffen op basis van ammoniumnitraat en met een hoog stikstofgehalte, zoals beschreven in deel II, module A1, van bijlage IV, omvat een detonatiebestendigheidspoeft en voorafgaande temperatuuroycli, die in een door de fabrikant gekozen laboratorium onder toezicht van een aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd. Aangezien meststoffen op basis van ammoniumnitraat explosief kunnen zijn, is het belangrijk dat de resultaten van de temperatuuroycli en detonatiebestendigheidspoeften betrouwbaar zijn. Daarom mogen alleen laboratoria in aanmerking komen die door een nationale accreditatie-instantie voor die activiteiten zijn geaccrediteerd.
- (3) De in deel II, module D1, van bijlage IV bij Verordening (EU) 2019/1009 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure vereist dat aangemelde instanties periodieke audits verrichten. Voor bemestingsproducten die teruggewonnen bestanddelen bevatten, is de auditfrequentie gekoppeld aan de frequentie van de bemonstering van eindmaterialen, zoals ook vermeld in bijlage IV, wat leidt tot een groot aantal audits (tot 48 audits per jaar) voor fabrikanten die grote hoeveelheden produceren. Om de evenredigheid van de auditvereiste te waarborgen, moet de auditfrequentie onafhankelijk zijn van de bemonsteringsfrequentie en moet een algemene auditfrequentie van één audit per jaar worden vastgesteld. Dit zal de

¹ Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

conformiteitsbeoordeling vergemakkelijken van circulaire EU-bemestingsproducten die teruggewonnen bestanddelen bevatten, zonder de veiligheid van dergelijke materialen in gevaar te brengen, aangezien de bemonsteringen met dezelfde frequentie plaatsvinden.

- (4) Om fabrikanten een overgangperiode te bieden, moet de wijziging van module A1 zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van toepassing worden op temperatuurcycli en detonatiebestendigheidspoeven.
- (5) Verordening (EU) 2019/1009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,
- HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Deel II van bijlage IV bij Verordening (EU) 2019/1009 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan MODULE A1 – INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTTESTS ONDER TOEZICHT, punt 4, wordt de volgende alinea toegevoegd:
- “De in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde temperatuurcycli en proeven worden uitgevoerd in laboratoria die door een nationale accreditatie-instantie voor deze activiteiten zijn geaccrediteerd.”
- 2) In MODULE D1 - KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCÉS, punt 6.3.2, wordt de inleidende zin vervangen door:
- “Voor materialen van de CMC's 3, 5, 12, 13, 14 en 15, zoals omschreven in bijlage II, verricht de aangemelde instantie jaarlijkse audits. Daarnaast neemt de aangemelde instantie monsters van de eindmaterialen en analyseert deze met de volgende frequentie:”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1, lid 1, is van toepassing met ingang van [Publication Office please insert the date = first day of the month following six months after entry into force of this delegated Regulation].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17.7.2025

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN