

Bruksela, 22 sierpnia 2025 r.
(OR. en)

12210/25

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	21 sierpnia 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2025) 4744 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 17.7.2025 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 w odniesieniu do procedur oceny zgodności produktów nawozowych UE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2025) 4744 final.

Załącznik: C(2025) 4744 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.7.2025 r.
C(2025) 4744 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 17.7.2025 r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009
w odniesieniu do procedur oceny zgodności produktów nawozowych UE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W części II załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009 ustanawiającego przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE¹ określono procedury oceny zgodności produktów nawozowych przewidziane w decyzji nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu². Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1009 Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 44 aktów delegowanych zmieniających załącznik IV w celu dostosowania tego załącznika do postępu technicznego oraz ułatwienia dostępu do rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu produktów nawozowych UE, które mogą być przedmiotem intensywnego handlu na rynku wewnętrznym i w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody wskazujące, że nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt ani roślin, dla bezpieczeństwa ani dla środowiska i które zapewniają efektywność agronomiczną.

Moduł A1 opisuje mającą zastosowanie procedurę oceny zgodności dla nawozów na bazie azotanu amonu o wysokiej zawartości azotu. Zgodnie z obowiązującymi przepisami wymagane badanie odporności na detonację i wcześniejsze cykle termiczne mogą być przeprowadzane przez dowolne laboratorium wybrane przez producenta. Jednostka notyfikowana posiadająca akredytację do przeprowadzania inspekcji musi nadzorować badania. Biorąc jednak pod uwagę, że nawozy na bazie azotanu amonu o wysokiej zawartości azotu są produktami o potencjale wybuchowym, ważne jest, aby cykle termiczne i badania odporności na detonację były przeprowadzane wyłącznie w laboratoriach, których zdolność techniczną zatwierdzono w wiarygodny sposób. Niniejsze rozporządzenie delegowane zmienia zatem moduł A1 w załączniku IV w celu dodania wymogu, zgodnie z którym laboratoria przeprowadzające cykle termiczne i badania odporności na detonację muszą być akredytowane w odniesieniu do tych działań przez jednostkę akredytującą mającą siedzibę w państwie członkowskim, działającą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008³. Ten nowy wymóg powinien mieć zastosowanie dopiero sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić producentom dostosowanie się, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby podjęli oni działania w rozsądnym terminie w celu zapewnienia bezpieczeństwa swoich produktów.

Moduł D1 określa wymóg audytu dla odzyskanych materiałów składowych. Obecnie częstotliwość audytów, które mają być przeprowadzane przez jednostki notyfikowane, jest powiązana z wymaganą częstotliwością pobierania próbek materiału wyjściowego, która – w zależności od danej kategorii materiałów składowych – zwiększa się wraz z wolumenem rocznego wkładu lub produkcji. W przypadku producentów produkujących duże ilości skutkuje to wysoką częstotliwością audytów, a tym samym znacznym obciążeniem dla producentów i jednostek notyfikowanych. Aby zapewnić przeprowadzanie audytów z proporcjonalną częstotliwością, w niniejszym rozporządzeniu delegowanym zmienia się

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 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 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>.

załącznik IV, aby oddzielić częstotliwość audytów od częstotliwości pobierania próbek oraz określić częstotliwość audytu wynoszącą jeden audyt rocznie.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z przepisami Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴ na posiedzeniach grupy ekspertów Komisji ds. produktów nawozowych (E01320)⁵ w dniach 29 listopada 2023 r., 15 i 16 kwietnia 2024 r., 26 i 27 listopada 2024 r. oraz 7 i 8 maja 2025 r.⁶ skonsultowano się z państwami członkowskimi w sprawie projektu.

Państwa członkowskie i zainteresowane strony ogólnie opowiedziały się za przyjęciem niniejszego rozporządzenia delegowanego.

Projekt rozporządzenia delegowanego opublikowano na portalu poświęconym lepszemu stanowieniu prawa, aby umożliwić zainteresowanym stronom zgłaszanie uwag⁷. Otrzymane informacje zwrotne były ogólnie rzecz biorąc pozytywne.

W odniesieniu do proponowanych zmian w module A1 niektóre zainteresowane strony zaproponowały odniesienie do normy EN ISO/IEC 17025 w odniesieniu do akredytacji lub sprecyzowanie, że laboratoria powinny być akredytowane specjalnie w odniesieniu do cykli termicznych i badań odporności na detonację. Komisja uwzględniła tę ostatnią sugestię, ale uważa, że wyraźne odniesienie do normy EN ISO/IEC 17025 nie jest konieczne, ponieważ jest to jedyna norma kwalifikująca się dla laboratoriów. Niektóre zainteresowane strony zaproponowały ograniczenie wyboru laboratoriów do laboratoriów zlokalizowanych w UE. Komisja uważa, że ograniczenie geograficzne nie jest uzasadnione, ponieważ akredytacja udzielona przez unijną jednostkę akredytującą jest dowodem zdolności technicznej laboratorium.

W związku z uwagą jednej z zainteresowanych stron Komisja wyjaśniła w tekście prawnym, że zmiana dotyczy jedynie cykli termicznych i badań odporności na detonację, podczas gdy wymogi dotyczące badań retencji oleju uznaje się za wystarczające. Ponadto jeden z obywateli zaproponował wprowadzenie wymogu okresowego przeglądu akredytacji laboratoriów. Ponieważ jednostki akredytujące są już zobowiązane do monitorowania jednostek oceniających zgodność, którym wydały certyfikat akredytacji na mocy rozporządzenia (WE) nr 765/2008, w projekcie nie wprowadzono żadnych zmian.

Jeżeli chodzi o proponowane zmiany w module D1, jedna z zainteresowanych stron zaproponowała mniejszą częstotliwość audytów. Komisja uważa, że proponowana częstotliwość audytu (1 audyt rocznie) jest proporcjonalna. Ponadto jeden z obywateli zaproponował wprowadzenie okresowych przeglądów zgodności z audytem przez Komisję. W projekcie nie wprowadzono żadnych zmian, ponieważ zgodność z audytem egzekwują organy państw członkowskich.

⁴ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

⁵ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=pl&groupID=1320>.

⁶ Szczegółowe informacje na temat tych konsultacji można znaleźć w protokołach posiedzeń na stronie internetowej grupy ekspertów CIRCABC pod następującym adresem: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14548-Amendment-of-conformity-assessment-procedures-for-EU-fertilising-products_pl.

Projekt rozporządzenia delegowanego został również zgłoszony na podstawie art. 2 ust. 9 i 2 Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu i nie otrzymano żadnych komentarzy.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Rozporządzenie delegowane zmienia dwa przepisy techniczne w załączniku IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009. Podstawą prawną niniejszego aktu delegowanego jest art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1009. Komisja jest uprawniona do zmiany załącznika IV w celu ułatwienia dostępu do rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu produktów nawozowych UE.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 17.7.2025 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 w odniesieniu do procedur oceny zgodności produktów nawozowych UE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003¹, w szczególności jego art. 42 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2019/1009 ustanowiono przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE. Produkt nawozowy UE może zostać udostępniony na rynku wyłącznie wówczas, gdy pomyślnie przeszedł mającą zastosowanie procedurę oceny zgodności określoną w załączniku IV do tego rozporządzenia.
- (2) Mająca zastosowanie procedura oceny zgodności dla nawozów na bazie azotanu amonu o wysokiej zawartości azotu, opisana w załączniku IV część II moduł A1 część II, obejmuje badanie odporności na detonację oraz wcześniejsze cykle termiczne, które mają być przeprowadzane przez laboratorium wybrane przez producenta i nadzorowane przez jednostkę notyfikowaną. Ze względu na potencjał wybuchowy nawozów na bazie azotanu amonu ważne jest, aby wyniki badań odporności termicznej i odporności na detonację były wiarygodne. W związku z tym kwalifikują się wyłącznie laboratoria akredytowane do tych działań przez krajową jednostkę akredytującą.
- (3) Procedura oceny zgodności opisana w module D1 w części II załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009 wymaga od jednostek notyfikowanych przeprowadzania okresowych audytów. W przypadku produktów nawozowych zawierających odzyskane materiały składowe częstotliwość audytu jest powiązana z częstotliwością pobierania próbek materiału wyjściowego, jak określono również w załączniku IV, co skutkuje wysoką częstotliwością audytu w przypadku producentów o dużej produkcji, wynoszącą do 48 audytów rocznie. Aby zapewnić proporcjonalność wymogu audytu, częstotliwość audytów powinna być niezależna od częstotliwości doboru próby i należy określić ogólną częstotliwość audytu wynoszącą jeden audyt rocznie. Ułatwi to ocenę zgodności produktów nawozowych UE o zamkniętym cyklu życia zawierających odzyskane materiały składowe bez narażania

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

bezpieczeństwa takich materiałów, ponieważ próbki byłyby nadal pobierane z taką samą częstotliwością.

- (4) Aby umożliwić producentom okres przejściowy, zmiana modułu A1 powinna mieć zastosowanie do cykli termicznych i badań odporności na detonację po upływie sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2019/1009.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części II załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) W MODULE A1 – WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ TESTOWANIE PRODUKTÓW POD NADZOREM, pkt 4 dodaje się akapit w brzmieniu:
„Cykle termiczne i badania, o których mowa w pkt 4.3 i 4.4, przeprowadza się w laboratoriach akredytowanych do wykonywania tych czynności przez krajową jednostkę akredytującą.”
- 2) W MODULE D1 – ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI, pkt 6.3.2 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:
W odniesieniu do materiałów należących do CMC 3, 5, 12, 13, 14 i 15, określonych w załączniku II, jednostka notyfikowana przeprowadza audyty coroczne. Ponadto jednostka notyfikowana pobiera i analizuje próbki materiału wyjściowego z następującą częstotliwością:”;

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 ust. 1 stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po sześciu miesiącach od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia delegowanego] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17.7.2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN