

Bruxelas, 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 ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 21 de agosto de 2025

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: C(2025) 4744 final

Assunto: REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 17.7.2025 que altera o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2025) 4744 final.

Anexo: C(2025) 4744 final



Bruxelas, 17.7.2025
C(2025) 4744 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 17.7.2025

**que altera o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho
no que diz respeito aos procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos
fertilizantes UE**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O anexo IV, parte II, do Regulamento (UE) 2019/1009, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE¹, define procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes, tal como previsto na Decisão 768/2008/CE relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos². Em virtude do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1009, a Comissão está habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 44.º para adaptar o anexo IV ao progresso técnico e para facilitar o acesso ao mercado interno e a livre circulação de produtos fertilizantes UE que tenham potencial para ser objeto de significativas trocas comerciais no mercado interno e em relação aos quais existam dados científicos que comprovem que os mesmos não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e que asseguram uma eficácia agronómica.

O módulo A1 descreve o procedimento de avaliação da conformidade aplicável aos adubos à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto. De acordo com as regras em vigor, o ensaio de resistência à detonação e os ciclos térmicos prévios exigidos podem ser realizados por qualquer laboratório escolhido pelo fabricante. Um organismo notificado acreditado para realizar inspeções deve supervisionar os ensaios. No entanto, tendo em conta que os adubos à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto são produtos com potencial explosivo, é importante que os ciclos térmicos e os ensaios de resistência à detonação sejam realizados apenas em laboratórios cuja capacidade técnica tenha sido aprovada de uma forma fiável. Por conseguinte, o presente regulamento delegado altera o módulo A1 do anexo IV, a fim de aditar o requisito segundo o qual os laboratórios que realizam os ciclos térmicos e os ensaios de resistência à detonação devem ser acreditados para executar essas atividades por um organismo de acreditação estabelecido num Estado-Membro que opere em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008³. Este novo requisito deve ser aplicável apenas seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento para que os fabricantes se possam adaptar, assegurando também que atuarão num prazo razoável para garantir a segurança dos seus produtos.

O módulo D1 estabelece um requisito de auditoria para os materiais componentes valorizados. Atualmente, a frequência das auditorias a realizar pelos organismos notificados depende da frequência exigida para a amostragem dos materiais produzidos, que, consoante a categoria de materiais componentes em causa, aumenta com o volume de entradas ou saídas de materiais anuais. Para os fabricantes de grande tonelagem, tal resulta numa elevada frequência de auditorias e, conseqüentemente, num encargo significativo para os fabricantes e os organismos notificados. A fim de assegurar que as auditorias são realizadas com uma frequência proporcionada, o presente regulamento delegado altera o anexo IV no sentido de

¹ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (JO 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 Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

dissociar a frequência das auditorias da frequência de amostragem e estabelecer uma frequência de auditoria correspondente a uma auditoria por ano.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Os Estados-Membros foram consultados sobre o projeto nas reuniões do Grupo de Peritos sobre Produtos Fertilizantes (E01320) da Comissão⁴, em 29 de novembro de 2023, 15-16 de abril de 2024, 26-27 de novembro de 2024 e 7-8 de maio de 2025⁵, em conformidade com as regras do Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» de 13 de abril de 2016⁶.

De um modo geral, os Estados-Membros e as partes interessadas mostraram-se favoráveis à adoção do presente regulamento delegado.

O projeto de regulamento delegado foi publicado no portal «Legislar Melhor», para recolha de observações⁷. As observações recebidas foram globalmente positivas.

No que diz respeito às alterações propostas ao módulo A1, algumas partes interessadas sugeriram que fosse feita referência à norma EN ISO/IEC 17025 para a acreditação e/ou que se indicasse que os laboratórios devem ser acreditados especificamente para os ciclos térmicos e os ensaios de resistência à detonação. A Comissão aceitou esta última sugestão, mas considera que não é necessário referir explicitamente a norma EN ISO/IEC 17025, uma vez que constitui a única norma elegível para os laboratórios. Algumas partes interessadas propuseram que se limitasse a escolha dos laboratórios aos laboratórios localizados na UE. A Comissão considera que não se justifica uma limitação geográfica, uma vez que a acreditação por um organismo de acreditação da UE é uma prova da capacidade técnica do laboratório.

Com base nas observações de uma parte interessada, a Comissão esclareceu no texto jurídico que a alteração diz apenas respeito aos ciclos térmicos e aos ensaios de resistência à detonação, considerando-se que os requisitos aplicáveis aos ensaios de retenção de óleo são suficientes. Além disso, um cidadão sugeriu que fossem exigidas revisões periódicas das creditações laboratoriais. Uma vez que os organismos de acreditação já são obrigados a controlar os organismos de avaliação da conformidade por si acreditados nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, o projeto não foi alterado.

No que diz respeito às alterações propostas ao módulo D1, uma parte interessada sugeriu uma frequência de auditoria menor. A Comissão considera que a frequência de auditoria proposta (uma auditoria por ano) é proporcionada. Além disso, um cidadão propôs a introdução de avaliações periódicas da conformidade das auditorias pela Comissão. Não foi introduzida qualquer alteração no projeto, uma vez que a conformidade das auditorias é assegurada pelas autoridades dos Estados-Membros.

O projeto de regulamento delegado foi igualmente notificado com base no ponto 2.9.2, do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio, não tendo sido apresentada nenhuma observação.

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

⁵ Uma informação mais detalhada sobre estas consultas consta das atas das reuniões, disponíveis na página CIRCABC do grupo de peritos, no seguinte endereço: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_instit/2016/512/oj.

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14548-Produtos-fertilizantes-UE-alteracao-dos-procedimentos-de-avaliacao-da-conformidade_pt.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O regulamento delegado altera duas disposições técnicas do anexo IV do Regulamento (UE) 2019/1009. A base jurídica do presente ato delegado é o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1009. A Comissão está habilitada a alterar o anexo IV para facilitar o acesso ao mercado interno e a livre circulação de produtos fertilizantes UE.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 17.7.2025

que altera o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003¹, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1009 estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. Um produto fertilizante UE só pode ser disponibilizado no mercado se tiver sido aprovado de acordo com o procedimento de avaliação da conformidade aplicável, estabelecido no anexo IV do referido regulamento.
- (2) O procedimento de avaliação da conformidade aplicável aos adubos à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto, descrito no módulo A1 do anexo IV, parte II, inclui um ensaio de resistência à detonação e ciclos térmicos prévios, que devem ser realizados por um laboratório escolhido pelo fabricante e supervisionados por um organismo notificado. Devido ao potencial explosivo dos adubos à base de nitrato de amónio, é importante que os resultados dos ciclos térmicos e dos ensaios de resistência à detonação sejam fiáveis. Por conseguinte, só devem ser elegíveis os laboratórios acreditados para essas atividades por um organismo nacional de acreditação.
- (3) O procedimento de avaliação da conformidade descrito no módulo D1 do anexo IV, parte II, do Regulamento (UE) 2019/1009 exige que os organismos notificados efetuem auditorias periódicas. No caso dos produtos fertilizantes que contêm materiais valorizados, a frequência das auditorias depende da frequência de amostragem dos materiais produzidos, como também estabelecido no anexo IV, o que resulta num elevado número de auditorias para os fabricantes de grande tonelagem, que têm de realizar até 48 auditorias por ano. A fim de assegurar a proporcionalidade do requisito de auditoria, a frequência das auditorias deve ser independente da frequência da amostragem e deve ser estabelecida uma frequência geral de auditoria correspondente a uma auditoria por ano. Tal facilitará a avaliação da conformidade dos

¹ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

produtos fertilizantes UE circulares que contêm materiais componentes valorizados, sem comprometer a segurança desses materiais, uma vez que continuarão a ser recolhidas amostras com a mesma frequência.

- (4) A fim de garantir um período de transição aos fabricantes, a alteração do módulo A1 deve começar a aplicar-se aos ciclos térmicos e aos ensaios de resistência à detonação seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2019/1009 deve ser alterado em conformidade,
ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo IV, parte II, do Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

- (1) No ponto 4 do MÓDULO A1 — CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E TESTE SUPERVISIONADO DO PRODUTO, é aditado o seguinte parágrafo:
«Os ciclos térmicos e os ensaios referidos nos pontos 4.3 e 4.4 devem ser realizados em laboratórios acreditados para essas atividades por um organismo nacional de acreditação.».
- (2) No ponto 6.3.2 do MÓDULO D1 — GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
«Para os materiais das CMC 3, 5, 12, 13, 14 e 15, conforme definidos no anexo II, o organismo notificado realiza auditorias anuais. Além disso, o organismo notificado recolhe e analisa amostras dos materiais produzidos com a seguinte frequência:».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 1.º, n.º 1, é aplicável a partir de [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento delegado].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17.7.2025

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN