

V Bruseli 22. augusta 2025
(OR. en)

12210/25

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	21. augusta 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2025) 4744 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 17. 7. 2025, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009, pokiaľ ide o postupy posudzovania zhody EÚ produktov na hnojenie

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2025) 4744 final.

Príloha: C(2025) 4744 final

V Bruseli 17. 7. 2025
C(2025) 4744 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 17. 7. 2025,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009,
pokiaľ ide o postupy posudzovania zhody EÚ produktov na hnojenie**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

V časti II prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2019/1009, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu¹, sa stanovujú postupy posudzovania zhody produktov na hnojenie stanovené v rozhodnutí č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie produktov na trh². Podľa článku 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1009 je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 44 s cieľom prispôsobiť prílohu IV technickému pokroku a uľahčiť prístup na vnútorný trh a voľný pohyb EÚ produktov na hnojenie, ktoré majú potenciál byť predmetom významného obchodovania na vnútornom trhu a v prípade ktorých existujú vedecké dôkazy o tom, že nepredstavujú riziko pre zdravie ľudí, zvierat ani rastlín, pre bezpečnosť ani pre životné prostredie a že zabezpečujú agronomickú účinnosť.

V module A1 sa opisuje uplatniteľný postup posudzovania zhody produktov na hnojenie s obsahom dusičnanu amónneho, ktoré majú vysoký obsah dusíka. Podľa súčasných pravidiel môže požadovanú skúšku odolnosti proti výbuchu a predchádzajúce tepelné cykly vykonať ktorékoľvek laboratórium podľa výberu výrobcu. Notifikovaná osoba s akreditáciou na vykonávanie kontrol musí na skúšanie dohliadať. Keďže sú však produkty na hnojenie s obsahom dusičnanu amónneho, ktoré majú vysoký obsah dusíka, produktmi s výbušným potenciálom, je dôležité, aby sa tepelné cykly a skúšky odolnosti proti výbuchu vykonávali len v laboratóriách, ktorých technická spôsobilosť bola spoľahlivo schválená. Týmto delegovaným nariadením sa preto mení modul A1 v prílohe IV s cieľom doplniť požiadavku, aby laboratória vykonávajúce tepelné cykly a skúšky odolnosti proti výbuchu boli na uvedené činnosti akreditované akreditačným orgánom zriadeným v členskom štáte a pôsobiacim v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008³. Táto nová požiadavka by sa mala začať uplatňovať až po šiestich mesiacoch po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia s cieľom umožniť výrobcovi, aby sa jej prispôsobil, a zároveň zabezpečiť, že v primeranej lehote prijímú opatrenia na zaistenie bezpečnosti svojich produktov.

V module D1 sa stanovuje požiadavka na audit zhodnotených komponentných materiálov. V súčasnosti je frekvencia auditov, ktoré majú vykonávať notifikované osoby, spojená s požadovanou frekvenciou odberu vzoriek z výstupného materiálu, ktorá sa v závislosti od príslušnej kategórie komponentných materiálov zvyšuje s objemom ročného vstupu alebo výstupu. V prípade výrobcov veľkých objemov to vedie k vysokej frekvencii auditov, a teda k značnej záťaži pre výrobcov a notifikované osoby. Aby sa zabezpečilo vykonávanie auditov primerane často, týmto delegovaným nariadením sa mení príloha IV s cieľom oddeliť frekvenciu auditov od frekvencie odberu vzoriek a stanoviť frekvenciu auditov na jeden audit ročne.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ 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 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Návrh bol predmetom konzultácií s členskými štátmi na zasadnutiach expertnej skupiny Komisie pre produkty na hnojenie (E01320)⁴ 29. novembra 2023, 15. a 16. apríla 2024, 26. a 27. novembra 2024 a 7. a 8. mája 2025⁵ v súlade s pravidlami Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016⁶.

Členské štáty a zainteresované strany celkovo podporili prijatie tohto delegovaného nariadenia.

Tento návrh delegovaného nariadenia bol uverejnený na účely spätnej väzby na portáli pre lepšiu právnu reguláciu⁷. Celkovo bola spätná väzba pozitívna.

Pokiaľ ide o navrhované zmeny modulu A1, niektoré zainteresované strany navrhli, aby sa pri akreditácii laboratórií, a/alebo spresnení, že laboratóriá musia byť akreditované osobitne pre tepelné cykly a skúšky odolnosti proti výbuchu, vychádzalo z normy EN ISO/IEC 17025. Komisia vzala tento návrh do úvahy, no domnieva sa, že výslovný odkaz na normu EN ISO/IEC 17025 nie je potrebný, pretože je jedinou prípustnou normou pre laboratóriá. Niektoré zainteresované strany navrhli obmedziť výber laboratórií na laboratóriá so sídlom v EÚ. Komisia sa domnieva, že geografické obmedzenie nie je opodstatnené, keďže akreditácia akreditačným orgánom EÚ je dôkazom technickej spôsobilosti laboratória.

Na základe pripomienky jednej zainteresovanej strany Komisia v právnom texte objasnila, že zmena sa týka len tepelných cyklov a skúšok odolnosti proti výbuchu, zatiaľ čo požiadavky na skúšky retencie oleja sa považujú za dostatočné. Okrem toho jeden občan navrhol, aby sa vyžadovalo pravidelné preskúmanie akreditácií laboratórií. Keďže od akreditačných orgánov sa už vyžaduje, aby monitorovali orgány posudzovania zhody, ktorým vydali osvedčenie o akreditácii podľa nariadenia (ES) č. 765/2008, v návrhu sa nevykonala žiadna zmena.

Pokiaľ ide o navrhované zmeny modulu D1, jedna zainteresovaná strana navrhla nižšiu frekvenciu auditov. Komisia sa domnieva, že navrhovaná frekvencia auditov (1 audit za rok) je primeraná. Okrem toho jeden občan navrhol zaviesť pravidelné preskúmania dodržiavania súladu s auditmi zo strany Komisie. V návrhu sa nevykonala žiadna zmena, keďže súlad s auditmi presadzujú orgány členských štátov.

Návrh delegovaného nariadenia bol oznámený aj na základe článku 2 ods. 9 bodu 2 Dohody o technických prekážkach obchodu, pričom neboli doručené žiadne pripomienky.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Delegovaným nariadením sa menia dve technické ustanovenia prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2019/1009. Právnym základom tohto delegovaného aktu je článok 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1009. Komisia je splnomocnená meniť prílohu IV na účely uľahčenia prístupu na vnútorný trh a voľného pohybu EÚ produktov na hnojenie.

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

⁵ Podrobnosti o týchto konzultáciách možno nájsť v zápisniciach zo zasadnutí na stránke CIRCABC expertnej skupiny na tomto odkaze: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14548-EU-produkty-na-hnojenie-zmena-postupov-posudzovania-zhody_sk.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 17. 7. 2025,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009,
pokiaľ ide o postupy posudzovania zhody EÚ produktov na hnojenie**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003¹, a najmä na jeho článok 42 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2019/1009 sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu. EÚ produkt na hnojenie sa môže sprístupniť na trhu len vtedy, ak úspešne prešiel uplatniteľným postupom posudzovania zhody stanoveným v prílohe IV k uvedenému nariadeniu.
- (2) Uplatniteľný postup posudzovania zhody produktov na hnojenie s obsahom dusičnanu amónneho, ktoré majú vysoký obsah dusíka, ako je opísaný v module A1 časti II prílohy IV, zahŕňa skúšku odolnosti proti výbuchu a predchádzajúce tepelné cykly, ktoré má vykonať laboratórium vybrané výrobcom a ktoré má byť pod dohľadom notifikovanej osoby. Vzhľadom na výbušný potenciál produktov na hnojenie s obsahom dusičnanu amónneho je dôležité, aby boli výsledky tepelných cyklov a skúšok odolnosti proti výbuchu spoľahlivé. Preto by mali byť oprávnené len laboratória, ktoré sú vnútroštátnym akreditačným orgánom na dané činnosti akreditované.
- (3) V postupe posudzovania zhody opísanom v module D1 časti II prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 sa vyžaduje, aby notifikované osoby vykonávali pravidelné audity. V prípade produktov na hnojenie obsahujúcich zhodnotenú komponentnú materiálu je frekvencia auditov prepojená s frekvenciou odberu vzoriek výstupného materiálu, ako sa stanovuje aj v prílohe IV, čo vedie k vysokej frekvencii auditov pre výrobcov veľkých objemov, pričom možno vykonať až 48 auditov ročne. S cieľom zabezpečiť primeranosť požiadavky na audit by frekvencia auditov mala byť nezávislá od frekvencie odberu vzoriek a mala by sa stanoviť všeobecná frekvencia auditov zodpovedajúca jednému auditu ročne. Uľahčí sa tým posudzovanie zhody obehových EÚ produktov na hnojenie obsahujúcich zhodnotenú komponentnú materiálu bez toho,

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

aby sa tým ohrozila bezpečnosť takýchto materiálov, keďže vzorky by sa naďalej odoberali s tou istou frekvenciou.

(4) S cieľom poskytnúť výrobcovi prechodné obdobie by sa zmena modulu A1 mala začať uplatňovať na tepelné cykly a skúšky odolnosti proti výbuchu až po šiestich mesiacoch po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

(5) Nariadenie (EÚ) 2019/1009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Časť II prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2019/1009 sa mení takto:

1. V MODULE A1 – VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY A SKÚŠKA PRODUKTU POD DOHLADOM sa v bode 4 dopĺňa tento odsek:

„Tepelné cykly a skúšky uvedené v bodoch 4.3 a 4.4 sa vykonávajú v laboratóriách, ktoré sú na dané činnosti akreditované vnútroštátnym akreditačným orgánom.“

2. V MODULE D1 – ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU sa v bode 6.3.2 úvodné vyhlásenie nahrádza takto:

„V prípade materiálov patriacich do CMC 3, CMC 5, CMC 12, CMC 13, CMC 14 a CMC 15 podľa vymedzenia v prílohe II notifikovaná osoba vykonáva každoročné audity. Notifikovaná osoba okrem toho odoberá a analyzuje vzorky výstupného materiálu s touto frekvenciou.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 1 ods. 1 sa uplatňuje od [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po šiestich mesiacoch od nadobudnutia účinnosti tohto delegovaného nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. 7. 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN