

**Bryssel den 22 augusti 2025
(OR. en)**

12210/25

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	21 augusti 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2025) 4744 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 17.7.2025 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 vad gäller förfaranden för bedömning av överensstämmelse för EU-gödselprodukter

För delegationerna bifogas dokument – C(2025) 4744 final.

Bilaga: C(2025) 4744 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.7.2025
C(2025) 4744 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 17.7.2025

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009
vad gäller förfaranden för bedömning av överensstämmelse för EU-gödselprodukter**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I del II i bilaga IV till förordning (EU) 2019/1009 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter¹ fastställs förfaranden för bedömning av överensstämmelse för gödselprodukter i enlighet med beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter². Artikel 42.1 i förordning (EU) 2019/1009 ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 för att anpassa bilaga IV till teknisk utveckling och underlätta tillträde till den inre marknaden och fri rörlighet för EU-gödselprodukter som har potential att omfattas av betydande handel på den inre marknaden och för vilka det finns vetenskapliga rön som visar att de inte utgör en risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön och att de säkerställer agronomisk effektivitet.

I modul A1 beskrivs det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse för ammoniumnitratgödselmedel med hög kvävehalt. Enligt de nuvarande reglerna får den nödvändiga detonationssäkerhetsprovningen och termiska cykler före denna utföras av ett laboratorium som tillverkaren valt. Ett anmält organ med ackreditering att utföra kontroller måste övervaka provningen. Med tanke på att ammoniumnitratgödselmedel med hög kvävehalt är potentiellt explosivt är det dock viktigt att termiska cykler och detonationssäkerhetsprovningar endast utförs i laboratorier vars tekniska kapacitet har godkänts på ett tillförlitligt sätt. Genom denna delegerade förordning ändras därför modul A1 i bilaga IV genom att kompletteras med kravet att laboratorier som utför termiska cykler och detonationssäkerhetsprovningar måste ackrediteras för denna verksamhet av ett ackrediteringsorgan som är etablerat i en medlemsstat och drivs i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008³. Detta nya krav bör tillämpas först sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft så att tillverkarna får möjlighet att anpassa sig, samtidigt som det säkerställs att de inom rimlig tid kan se till att deras produkter är säkra.

I modul D1 fastställs ett revisionskrav för återvunnet komponentmaterial. För närvarande är frekvensen för de revisioner som ska utföras av anmälda organ kopplad till det provtagningsintervall som krävs för det producerade materialet, vilken beroende på den berörda komponentmaterialkategorin ökar med mängden insatsmaterial eller producerat material per år. För tillverkare med stor produktion leder detta till en hög revisionsfrekvens och därmed en betydande börda för tillverkare och anmälda organ. För att säkerställa att revisionerna utförs med proportionell frekvens ändras bilaga IV genom denna delegerade förordning i syfte att skilja revisionsfrekvensen från provtagningsintervallet och fastställa revisionsfrekvensen till en revision per år.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

² Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Medlemsstaterna rådfrågades om utkastet vid mötena i kommissionens expertgrupp för gödselprodukter (E01320)⁴ den 29 november 2023, den 15 och 16 april 2024, den 26 och 27 november 2024 samt den 7 och 8 maj 2025⁵, i enlighet med bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016⁶.

Medlemsstaterna och de berörda parterna var i allmänhet positivt inställda till antagandet av denna delegerade förordning.

Utkastet till delegerad förordning har offentliggjorts för synpunkter på portalen för bättre lagstiftning⁷. Återkopplingen var på det stora hela positiv.

När det gäller de föreslagna ändringarna av modul A1 tyckte vissa berörda parter att en hänvisning skulle göras till standarden EN ISO/IEC 17025 för ackreditering och/eller att det borde specificeras att laboratorier måste ha en särskild ackreditering för termiska cykler och detonationssäkerhetsprovningar. Kommissionen beaktade det senare förslaget men anser att en uttrycklig hänvisning till standarden EN ISO/IEC 17025 inte är nödvändig eftersom den är den enda standarden som är aktuell för laboratorier. Vissa berörda parter föreslog att valet av laboratorier skulle begränsas till laboratorier i EU. Kommissionen anser att en geografisk begränsning inte är motiverad eftersom en ackreditering av ett ackrediteringsorgan i EU är ett bevis på laboratoriets tekniska kapacitet.

Efter synpunkter från en av de berörda parterna klargjorde kommissionen i lagtexten att ändringen endast gäller termiska cykler och detonationssäkerhetsprovningar, men kraven för provning av oljebindningsförmåga anses vara tillräckligt tydliga. Dessutom föreslog en medborgare att regelbundna översyner av laboratoriernas ackrediteringar skulle vara ett krav. Eftersom ackrediteringsorganen redan är skyldiga att övervaka de organ för bedömning av överensstämmelse till vilka de har utfärdat ett ackrediteringsintyg i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 gjordes inga ändringar i utkastet.

När det gäller de föreslagna ändringarna av modul D1 föreslog en berörd part en lägre revisionsfrekvens. Kommissionen anser att den föreslagna revisionsfrekvensen (en revision per år) är proportionerlig. Dessutom föreslog en medborgare att kommissionen skulle genomföra regelbundna granskningar av efterlevnaden av revisionskraven. Inga ändringar gjordes i utkastet eftersom efterlevnaden av revisionskraven kontrolleras av medlemsstaternas myndigheter.

Utkastet till delegerad förordning har också anmälts på grundval av artikel 2.9.2 i avtalet om tekniska handelshinder, och inga synpunkter har inkommit.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom den delegerade förordningen ändras två tekniska bestämmelser i bilaga IV till förordning (EU) 2019/1009. Den rättsliga grunden för denna delegerade akt är artikel 42.1 i

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

⁵ Närmare uppgifter om dessa samråd finns i mötesprotokollen på expertgruppens CIRCABC-sida: <https://circabc.europa.eu/ui/group/36ec94c7-575b-44dc-a6e9-4ace02907f2f/library/169df8c3-e093-4738-bd60-c2b7434f4de3>.

⁶ EUT L 123, 12.5.2016, s. 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_sv.

förordning (EU) 2019/1009. Kommissionen har befogenhet att ändra bilaga IV i syfte att underlätta tillträde till den inre marknaden och fri rörlighet för EU-gödselprodukter.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 17.7.2025

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 vad gäller förfaranden för bedömning av överensstämmelse för EU-gödselprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003¹, särskilt artikel 42.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2019/1009 fastställs bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter. En EU-gödselprodukt får endast tillhandahållas på marknaden om den framgångsrikt har genomgått det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga IV till den förordningen.
- (2) Det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse för ammoniumnitratgödselmedel med hög kvävehalt, enligt beskrivningen i modul A1 i del II i bilaga IV, omfattar en detonationssäkerhetsprovning och termiska cykler före denna som utförs av ett laboratorium som tillverkaren valt och övervakas av ett anmält organ. Eftersom ammoniumnitratgödselmedel är potentiellt explosivt är det viktigt att provresultaten från termiska cykler och detonationssäkerhetsprovningar är tillförlitliga. Därför bör endast laboratorier som är ackrediterade för denna verksamhet av ett nationellt ackrediteringsorgan komma i fråga.
- (3) Enligt det förfarande för bedömning av överensstämmelse som beskrivs i modul D1 i del II i bilaga IV till förordning (EU) 2019/1009 ska anmälda organ med jämna mellanrum genomföra revisioner. För gödselprodukter som innehåller återvunnet komponentmaterial är revisionsfrekvensen kopplad till provtagningsintervallet för det producerade materialet, som också fastställs i bilaga IV, vilket leder till en hög revisionstäthet med upp till 48 revisioner per år för tillverkare med stor produktion. För att säkerställa att revisionskravet är proportionerligt bör revisionsfrekvensen vara oberoende av provtagningsintervallet, och en allmän revisionsfrekvens på en revision per år bör fastställas. Detta skulle underlätta bedömningen av överensstämmelse för cirkulära EU-gödselprodukter som innehåller återvunna komponentmaterial utan att

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

säkerheten hos sådana material äventyras eftersom provtagningen fortsätter med samma intervall.

- (4) För att erbjuda tillverkarna en övergångsperiod bör ändringen av modul A1 tillämpas på termiska cykler och detonationssäkerhetsprovningar sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.
- (5) Förordning (EU) 2019/1009 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del II i bilaga IV till förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

- (1) I MODUL A1 – INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKAD PRODUKTPROVNING ska följande stycke läggas till i punkt 4:
”De termiska cykler och den provning som avses i punkterna 4.3 och 4.4 ska utföras i laboratorier som är ackrediterade för denna verksamhet av ett nationellt ackrediteringsorgan.”
- (2) I MODUL D1 – KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN ska inledningen i punkt 6.3.2 ersättas med följande:
”När det gäller material som hör till komponentmaterialkategorierna 3, 5, 12, 13, 14 och 15 enligt definitionen i bilaga II, ska det anmälda organet genomföra årliga revisioner. Dessutom ska det anmälda organet ta prover av det producerade materialet och analysera dem med följande intervall:”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1.1 ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: för in datum = första dagen i den månad som följer sex månader efter denna delegerade förordnings ikraftträdande].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17.7.2025

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN