Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1421

10.12.2025

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2025/1421,

annettu 17 päivänä heinäkuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta EU-lannoitevalmisteita koskevien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta 5 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 ([1]) ja erityisesti sen 42 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla. EU-lannoitevalmiste voidaan asettaa saataville markkinoilla ainoastaan, jos se on läpäissyt onnistuneesti kyseisen asetuksen liitteessä IV vahvistetun sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.

(2) Liitteessä IV olevan II osan moduulissa A1 kuvattu runsastyppisiin ammoniumnitraattilannoitteisiin sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely sisältää räjähtämättömyyskokeen ja sitä edeltävät lämpökäsittelyt, jotka valmistajan valitsema laboratorio suorittaa ilmoitetun laitoksen valvonnassa. Ammoniumnitraattilannoitteiden räjähdysvaarallisuuden vuoksi on tärkeää, että lämpökäsittelyjen ja räjähtämättömyyskokeiden tulokset ovat luotettavia. Sen vuoksi ainoastaan laboratorioiden, jotka kansallinen akkreditointielin on akkreditoinut kyseisiä toimia varten, olisi voitava suorittaa ne.

(3) Asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä IV olevan II osan moduulissa D1 kuvattu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää, että ilmoitetut laitokset tekevät määräajoin auditointeja. Hyödynnettyjä ainesosia sisältävien lannoitevalmisteiden osalta auditointitiheys liittyy tuotosmateriaalin näytteenottotiheyteen, joka myöskin vahvistetaan liitteessä IV, mikä johtaa siihen, että suuria tonnimääriä tuottavien valmistajien auditointitiheys on suuri, jopa 48 auditointia vuodessa. Auditointivaatimuksen oikeasuhteisuuden varmistamiseksi auditointitiheyden olisi oltava riippumaton näytteenottotiheydestä, ja yleiseksi auditointitiheydeksi olisi vahvistettava yksi auditointi vuodessa. Tämä helpottaa hyödynnettyjä ainesosia sisältävien kiertotalouteen perustuvien EU-lannoitevalmisteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia vaarantamatta tällaisten materiaalien turvallisuutta, sillä näytteitä otettaisiin edelleen yhtä usein.

(4) Jotta valmistajille voitaisiin myöntää siirtymäaika, moduulin A1 muutosta olisi sovellettava lämpökäsittelyihin ja räjähtämättömyyskokeisiin kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(5) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/1009 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä IV oleva II osa seuraavasti:

1) Lisätään moduulin A1 – SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA JA VALVOTTU TUOTETESTAUS 4 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Edellä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut lämpökäsittelyt ja koe on suoritettava laboratorioissa, jotka kansallinen akkreditointielin on akkreditoinut näitä toimia varten.”.

([1]) EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

2) Korvataan moduulin D1 – TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUS 6.3.2 kohdan johdantolause seuraavasti:
”Ilmoitetun laitoksen on suoritettava liitteessä II määriteltyihin ainesosaluokkiin (CMC) 3, 5, 12, 13, 14 ja 15 kuuluvien materiaalien osalta vuotuiset auditoinnit. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on otettava näytteitä tuotosmateriaalista ja analysoitava ne. Auditoinnit on tehtävä seuraavin väliajoin:”.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 1 artiklan 1 kohtaa sovelletaan 30 päivänä joulukuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN