COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) n.º 528/2012 y (UE) 2017/625 en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos

{SWD(2025) 1030 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La propuesta forma parte del paquete transversal de simplificación legislativa anunciado en la visión de la agricultura y la alimentación de la Comisión Europea[1]. El objetivo del paquete es reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas en materia de seguridad de los alimentos y los piensos, y de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. La propuesta responde a las reiteradas peticiones de las partes interesadas y de los Estados miembros de la UE de contar con procedimientos normativos más rápidos y claros.

Esta iniciativa tiene por objeto simplificar y racionalizar determinados requisitos y procedimientos para los productos utilizados en la producción de alimentos y piensos que la industria y las autoridades consideran especialmente gravosos. Estas disposiciones se beneficiarían de la racionalización y la modernización normativas, lo que haría que la legislación respectiva fuera más eficaz y rentable para la industria y las autoridades de los Estados Miembros, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Más concretamente, esta iniciativa tiene por objeto simplificar determinadas disposiciones y procedimientos de los actos siguientes y garantizar que se apliquen mejor:

Reglamento (CE) n.º 1107/2009[2]: En consonancia con el anuncio de la visión de la agricultura y la alimentación, es necesario acelerar el acceso al mercado de las nuevas sustancias de control biológico y los productos que las contienen, a fin de aumentar su disponibilidad para los agricultores europeos con el objetivo de apoyar la transición hacia prácticas fitosanitarias más sostenibles y reducir el uso de productos fitosanitarios químicos más peligrosos.

Las sustancias de control biológico, como los microorganismos, los semioquímicos (feromonas) y los extractos vegetales, constituyen alternativas más sostenibles a las sustancias activas químicas. Sin embargo, la gama de plagas que pueden controlar las que ya están aprobadas actualmente y el número de cultivos en los que se permite su uso son relativamente limitados. Los solicitantes potenciales de aprobación de nuevas sustancias de control biológico y de autorizaciones de productos para una gama mayor de cultivos manifiestan su inconformidad con la insuficiencia de capacidad y conocimientos especializados de los Estados miembros para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos necesarias y con el plazo de comercialización, que es demasiado largo. La Comisión ya ha tomado medidas para facilitar la comercialización de sustancias de control biológico. Por ejemplo, en 2022 se adoptaron requisitos de datos actualizados[3,4] y principios uniformes[5] para los microorganismos con el fin

---

[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[2] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121.

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121.

de hacerlos más adecuados a su finalidad, y se desarrolló un proyecto[6] del Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único para abordar los retrasos en la autorización de productos de control biológico por parte de los Estados miembros mediante el intercambio de buenas prácticas y soluciones para una mayor eficiencia y una menor carga. Sin embargo, las medidas adoptadas siguen sin ser suficientes. Por consiguiente, la presente propuesta legislativa contiene varias modificaciones específicas del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para acelerar el acceso al mercado de las sustancias de control biológico y los productos que las contengan.

Varias partes interesadas han presentado observaciones en la convocatoria de datos de la Ley de Biotecnología[8] (del 14 de mayo de 2025 al 11 de junio de 2025) en las que solicitan, entre otras cosas, racionalizar el proceso regulador de los productos de control biológico y disponer de una definición clara de este grupo de sustancias para delimitar el alcance de las sustancias que se benefician de los esfuerzos de simplificación propuestos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 modificado. Sus aportaciones también se han incluido y se han tenido en cuenta en las disposiciones propuestas.

Varios Estados miembros, en particular los más pequeños, también han señalado que los solicitantes de autorización de productos que contienen sustancias de control biológico y sustancias activas de bajo riesgo no presentan solicitudes en sus territorios debido al limitado potencial de mercado frente a los costes y retrasos relacionados con la necesidad de obtener autorizaciones en las diferentes zonas asignadas a los Estados miembros de conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y a las dificultades y retrasos en los procedimientos de reconocimiento mutuo. Por lo tanto, se propone reforzar el procedimiento de reconocimiento mutuo para los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo disponiendo un acuerdo tácito en caso de que el Estado miembro de que se trate no decida sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo en el plazo de 120 días.

El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben figurar el nombre del producto, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua. Teniendo en cuenta que dicha información es menos relevante para los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico, y con el fin de reducir la carga administrativa para los agricultores, la obligación de mantener registros no debe aplicarse a los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico.

Además, la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y las conclusiones del informe de la reevaluación REFIT sobre la legislación en materia de plaguicidas[7], así como las sugerencias de los Estados miembros y las partes interesadas, han puesto de manifiesto que la modificación de otras disposiciones determinadas del Reglamento puede aumentar la claridad, abordar los problemas sobre la capacidad continua de los agricultores para producir cultivos a fin de garantizar la seguridad alimentaria, y reducir significativamente las cargas administrativas para las autoridades y las partes interesadas sin reducir el nivel de protección de la salud humana o animal o del medio ambiente.

---

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121.

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.

7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_es.

La evaluación REFIT del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 reveló que las cargas más significativas para las empresas y los Estados miembros están relacionadas con los procedimientos de aprobación y renovación de la aprobación de sustancias activas y de autorización y renovación de la autorización de productos fitosanitarios. En particular, debido a la falta de recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros, en la mayoría de los casos no pueden respetarse los plazos reglamentarios para completar los procedimientos administrativos[8], lo que repercute negativamente en los agricultores y la industria. El taller ZAPID, sobre el procedimiento de autorización zonal y las mejoras y los avances, celebrado en 2023[9], tenía por objeto abordar estos retrasos estudiando diferentes opciones para aumentar la eficiencia en la evaluación de las solicitudes de autorización de productos. Una de las conclusiones a las que se llegaron en el taller fue que los Estados miembros dedican recursos significativos a la renovación sistemática de las aprobaciones de sustancias activas, seguida de las renovaciones de las autorizaciones de productos fitosanitarios, dado que estas están limitadas en el tiempo y expirarían si no se presentaran ni se evaluaran las solicitudes de renovación. Como consecuencia de ello, las aprobaciones de nuevas sustancias activas y las primeras autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen nuevas sustancias activas suelen retrasarse aún más o los solicitantes potenciales no encuentran ningún Estado miembro de referencia o que pueda asumir el papel de ponente.

Estos retrasos impiden una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles. Por consiguiente, algunos de los recursos destinados a los procedimientos de renovación en los Estados miembros deben estar disponibles para la evaluación de solicitudes de nuevas sustancias activas y nuevos productos. Teniendo en cuenta que la mayoría de las sustancias activas aprobadas han sido objeto de al menos un proceso de renovación y que se espera que las nuevas sustancias activas tengan mejores propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas, se propone que las aprobaciones de sustancias activas pasen a ser de duración ilimitada, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución y las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dado que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente. No obstante, con el fin de mantener un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, seguirá siendo posible establecer límites de tiempo para las aprobaciones si se considera adecuado de acuerdo con el resultado de la evaluación del riesgo. Además, la Comisión, teniendo en cuenta las solicitudes de los Estados miembros, podrá determinar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que se vaya a llevar a cabo un procedimiento de renovación completo o determinar las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. Por otra parte, se mantiene la posibilidad de realizar revisiones *ad hoc*, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Este enfoque llevará a un uso más eficiente de los recursos, ya que los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») podrían dedicar los recursos disponibles a aquellas sustancias activas cuya reevaluación esté justificada y a la evaluación de las solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas y de autorización de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias.

El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece criterios para determinar las sustancias activas de bajo riesgo, haciendo referencia a los criterios basados en el peligro que

---

8 8 *Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020*, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

9 https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

se establecen para las sustancias en el punto 5 del anexo II y a los criterios basados en el riesgo que se establecen para los productos fitosanitarios que las contienen en el artículo 47. La aplicación de estas disposiciones ha resultado difícil en la práctica, ya que, en el momento de la aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas, generalmente no se sabe si pueden cumplirse o no los criterios del artículo 47 relacionados con los productos. Por lo tanto, se simplifican los criterios para referirse únicamente a las propiedades intrínsecas de la sustancia activa. Además, ha habido casos en los que una sustancia activa no pudo aprobarse como de bajo riesgo porque determinados elementos relacionados con los criterios no pudieron aclararse plenamente durante el procedimiento de aprobación o renovación de la aprobación, mientras que más adelante se generó información adicional que demostraba que se cumplían. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 no contempla en la actualidad la posibilidad de solicitar el cambio de estatus de una sustancia activa aprobada para que se considere de bajo riesgo. Por lo tanto, se introduce tal posibilidad.

El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole química y no química con costes y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas con propiedades especialmente peligrosas. En tales casos, deben adoptarse todas las medidas necesarias para reducir la exposición a la sustancia activa y debe salvaguardarse la seguridad de los consumidores. Los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas deben elaborar un plan de eliminación progresiva y presentarlo a la Comisión. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que la formulación de esta disposición no es clara en cuanto a su ámbito de aplicación y debe mejorarse para aclarar para qué sustancias es posible conceder tal excepción. Además, la obligación de los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas de elaborar un plan de eliminación progresiva es desproporcionada si se tiene en cuenta que las autorizaciones con arreglo a esta disposición se limitan en cualquier caso a cinco años. Por lo tanto, se suprime esta obligación y se aclara en mayor medida el ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 7.

A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos que contengan la sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar estos productos. En estas situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y, con el fin de evitar que se generen residuos y dar tiempo a los agricultores para encontrar alternativas, el artículo 20, apartado 2, prevé la posibilidad, en determinados casos, de establecer períodos de gracia que no superen los plazos máximos para la comercialización y utilización de las existencias de los productos fitosanitarios para los que deban retirarse las autorizaciones. En la actualidad, el artículo 20, apartado 2, no cubre las situaciones en las que los motivos de la renovación están relacionados con la protección de la salud o del medio ambiente pero no existen preocupaciones inmediatas para la salud humana o animal o para el medio ambiente. Sin embargo, también en estas situaciones sería preferible que el reglamento por el que no se renueva la aprobación de una sustancia activa prevea períodos máximos de gracia que los Estados miembros puedan establecer en virtud del artículo 46 a fin de permitir que los agricultores encuentren alternativas.

Además, la duración máxima de los períodos de gracia especificados en el actual artículo 20, apartado 2, es decir, seis meses para la venta y distribución y otro año para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias, podría no ser suficiente para que los agricultores tengan acceso a alternativas adecuadas en los casos para los que actualmente no

existan alternativas razonables. Extender la duración total máxima de los períodos de gracia a tres años permitiría autorizar productos fitosanitarios alternativos en tales casos, si fuera necesario, de manera que se eviten pérdidas de ingresos para los agricultores y se garantice la seguridad alimentaria de los consumidores.

Una encuesta[10] llevada a cabo por la Autoridad ha puesto de manifiesto que las autoridades competentes de muchos Estados miembros carecen de conocimientos técnicos o científicos para efectuar sus tareas como Estados miembros ponentes durante los períodos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Esto provoca retrasos significativos en la entrega y actualización de los proyectos de informes de evaluación de las solicitudes de aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas, protectores o sinergistas. Por consiguiente, la propuesta prevé la posibilidad de que los Estados miembros ponentes soliciten apoyo a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») durante la preparación de un proyecto de informe de evaluación para una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación, la evaluación de la información adicional requerida durante el proceso de revisión interpares y al actualizar el proyecto de informe de evaluación tras su presentación inicial.

El requisito de que los Estados miembros tengan en cuenta los «conocimientos científicos y técnicos actuales» en el contexto de las autorizaciones de productos ha dado lugar a cierta confusión y a interpretaciones divergentes respecto a lo que constituyen dichos conocimientos existentes, en particular si las solicitudes de autorización de productos (o su reconocimiento mutuo) se presentan varios años después de la aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa. Esto ha dado lugar a resultados divergentes en las evaluaciones del riesgo entre los Estados miembros y a un acceso desigual a los productos fitosanitarios para los agricultores en función del Estado miembro en el que estuvieran establecidos. Por lo tanto, se aclara el artículo 36, apartado 3, para permitir una evaluación armonizada de los conocimientos científicos y técnicos más recientes, garantizando al mismo tiempo el refuerzo de toda necesidad específica de seguir evaluando las sustancias activas.

Se ha observado que hay solicitantes que han obtenido autorizaciones de productos en un Estado miembro de referencia que había fijado tasas más bajas que otros para solicitar posteriormente el reconocimiento mutuo de dichas autorizaciones en otros Estados miembros, sin comercializar, no obstante, los productos fitosanitarios en cuestión en el Estado miembro de referencia que concedió la primera autorización. Como consecuencia, a pesar de la autorización existente, los agricultores de esos Estados miembros no tienen acceso a los productos fitosanitarios en cuestión. Con el fin de evitar el abuso del sistema de reconocimiento mutuo y la elusión de las tasas más elevadas, la solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización de un producto solo debe ser posible si el producto para el que se solicita la autorización de reconocimiento mutuo se comercializa realmente en el Estado miembro de referencia. Además, teniendo en cuenta el caso en el que las empresas deciden solicitar la autorización de un producto fitosanitario únicamente en determinados Estados miembros y no en otros, se modifica el artículo 40 para que sea más fácil para las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrícolas o las organizaciones agrícolas profesionales solicitar el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de productos en esos otros Estados miembros, de manera que los agricultores situados en ellos también puedan tener acceso al producto en cuestión. Además, se reduce la carga administrativa para estos solicitantes, así como para los solicitantes de la ampliación de las autorizaciones de productos para usos menores, eliminando la obligación en el marco del artículo 42 de presentar determinados documentos como parte de la solicitud, dado que pueden obtenerse directamente del Estado miembro de referencia que haya concedido la autorización para la

[10] 33.ª reunión de la Red para la Gestión de los Plaguicidas | la Autoridad.

que se solicita el reconocimiento mutuo o la ampliación. Por último, con el fin de acelerar el acceso a los productos fitosanitarios que solo contienen sustancias de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo, se aclara que, si los Estados miembros no adoptan una decisión sobre una solicitud de autorización de un producto autorizado por el Estado miembro de referencia en el sistema zonal o mediante el reconocimiento mutuo de una autorización concedida por otro Estado miembro, la autorización se considerará concedida.

En el artículo 51 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se establecen disposiciones específicas para facilitar la obtención de autorizaciones de productos fitosanitarios para usos menores. Sin embargo, en la práctica, algunas de las condiciones han demostrado ser demasiado restrictivas, a saber, que la ampliación de una autorización debe ser de interés público o que el reconocimiento mutuo de una autorización de otro Estado miembro solo es posible si dicha autorización también es para un uso menor. Por lo tanto, deben suprimirse estas restricciones. Además, la aplicación del artículo 51 varía considerablemente en función de los Estados miembros. Un informe del Mecanismo europeo para la coordinación de usos menores de 2022[11] destacó la falta de armonización y las dificultades para facilitar productos fitosanitarios para cultivos menores, que, aunque ocupan una superficie de producción más reducida en la Unión en comparación con los grandes cultivos, pueden ser cultivos de alto valor y son importantes para el medio ambiente, los agricultores, los productores y los consumidores. Por consiguiente, debe aumentarse la transparencia y el intercambio de buenas prácticas para lograr un acceso más equitativo a los productos fitosanitarios para usos menores por parte de todos los agricultores, independientemente del Estado miembro de establecimiento. Con el mismo fin, se modifica el artículo 51 para prever la posibilidad de que la Comisión adopte actos de ejecución que armonicen los procedimientos para conceder la ampliación de las autorizaciones para usos menores y las autorizaciones mediante reconocimiento mutuo.

Además, el Reglamento (UE) 2016/2031[12] tiene por objeto prevenir el establecimiento o la propagación de plagas que tendrían un impacto económico, medioambiental o social inaceptable en el territorio de la Unión, incluida la producción agrícola de la Unión. La disponibilidad de los productos fitosanitarios en los usos autorizados para aplicar las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/2031 es esencial y los Estados miembros han mencionado reiteradamente dificultades a este respecto. Asimismo, la Autoridad ha indicado reiteradamente en las evaluaciones del riesgo sobre las plagas pertinentes que el hecho de no poder prevenir el establecimiento o la propagación de tales plagas conllevaría un mayor uso de productos fitosanitarios a medio o largo plazo. Las simplificaciones administrativas, como un enfoque de una sola zona (en lugar de tres zonas), y la priorización de las solicitudes para este tipo de fines aumentarían la disponibilidad oportuna de los usos de los productos fitosanitarios y garantizarían la posibilidad de aplicar las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/2031.

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 contiene disposiciones específicas para el uso de sustancias básicas, definidas como sustancias activas que tienen usos primarios con fines distintos de la protección fitosanitaria, pero que, no obstante, son útiles para los agricultores a la hora de proteger los vegetales contra las plagas. La mayoría de las sustancias básicas

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf .

[12] Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

aprobadas son de control biológico, pero no todas. Tras su aprobación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los agricultores pueden utilizarlas directamente sin obtener autorizaciones nacionales de los Estados miembros. Sin embargo, en la práctica, determinadas disposiciones relacionadas con las sustancias básicas han demostrado ser poco claras y dificultan su disponibilidad para los agricultores, en particular la prohibición según la cual no pueden ser sustancias preocupantes, que no pueden comercializarse como productos fitosanitarios o el hecho de que debe haber un uso primario con fines distintos de la protección fitosanitaria. La ambigüedad de algunas de las disposiciones jurídicas actuales sobre sustancias básicas dio lugar a que la aplicación no esté armonizada en toda la UE, como se puso de manifiesto en un taller con los Estados miembros organizado en 2024. Por lo tanto, deben modificarse y aclararse las disposiciones pertinentes de manera que, además del uso, la comercialización de sustancias básicas aprobadas con fines fitosanitarios no requiera una autorización de los Estados miembros con el fin de facilitar el acceso de los agricultores a las sustancias básicas de manera adecuada y con instrucciones de uso claras.

La experiencia ha demostrado que los Estados miembros han desarrollado interpretaciones diferentes de las disposiciones relativas a la comercialización y al uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En particular, la divergencia de opiniones sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, los Estados Miembros interpretan de manera diferente si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la UE y a su siembra. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la armonización entre los Estados miembros. También debe aclararse que la maquinaria utilizada para la siembra de semillas tratadas no debe considerarse un equipo de aplicación de plaguicidas en el sentido de la Directiva 2009/128/CE, sobre un uso sostenible de los plaguicidas, a fin de no crear una carga adicional para los agricultores. La aclaración no supondría una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas siguen sin deber considerarse un producto fitosanitario.

Las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativas a la protección de datos en los informes de ensayos y estudios utilizados en los procedimientos de reglamentación para la aprobación de sustancias activas y la autorización de productos fitosanitarios se habían modificado significativamente en comparación con las de la Directiva 91/414/CEE derogada[13]. La experiencia ha demostrado que la fragmentación del ámbito de aplicación territorial actual del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (Estado miembro por Estado miembro) genera obstáculos a la entrada en el mercado de nuevos proveedores de productos fitosanitarios, así como una distribución desigual y diferentes costes de los productos fitosanitarios en función del tamaño del mercado del Estado miembro, lo que crea una competencia desleal entre los fabricantes de productos fitosanitarios y entre los agricultores. Además, el régimen de protección de datos actual es muy complejo y carece de transparencia en cuanto al plazo de expiración de la protección de datos para un determinado informe de ensayo o de estudio en los distintos Estados miembros, en particular en el caso de los estudios o ensayos utilizados para la renovación de aprobaciones o la revisión de autorizaciones. Por consiguiente, se modifican las disposiciones pertinentes para establecer un ámbito de

[13] Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

aplicación territorial de protección de datos a escala de la Unión y la misma duración de los plazos de protección de datos para un determinado informe de ensayo o de estudio en toda la Unión, a fin de aumentar la transparencia y facilitar el acceso al mercado de proveedores alternativos y mejorar la disponibilidad de productos fitosanitarios a costes comparables para los agricultores independientemente de los Estados miembros en los que estén establecidos.

Por último, se establecen disposiciones transitorias para proporcionar seguridad jurídica en los procedimientos de solicitud de aprobación o renovación de sustancias activas, incluidas las sustancias básicas, o para la autorización de productos fitosanitarios que estén en curso en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento y para garantizar una transición fluida de las disposiciones actuales del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 a las disposiciones modificadas.

Reglamento (CE) n.º 396/2005[14]: El Reglamento (CE) n.º 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas, permite el establecimiento y el mantenimiento de tolerancias en la importación y la armonización con las normas del Codex para los residuos de plaguicidas no aprobados en la UE si no suponen ningún riesgo para los consumidores. En la actualidad, esto también puede incluir varias sustancias que entrañan peligros especialmente graves que impiden su aprobación en la UE con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pero para las que, no obstante, es posible establecer niveles de residuos máximos seguros en los alimentos.

En la visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que buscaría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas. Así pues, comunicó que sentaría el principio de no permitir que los plaguicidas más peligrosos y prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales vuelvan a introducirse en la UE a través de los productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico) si se considera adecuado teniendo en cuenta el resultado de una evaluación de impacto.

Sobre la base de los criterios científicos que figuran en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009[15], esto incluye las sustancias con propiedades mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, así como los alteradores endocrinos que pueden causar efectos adversos en los seres humanos. Por consiguiente, no debe permitirse ningún nivel de exposición, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en la Unión.

Además, esto incluye sustancias que son contaminantes orgánicos persistentes (COP), sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y sustancias muy persistentes y muy

[14] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[15] Puntos 3.6.2 a 3.6.5, 3.7.1 a 3.7.3, y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009).

bioacumulables (mPmB), así como sustancias con propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo. Los efectos adversos de estas sustancias están directamente relacionados con sus propiedades intrínsecas. Las sustancias persistentes, por su propia naturaleza, resisten a la degradación, lo que da lugar a una presencia prolongada en el medio ambiente. Su acumulación supone una amenaza significativa para los ecosistemas y pone en peligro la biodiversidad, la producción agrícola y la seguridad alimentaria. Asimismo, los alteradores endocrinos interfieren en los sistemas hormonales de los organismos vivos y causan efectos perjudiciales no solo a especies individuales, sino también a ecosistemas enteros. Por lo tanto, estas sustancias generan preocupaciones medioambientales de carácter mundial que guardan relación con el territorio de la Unión. No permitir los residuos de estas sustancias en los alimentos en la Unión se ajusta a los esfuerzos internacionales para luchar contra la contaminación y apoya las iniciativas mundiales destinadas al desarrollo sostenible y la conservación de la biodiversidad[16].

Además, a menudo se malinterpreta la definición del término «tolerancia en la importación» que figura en el artículo 3, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Por lo tanto, debe derogarse y sustituirse por una referencia a la buena práctica agrícola en un tercer país. La definición de buena práctica agrícola del artículo 3, apartado 2, letra a), debe adaptarse en consecuencia.

El artículo 49, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 permite seguir comercializando productos que se hayan introducido en el mercado antes de la aplicabilidad de nuevos límites máximos de residuos (LMR), siempre que cumplan los LMR vigentes en el momento de su introducción en el mercado o de su almacenamiento tras la producción. Sin embargo, esta disposición no se aplica actualmente de forma generalizada. En tales casos, los LMR más bajos establecidos recientemente también se aplican a los productos que ya están disponibles en el mercado a partir de la fecha de aplicabilidad de los nuevos LMR, independientemente de las especificidades de cada caso. En tales circunstancias, los productos se retiran del mercado y se destruyen. Esta situación se produce con frecuencia cuando los LMR, que se han mantenido estables y se han considerado seguros durante períodos prolongados, se someten a una reevaluación basada en requisitos de datos revisados o modelos de evaluación de la exposición actualizados.

La imposibilidad de permitir, por principio, la comercialización continuada de productos que cumplen los LMR aplicables anteriores ha afectado especialmente a los productos con una larga vida útil, algunos de ellos de elevado valor económico, como el vino, el lúpulo, los aceites y las bayas, mientras que otros son clave para la nutrición humana y animal, como los cereales, las legumbres y el arroz, lo cual no solo causa pérdidas económicas a los productores, sino que también genera desperdicio de alimentos, lo que es indeseable e incompatible con el objetivo de la Unión de reducir la pérdida y el desperdicio de alimentos. Por lo tanto, la Comisión propone un enfoque más proporcionado para permitir la comercialización continua de productos que cumplían los LMR aplicables en el momento de la producción, incluso después de que se apliquen nuevos LMR más bajos, en función de las circunstancias de cada caso específico.

El artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 establece un procedimiento para fijar LMR sobre la base de datos de seguimiento en lugar del requisito estándar de tener ensayos de residuos de apoyo. Se utiliza para sustancias que no han sido aprobadas para su uso en

[16] Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP), https://www.pops.int/; Convenio sobre la Diversidad Biológica, https://www.cbd.int/.

productos fitosanitarios en la Unión durante mucho tiempo y que ahora pueden considerarse contaminantes, para componentes dietéticos menores como infusiones de hierbas y miel, y para otros supuestos particulares en los que los residuos permanecen de forma persistente en los vegetales mucho después de su última aplicación. En la actualidad, los LMR establecidos mediante datos de seguimiento no se conceden de forma permanente y deben revisarse en un plazo determinado no superior a diez años. Aunque las revisiones periódicas están justificadas en el caso de las sustancias para las que cabe esperar que los niveles de los residuos en cuestión puedan evolucionar, en el caso de las sustancias que no han sido aprobadas durante varias décadas y que ahora se consideran contaminantes debido a su persistencia en el medio ambiente y para las que se han registrado niveles de residuos estables a lo largo de muchos años, como el DDT, la dieldrina, la aldrina, el hexaclorobenceno o el mercurio, una revisión obligatoria al cabo de diez años parece desproporcionada si se tienen en cuenta los costes que implica.

Existe una incoherencia entre la terminología utilizada en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 y la utilizada en las normas internacionales para los análisis de laboratorio a fin de decidir si los residuos en los productos alimenticios pueden cuantificarse o no. El Reglamento (CE) n.º 396/2005 utiliza el término «límite de determinación» (LD), mientras que la terminología analítica adecuada es «límite de cuantificación». Ambos términos se refieren al mismo concepto: la concentración mínima de residuos que puede cuantificarse y notificarse mediante un seguimiento rutinario utilizando métodos de control validados. Sin embargo, dentro de las normas internacionales de análisis de laboratorio, «LD» sirve también como abreviatura de «límite de detección», un límite distinto que es inferior al límite de determinación / de cuantificación. Esta discrepancia en relación con la abreviatura «LD» genera inseguridad jurídica entre los explotadores de empresas alimentarias y los laboratorios, ya que a menudo interpretan erróneamente estas abreviaturas. Por lo tanto, se propone utilizar únicamente el término «límite de cuantificación».

Reglamento (UE) 528/2012: La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 sufre retrasos importantes. Iniciado el 14 de mayo de 2000 en el marco de la Directiva 98/8/CE[17], y cuya finalización estaba prevista para el 14 de mayo de 2010, el programa de revisión tuvo que prorrogarse por primera vez en 2009 hasta el 14 de mayo de 2014[18], por segunda vez en 2013 hasta el 31 de diciembre de 2024[19], y recientemente por tercera vez hasta el 31 de diciembre de 2030[20].

La gran mayoría de las autoridades competentes en los Estados miembros no han cumplido los plazos para presentar los informes de evaluación de las solicitudes de aprobación de sustancias activas existentes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

[17] Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos (DO L 262 de 6.10.2009, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Reglamento Delegado (UE) n.º 736/2013 de la Comisión, de 17 de mayo de 2013, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la duración del programa de trabajo para el examen de sustancias activas existentes en biocidas (DO L 204 de 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una nueva ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes (DO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

(ECHA). Las principales razones de los retrasos, tal como se indica en el informe de aplicación de la Comisión presentado al Consejo y al Parlamento Europeo en junio de 2021[21], son las siguientes: i) la falta de recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros; ii) la calidad de las solicitudes originales y las demoras de los solicitantes en la presentación de datos adicionales; iii) cuestiones técnicas complejas sobre expedientes específicos que deben resolverse en primer lugar; iv) la evolución de las orientaciones técnicas, y v) la adopción de nuevos criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina[22], lo que hizo necesario disponer de más datos y evaluaciones. En dicho informe de aplicación también se anunció que, en lugar de un segundo informe de aplicación, en 2025 se iba a iniciar una evaluación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con el objetivo de analizar la adecuación del sistema regulador establecido en el Reglamento. Si bien cualquier cambio fundamental en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 debe esperar al resultado de esa evaluación, deben adoptarse antes algunas modificaciones específicas para aumentar la eficiencia de su aplicación.

Desde 2015, la Comisión ha mantenido deliberaciones periódicas con expertos de los Estados miembros en las reuniones del grupo de expertos de la Comisión «Autoridades competentes en materia de biocidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012]» («reuniones de las autoridades competentes»)[23], incluidos también representantes de las partes interesadas en calidad de observadores, y se han alcanzado acuerdos sobre varias medidas[24] para acelerar la presentación de informes de evaluación de las sustancias activas existentes. La ECHA organizó talleres y adoptó un plan de acción sobre sustancias activas[25]. En 2023, la Comisión puso en marcha una convocatoria de manifestaciones de interés[26] por parte de los Estados miembros para obtener subvenciones financieras que les ayudaran a avanzar en la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Nueve Estados miembros han solicitado con éxito esta subvención para biocidas por un total de alrededor de 6,8 millones EUR.

A pesar de estas acciones, el 1 de septiembre de 2025 solo se había completado el 51 % del programa de trabajo de la sustancia activa existente, lo que significa que aún no se ha establecido la seguridad de muchas sustancias activas contenidas en biocidas comercializados en los Estados miembros con arreglo a las disposiciones transitorias previstas en el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por otra parte, dado que las aprobaciones de sustancias activas están limitadas en el tiempo, ya están en curso (por segunda vez en algunos casos) procedimientos de renovación para varias sustancias activas evaluadas y aprobadas

---

[21] El informe de la Comisión está disponible en este enlace: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287 y el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, que presenta pruebas detalladas de las conclusiones esbozadas en el informe, puede consultarse aquí: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] [23] Código de registro E03125 (Registro de grupos de expertos de la Comisión y otras entidades similares).

[24] Cartas enviadas en 2015 y 2021 a los ministros responsables de todos los Estados miembros para expresar su preocupación por los retrasos en la aplicación del Reglamento de biocidas (evaluaciones de sustancias activas, autorizaciones de productos), e instar a los Estados miembros a tomar medidas, incluida la asignación de recursos suficientes; Documentos CA CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc.

[26] Contribuir a unos sistemas de producción de alimentos más sostenibles y circulares mediante el refuerzo de las capacidades de los Estados miembros para evaluar y eliminar del mercado plaguicidas y biocidas inseguros – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.

anteriormente, con recursos que quedan bloqueados en las autoridades competentes para cada procedimiento y que, en consecuencia, no están disponibles para completar las evaluaciones pendientes de sustancias activas existentes aún no aprobadas.

Con el fin de dar mayor prioridad a la finalización del programa de revisión de las sustancias activas existentes aún no evaluadas y permitir a los Estados miembros dedicar sus recursos a las tareas conexas, procede establecer una duración ilimitada de la aprobación de sustancias activas, excepto en el caso de las sustancias activas que se aprueben aunque cumplan los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o los criterios de sustitución establecidos en el artículo 10, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente. No obstante, con el fin de mantener un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente, seguirá siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre una aprobación.

La aprobación de sustancias activas ya aprobadas debe convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o los criterios de sustitución establecidos en el artículo 10, las sustancias cuyo examen de renovación ya haya comenzado (evaluación en curso) y las sustancias para las que no se haya presentado ninguna solicitud de renovación a tiempo. Además, se prevé la posibilidad de que la Comisión seleccione periódicamente diversas sustancias activas para las que se activaría un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad existente de iniciar revisiones tempranas de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

El Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece en su capítulo VIII que, como alternativa a las autorizaciones nacionales de biocidas y a los procedimientos de reconocimiento mutuo, y cuando se cumplan determinadas condiciones, las empresas pueden obtener una autorización de la Unión para biocidas concedida por la Comisión que sea válida en la Unión con las mismas condiciones. El requisito de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* del reglamento de ejecución de la Comisión por el que se concede una autorización de la Unión, incluido el resumen de las características del producto en todas las lenguas oficiales, ha demostrado ser engorroso, lo que ha dado lugar a retrasos, y sin valor añadido, teniendo en cuenta que la decisión también se difunde en el sitio web de la ECHA[27]. Por lo tanto, se propone simplificar la publicación teniendo en cuenta la forma en que se adoptan y difunden las decisiones de autorización en otros marcos reglamentarios similares[28]. Más concretamente, las decisiones individuales adoptarán la forma de decisiones de ejecución de la Comisión notificadas únicamente a los solicitantes, y los resúmenes de dichas decisiones deben publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Reglamento (CE) n.º 1829/2003[29]: El uso de procesos de fermentación[30] que utilizan microorganismos modificados genéticamente (MMG) para fabricar productos es cada vez más

[27] https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products.

[28] Por ejemplo, decisiones de autorización de sustancias adoptadas en el marco del Reglamento (CE) n.º 1906/2007 (Reglamento REACH) o decisiones de autorización de medicamentos de uso humano o veterinario adoptadas en el marco del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

[29] Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

importante en los sectores de los alimentos y los piensos y en la bioeconomía en general. La Comisión se ha comprometido a reforzar la competitividad de estos sectores con diferentes iniciativas, incluida su Comunicación de marzo de 2024 titulada «Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE»[31] y la Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida de febrero de 2025[32].

El sector europeo de la fermentación de alimentos y piensos ha expresado su preocupación por la incertidumbre sobre el estatus jurídico de los productos de fermentación de alimentos y piensos fabricados utilizando MMG, debido a la falta de claridad en cuanto al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Esto afecta a los casos en los que el MMG se utiliza en el proceso de producción pero se retira del producto de fermentación, aunque pueden quedar residuos de la cepa de producción modificada genéticamente en los alimentos o piensos.

El Reglamento (CE) n.º 1829/2003 establece las normas para la comercialización de alimentos y piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG) o han sido producidos a partir de ellos. El considerando 16 de dicho Reglamento aclara que el Reglamento no se aplica a los alimentos y piensos producidos «con» un OMG y especifica que los alimentos y piensos fabricados con ayuda de un auxiliar tecnológico (también llamado coadyuvante tecnológico) modificado genéticamente están excluidos de su ámbito de aplicación.

Sin embargo, siguen existiendo incertidumbres en cuanto a si la presencia de residuos de la cepa de producción modificada genéticamente en los alimentos o piensos implica que hayan sido «producidos a partir de un OMG» y, por tanto, estén sujetos al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. A este respecto, la detección por parte de las autoridades de control de cantidades mínimas de fragmentos de ADN en alimentos y piensos en los últimos años debido al uso de métodos analíticos cada vez más sensibles ha agravado la situación, de manera que se han planteado cuestiones sobre el marco jurídico aplicable a estos productos con mayor frecuencia, lo que ha dado lugar a prácticas de control del cumplimiento diferentes por parte de las autoridades nacionales, incluida la retirada de productos del mercado en algunos casos. A su vez, esto ha creado inseguridad jurídica para los explotadores de empresas alimentarias y de piensos en cuanto al marco jurídico aplicable a sus productos. Por lo tanto, es necesario aclarar el estatus jurídico de los alimentos y piensos fabricados utilizando MMG como cepas de producción y que no contengan los MMG utilizados para obtenerlos, pero puedan contener residuos de ellos.

Con el fin de salvaguardar el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los alimentos y piensos obtenidos con MMG y de garantizar la seguridad jurídica a los operadores, se aclara el estatus jurídico de dichos productos especificando que la definición de alimentos y piensos «producidos a partir de OMG» no incluye los alimentos y piensos obtenidos utilizando MMG como cepas de producción cuando dichos MMG no estén presentes en esos productos y sus residuos se limiten a células inviables, se minimicen mediante intentos razonables de eliminarlos de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y no tengan ningún efecto tecnológico en el alimento o el pienso. Si bien el proceso específico y el nivel de eliminación o minimización de células inviables que puede lograrse de manera razonable sin afectar negativamente a la calidad del alimento o el pienso

---

30 La fermentación es un proceso en el que se utilizan microorganismos como bacterias, hongos, levaduras y microalgas para conservar materias primas o transformarlas en productos, por ejemplo, alimentos y piensos.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

pueden variar en función de la cepa de producción utilizada y del tipo de alimento o pienso obtenido con él, la eliminación o minimización de células inviables del MMG debe llevarse a cabo de conformidad con las buenas prácticas de fabricación utilizadas en los alimentos y piensos convencionales para minimizar la presencia de residuos.

Cabe destacar que la evaluación de cualquier riesgo de dichos alimentos y piensos en relación con los MMG utilizados durante su proceso de producción y con cualquier residuo de estos debe llevarse a cabo con arreglo a la legislación pertinente en materia de alimentos y piensos para el producto específico [por ejemplo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, el Reglamento (CE) n.º 1332/2008, sobre enzimas alimentarias[33], el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, el Reglamento (CE) n.º 1334/2008, sobre los aromas[34] y el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos[35]].

A fin de ser coherentes con el marco general aplicable a los OMG, se debe garantizar que las células animales y vegetales estén sujetas a las mismas normas, independientemente de si están en cultivo o no, o si están integradas en los organismos completos. Por lo tanto, la referencia a los MMG en la definición de «producido a partir de OMG» debe abarcar únicamente los microorganismos en sentido biológico y excluir las células animales y vegetales en cultivo.

Reglamento (CE) n.º 1831/2003: El Reglamento (CE) n.º 1831/2003, sobre los aditivos en la alimentación animal[36], fue objeto de una evaluación publicada el 28 de febrero de 2024[37], que confirmó que la legislación sigue cumpliendo sus objetivos fundamentales: garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, salvaguardar los intereses de los usuarios y apoyar el funcionamiento eficaz del mercado interior. A su vez, en la evaluación se detectaron varias disposiciones cuya aplicación genera cierta complejidad o carga administrativa, sin aportar los beneficios correspondientes en materia de seguridad. Estas cuestiones afectan principalmente a los explotadores de empresas de piensos, especialmente a las pymes, pero también a los Estados miembros, a la Autoridad y a la Comisión, que tienen la obligación de tramitar y gestionar las solicitudes de autorización de aditivos para piensos. De la evaluación y las observaciones posteriores de las partes interesadas se extrajeron tres ámbitos principales de simplificación o aclaración: renovación de autorizaciones, modificación de autorizaciones vigentes y requisitos de etiquetado. Se considera que la obligación de renovación cada diez años consume demasiados recursos, tanto para los operadores como para las autoridades, ya que se trata de un período demasiado corto

---

33 Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

34 Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

35 Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

36 Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

37 SWD(2024) 46 final.

para justificar los costes de inversión y, en su lugar, los recursos podrían asignarse al desarrollo de productos nuevos e innovadores. En cuanto a la modificación de las autorizaciones vigentes, algunos de los procedimientos actuales son demasiado gravosos, por ejemplo, al cambiar de titular de una autorización, o podrían mejorarse en términos de claridad y coherencia. En cuanto a los requisitos de etiquetado, la obligación actual de disponer de etiquetas físicas en los aditivos y las premezclas no refleja el potencial de las herramientas digitales para aportar información no relacionada con la seguridad y no es plenamente coherente con las normas de etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos.

Estas conclusiones se confirmaron en gran medida en las observaciones recibidas de las partes interesadas del sector empresarial, pero también de varias autoridades públicas, en el contexto de la convocatoria de datos publicada antes de la presente propuesta.

Las modificaciones propuestas se centran en estas disposiciones específicas para simplificar los procedimientos, reducir la carga administrativa y los costes y mejorar la claridad jurídica. No alteran los objetivos fundamentales del Reglamento. Siguen existiendo salvaguardias, como la posibilidad de modificar, suspender o revocar autorizaciones en cualquier momento, e incluso se refuerzan, garantizando que las normas de seguridad de los alimentos y los piensos no se vean comprometidas. El objetivo de las medidas de simplificación y aclaración propuestas es lograr una mayor eficiencia del sistema de autorización de aditivos y, de este modo, aumentar la competitividad de las empresas de piensos de la UE, incluidas las pymes, los efectos positivos en las inversiones y el desarrollo y la disponibilidad de nuevos aditivos innovadores para piensos en la Unión.

Reglamento (CE) n.º 852/2004 y Reglamento (CE) n.º 853/2004: Los Reglamentos (CE) n.º 852/2004[38] y (CE) n.º 853/2004[39] del Parlamento Europeo y del Consejo disponen un procedimiento de notificación específico que deben seguir los Estados miembros que deseen adoptar medidas nacionales para adaptar los requisitos establecidos en los anexos II y III de dichos Reglamentos, respectivamente. Estos requisitos se refieren a la producción de productos tradicionales, a las regiones con limitaciones geográficas y a las medidas relacionadas con la estructura, el diseño y el equipamiento. No obstante, dichos Reglamentos también prevén la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros autoricen determinadas actividades o determinados procedimientos de producción, que deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535[40]. La propuesta tiene por objeto simplificar el procedimiento de notificación de las medidas nacionales exigiendo el uso de un procedimiento de notificación único, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535. Esta simplificación de los procedimientos sería muy beneficiosa para la subsidiariedad y la adopción de medidas nacionales que adapten los requisitos de la Unión a las necesidades locales, cuando sea necesario. El procedimiento de la Directiva (UE) 2015/1535 es más sencillo y eficiente en términos de transparencia, traducción

[38] Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 214 de 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

y gestión del tiempo, ya que todos los Estados miembros tienen acceso a la base de datos TRIS.

Reglamento (CE) n.º 1099/2009[41]: Por lo que se refiere al bienestar animal en el momento de la matanza, las autoridades competentes de los Estados miembros están obligadas actualmente a presentar a la Comisión informes anuales sobre las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo el año anterior, además de los informes anuales presentados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625[42]. Debido a su falta de exhaustividad y de comparabilidad, la información facilitada ha demostrado tener un valor limitado en comparación con la carga administrativa que supone la elaboración del informe. Además, los informes anuales de los Estados miembros en el marco del Reglamento sobre controles oficiales abarcan los controles oficiales del Reglamento relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, incluidas sus disposiciones sobre las operaciones de vaciado sanitario, y son suficientes para verificar el cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1099/2009. La supresión de la obligación de presentar informes anuales específicos sobre las operaciones de vaciado sanitario reducirá la carga administrativa para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión.

Reglamento (CE) n.º 999/2001: El Reglamento (CE) n.º 999/2001[43] sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) se adoptó en 2001 para hacer frente a la epidemia de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) mediante un estricto marco de precaución. Desde entonces, y aunque no sea posible concluir la ausencia de EEB o que esta haya desaparecido completamente del territorio de la UE, la situación epidemiológica ha mejorado, y se ha reconocido que la mayoría de los Estados miembros presentan un riesgo insignificante.

Además, las normas no se ajustan a la norma de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), revisada en 2023[44], ni al reciente dictamen científico de la Autoridad sobre el riesgo de EEB que plantean el colágeno y la gelatina obtenidos de huesos de rumiantes, publicado en 2024[45]. En este contexto, deben revisarse y actualizarse determinados elementos de las normas actuales para reflejar esta evolución y garantizar que sigan siendo proporcionales al nivel actual de riesgo de dicha enfermedad en la Unión.

El objetivo de la presente propuesta es modernizar el Reglamento (CE) n.º 999/2001 mediante la revisión de determinados artículos, de modo que se garantice que las medidas de control de

---

41 Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

42 Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

43 Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

44 44 Normas revisadas de la OMSA adoptadas en 2023, https://www.woah.org/es/articulo/los-miembros-de-la-omsa-adoptan-una-norma-revisada-sobre-la-eeb/.

45 https://www.efsa.europa.eu/es/efsajournal/pub/8883.

la enfermedad puedan actualizarse de manera rápida y proporcionada para eliminar determinadas cargas normativas y operativas innecesarias existentes para las autoridades y los operadores, y mantener la base científica y la armonización con las normas internacionales, al tiempo que se sigue garantizando un nivel de protección elevado de la salud pública y animal.

A fin de lograrlo, la propuesta faculta a la Comisión para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Esta habilitación permite a la Comisión modificar los anexos del Reglamento (CE) n.º 999/2001 y completar determinadas disposiciones relativas a la vigilancia, el material especificado de riesgo y los productos de origen animal. La delegación garantiza la adaptación oportuna a la evolución de los conocimientos científicos, las normas internacionales y la situación epidemiológica, garantizando al mismo tiempo los derechos de control por parte del Parlamento Europeo y del Consejo.

Reglamento (UE) 2017/625: El artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625[46] establece que las partidas que entren en la Unión y se presenten para controles oficiales en los puestos de control fronterizos no pueden fraccionarse hasta que se hayan completado los controles necesarios de toda la partida. Esto implica que los puestos de control fronterizos no están autorizados para liberar la parte conforme de una partida si otra parte aún requiere controles adicionales, como ensayos de laboratorio.

Este requisito es especialmente perjudicial para el sector fitosanitario, en el que los certificados fitosanitarios pueden abarcar envíos compuestos por múltiples lotes de diversos vegetales y productos vegetales, de los que cada lote individual requiere diferentes tipos de controles y análisis de duración variable. En el caso de los productos perecederos con un período de validez limitado, estos retrasos pueden a veces provocar el deterioro o incluso la pérdida total de productos que no se someten a ningún análisis de laboratorio. Los Estados miembros y las partes interesadas han pedido cierta flexibilidad en este ámbito, a fin de evitar retrasos innecesarios y graves consecuencias financieras para los operadores. La introducción de una opción para el despacho parcial de partidas de vegetales y productos vegetales resolvería este problema. Además, esto no comprometerá el nivel de protección fitosanitaria del territorio de la Unión, ya que no afectará a la calidad y exactitud de los controles oficiales.

Por consiguiente, se considera adecuado modificar el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625 para permitir a las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos dividir las partidas de vegetales y productos vegetales antes de completar los controles oficiales de la totalidad de la partida, con el fin de liberar las partes para las que ya se han finalizado los controles oficiales.

El artículo 93, apartado 3, y el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 establecen que los laboratorios de referencia de la UE y los laboratorios nacionales de referencia deben incluir todos los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio en

[46] Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

su alcance de acreditación. Este requisito creó retos importantes para los laboratorios de referencia, dado que se espera que soliciten la acreditación para un gran número de contaminantes, plagas, métodos y matrices en ámbitos como la fitosanidad, los materiales en contacto con los alimentos, los aditivos para piensos y los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias y los aromas. La acreditación constituye un proceso complejo y costoso para los laboratorios, lo que supone una carga pesada en términos de tiempo y recursos para los laboratorios de referencia. Este problema ha sido señalado reiteradamente por los Estados miembros y los laboratorios de referencia de la UE, que destacan que el marco actual no tiene suficientemente en cuenta las realidades operativas.

Con el fin de reducir los costes de acreditación y de recursos humanos para los laboratorios de referencia de la UE y los laboratorios nacionales de referencia sin afectar a la fiabilidad de los resultados de los análisis, conviene permitir, en determinadas condiciones, su designación, aunque no estén acreditados para todos los métodos de laboratorio.

El artículo 37, apartado 4, letra e), el artículo 93, apartado 3, letra a), y el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 establecen que los laboratorios oficiales, los laboratorios de referencia de la UE y los laboratorios nacionales de referencia deben operar y estar acreditados de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025. No obstante, algunos peligros biológicos para la seguridad alimentaria podrían analizarse en laboratorios acreditados tanto por la norma EN ISO/IEC 17025 como por otra norma de laboratorio similar, como la norma ISO 15189.

Con el fin de evitar la duplicación de la acreditación, reducir los costes y aumentar la eficacia de las autoridades competentes de los Estados miembros a la hora de analizar muestras para detectar determinados peligros biológicos para la seguridad alimentaria, conviene permitir que los laboratorios estén acreditados con arreglo a otras normas de laboratorio similares a la norma EN ISO/IEC 17025.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta forma parte de un paquete de medidas relativas a la simplificación, destinadas a reducir la carga administrativa y los costes para las industrias.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Esta iniciativa contribuye a la simplificación y la reducción de las cargas normativas para el sector agroalimentario, tal como se anunció en la visión de la agricultura y la alimentación, manteniendo al mismo tiempo los elevados niveles de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

El artículo 43, apartado 2, el artículo 114, el artículo 168, apartado 4, letra b), y el artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Dado que los Reglamentos en cuestión se adoptaron a nivel de la UE, las modificaciones propuestas también se adoptan al mismo nivel [anteriormente, los objetivos previstos no podían alcanzarse de manera suficiente a nivel de los Estados miembros. Para resolver los

mismos problemas, una acción a nivel de la UE se consideró menos costosa y más eficiente que las medidas nacionales en veintisiete Estados miembros. Por consiguiente, es necesario introducir modificaciones en estos Reglamentos a nivel de la UE].

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de simplificación y reducción de la carga sin rebajar la protección de la salud humana y el medio ambiente.

- **Elección del instrumento**

La presente propuesta de revisión es una propuesta legislativa, ya que los Reglamentos pertinentes que deben modificarse se adoptaron mediante el procedimiento legislativo ordinario o de codecisión.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La presente propuesta va acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que incluye una visión general detallada de los efectos positivos de las modificaciones propuestas de las disposiciones pertinentes de la legislación sobre seguridad de los alimentos y los piensos, sobre la base de los datos existentes y la información recopilada durante la convocatoria de datos y los análisis anteriores.

- **Consultas con las partes interesadas**

La Comisión llevó a cabo una consulta proporcionada y específica para calibrar las medidas propuestas, basándose en los intercambios en curso con los Estados miembros y las partes interesadas y en evaluaciones recientes (en particular sobre la legislación en materia de plaguicidas y el Reglamento sobre los aditivos en la alimentación animal). Además, la Comisión organizó un diálogo sobre la aplicación específico en relación con el Reglamento sobre los biocidas en julio de 2025. Entre el 16 de septiembre y el 14 de octubre de 2025, se llevó a cabo una convocatoria de datos, que recabó 6 440 respuestas en total. Casi 6 000 procedían de ciudadanos, principalmente gracias a campañas semiautomatizadas; 318, de empresas y sus asociaciones; 52, de autoridades públicas; 107, de la sociedad civil, y 16, del mundo académico. Todas estas partes interesadas compartieron 319 documentos de síntesis con aportaciones técnicas detalladas. Las pruebas sirvieron de base para la definición del problema, la priorización de las opciones y las salvaguardias.

En cuanto a los productos fitosanitarios, las partes interesadas más afectadas de forma directa respaldaron un acceso más rápido a herramientas eficaces, especialmente el control biológico, al tiempo que advirtieron de que los productos biológicos no constituyen productos de sustitución equivalentes y de que los agricultores necesitan opciones viables y asequibles. Muchos mencionaron retrasos, complejidad y costes en la renovación de sustancias y las autorizaciones de productos, y pidieron una selección más clara y basada en el riesgo para las renovaciones completas, plazos firmes y un mejor reconocimiento mutuo / ampliaciones para los usos menores. Sin embargo, las organizaciones no gubernamentales (ONG) y los ciudadanos expresaron una preocupación profunda por la dirección general de la simplificación, por temor a que pudiera debilitar las salvaguardias para la salud, la biodiversidad y la protección del agua. Pidieron que se mantuviera o incluso se reforzara el

nivel de precaución elevado en el marco de la legislación sobre productos fitosanitarios, que se redujera progresivamente el uso de plaguicidas, que se limitaran las excepciones y que se evitara cualquier reducción de la supervisión de las sustancias activas o las autorizaciones. Las opiniones sobre la pulverización aérea de productos fitosanitarios también estaban divididas: las empresas estaban a favor de permitir el uso con arreglo a normas armonizadas de gestión de riesgos (precisión, reducción de la deriva, seguridad de los operadores), mientras que las ONG, los ciudadanos y algunos Estados miembros advirtieron de posibles riesgos de exposición y deriva, y solicitaron limitaciones estrictas cerca de lugares sensibles y un control del cumplimiento estricto. En cuanto a los LMR, muchos apoyaron aclaraciones y medidas transitorias justas para evitar el desperdicio de alimentos y las pérdidas económicas, mientras que las ONG y algunos grupos de agricultores instaron a adoptar una postura más cautelar, es decir, controles más estrictos de las tolerancias en la importación de sustancias no aprobadas en la Unión y una priorización continua de la salud de los consumidores frente a la facilitación del comercio.

En el caso de los biocidas, las partes interesadas pertinentes de la industria y varios Estados miembros priorizaron completar el programa de revisión y simplificar las renovaciones; la mayoría de las aportaciones de las empresas se opusieron a la fecha límite de 2025 ya establecida en la legislación para la protección de los datos presentados para las sustancias activas existentes que aún están en el programa de revisión, debido a que les preocupa que otras empresas se beneficien del libre acceso a los datos y los riesgos de inversión, aunque una minoría advirtió que las ampliaciones podrían dificultar la competencia. Las ONG y los ciudadanos expresaron su preocupación por que la racionalización pudiera percibirse como una desregulación y destacaron que cualquier ajuste no debe reducir el control de los biocidas de alto riesgo ni retrasar la evaluación de los alteradores endocrinos, sino esperar a los resultados de la evaluación completa del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Las autoridades y la industria buscaron claridad jurídica sobre los productos de fermentación obtenidos mediante el uso de MMG como cepas de producción para armonizar la interpretación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y su aplicación, mientras que las ONG insistieron en que dichos productos deben seguir estando cubiertos por las normas sobre OMG, con la evaluación obligatoria del riesgo, la trazabilidad y el etiquetado como alimentos y piensos modificados genéticamente para garantizar la elección de los consumidores.

Las partes interesadas del sector de los aditivos para piensos apoyaron en gran medida la racionalización, las autorizaciones ilimitadas en el tiempo y un mayor uso del etiquetado digital, mientras que las ONG y varias autoridades públicas solicitaron que hubiera vigilancia para garantizar la seguridad y la transparencia de las declaraciones de sostenibilidad. Los Estados miembros acogieron con satisfacción la simplificación de las notificaciones en materia de higiene; varios pidieron que se racionalizaran los informes sobre vaciado sanitario en relación con el bienestar animal. Las aportaciones de las partes interesadas también muestran un amplio apoyo a la armonización de las medidas relativas a la EEB con las normas de la OMSA, siempre que las actualizaciones basadas en el riesgo no diluyan la vigilancia. En cuanto a los controles oficiales, los operadores y las autoridades respaldaron el despacho parcial de partidas con procedimientos armonizados y flexibilidades de acreditación de laboratorios proporcionadas y limitadas en su alcance.

En general, las partes interesadas se mostraron a favor de una simplificación proporcionada al riesgo que mantenga un nivel elevado de protección de la salud, el medio ambiente y los consumidores, respaldada por la transparencia, la independencia científica y un control del cumplimiento estricto.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

A través de las propuestas de las partes interesadas para la simplificación de la legislación, han surgido diferentes sugerencias para aclarar determinadas disposiciones de la legislación sobre la seguridad de los alimentos y los piensos y eliminar la carga administrativa excesiva que se deriva de ellas. Además, en respuesta y como seguimiento de la convocatoria de datos mencionada, la Comisión recibió más de 6 000 documentos de síntesis detallados de las partes interesadas, en los que se proporcionaban sugerencias, datos y estimaciones de costes adicionales.

- **Evaluación de impacto**

Las medidas de simplificación propuestas son de naturaleza sumamente técnica. No existen alternativas viables para alcanzar los objetivos, y las medidas propuestas no alteran los objetivos políticos fundamentales ni introducen nuevas obligaciones significativas. Por estas razones, una evaluación de impacto completa no aportaría ningún valor añadido. En su lugar, la propuesta va acompañada de un documento de trabajo analítico de los servicios de la Comisión. El documento explica claramente las medidas propuestas y presenta las pruebas, los análisis y las opiniones subyacentes de las partes interesadas, al tiempo que estima el ahorro potencial en los costes.

Sobre la base de la información disponible, se espera que las modificaciones conlleven importantes ahorros de costes para la industria y las autoridades. La mayoría de las medidas, por ejemplo, sobre productos fitosanitarios de control biológico, biocidas y aditivos para piensos, empezarían a aportar beneficios rápidamente, mientras que la simplificación más amplia del marco de productos fitosanitarios, que requiere cambios estructurales en la renovación, requerirá una transición más larga. A partir de 2027, el ahorro de costes empresariales se estima en 335,6 millones EUR anuales, con un aumento de otros 93 millones EUR anuales a partir de 2029 a medida que surtan efecto las simplificaciones de los productos fitosanitarios. En este mandato, se espera que las diez medidas aporten al menos 1 000 millones EUR en 2027-2029, con 2 100 millones EUR adicionales en el próximo mandato.

Las autoridades públicas también obtendrían beneficios importantes: se prevé que los costes administrativos disminuyan en 661 millones EUR anuales y, en total, esto supone una reducción estimada de 4 600 millones EUR en los costes administrativos durante el período 2027-2034.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La presente propuesta forma parte del compromiso de la Comisión de aligerar la carga normativa para las personas, las empresas y las administraciones de la UE a fin de impulsar la prosperidad y la resiliencia de la Unión. Por lo tanto, la propuesta tiene por objeto simplificar las disposiciones de la legislación sobre seguridad de los alimentos y los piensos y reducir las cargas y los costes innecesarios para las empresas y las autoridades, sin socavar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta respeta los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y se adhiere a los principios reconocidos en ella. La reducción de la carga administrativa para las empresas debe dar lugar a beneficios sociales en términos de creación de riqueza, empleo e innovación. Al mismo tiempo, la propuesta no debe

socavar el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Se espera que la iniciativa propuesta dé lugar a un aumento de 15 073 millones EUR en la subvención abonada por la Comisión a la Autoridad para el período 2028-2034. Sin perjuicio de las negociaciones sobre el próximo MFP, los créditos suplementarios asignados a la Agencia a partir de 2028 se compensarán mediante reasignaciones de programas de la misma rúbrica que la Agencia en el MFP 2028-2034.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La Comisión supervisará la ejecución y aplicación de las nuevas disposiciones y su cumplimiento. Asimismo, los Reglamentos objeto de modificación mediante la presente propuesta están sujetos a una evaluación periódica de la eficiencia, la eficacia en la consecución de sus objetivos, la pertinencia, la coherencia y el valor añadido de conformidad con los principios de mejora de la legislación. La presente propuesta no requiere un plan de ejecución.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

- **Reglamento (CE) n.º 1107/2009**

La presente propuesta legislativa contiene varias modificaciones específicas del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para acelerar el acceso al mercado de las sustancias de control biológico y los productos que las contienen, incluida una definición clara de estos en los artículos 2 y 3, priorizando los procedimientos de aprobación y autorización de dichas sustancias y productos en los artículos 11 y 37, dando a los Estados miembros la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales para productos fitosanitarios que contengan nuevas sustancias de control biológico cuyo procedimiento de aprobación aún esté en curso en el artículo 30, y permitiendo a la Autoridad asumir las tareas de un Estado miembro ponente para la evaluación del riesgo inicial de una solicitud de aprobación con el fin de compensar la falta de capacidad en algunos Estados miembros en el artículo 7. Se proponen recursos adicionales para que la Autoridad asuma estas nuevas tareas, tal como se indica en la ficha financiera legislativa. Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener funciones de estimulación del crecimiento vegetal, es necesario establecer un límite más claro entre las sustancias de control biológico y los bioestimulantes para aumentar la seguridad jurídica de las empresas y un control del cumplimiento más fluido por parte de las autoridades.

Con el fin de reducir estas dificultades y garantizar un acceso más equitativo a los productos de control biológico en todos los Estados miembros, se modifican los artículos 3 y 33 con el objetivo de que todos los Estados miembros se consideren en una sola zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. Teniendo en cuenta que no se espera que los productos fitosanitarios que contienen únicamente sustancias de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo planteen diferentes niveles de riesgo en los distintos Estados miembros, se refuerzan las disposiciones sobre autorización zonal del artículo 37 y reconocimiento mutuo del artículo 42, de modo que las autorizaciones de dichos productos concedidas por un Estado miembro sean reconocidas por acuerdo tácito si no se adoptan decisiones sobre las solicitudes de autorización zonal o reconocimiento mutuo en el plazo prescrito. La obligación de mantener registros prevista en el artículo 67 no se aplicará a los productos fitosanitarios

que contengan únicamente sustancias de control biológico con el fin de reducir las cargas administrativas para los agricultores que utilicen estos productos.

Teniendo en cuenta que la mayoría de las sustancias activas aprobadas han sido objeto de al menos un proceso de renovación y que se espera que las nuevas sustancias activas tengan mejores propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas, debe modificarse el artículo 5 para que la aprobación de sustancias activas sea ilimitada en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución y las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y de las sustancias activas para las que se haya decidido fijar límites de tiempo de aprobación si se considera adecuado a la luz del resultado de la evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión de aprobación. Se inserta un nuevo artículo 27 *bis* para que el período de aprobación de todas las sustancias activas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento sea ilimitado, con determinadas excepciones. Se modifica el artículo 18 y se crea un nuevo artículo 18 *bis* para permitir que la Comisión determine las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que se vaya a llevar a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica, teniendo en cuenta las solicitudes de los Estados miembros. Además, se mantiene la posibilidad de realizar revisiones *ad hoc*, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se modifica el artículo 32 con el fin de mantener la duración limitada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas con aprobación ilimitada. Se modifican los artículos 43 y 44 para especificar en mayor medida las disposiciones relativas a las renovaciones y revisiones de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas con aprobación ilimitada.

También se modifica el artículo 19 para permitir la adopción de normas de ejecución que establezcan las disposiciones necesarias para la aplicación de un procedimiento de reevaluación específico (además del procedimiento de renovación ya existente).

Se modifica el artículo 4, apartado 7, para aclarar para qué sustancias puede utilizarse la excepción y para eximir de la obligación de elaborar un plan de eliminación progresiva a los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7.

Los criterios para determinar las sustancias activas de bajo riesgo del artículo 22 se simplifican para referirse únicamente a las propiedades intrínsecas de la sustancia activa y se modifica el artículo 7 para que sea posible solicitar el cambio de estatus de una sustancia activa aprobada para que se considere de bajo riesgo.

El artículo 20, apartado 2, se modifica para permitir el establecimiento de períodos de gracia cuando no se renueve la aprobación de una sustancia activa, excepto en los casos en que existan preocupaciones inmediatas y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente. Se modifica el artículo 46 para adaptar el período máximo de gracia que los Estados miembros pueden establecer en caso de retirada de autorizaciones al establecido en el artículo 20, apartado 2. El período máximo de gracia previsto en el artículo 20, apartado 2, y en el artículo 46 se incrementa hasta un máximo de un año para la venta y la distribución y hasta un máximo adicional de dos años para la eliminación, el almacenamiento y el uso de las existencias disponibles de los productos fitosanitarios afectados, en los casos en que no existan alternativas razonables.

Se modifica el artículo 11 para ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de solicitar el apoyo de la Autoridad durante la preparación del proyecto de informe de evaluación para una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación, para la evaluación de la información adicional requerida durante el proceso de revisión interpares y para la actualización del proyecto de informe de evaluación tras su presentación inicial.

Se modifica el artículo 36, apartado 3, para aclarar que los Estados miembros tendrán en cuenta la última evaluación realizada a nivel de la UE de una sustancia activa cuando evalúen los «conocimientos científicos y técnicos actuales» de la sustancia. No obstante, si consideran que una actualización de dicha evaluación está justificada, presentarán a la Comisión una solicitud de evaluación armonizada de los conocimientos científicos y técnicos actuales sobre la sustancia activa.

Se modifican el artículo 40 y el artículo 42 para facilitar el proceso de reconocimiento mutuo, en particular en el caso de las solicitudes presentadas por entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrícolas o por organizaciones agrícolas profesionales o de las solicitudes de ampliación para los usos menores. También se modifica el artículo 51 para facilitar en mayor medida las ampliaciones para los usos menores.

Se modifican el artículo 3, punto 17, y el artículo 37, para establecer un enfoque de una sola zona (en lugar de tres zonas) y una priorización de las solicitudes a efectos del Reglamento (UE) 2016/2031.

Se modifican los artículos 23 y 28 y se inserta un nuevo artículo 23 *bis* para aclarar el estatus de las sustancias básicas y los criterios de aprobación y permitir su comercialización, de modo que los agricultores y los usuarios no profesionales de la UE tengan igualdad de acceso a estas sustancias.

El artículo 49 se aclara estableciendo explícitamente que la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios y ampliando su ámbito de aplicación a los materiales vegetales de reproducción en general y no solo a las semillas tratadas.

Se modifica el artículo 59 para establecer el ámbito de aplicación territorial de protección de datos a escala de la UE y simplificar su aplicación por parte de los Estados miembros y los solicitantes.

Se suprime el artículo 68, ya que los informes de los Estados miembros sobre los controles oficiales de productos fitosanitarios ya están incluidos en los informes anuales contemplados en el artículo 113, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625.

Se introduce el artículo 2 del proyecto de Reglamento, que contiene disposiciones transitorias para proporcionar seguridad jurídica en los procedimientos de solicitud de aprobación o renovación de sustancias activas o para la autorización de productos fitosanitarios que estén en curso en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento y para garantizar una transición fluida de las disposiciones actuales del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 a las nuevas. También se aclara que la protección de datos de los informes de ensayos o estudios iniciados con arreglo a las antiguas normas continuará, pero solo para los Estados miembros en los que se concedió, mientras que, para el resto de los Estados miembros, al mismo informe de ensayos y estudios se aplicarán las nuevas normas. También se incluye una disposición transitoria sobre las sustancias básicas que establece que todas las sustancias básicas aprobadas pueden utilizarse y comercializarse independientemente de si se han aprobado también como sustancias activas habituales con arreglo al régimen anterior cuando

la comercialización como producto fitosanitario en un Estado miembro haya impedido el uso de la sustancia básica para el mismo uso en dicho Estado miembro.

- **Reglamento (CE) n.º 396/2005**

El artículo 3, apartado 2, se modifica para aclarar en la letra a) que la «buena práctica agrícola» (BPA) puede referirse a un uso en la UE o en un tercer país. Como consecuencia de ello, la definición del término «tolerancia en la importación» en la letra g) ya no es necesaria y puede suprimirse, y en el artículo 6, apartado 4, el término «tolerancias en la importación» se sustituye por «fijación de un LMR basado en BPA aplicadas en un tercer país». Se modifica el artículo 14, apartado 2, letra e), para establecer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se establecieron sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico) si se considera adecuado teniendo en cuenta el resultado de una evaluación de impacto. .

El artículo 3, apartado 2, letra f), se modifica para sustituir el término «límite de determinación (LD)» por el término «límite de cuantificación (LC)» con el fin de armonizar la terminología con la utilizada en las normas internacionales para los análisis de laboratorio. El artículo 10, apartado 1, letra b), y el artículo 31, apartado 1, letra b), se modifican en consecuencia para sustituir la abreviatura «LD» por «LC».

Se añaden nuevos apartados al artículo 14 y al artículo 18 que prevén la posibilidad de establecer medidas transitorias que permitan la comercialización o el mantenimiento en el mercado de la Unión de productos que cumplan los LMR aplicables en el momento de su comercialización o en el momento de su almacenamiento tras la producción, a fin de evitar la necesidad de que se retiren del mercado y los residuos alimentarios.

Se modifican el artículo 15, apartado 1, y el artículo 16 para que los LMR basados en datos de seguimiento ya no sean temporales, sino permanentes. En el caso de las sustancias que no han sido aprobadas durante varias décadas y que ahora se consideran contaminantes debido a su persistencia en el medio ambiente y para las que se han registrado niveles de residuos estables a lo largo de muchos años, como el DDT o el mercurio, una revisión obligatoria al cabo de diez años es desproporcionada si se tienen en cuenta los costes que implica. Al mismo tiempo, se modifica el artículo 43 para que los LMR puedan revisarse en cualquier momento sobre la base de nuevos conocimientos científicos y técnicos, lo que garantiza que los LMR basados en datos de seguimiento aún puedan revisarse, en caso necesario.

- **Reglamento (UE) n.º 528/2012**

Con el fin de dar mayor prioridad a la finalización del programa de revisión de las sustancias activas existentes, se modifican el artículo 4, apartado 1, el artículo 9 y el artículo 12, apartado 3, a fin de proporcionar una duración ilimitada de la aprobación de sustancias activas biocidas, excepto en el caso de las sustancias activas que se aprueben aunque cumplan los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o los criterios de sustitución establecidos en el artículo 10, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente. Los límites de tiempo para las aprobaciones también pueden imponerse caso por caso, de acuerdo con el resultado de la evaluación del riesgo, antes de que se adopte una decisión sobre una aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas se convertirán en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las

sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o los criterios de sustitución establecidos en el artículo 10, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación vaya a continuar o cuya aprobación vaya a expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud en el plazo establecido (nuevo artículo 15 *bis*).

Se modifica el artículo 13, apartado 1, para especificar que el proceso de renovación es pertinente para las sustancias activas con fechas de expiración de la aprobación especificadas. Con el fin de mantener un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente, se añade un nuevo artículo 14 *bis* que ofrezca a la Comisión la posibilidad de seleccionar una serie de sustancias activas para las que se pondría en marcha un procedimiento de renovación. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas a dicho procedimiento pueden incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Los artículos 44 y 46 se modifican para que las decisiones individuales sobre la autorización de la Unión ya no adopten la forma de reglamentos de ejecución de la Comisión, publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, sino la forma de decisiones de ejecución de la Comisión notificadas únicamente a los solicitantes. Así pues, solo se publicarán resúmenes de estas decisiones en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en aras de la transparencia, lo que reducirá el plazo necesario para la traducción y la publicación, y se simplificará el proceso.

- **Reglamento (CE) n.º 1829/2003**

Se modifica el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para aclarar que en la definición de «producido a partir de OMG» relativa a los alimentos y piensos no se incluyen los alimentos y piensos que se hayan obtenido con MMG utilizados como cepas de producción.

- **Reglamento (CE) n.º 1831/2003**

Se modifica el artículo 9, apartado 8, para establecer que las autorizaciones concedidas para aditivos para piensos son válidas durante un período ilimitado, en lugar de durante un período de diez años. Esta modificación se ajusta al principio de un período de autorización ilimitado aplicable en otros sectores, como los aditivos alimentarios, que establece mecanismos que permiten una supervisión y una posible revisión de las autorizaciones existentes con el fin de garantizar la seguridad de los productos en de que se trate. El apartado especifica que la autorización es válida sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, que permite modificar, suspender o revocar cualquier autorización en todo momento cuando dejen de cumplirse las condiciones de seguridad o eficacia para la autorización. Se añade un nuevo apartado 8 *ter* para establecer una excepción al período de autorización ilimitado en lo que respecta a los aditivos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, cuya autorización sigue siendo válida durante diez años debido a su perfil de riesgo más elevado para la seguridad en relación con su naturaleza antimicrobiana.

Las medidas alternativas a la opción de autorizaciones válidas por un período de tiempo ilimitado, como períodos de autorización más largos para algunos o todos los aditivos para piensos o períodos de autorización diferentes en función del tipo de aditivos, no se consideraron satisfactorias debido a la falta de criterios objetivos para diferenciar entre

categorías de aditivos o grupos funcionales en términos de seguridad o eficacia o debido al riesgo de ausencia de solicitantes de renovación de autorizaciones no específicas del titular.

El artículo 14, relativo a la renovación de autorizaciones, se modifica para reducir su ámbito de aplicación a los aditivos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, como consecuencia de las disposiciones establecidas en el artículo 9, apartados 8 y 8 *ter*.

Se introduce un nuevo artículo 9 *bis* para aclarar que las autorizaciones de aditivos para piensos que se concedieron antes de la entrada en vigor de las nuevas normas (la presente propuesta de Reglamento) se consideran ilimitadas en el tiempo, excepto las relativas a: i) los aditivos para piensos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, ii) las autorizaciones urgentes concedidas con arreglo al artículo 15 y relativas a autorizaciones para las que no se haya presentado ninguna solicitud de renovación a tiempo antes de la entrada en vigor de las nuevas normas (la presente propuesta de Reglamento) o para las que se haya presentado dicha solicitud pero posteriormente se haya retirado, y iv) las autorizaciones para las que se haya presentado una solicitud de renovación de conformidad con el artículo 14 antes de la entrada en vigor de las nuevas normas (la presente propuesta de Reglamento) y para las que no se haya adoptado ninguna decisión antes de esa fecha.

Además, se introduce un nuevo artículo 14 *bis* para proporcionar seguridad jurídica en relación con los procedimientos pendientes relativos a las solicitudes de renovación de la autorización que se hayan presentado de conformidad con el artículo 14, en su versión aplicable antes de la entrada en vigor de las nuevas normas (la presente propuesta de Reglamento) y para las que no se haya adoptado ninguna decisión antes de esa fecha, que deben seguir tratándose con arreglo a las normas anteriores. No obstante, se aclara que la autorización renovada será válida por un período de tiempo ilimitado de conformidad con el nuevo artículo 9, apartado 8.

El artículo 13, apartado 1, se refiere a los casos en los que la Autoridad adopta un dictamen sobre si una autorización todavía cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, ya sea por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de la Comisión. Se modifica el apartado para especificar que, a fin de preparar su dictamen, la Autoridad debe tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos y puede solicitar información y datos pertinentes a la persona que solicitó la autorización en cuestión o, en su caso, al titular de dicha autorización. Además, teniendo en cuenta que la presentación de una solicitud de modificación de una autorización no desencadena el dictamen de la Autoridad, esta seguirá teniendo la posibilidad, de conformidad con los artículos 32 y 33 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, de encargar cualquier estudio científico y recopilar cualquier dato que sea necesario para llevar a cabo una evaluación adecuada.

El artículo 13, apartado 3, se refiere a los casos en los que el titular de la autorización es quien presenta la solicitud de modificación de dicha autorización. Se añade un apartado 3 *bis* para disponer que, cuando se solicite una modificación del nombre del titular de la autorización, debe enviarse una notificación a la Comisión, acompañada de los datos pertinentes, y que el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal debe adaptarse en consecuencia. Con ello se pretende evitar la necesidad de adoptar un reglamento formal relativo a este tipo de modificación administrativa, de manera que el nombre del titular de la autorización siga estando accesible al público a través del Registro comunitario de aditivos para alimentación animal, en lugar de incluirse en los términos del reglamento de autorización. En consecuencia, se modifica el artículo 9, apartados 6 y 8, para establecer que el nombre del titular de la

autorización esté incluido en el Registro de aditivos para alimentación animal en lugar de en el reglamento por el que se concede la autorización. Además, se modifica el artículo 2 para incluir la definición de «titular de la autorización» como la persona física o jurídica mencionada como tal en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal en relación con la autorización de que se trate. El artículo 3, apartado 3, también se modifica para suprimir la mención del titular de la autorización en el reglamento por el que se concede la autorización.

Además, se añade un nuevo apartado 8 *bis* en el artículo 9 para prever la posibilidad de modificar los reglamentos por los que se conceden autorizaciones adoptados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que incluían el nombre del titular de la autorización, con vistas a incluir dicho nombre en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal en lugar de en esos reglamentos. A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a esta modificación de los reglamentos por los que se conceden autorizaciones adoptados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[47].

Se añade un nuevo apartado 4 en el artículo 13 para prever la posibilidad de que cualquier parte interesada presente una solicitud de modificación de una autorización para la que no exista un titular específico, es decir, para los aditivos que pertenezcan a las categorías vigentes de aditivos tecnológicos, organolépticos o nutricionales. La modificación solicitada debe tener por objeto ampliar las especificaciones o condiciones incluidas en la autorización existente, debido a su naturaleza genérica, es decir, no específica del titular. Esta nueva posibilidad explícita aclara y simplifica los procedimientos aplicables cuando se presentan solicitudes a la Comisión con vistas a adaptar las condiciones de las autorizaciones existentes no específicas del titular, evitando que se vuelvan a presentar solicitudes completas de nuevas autorizaciones y reflejando el procedimiento en vigor para las autorizaciones específicas de titulares, y será aún más pertinente en el marco del nuevo régimen propuesto de autorizaciones por un período de tiempo ilimitado.

Se añade un nuevo apartado 5 en el artículo 13 para permitir la adaptación de las autorizaciones existentes por lo que se refiere específicamente a los métodos de análisis incluidos en ellas, a fin de tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos y en ausencia de un procedimiento para la renovación de las autorizaciones, que podría incluir dicha adaptación. El procedimiento propuesto permite al laboratorio comunitario de referencia presentar un nuevo informe de evaluación que deberá verificar la Autoridad antes de que la Comisión adopte un reglamento sobre la modificación de la autorización.

Por último, a fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a la modificación de las autorizaciones, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo. Además, debe seguir aplicándose la posibilidad de

[47] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

adoptar cualquier medida adecuada de conformidad con los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[48].

Se modifica el artículo 16, apartado 1, para aclarar la responsabilidad de los explotadores de empresas de piensos en lo que respecta a las indicaciones del etiquetado, en consonancia con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 767/2009 relativas al etiquetado de los piensos. El apartado 2 también introduce una distinción entre el etiquetado físico y el digital de los aditivos para piensos y las premezclas. Si bien esta disposición exige básicamente que el etiquetado se haga en una etiqueta fijada al envase o recipiente, se propone establecer una excepción a este principio permitiendo el etiquetado digital para determinada información no relacionada con la seguridad. Esta excepción se refiere a la información mencionada en las letras b) (el nombre y el domicilio del responsable de las indicaciones del etiquetado), d) (el número de autorización, en su caso, del establecimiento que fabrica o comercializa el producto) y g) (el número de referencia del lote y la fecha de fabricación) del apartado 2.

Se añade un nuevo apartado 7 en el artículo 16 para establecer condiciones básicas y claras para el etiquetado de la información por medios digitales: la información debe facilitarse en una etiqueta física a una autoridad competente previa solicitud; la información debe ser accesible de manera sencilla, directa y gratuita, y debe estar disponible durante un período de dos años a partir de la fecha de comercialización.

Se añade un nuevo apartado 9 en el artículo 16 con el fin de facultar a la Comisión para adoptar actos delegados que completen el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 mediante el establecimiento de normas para mejorar y facilitar el etiquetado digital. Dichas normas podrán referirse a la naturaleza de la información de que se trate, incluida la información a que se refiere el artículo 16, apartados 2, 4 o 5, y al tipo de medios digitales que pueden utilizarse. Sin embargo, la información crítica para la seguridad y de uso esencial, como la incluida en la autorización, debe figurar en una etiqueta física. El objetivo consiste en ampliar las posibilidades de etiquetado digital en el futuro para tener en cuenta los avances tecnológicos y ofrecer a los operadores una mayor flexibilidad, preservando al mismo tiempo el objetivo fundamental de garantizar el uso seguro de los aditivos para piensos. El artículo 21 *bis*, relativo al ejercicio de la delegación, debe modificarse para hacer referencia a los nuevos poderes otorgados a la Comisión.

A fin de tener en cuenta la ampliación de los posibles medios de etiquetado, se modifica el artículo 2, apartado 2, añadiendo una definición de los conceptos de «etiquetado» y «etiqueta», en consonancia con las definiciones correspondientes establecidas en el Reglamento (CE) n.º 767/2009, que establece normas de etiquetado relativas a las materias primas para piensos y los piensos compuestos.

- **Reglamento (CE) n.º 852/2004 y Reglamento (CE) n.º 853/2004:**

El artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 852/2004[49] y el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 853/2004[50] se modifican para sustituir el procedimiento de notificación específico por el

[48] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

[49] Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

procedimiento de notificación general con arreglo a la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo[51], dado que es más sencillo y eficiente en términos de transparencia, traducción y gestión del tiempo.

- **Reglamento (CE) n.º 1099/2009**

En la actualidad, el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 exige a las autoridades competentes de los Estados miembros que presenten informes anuales a la Comisión sobre las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo el año anterior, además de los informes anuales presentados en el marco del Reglamento sobre controles oficiales. Debido a su falta de exhaustividad y de comparabilidad, la información facilitada ha demostrado tener un valor limitado en comparación con la carga administrativa que supone la elaboración del informe. Además, los informes anuales de los Estados miembros en el marco del Reglamento sobre controles oficiales abarcan los controles oficiales del Reglamento relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, incluidas sus disposiciones sobre las operaciones de vaciado sanitario, y son suficientes para verificar el cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1099/2009. Al suprimir la obligación del artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 de presentar un informe anual específico sobre las operaciones de vaciado sanitario, este ómnibus reducirá la carga administrativa para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión.

- **Reglamento (CE) n.º 999/2001**

La propuesta introduce modificaciones específicas en el Reglamento (CE) n.º 999/2001 para garantizar la armonización oportuna con la evolución de las pruebas científicas y las normas internacionales.

Se modifican los artículos 5, 6, 8 y 16 para introducir adaptaciones técnicas que faculten a la Comisión para adoptar actos delegados que modifiquen la lista de pruebas de diagnóstico rápido, los requisitos de vigilancia y la lista de material especificado de riesgo. Esto garantiza un seguimiento proporcionado y basado en el riesgo, una adaptación flexible de las subpoblaciones y las categorías de edad, y la armonización con las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Además, en el artículo 16, se eliminan las restricciones sobre la gelatina y el colágeno obtenidos de huesos de rumiantes, en consonancia con las normas de la OMSA de 2023 y el dictamen de la Autoridad de 2024.

En el artículo 23 y en el nuevo artículo 23 *ter* la revisión hace referencia a la supresión de los anteriores procedimientos de comité mediante la habilitación de la Comisión para adoptar actos delegados que modifiquen los anexos y completen las disposiciones en respuesta a la evolución epidemiológica, los conocimientos científicos, las normas internacionales y los dictámenes de la Autoridad, garantizando al mismo tiempo el control por parte del Parlamento Europeo y del Consejo. Estos cambios modernizan el marco, simplifican los procedimientos y

[50] Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 214 de 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

permiten medidas de control proporcionadas, con base científica y coherentes a nivel internacional para las encefalopatías espongiformes transmisibles.

- **Reglamento (UE) 2017/625**

Se modifica el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625 para permitir a las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos dividir las partidas de vegetales y productos vegetales antes de completar los controles oficiales de la totalidad de la partida, con el fin de liberar las partes para las que se han finalizado los controles oficiales mientras otras partes aún requieren controles adicionales. Esta medida garantizará que los controles oficiales se lleven a cabo en los puestos de control fronterizos sin causar retrasos innecesarios ni pérdidas financieras a los operadores del sector vegetal y sin comprometer el nivel de protección fitosanitaria del territorio de la Unión.

Los artículos 41, 93, 100 y 144 del Reglamento (UE) 2017/625 se modifican para facultar a la Comisión para adoptar actos delegados que completen el Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a los casos y las condiciones en que los laboratorios pueden ser designados como laboratorios oficiales, laboratorios nacionales de referencia y laboratorios de referencia de la UE, aunque no funcionen ni estén acreditados de conformidad con las normas EN ISO/IEC 17025 o no estén acreditados para todos los métodos que utilicen para los controles oficiales u otras actividades oficiales.

2025/0410 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) n.º 528/2012 y (UE) 2017/625 en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2, su artículo 114, su artículo 168, apartado 4, letra b), y su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) En su Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación»[52], la Comisión Europea anunció un paquete de simplificación transversal destinado a reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, la salud humana y animal y la protección del medio ambiente.

(2) El presente Reglamento de simplificación sobre alimentos y piensos modifica diez actos jurídicos en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de abordar determinados requisitos y procedimientos que resultan especialmente gravosos para la industria y las autoridades competentes de los Estados miembros. Las modificaciones específicas tienen por objeto hacer que la legislación sobre alimentos y piensos sea más eficiente y rentable para la industria y reducir las cargas para la industria y las autoridades, al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

(3) El Reglamento (CE) n.º 1107/2009[53] establece el procedimiento de reglamentación para la aprobación de sustancias activas y la autorización de productos fitosanitarios en la Unión.

---

52 52 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

53 Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

(4) Con el fin de reducir la dependencia de los agricultores respecto de los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas químicas y en consonancia con los anuncios de la Comunicación «Una visión de la agricultura y la alimentación», es necesario aumentar la accesibilidad y la disponibilidad de productos fitosanitarios sostenibles, incluidos los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico.

(5) Con el fin de facilitar un acceso más rápido al mercado de las sustancias de control biológico y de los productos que las contienen, las sustancias de control biológico deben definirse e identificarse con mayor claridad en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una definición de las sustancias de control biológico debe incluir los microorganismos, las sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, y las sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellos, como los semioquímicos, las macromoléculas biológicas o las moléculas compuestas por estos componentes, así como las sustancias, incluidas las de composición desconocida y variable, originarias de organismos vivos o derivadas de procesos biológicos (por ejemplo, extractos de productos vegetales o metabolitos producidos por microorganismos).

(6) Dado que muchas sustancias de control biológico también pueden tener funciones de estimulación del crecimiento vegetal, debe establecerse un límite más claro con respecto a los productos fertilizantes, en particular los bioestimulantes de plantas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/1009, relativo a la comercialización de los productos fertilizantes UE[54]. Así pues, debe aclararse el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para excluir las sustancias que influyen positivamente en los procesos vitales de los cultivos, ya que dichas sustancias se consideran bioestimulantes de las plantas desde una perspectiva de la fisiología vegetal. Las sustancias que interfieran en los procesos vitales de los vegetales y controlen el crecimiento de los vegetales o de partes de ellos deben permanecer en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

(7) Con el mismo fin, debe darse prioridad a la evaluación de las solicitudes de aprobación de dichas sustancias activas y de autorización de los productos fitosanitarios que las contengan, a fin de garantizar la protección oportuna de los cultivos frente a las plagas y enfermedades existentes.

(8) La evaluación del riesgo de las sustancias de control biológico requiere conocimientos técnicos específicos, y algunos Estados miembros no cuentan con suficientes expertos especializados en este tipo de evaluación. Como consecuencia de ello, algunos solicitantes de aprobación de sustancias de control biológico se enfrentan a dificultades para encontrar un Estado miembro ponente. A fin de aumentar la capacidad de evaluación de nuevas sustancias de control biológico, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe poder asumir el papel de Estado miembro ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación, y los recursos de la Autoridad deben incrementarse en consecuencia. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior

[54] Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, DO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.

(9) A fin de acelerar la accesibilidad y la disponibilidad para los agricultores de los productos fitosanitarios que contengan nuevas sustancias de control biológico, los Estados miembros deben tener la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales para dichos productos tan pronto como el proyecto de informe de evaluación de una solicitud de aprobación concluya que la sustancia puede aprobarse. Cuando se apruebe la nueva sustancia de control biológico, y a fin de evitar procedimientos administrativos innecesarios, debe ser posible transformar dichas autorizaciones provisionales en autorizaciones regulares sin necesidad de reevaluarlas, a menos que las condiciones establecidas en la aprobación requieran una modificación de las condiciones establecidas en las autorizaciones provisionales.

(10) A fin de reducir la carga para los solicitantes y los Estados miembros y facilitar la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo, la Unión debe considerarse una única zona para las solicitudes de autorización de dichos productos. Teniendo en cuenta también que no se espera que los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico presenten diferentes niveles de riesgo en los distintos Estados miembros, el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de tales productos concedidas por un Estado miembro debe considerarse concedido por acuerdo tácito si las decisiones sobre las solicitudes de reconocimiento mutuo no se adoptan en el plazo prescrito.

(11) El artículo 67, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 exige que los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantengan, durante al menos tres años, registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que deben figurar el nombre del producto, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario, a fin de aumentar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente garantizando su trazabilidad y la de la posible exposición, aumentar la eficiencia del seguimiento y el control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua. Teniendo en cuenta que dicha información es menos relevante para los productos fitosanitarios que contienen sustancias de control biológico, y con el fin de reducir la carga administrativa para los agricultores, la obligación de mantener registros no debe aplicarse a los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias de control biológico.

(12) El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece criterios para determinar las sustancias activas de bajo riesgo, haciendo referencia a los criterios basados en el peligro que se establecen para las sustancias en el punto 5 del anexo II de dicho Reglamento y a los criterios basados en el riesgo que se establecen para los productos fitosanitarios que las contienen en su artículo 47. La aplicación de estas disposiciones ha resultado difícil en la práctica, ya que, en el momento de la aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas, generalmente no se sabe si pueden cumplirse o no los criterios del artículo 47 relacionados con los productos. Por lo tanto, los criterios deben simplificarse para referirse únicamente a las propiedades intrínsecas de la sustancia activa. Además, ha habido casos en los que una sustancia activa no pudo aprobarse como sustancia de bajo riesgo porque determinados elementos relacionados con los criterios no pudieron aclararse plenamente durante el procedimiento de aprobación o renovación de la aprobación, mientras que la información adicional generada posteriormente puso de manifiesto que se cumplían.

Para hacer frente a esta situación, debe introducirse la posibilidad de solicitar un cambio de estatus de una sustancia activa aprobada a sustancia de bajo riesgo.

(13) Las disposiciones relativas a las sustancias básicas del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 han demostrado ser poco claras, lo que ha dado lugar a una aplicación no armonizada entre los Estados miembros y dificulta la disponibilidad de dichas sustancias para los agricultores. Por lo tanto, en el artículo 3 debe incluirse una definición clara de sustancia básica que incluya los productos alimenticios, como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, así como las sustancias respecto de las cuales se haya comprobado, en evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas de la Unión que regulen la utilización de la sustancia para fines distintos del de producto fitosanitario, que no tienen un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente.

(14) Deben establecerse disposiciones separadas para los criterios de aprobación de las sustancias básicas y el procedimiento de solicitud, así como requisitos de etiquetado más específicos para informar mejor a los usuarios sobre las condiciones de uso. También debe aclararse que, además del uso, la comercialización de sustancias básicas aprobadas con fines fitosanitarios no requiere una autorización de los Estados miembros con el fin de facilitar el acceso de los agricultores a las sustancias básicas de manera adecuada. Deben añadirse disposiciones transitorias para que todas las sustancias básicas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento puedan comercializarse en la Unión, sin restricciones derivadas de las normas sustituidas, garantizando la igualdad de condiciones para todos los usuarios de todos los Estados miembros.

Con el fin de apoyar una transición hacia sustancias activas y productos fitosanitarios más sostenibles, los recursos que actualmente se destinan en los Estados miembros a los procedimientos de renovación deben destinarse a la evaluación de las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos. Por consiguiente, las aprobaciones de sustancias activas deben ser ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de las sustancias activas candidatas a la sustitución, las aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o el medio ambiente, y las aprobadas por un período limitado por motivos relacionados con los resultados de la evaluación del riesgo. No obstante, debe seguir siendo posible fijar límites de tiempo para las aprobaciones si se considera oportuno a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre una aprobación. La Comisión también debe poder señalar las sustancias activas con aprobación ilimitada para las que debe llevarse a cabo un procedimiento de renovación completo o las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados o limitados para una reevaluación específica. La determinación de las sustancias activas debe basarse en múltiples criterios y solicitudes de los Estados miembros. Además, debe mantenerse la posibilidad de realizar revisiones *ad hoc* de sustancias activas en cualquier momento, tal como ya se prevé en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

(15) En aras de la previsibilidad, la eficiencia, la coherencia y la transparencia, también deben crearse normas que establezcan las disposiciones necesarias para la aplicación de reevaluaciones específicas.

(16) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece una excepción para permitir la aprobación de sustancias activas que no cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II cuando sea necesario debido a

un grave riesgo fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios posibles, incluidos métodos de índole química y no química con costes, disponibilidad y eficacia comparables, excepto en el caso de sustancias activas con propiedades especialmente peligrosas. La experiencia ha demostrado que es necesario aclarar el alcance de los criterios para los que es posible dicha excepción. En determinados casos, cuando un grave riesgo fitosanitario no pueda controlarse por otros medios razonables, una excepción armonizada reduciría la carga administrativa para los Estados miembros que autoricen productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas con arreglo al artículo 53 y contribuiría a reducir la disparidad en el acceso a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias en cuestión entre los agricultores situados en diferentes Estados miembros. También debe ser posible que, además de la información incluida en una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa, pueda tenerse en cuenta además cualquier otra información facilitada durante el procedimiento de aprobación a la hora de considerar la posibilidad de conceder la excepción.

(17) Con el fin de ayudar a los Estados miembros que carezcan de conocimientos técnicos o científicos suficientes para llevar a cabo sus tareas como Estados miembros ponentes en los plazos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros ponentes deben poder solicitar apoyo a la Autoridad cuando preparen el proyecto de informe de evaluación para una solicitud de aprobación o renovación de la aprobación, cuando evalúen la información adicional requerida durante una evaluación y cuando actualicen el proyecto de informe de evaluación tras su presentación inicial. La Autoridad debe establecer salvaguardias adecuadas para garantizar la independencia de la posterior revisión interpares y evitar cualquier posible conflicto de intereses para los expertos que participen en las diferentes fases de la evaluación.

(18) A raíz de la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, los Estados miembros deben retirar todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa y los agricultores deben dejar de utilizar dichos productos. En tales situaciones, los Estados miembros necesitan tiempo para retirar las autorizaciones de productos y las existencias de productos se convierten en residuos, a menos que se prevean períodos de gracia para permitir la comercialización y el uso de dichas existencias. Además, los agricultores necesitan tiempo para encontrar alternativas a los productos que ya no están autorizados. El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que, en determinados casos, la Comisión establezca períodos máximos de gracia para la comercialización y la utilización de las existencias de productos fitosanitarios cuyas autorizaciones deban retirarse. No obstante, las condiciones establecidas en el artículo 20 sobre cuándo pueden concederse dichos períodos máximos de gracia deben modificarse para aclarar que el establecimiento de un período máximo de gracia para la distribución y el uso de las existencias de productos fitosanitarios para los que deben retirarse las autorizaciones es posible en general, excepto en los casos en que existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente, y para aclarar el vínculo con el artículo 46. Además, el límite de dieciocho meses para los períodos de gracia es insuficiente en los casos en que no haya productos fitosanitarios alternativos disponibles en el mercado en un Estado miembro concreto en el momento de la retirada de las autorizaciones. Por consiguiente, la duración máxima de los períodos de gracia que los Estados miembros pueden fijar debe aumentarse a un período total de tres años en tales casos, de modo que dispongan de tiempo suficiente para autorizar productos fitosanitarios alternativos y para que los agricultores puedan adaptar sus soluciones fitosanitarias. Por las mismas razones, los períodos de gracia que los

Estados miembros pueden conceder con arreglo al artículo 46 a raíz de retiradas o modificaciones de autorizaciones deben ajustarse al máximo posible con arreglo al artículo 20.

(19) El requisito de que los Estados miembros tengan en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales pertinentes para la sustancia activa en el contexto de las autorizaciones de los productos ha dado lugar a cierta confusión e interpretación divergente entre los Estados miembros, a resultados divergentes de las evaluaciones del riesgo y, en consecuencia, a un acceso desigual de los agricultores a los productos fitosanitarios en función del Estado miembro en el que estén establecidos. Por consiguiente, es necesario aclarar que los Estados miembros deben basarse normalmente en las últimas evaluaciones de sustancias activas a nivel de la Unión, reconociendo al mismo tiempo que pueden ser necesarias actualizaciones y que, en tales casos, los Estados miembros deben notificarlo a la Comisión para que los conocimientos científicos y técnicos se evalúen de manera armonizada.

(20) El Reglamento (UE) 2016/2031[55] tiene por objeto prevenir el establecimiento o la propagación de plagas que tendrían repercusiones económicas, medioambientales o sociales inaceptables en el territorio de la Unión, incluidas las repercusiones en la producción agrícola. La disponibilidad oportuna de usos autorizados de productos fitosanitarios es esencial para aplicar las disposiciones del presente Reglamento. Los Estados miembros han mencionado reiteradamente dificultades a este respecto y, por tanto, debe facilitarse la disponibilidad oportuna de usos autorizados de productos fitosanitarios en todos los Estados miembros para evitar la entrada y propagación en la Unión de las plagas incluidas en la lista de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, el artículo 32, apartado 3 y el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031.

(21) Con el fin de evitar el abuso del sistema de reconocimiento mutuo a la luz de las tasas divergentes establecidas por los Estados miembros para la obtención de autorizaciones de productos fitosanitarios, las solicitudes de reconocimiento mutuo de la autorización de un producto solo deben ser posibles si el producto para el que se solicita la autorización de reconocimiento mutuo se comercializa realmente en el Estado miembro de referencia. Además, en los casos en que las empresas decidan solicitar únicamente la autorización de un producto fitosanitario en determinados Estados miembros, pero no en otros, debe facilitarse que las entidades oficiales o científicas que participan en actividades agrícolas o las organizaciones agrícolas profesionales soliciten el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de productos en estos otros Estados miembros mediante la supresión de la obligación de obtener el consentimiento del titular de la autorización. Además, debe reducirse la carga administrativa para dichos solicitantes, así como para los solicitantes de la ampliación de las autorizaciones de productos para usos menores, eliminando la obligación de presentar, como parte de las solicitudes, determinados documentos que puedan obtenerse directamente del Estado miembro de referencia que haya concedido la autorización para la que se solicita el reconocimiento mutuo o la ampliación.

[55] Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

(22) La divergencia de opiniones entre los Estados miembros sobre si la siembra de semillas tratadas constituye un uso de productos fitosanitarios ha creado confusión entre los productores de semillas tratadas, los agricultores y las autoridades competentes. Además, existen diferentes interpretaciones sobre si la disposición relativa a las semillas tratadas abarca también otros tipos de materiales vegetales de reproducción, como tubérculos, bulbos o patatas de siembra. La falta de claridad crea obstáculos a la libre circulación de semillas y materiales vegetales de reproducción tratados y, al mismo tiempo, ha creado disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a las importaciones de semillas tratadas con sustancias activas no autorizadas para su uso en la Unión y a su siembra. Por lo tanto, deben aclararse las disposiciones pertinentes, con el fin de aumentar la armonización entre los Estados miembros. Las medidas no supondrían una carga adicional para la industria de tratamiento de semillas, ya que las propias semillas tratadas aún no deben considerarse un producto fitosanitario. La carga administrativa para los agricultores debe limitarse, por lo que debe establecerse una excepción específica para las máquinas utilizadas para la siembra de semillas tratadas, de modo que no se consideren equipos de aplicación de plaguicidas en el sentido de la Directiva 2009/128/CE[56], relativa al uso sostenible de los plaguicidas.

(23) Algunas de las condiciones para obtener autorizaciones de productos fitosanitarios para usos menores establecidas en el artículo 51 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 han demostrado ser demasiado restrictivas y deben eliminarse para poner más productos a disposición de los agricultores. Además, la aplicación de dicho artículo varía considerablemente de un Estado miembro a otro. Por consiguiente, debe mejorarse la transparencia, y la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que armonicen los procedimientos de concesión de prórrogas de las autorizaciones para usos menores y de las autorizaciones mediante reconocimiento mutuo, a fin de lograr una disponibilidad más armonizada de productos fitosanitarios para usos menores.

(24) La experiencia ha demostrado que las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativas a la protección de datos en los informes de ensayos y estudios presentados para la autorización de productos fitosanitarios son complejas y crean obstáculos a la entrada en el mercado de nuevos proveedores de productos fitosanitarios, así como una distribución desigual y costes diferentes de los productos fitosanitarios en función del tamaño de los Estados miembros, de manera que se crea una competencia desleal entre los fabricantes de productos fitosanitarios y los agricultores. Además, el régimen de protección de datos carece de transparencia en cuanto al plazo de expiración de la protección de datos para un determinado informe de ensayo o de estudio en los distintos Estados miembros, en particular en el caso de los estudios o ensayos utilizados para la renovación de aprobaciones o la ampliación de autorizaciones para usos menores. Por consiguiente, deben modificarse las disposiciones pertinentes para establecer el mismo plazo de protección de datos para un estudio o ensayo determinado en toda la Unión, a fin de aumentar la transparencia y facilitar el acceso al mercado de proveedores alternativos de manera que aumente la disponibilidad de productos fitosanitarios a costes comparables para los agricultores, independientemente de los Estados miembros en los que estén establecidos.

[56] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

(25) La obligación de los Estados miembros con arreglo al artículo 68 de transmitir a la Comisión informes sobre los controles oficiales de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ya ha sido sustituida por la obligación de transmitir informes anuales en virtud del artículo 113, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625. Por lo tanto, debe suprimirse el artículo 68 a fin de evitar confusiones y cargas administrativas innecesarias para los Estados miembros.

(26) Son necesarias disposiciones transitorias para garantizar una transición fluida de los procedimientos pendientes de aprobación y renovación de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios, de modo que se completen con arreglo a las normas actuales, pero el período de aprobación se conceda con arreglo a las nuevas normas. También es necesaria una disposición transitoria para garantizar que un informe de ensayo o de estudio cuya protección de datos haya comenzado con arreglo a las antiguas normas no reciba una doble protección en el mismo Estado miembro con arreglo a las nuevas normas a escala de la UE. Además, debe aclararse que todas las sustancias básicas aprobadas en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento podrían comercializarse independientemente de su aprobación como sustancias activas habituales, a fin de garantizar la igualdad de trato y la competencia leal para todas las sustancias básicas y para todos los agricultores independientemente del Estado miembro en el que estén establecidos.

(27) El Reglamento (CE) n.º 396/2005[57] establece el procedimiento para definir los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. En su visión de la agricultura y la alimentación, la Comisión anunció que perseguiría una mayor armonización de las normas de producción aplicadas a los productos importados, en particular en lo que respecta a los plaguicidas, y establecería el principio, de conformidad con las obligaciones internacionales de la UE, de que los plaguicidas más peligrosos prohibidos en la UE por razones sanitarias y medioambientales no deben volver a permitirse a la UE a través de productos importados. Para avanzar en esta labor, la Comisión puso en marcha en noviembre de 2025 un estudio para preparar una evaluación de impacto que tendrá en cuenta las repercusiones en la posición competitiva de la UE y las implicaciones internacionales y, si procede, propondrá modificaciones del marco jurídico aplicable. Mientras tanto, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 debe modificarse ya para disponer que, en el caso de las sustancias que no están aprobadas en la Unión y que tienen determinadas propiedades especialmente peligrosas, los LMR que se hayan establecido sobre la base de buenas prácticas agrícolas en terceros países o los límites máximos del Codex puedan fijarse en el límite de cuantificación (cero técnico).

(28) Esto afecta a las sustancias con propiedades mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, así como a los alteradores endocrinos que pueden causar efectos adversos en los seres humanos. Por consiguiente, no debe permitirse ningún nivel de residuos que dé lugar a la exposición de los consumidores, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en la Unión.

(29) Además, se trata de sustancias que son contaminantes orgánicos persistentes (COP), sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), así como sustancias con propiedades de alteración

[57] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo. Las sustancias persistentes, por su propia naturaleza, resisten a la degradación, lo que da lugar a una presencia prolongada en el medio ambiente. Su acumulación supone una amenaza significativa para los ecosistemas y pone en peligro la biodiversidad, la producción agrícola y la seguridad alimentaria. Del mismo modo, los alteradores endocrinos interfieren en los sistemas hormonales de los organismos vivos y causan efectos perjudiciales no solo a especies individuales, incluidas las especies migratorias, sino también a ecosistemas enteros más allá de las fronteras nacionales. Por lo tanto, estas sustancias generan preocupaciones medioambientales de carácter mundial que guardan relación con el territorio de la Unión. No permitir los residuos de estas sustancias en los alimentos en la Unión se ajusta a los esfuerzos internacionales para luchar contra la contaminación y apoya las iniciativas mundiales destinadas al desarrollo sostenible y la conservación de la biodiversidad[58].

(30) Cuando no se disponga de una evaluación adecuada por parte de la Autoridad de las propiedades peligrosas de la sustancia con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Comisión debe solicitar a esta una evaluación con arreglo al artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Además, a menudo se malinterpreta el término «tolerancia en la importación». Por consiguiente, debe derogarse el término «tolerancia en la importación» y debe aclararse que la definición de buenas prácticas agrícolas se aplica igualmente a la Unión y a un tercer país para el establecimiento de LMR.

(31) Al reducir los LMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 396/2005, debe permitirse que transcurra un período razonable antes de que los nuevos LMR sean aplicables, a fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos. Se reconoce que los productos frescos, al ser perecederos, suelen venderse y consumirse antes de la fecha de aplicabilidad de los nuevos LMR. Sin embargo, los productos con una vida útil prolongada, a menudo transformados, pueden seguir comercializándose cuando surtan efecto los nuevos LMR más bajos. Para garantizar la seguridad jurídica y evitar pérdidas económicas innecesarias para los agricultores y los explotadores de empresas alimentarias, así como para evitar el desperdicio de alimentos, se considera proporcionado permitir que permanezcan en el mercado los productos comercializados legalmente en la Unión antes de la fecha aplicable de la nueva medida que cumplan los LMR válidos en el momento de su comercialización en la Unión, a menos que se ponga en peligro la seguridad alimentaria.

(32) El artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 dispone el procedimiento para establecer LMR temporales sobre la base de los datos de seguimiento, con una revisión obligatoria programada en un plazo determinado, no superior a diez años. No obstante, determinados LMR basados en datos de seguimiento se refieren a sustancias activas que no han sido aprobadas en la Unión durante varias décadas y cuyos niveles de residuos se han mantenido estables a lo largo del tiempo. La revisión de estos LMR temporales cada diez años impone una carga innecesaria a los Estados miembros, a los explotadores de empresas alimentarias y a la Autoridad en términos de generación y análisis de datos. Dado que los LMR pueden revisarse en cualquier momento de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, procede prever el establecimiento de LMR basados en datos de seguimiento de forma permanente.

---

[58] Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP), https://www.pops.int/; Convenio sobre la Diversidad Biológica, https://www.cbd.int/.

(33) Los términos «límite de determinación (LD)», utilizado en el Reglamento (CEE) n.º 396/2005, y «límite de cuantificación (LC)», utilizado en las normas internacionales de análisis de laboratorio, tienen el mismo significado. Sin embargo, el acrónimo «LD» puede confundirse con «límite de detección», que tiene un significado diferente. En aras de la claridad y para evitar confusiones entre los explotadores de empresas alimentarias y los laboratorios, procede adaptar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 a la terminología internacional reconocida.

(34) El Reglamento (UE) n.º 528/2012[59] establece los procedimientos para la aprobación de las sustancias activas biocidas y para la autorización y comercialización de biocidas, así como para su uso. La finalización del programa de revisión de las sustancias activas biocidas existentes establecido en el artículo 89 de dicho Reglamento ha sufrido retrasos importantes. A fin de garantizar que los Estados miembros puedan dedicar sus recursos a la finalización del programa de revisión, procede establecer una duración ilimitada para la aprobación de sustancias activas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, ya que estas tienen propiedades preocupantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y excepto en el caso de las sustancias activas para cuyas aprobaciones se consideran necesarios límites de tiempo a la luz del resultado de la evaluación del riesgo realizada antes de adoptar una decisión sobre su aprobación. Las aprobaciones de sustancias activas ya aprobadas deben convertirse en aprobaciones ilimitadas con arreglo a estas nuevas normas, excepto en el caso de las sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión o de sustitución con arreglo al artículo 5, apartado 1, o al artículo 10 de dicho Reglamento, las sustancias activas cuyo examen de renovación ya haya comenzado y cuya evaluación de renovación deba continuar o cuya aprobación deba expirar cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación dentro del plazo establecido. Debe preverse la posibilidad de que la Comisión seleccione periódicamente sobre la base de criterios específicos diversas sustancias activas para las que debe activarse un procedimiento de renovación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de iniciar revisiones tempranas con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Los criterios para la selección de sustancias activas sujetas al procedimiento de renovación deben incluir, entre otros, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

(35) Para simplificar y acelerar el procedimiento de adopción y publicación de las decisiones sobre las solicitudes de autorización de la Unión para biocidas presentadas con arreglo al capítulo VIII del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las decisiones individuales ya no deben adoptar la forma de reglamentos de ejecución de la Comisión y publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, sino que deben adoptar la forma de decisiones de ejecución de la Comisión que deben notificarse a los solicitantes, y solo deben publicarse resúmenes de dichas decisiones en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en aras de la transparencia.

(36) El Reglamento (CE) n.º 1829/2003 abarca los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no los producidos «con» un OMG. A este respecto, el

[59] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

considerando 16 de dicho Reglamento recuerda que este no se aplica a los auxiliares tecnológicos (también llamados coadyuvantes tecnológicos) ni a los alimentos y piensos fabricados con ayuda de auxiliares tecnológicos modificados genéticamente. No obstante, el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 en lo que respecta a los alimentos y piensos obtenidos utilizando microorganismos modificados genéticamente (MMG) como cepas de producción no está claro, dado que, por una parte, el considerando 16 de dicho Reglamento también establece que el criterio determinante entre alimentos y piensos producidos «a partir de» o «con» un OMG es si el material derivado del material de partida modificado genéticamente está presente en el alimento o en el pienso y, por otra parte, la definición de «coadyuvante tecnológico» en la legislación de la UE sobre alimentos y piensos permite, en determinadas condiciones, la presencia en el producto final de residuos de la sustancia o sus derivados. Además, la creciente sensibilidad de los métodos de detección tiene como consecuencia que los alimentos y piensos que se han considerado libres de residuos de MMG y se han comercializado como productos convencionales durante muchos años puedan considerarse en algún momento como productos que contienen tales residuos.

(37) Por consiguiente, a fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y proporcionar seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, los alimentos y piensos obtenidos utilizando un MMG como cepa de producción y de los que se ha eliminado el MMG no deben entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, incluso si en el alimento o el pienso hay residuos del MMG, siempre que se limiten a células inviables, que su presencia se reduzca al mínimo mediante intentos razonables de eliminarlos y que no tengan ningún efecto tecnológico en el alimento o el pienso final. En particular, a fin de garantizar que se han realizado intentos razonables de eliminar los residuos, debe exigirse que se hayan llevado a cabo de acuerdo con buenas prácticas de fabricación como las utilizadas en alimentos y piensos similares para reducir al mínimo la presencia de residuos.

(38) La referencia a los MMG en la definición de «producidos a partir de OMG» debe referirse a los MMG tal como se definen en la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009[60], con exclusión de las células animales y vegetales en cultivo. A fin de ser coherentes con el marco general aplicable a los OMG, se debe garantizar que las células animales y vegetales están sujetas a las mismas normas, independientemente de si están en cultivo o no, o si están integradas en los organismos completos. Por consiguiente, las disposiciones específicas deben abarcar únicamente los microorganismos en sentido biológico, incluidos los grupos taxonómicos de las arqueas y las bacterias, las especies unicelulares y las fases de vida de los protozoos, los cromistas y los hongos, así como los hongos y virus filamentosos, y excluir las células animales y vegetales en cultivo.

(39) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003[61] establece los motivos y los procedimientos para la autorización de aditivos para piensos en la Unión. Establece que las autorizaciones de aditivos para piensos tienen una validez de diez años y son renovables por períodos

---

60 Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE); DO L 125 de 21.5.2009, p. 75.

61 Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

de diez años previa presentación de una solicitud a su debido tiempo. Este requisito de renovación ha demostrado generar una elevada carga administrativa y normativa y costes financieros para las empresas, en particular las pymes, pero también para la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión, que participan en el procedimiento de renovación. Además, la aplicación del Reglamento (CE) n.º1831/2003 ha dado lugar hasta ahora a muy pocas retiradas o denegaciones de autorización por razones de seguridad, en particular con ocasión de la renovación de las autorizaciones. A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias y, de este modo, poner recursos a disposición de la investigación, el desarrollo de productos y la expansión comercial, la autorización de aditivos para piensos debe concederse por un período de tiempo ilimitado, excepto en el caso de los aditivos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, que deben permanecer sujetos al régimen de autorización de diez años debido a su naturaleza antimicrobiana y al perfil de riesgo más elevado que se deriva de esta.

(40) Las medidas alternativas a la opción de autorizaciones válidas por un período de tiempo ilimitado, como períodos de autorización más largos para algunos o todos los aditivos para piensos o períodos de autorización diferentes en función del tipo de aditivos, no se consideraron satisfactorias debido a la falta de criterios objetivos para diferenciar entre categorías de aditivos o grupos funcionales en términos de seguridad o eficacia o debido al riesgo de ausencia de solicitantes de renovación de autorizaciones no específicas del titular.

(41) Las modificaciones, suspensiones o revocaciones de las autorizaciones vigentes deben seguir adoptándose en cualquier momento cuando dichas autorizaciones dejen de cumplir las condiciones de seguridad o de eficacia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, teniendo en cuenta los avances científicos y tecnológicos. Debe seguir garantizándose el elevado nivel de protección que persigue el Reglamento, teniendo en cuenta, en particular, los requisitos de supervisión y seguimiento de los titulares de autorizaciones, incluida la aplicación del seguimiento posterior a la comercialización que se exige en las autorizaciones concedidas antes del presente Reglamento, la posible reevaluación científica de las autorizaciones por parte de la Autoridad, por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros o de la Comisión, o previa presentación de solicitudes de modificación de las autorizaciones o de autorización de nuevos usos de aditivos para piensos. Con vistas a una reevaluación científica de las autorizaciones, las competencias de la Autoridad deben incluir posibles solicitudes de información a los solicitantes y titulares de autorizaciones y el desempeño de cualquier tarea pertinente prevista en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[62], como la recogida de datos, el encargo de estudios científicos y el uso de la información obtenida a partir del seguimiento de los riesgos emergentes. La aplicación de estas salvaguardias debe garantizar que la autorización de aditivos para piensos durante un período de tiempo ilimitado no suponga un riesgo para la seguridad. Procede, por tanto, modificar los artículos 9 y 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en consecuencia.

(42) A fin de proporcionar seguridad jurídica y garantizar una transición fluida a las nuevas normas, debe aclararse que las autorizaciones de aditivos para piensos ya concedidas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y que siguen vigentes se

[62] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

consideran ilimitadas en el tiempo, excepto en el caso de los aditivos pertenecientes a la categoría de coccidiostáticos e histomonóstatos, las autorizaciones urgentes concedidas con arreglo al artículo 15, las autorizaciones para las que no se haya presentado ninguna solicitud de renovación a tiempo antes de la entrada en vigor de las nuevas normas o para las que se haya presentado y posteriormente retirado dicha solicitud, y las autorizaciones para las que se haya presentado una solicitud de renovación antes de la entrada en vigor de las nuevas normas y para las que no se haya adoptado ninguna decisión antes de esa fecha.

(43) Las solicitudes de renovación de la autorización presentadas antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y para las que aún no se haya adoptado una decisión sobre dicha renovación en esa fecha, deben seguir tramitándose de conformidad con las normas establecidas en el artículo 14 que eran aplicables en el momento de su presentación. No obstante, las autorizaciones renovadas después de la entrada en vigor del presente Reglamento deben ser válidas por un período de tiempo ilimitado. Además, la nueva norma de autorización por un período de tiempo ilimitado no debe afectar a la tramitación de los procedimientos existentes relativos a las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(44) La aplicación de los procedimientos de modificación de la autorización de aditivos para piensos, tal como se establecen en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, es en algunos casos demasiado gravosa o podría mejorarse en términos de claridad y coherencia. En particular, las solicitudes de modificación del titular de una autorización deben tratarse como un cambio administrativo y abordarse en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal, en lugar de incluirse en los términos del Reglamento por el que se concede la autorización. A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para modificar los reglamentos por los que se concede una autorización adoptados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, y que incluyen el nombre del titular de la autorización, para suprimir dicho nombre de tales reglamentos e incluirlo en su lugar en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[63].

(45) Además, sería conveniente permitir que las partes interesadas presentaran una solicitud de modificación de una autorización no específica del titular, como ya se prevé para las autorizaciones específicas del titular, con vistas a la posible ampliación de las especificaciones o condiciones incluidas en dicha autorización La actual ausencia de este procedimiento exige que los operadores que deseen modificar una autorización no específica del titular vuelvan a presentar una solicitud completa para una nueva autorización, lo que genera una carga innecesaria.

(46) Además, debido al nuevo régimen de autorización ilimitada, procede establecer un procedimiento específico para modificar las autorizaciones con el fin de adaptar los métodos de análisis relativos a los aditivos para piensos a los avances científicos y tecnológicos, sobre la base de un informe del laboratorio comunitario de referencia.

---

[63] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(47) Por último, a fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a la modificación de las autorizaciones, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo. Procede, por tanto, modificar los artículos 2, 3, 9 y 13 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en consecuencia.

(48) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece los requisitos de etiquetado aplicables a los aditivos para piensos y las premezclas y exige que se muestre una información extensa en una etiqueta en forma física fijada al envase o recipiente. A fin de tener en cuenta los medios de etiquetado más amplios permitidos en el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[64] para las materias primas para piensos y los piensos compuestos y el desarrollo de nuevos medios de comunicación digitales, así como para permitir una mayor flexibilidad en las prácticas de etiquetado y reducir la carga asociada a la impresión y actualización de las etiquetas físicas por parte de los operadores, debe permitirse el etiquetado por medios digitales para determinada información no relacionada con la seguridad en unas condiciones específicas de accesibilidad y fiabilidad. No obstante, con el fin de garantizar el uso seguro de los aditivos para piensos, toda la información crítica para la seguridad y de uso esencial, que figura en particular en la autorización, debe seguir siendo obligatoria en la etiqueta física. En consecuencia, en el contexto de los requisitos aplicables a los aditivos para piensos y las premezclas, debe hacerse una distinción entre los conceptos de «etiquetado» y de «etiqueta», que deben definirse adecuadamente en consonancia con las definiciones correspondientes establecidas en el Reglamento (CE) n.º 767/2009, a fin de garantizar la coherencia. Además, debe aclararse la responsabilidad en materia de etiquetado, en consonancia con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 767/2009 relativas al etiquetado de los piensos. Procede, por tanto, modificar los artículos 2 y 16 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en consecuencia.

(49) A fin de mantener el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en consonancia con el progreso técnico y la digitalización de la sociedad, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a completar el Reglamento mediante el establecimiento de normas para mejorar y facilitar el etiquetado de los aditivos para piensos y las premezclas usando medios digitales. Dichas normas pueden estar relacionadas con la naturaleza de la información de que se trate, con exclusión de la información crítica para la seguridad y de uso esencial, y con el tipo de medios digitales que pueden utilizarse. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación[65] de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se

64 Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 DO L 123 de 12.5.2016.

ocupen de la preparación de actos delegados. Procede, por tanto, modificar el artículo 21 *bis* del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en consecuencia.

(50) El Reglamento (CE) n.º 852/2004[66] establece los requisitos de higiene de los productos alimenticios, mientras que el Reglamento (CE) n.º 853/2004[67] establece normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004 disponen un procedimiento de notificación específico que deben seguir los Estados miembros que deseen adoptar medidas nacionales para adaptar los requisitos establecidos en los anexos II y III de dichos Reglamentos, respectivamente. Este procedimiento, destinado a informar a la Comisión y a los Estados miembros de los proyectos de medidas, se debe utilizar cuando los Estados miembros deseen adaptar determinados requisitos relacionados con la producción tradicional, las regiones con limitaciones geográficas o únicamente la estructura, el diseño y el equipamiento. Además, los Estados miembros que deseen adaptar otros requisitos de los anexos deben notificar dichas medidas de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535[68]. La existencia de dos procedimientos de notificación ha demostrado ser engorrosa y confusa. Sería más eficiente simplificar los requisitos de notificación de las medidas nacionales y adaptarlos a las disposiciones más generales de dicha Directiva. Procede, pues, modificar los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004 en consecuencia.

(51) El Reglamento (CE) n.º 1099/2009[69] establece normas mínimas para la protección de los animales en el momento del sacrificio o de la matanza. Con arreglo al artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en la actualidad, las autoridades competentes de los Estados miembros están obligadas a presentar a la Comisión informes anuales específicos sobre las operaciones de vaciado sanitario llevadas a cabo el año anterior, además de los informes anuales presentados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales[70]. No obstante, el objetivo del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 es proteger a los animales en el momento de la matanza. Los informes anuales de cumplimiento con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625 abarcan el bienestar animal durante la matanza, también

---

66 Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 214 de 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Reglamento (CE) n.° 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

durante las actividades de vaciado sanitario, y son suficientes para garantizar el cumplimiento del objetivo del Reglamento (CE) n.º 1099/2009. Este solapamiento de dos informes separados aporta un valor añadido limitado y desvía de manera ineficiente los recursos de las autoridades competentes de la gestión de riesgos. Además, la información facilitada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1099/2009 ha demostrado tener un valor limitado en comparación con la carga administrativa de la preparación del informe, ya que dicho Reglamento carece de disposiciones que garanticen el análisis exhaustivo y la comparabilidad de la información notificada. Por consiguiente, esta obligación adicional de información debe suprimirse con vistas a simplificar los requisitos y reducir la carga administrativa para las autoridades competentes de los Estados miembros.

(52) El Reglamento (CE) n.º 999/2001[71] establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles en la Unión. El artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 exige a cada Estado miembro que lleve a cabo un programa anual de seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles basado en la vigilancia activa y pasiva de conformidad con el anexo III, y también especifica las subpoblaciones animales mínimas que debe cubrir dicho programa de seguimiento de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Durante su sesión general de mayo de 2023, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) revisó el capítulo 11.4 «Encefalopatía espongiforme bovina» del Código Sanitario para los Animales Terrestres[72] y actualizó las normas internacionales relativas a las poblaciones de bovinos y la edad de esas poblaciones que deben estar sujetas a vigilancia de la EEB. Si bien el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 ya establece que, previa consulta al comité científico pertinente, la edad establecida para determinadas categorías de bovinos puede adaptarse en función del progreso científico de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 3, las normas internacionales actualizadas también requieren la adaptación de las subpoblaciones mínimas de bovinos cubiertas por el programa de seguimiento. A fin de garantizar la armonización con la evolución de los conocimientos científicos y las normas internacionales, debe modificarse el artículo 6 para que tanto los umbrales de edad como las subpoblaciones de bovinos cubiertas por el programa de seguimiento puedan adaptarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 24, apartado 3.

(53) Como parte de las medidas destinadas a prevenir la EEB, el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 exige que los tejidos en los que la EEB tenga mayor infecciosidad, definidos como material especificado de riesgo, se extraigan y eliminen de conformidad con el anexo V. Este artículo también especifica la lista mínima de tejidos que deben extraerse de los bovinos y el límite de edad de los animales afectados por esa extracción. Durante su sesión general de mayo de 2023, la Organización Mundial de Sanidad Animal revisó el capítulo 11.4 «Encefalopatía espongiforme bovina» del Código Sanitario para los Animales Terrestres y actualizó las normas internacionales relativas a las mercancías que presentan la mayor infecciosidad de EEB sobre la base de la categoría de riesgo de EEB del país del que son originarias.

---

[71] Reglamento (CE) n.° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[72] Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, capítulo 11.4: *Códigos y manuales — OMSA — Organización Mundial de Sanidad Animal*.

(54) El artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece que, previa consulta al comité científico pertinente, deben tenerse en cuenta los datos relativos a la edad de los bovinos para determinar la lista de material especificado de riesgo que figura en el anexo V de dicho Reglamento. A fin de garantizar una adaptación oportuna a la evolución de las normas internacionales y los conocimientos científicos, la lista de material especificado de riesgo que figura en el anexo V de dicho Reglamento también debe adaptarse teniendo en cuenta, como mínimo, las categorías de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina del país de origen.

(55) El artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 establece las normas sobre la comercialización de determinados productos de origen animal, incluidas las restricciones sobre la gelatina y el colágeno derivados de huesos de rumiantes. El capítulo 11.4 revisado «Encefalopatía espongiforme bovina» del Código Sanitario para los Animales Terrestres, adoptado en 2023, confirma, no obstante, que la gelatina y el colágeno obtenidos a partir de huesos de rumiantes son productos seguros. Esta conclusión se vio respaldada por el dictamen científico de 2024 de la Autoridad sobre el riesgo de EEB que suponen el colágeno y la gelatina derivados de huesos de rumiantes[73]. A fin de reflejar tanto las normas internacionales mencionadas como los datos científicos más recientes a este respecto, deben modificarse las disposiciones del artículo 16 para incluir estos productos, es decir, el colágeno y la gelatina, en el ámbito de los productos no sujetos a restricciones de comercialización.

(56) A fin de garantizar la adaptación oportuna a la evolución de las normas internacionales y los conocimientos científicos, la lista de productos de origen animal derivados de rumiantes sanos que no están sujetos a restricciones de comercialización o, en caso necesario, de exportación con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 y al anexo VIII, capítulos C y D, y al anexo IX, capítulos A, C, F y G, también debe someterse a adaptación con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 24, apartado 3, de dicho Reglamento.

(57) Los artículos 23 y 23 *bis* del Reglamento (CE) n.º 999/2001 facultan actualmente a la Comisión para modificar elementos no esenciales de este Reglamento, incluso completándolo, mediante el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 24, apartado 3. A fin de alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) n.º 999/2001 y garantizar la oportuna adaptación a la evolución de las situaciones epidemiológicas, los conocimientos científicos y las normas internacionales, procede sustituir estos poderes por actos delegados de conformidad con el artículo 290 del Tratado. Por consiguiente, la Comisión debe estar facultada para modificar los anexos y completar dicho Reglamento. En particular, por lo que se refiere a la autorización de pruebas rápidas y alternativas, la adaptación de los requisitos para el seguimiento y la vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina, la lista de materiales especificados de riesgo y las condiciones para la comercialización o, en su caso, la exportación de productos de origen animal procedentes de rumiantes sanos. El Reglamento (UE) 2017/625[74] establece, entre otras

[73] Comisión Técnica BIOHAZ de la Autoridad, «Scientific Opinion on the potential BSE risk posed bythe use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals», *EFSA Journal*, 2020;18(10):6267, 68 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732© 2020 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

[74] Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del

cosas, normas sobre la realización por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros de controles oficiales de los animales y las mercancías que entran en la Unión, a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria. El artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625 permite el fraccionamiento de las partidas solo tras la realización de los controles oficiales y la finalización del documento sanitario común de entrada (DSCE), lo que implica que una partida no puede despacharse hasta que se hayan completado todos los controles necesarios para dicha partida.

(58) El Reglamento (UE) 2017/625 establece, entre otras cosas, normas sobre la realización por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros de controles oficiales de los animales y las mercancías que entran en la Unión, a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria. El artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625 permite el fraccionamiento de las partidas solo tras la realización de los controles oficiales y la finalización del documento sanitario común de entrada (DSCE), lo que implica que una partida no puede despacharse hasta que se hayan completado todos los controles necesarios para dicha partida.

(59) Las partidas de mercancías sujetas a las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2017/625 pueden consistir en vegetales y productos vegetales de diferentes tipos, clases o descripciones cubiertos por el mismo certificado fitosanitario oficial. Debido a la diversidad de vegetales y productos vegetales de una misma partida, cada artículo cubierto por el mismo certificado fitosanitario puede someterse a controles físicos de diversos tipos y duraciones. En algunos casos, algunos artículos podrían ser liberados inmediatamente, mientras que otros deben ser retenidos a la espera de los resultados de los análisis de laboratorio. En el caso de los productos perecederos con un período de validez limitado, esta situación puede a veces provocar el deterioro o incluso la pérdida total de productos que no se someten a ningún análisis de laboratorio.

(60) Para garantizar que los controles oficiales se llevan a cabo en los puestos de control fronterizos sin causar retrasos innecesarios ni pérdidas financieras a los operadores, y sin comprometer el nivel de protección fitosanitaria del territorio de la Unión, debe modificarse el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625 a fin de permitir a las autoridades competentes de los puestos de control fronterizos dividir las partidas de vegetales y productos vegetales antes de completar los controles oficiales de la totalidad de la partida, con objeto de permitir el despacho de las partes para las que se hayan finalizado tales controles oficiales.

(61) El Reglamento (UE) 2017/625 establece que los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales deben ser realizados por laboratorios oficiales designados como tales por las autoridades competentes de los Estados miembros. Los laboratorios oficiales están asistidos por laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados

---

Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

miembros y por laboratorios de referencia de la Unión Europea designados por la Comisión.

(62) De conformidad con el artículo 37, apartado 4, letra e), el artículo 93, apartado 3, letra a), y el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, los laboratorios oficiales, los laboratorios de referencia de la UE y los laboratorios nacionales de referencia deben operar y estar acreditados de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025. No obstante, en determinados casos, como, por ejemplo, el análisis de determinados peligros biológicos para la seguridad alimentaria, pueden garantizarse resultados sólidos y fiables mediante la acreditación de conformidad con otras normas. Por consiguiente, debe permitirse la designación como laboratorios oficiales, laboratorios de referencia de la Unión Europea y laboratorios nacionales de referencia a laboratorios que funcionen y estén acreditados de acuerdo con una norma distinta de la EN ISO/IEC 17025, siempre que dichos laboratorios cumplan las condiciones establecidas por la Comisión mediante actos delegados. Procede, por tanto, modificar los artículos 41, 93 y 100 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/625 en consecuencia.

(63) De conformidad con el artículo 93, apartado 3, letra a), y el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, el ámbito de acreditación de los laboratorios de referencia de la Unión Europea y de los laboratorios nacionales de referencia debe incluir todos los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio que utilicen cuando actúen como laboratorios de referencia. No obstante, la acreditación es un proceso complejo y costoso, que supone una pesada carga, especialmente cuando los numerosos contaminantes, plagas y matrices implican un elevado número de métodos de ensayo. La acreditación de todas las combinaciones posibles en ámbitos como la fitosanidad, los materiales en contacto con alimentos, los aditivos para piensos y los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias y los aromas es una carga en términos de tiempo y recursos para los laboratorios de referencia de la Unión Europea y los laboratorios nacionales de referencia. A fin de garantizar la flexibilidad y la proporcionalidad del enfoque sin afectar a la solidez y la fiabilidad de los resultados, debe permitirse designar como laboratorios de referencia de la Unión Europea y laboratorios nacionales de referencia a laboratorios que no estén acreditados para todos los métodos que utilizan para los controles oficiales y otras actividades oficiales, siempre que cumplan las condiciones establecidas por la Comisión mediante actos delegados. Procede, por tanto, modificar los artículos 93 y 100 del Reglamento (UE) 2017/625 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n.° 1107/2009

El Reglamento (CE) n.° 1107/2009 se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) alterar los procesos vitales de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que regulan su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes o los bioestimulantes de plantas;»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El presente Reglamento será aplicable a las sustancias, incluidas las sustancias de control biológico, que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos o en los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales; dichas sustancias se denominan, en adelante, "sustancias activas".».

2) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) el punto 17 se sustituye por el texto siguiente:

«17. "zona": grupo de Estados miembros, tal y como se define en el anexo I;

a efectos de la utilización en invernaderos, como tratamiento postcosecha, para el tratamiento de locales de almacenamiento vacíos y para el tratamiento de semillas, para usos que sean única y explícitamente necesarios para evitar la entrada y propagación en la Unión de plagas incluidas en la lista de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, el artículo 32, apartado 3, y el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031 y, en el caso de los productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias activas para control biológico o sustancias activas de bajo riesgo, se entenderá por "zona" todas las zonas definidas en el anexo I;»;

b) el punto 34 se sustituye por el texto siguiente:

«34. "bioestimulante de plantas": producto que tiene al menos una de las siguientes acciones:

1) estimular los procesos de nutrición de las plantas independientemente del contenido de nutrientes del producto, con el único objetivo de mejorar una o varias de las siguientes características de la planta o su rizosfera:

a) eficiencia en el uso de nutrientes,

b) características de calidad,

c) disponibilidad de nutrientes inmovilizados en el suelo o la rizosfera;

2) estimular los procesos vitales de los cultivos para mejorar su tolerancia al estrés abiótico;

las sustancias que alteran los procesos vitales de los cultivos y que no se ajustan a la definición de bioestimulantes de plantas son sustancias activas cubiertas por el presente Reglamento;»;

c) se añade el punto 35 siguiente:

«35. "sustancia de control biológico":

a) microorganismos,

b) sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, o

c) sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellas;»;

d) se añade el punto 36 siguiente:

«36. “sustancias básicas”: sustancias activas que no se utilizan predominantemente con fines fitosanitarios, incluidos los productos alimenticios y las sustancias evaluadas de conformidad con otros actos legislativos de la Unión, pero que, no obstante, son útiles para la protección fitosanitaria.».

3) En el artículo 4, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud o de la información aportada en el transcurso del procedimiento de aprobación, una sustancia activa sea necesaria para controlar un riesgo grave fitosanitario o un riesgo grave para la producción vegetal que no pueda contenerse por otros medios razonables, incluidos métodos de índole no química, podrá aprobarse dicha sustancia activa durante un período limitado necesario para controlar ese riesgo grave, pero que no exceda cinco años, siempre y cuando el uso de la sustancia activa esté sujeto a medidas de mitigación de riesgos para asegurarse de que se minimice la exposición de seres humanos y del medio ambiente a tal sustancia. Los niveles de residuos máximos para dichas sustancias se establecerán de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005.

La excepción prevista en el párrafo primero no se aplicará a las sustancias activas que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º1272/2008, como mutágenas de categoría 1A o 1B, carcinógenas de categoría 1A, carcinógenas de categoría 1B sin umbral, o tóxicas para la reproducción de categoría 1A, o persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), o que sean contaminantes orgánicos persistentes (COP) con arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.7.1 del anexo II.

Los Estados miembros podrán autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas con arreglo al presente apartado únicamente cuando sea necesario para controlar un riesgo grave fitosanitario o relativo a la producción vegetal en su territorio, determinado de conformidad con el primer párrafo.».

4) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 5*

Primera aprobación

La primera aprobación tendrá una duración ilimitada, a excepción de:

a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;

b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7, o

c) las sustancias activas para las que se haya fijado un período limitado de aprobación de conformidad con el artículo 6, letra j), en particular a la luz de las incertidumbres pertinentes que surjan de la evaluación del riesgo, también como consecuencia de la falta de datos.».

5) En el artículo 7, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El productor de la sustancia activa presentará ante un Estado miembro ("el Estado miembro ponente") una solicitud de aprobación, de modificación de las condiciones de aprobación, o de cambio de estado de una sustancia activa indicada en el Reglamento al que se refiere el artículo 13, apartado 4, junto con un expediente resumido y un expediente completo, conforme a lo establecido en el artículo 8, apartados 1 y 2, del presente Reglamento o una justificación científicamente motivada de la razón por la cual no se facilitan determinadas partes de dichos expedientes. La solicitud deberá demostrar que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del presente Reglamento o, en su caso, que el cambio de estado de la sustancia activa está justificado. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, que se aplicará *mutatis mutandis*.

Una asociación de productores designada por los productores a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento podrá presentar una solicitud conjunta.

El Estado miembro propuesto por el solicitante examinará la solicitud, excepto cuando otro Estado miembro acepte encargarse de ello.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, podrán presentarse solicitudes de aprobación de sustancias de control biológico a la Autoridad, que asumirá las funciones del Estado miembro ponente.».

6) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. El Estado miembro ponente dará prioridad a la evaluación de las solicitudes de aprobación de sustancias de control biológico.»;

b) se añade el párrafo siguiente al final del apartado 2:

«El Estado miembro ponente podrá solicitar a la Autoridad que preste apoyo técnico y científico durante la evaluación necesaria para la preparación y entrega del proyecto de informe de evaluación, durante la evaluación de la información complementaria a que se refiere el artículo 12, apartado 3, y para la preparación de las actualizaciones necesarias del proyecto de informe de evaluación tras su presentación inicial.».

7) En el artículo 13, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las sustancias activas aprobadas se incluirán en el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, en el que figurará una lista de las sustancias activas ya aprobadas. La Comisión mantendrá a disposición del público una lista de sustancias activas aprobadas a la que se podrá acceder por vía electrónica. Esta lista indicará si una sustancia activa es una sustancia de control biológico.».

8) El título de la subsección 3 se sustituye por el siguiente:

«Subsección 3

Renovación, reevaluación y revisión».

9) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 14*

Renovación de una aprobación

1. Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa con un período de aprobación limitado se renovará cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

Se considerará que la sustancia activa cumple lo dispuesto en el artículo 4 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga.

La renovación de la aprobación podrá incluir condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6.

2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ilimitado, a excepción de:

a) las sustancias activas aprobadas como candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;

b) las sustancias activas cuya aprobación se renueve con arreglo al artículo 4, apartado 7, o

c) las sustancias activas para las que se haya fijado un período limitado de renovación de conformidad con el artículo 6, letra j), en particular a la luz de las incertidumbres pertinentes que surjan de la evaluación del riesgo, también como consecuencia de la falta de datos.».

10) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 18*

Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados

1. La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

2. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 deberán:

a) enumerar las sustancias activas de que se trate;

b) enumerar los Estados miembros ponentes y coponentes;

c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dichas solicitudes; así como

d) fijar fechas de expiración para la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para presentar y evaluar las solicitudes y para adoptar decisiones sobre la renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión.

3. Se aplicarán el artículo 14, el artículo 15, apartado 2, el artículo 16, el artículo 17 y el artículo 20.».

11) Se inserta el artículo 18 *bis* siguiente:

«*Artículo 18* bis

Programa de trabajo para la reevaluación específica de sustancias activas

1. La Comisión podrá iniciar una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación limitados o ilimitados para una reevaluación específica.

La indicación de las sustancias activas en cuestión se basará en los mismos criterios establecidos en el artículo 18, apartado 1.

2. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 deberán:

a) enumerar las sustancias activas de que se trate;

b) enumerar los Estados miembros ponentes y coponentes;

c) establecer el alcance de la reevaluación específica de las sustancias activas en cuestión e indicar los requisitos específicos en materia de datos aplicables y, cuando proceda, los documentos de orientación o los dictámenes científicos que se utilizarán; así como

d) fijar plazos para la presentación de la información solicitada de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dicha información.

3. Cuando la Comisión concluya que se demuestra el cumplimiento de los criterios de aprobación pertinentes cubiertos por la reevaluación específica, adoptará un acto de ejecución en el que se confirme la aprobación, cuando proceda con condiciones y restricciones con arreglo al artículo 6, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.

4. Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará un acto de ejecución

por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.

Cuando la Comisión concluya que dejan de cumplirse los criterios de aprobación cubiertos por la reevaluación específica, adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3. En caso de que se aplique la excepción establecida en el artículo 4, apartado 7, dicho acto de ejecución podrá modificar la aprobación.

5. Se aplicarán el artículo 13, apartado 4, el artículo 17 y el artículo 20, apartado 2.».

12) El artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 19*

Normas de desarrollo

Mediante un acto de ejecución, adoptado de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3, se establecerán las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación y del procedimiento de reevaluación específica conforme a lo establecido en esta subsección 3.».

13) En el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.».

14) Los apartados 1 y 2 del artículo 22 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Se aprobará como sustancia activa de bajo riesgo toda sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 y en el anexo II, punto 5.

2. Se aplicarán los artículos 4 a 21. Las sustancias activas de bajo riesgo se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.».

15) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 23*

Criterios para la aprobación de sustancias básicas

1. La aprobación concedida con arreglo al presente artículo y al artículo 23 *bis* abarcará:

a) el uso directo de la sustancia básica con fines fitosanitarios como tal o cuando el usuario la produzca directamente a partir de vegetales o partes de vegetales tras una preparación sencilla;

b) el uso de la sustancia básica en un producto consistente en la sustancia básica y, en su caso, en un simple diluyente, otras sustancias básicas o sustancias necesarias para estabilizar el producto;

c) todo producto que contenga una sustancia básica cuya composición no cumpla lo dispuesto en el párrafo primero, letra b), se considerará un producto fitosanitario y requerirá una autorización de conformidad con el capítulo III.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, la sustancia básica se aprobará cuando se cumplan todos los criterios siguientes:

a) la sustancia básica no es una sustancia preocupante o la clasificación de peligro de la sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 no se aplica al producto para cuyo uso está aprobada;

b) la sustancia básica o el producto en el que se utiliza no tiene la capacidad intrínseca de causar alteraciones endocrinas, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos;

c) no es una sustancia activa aprobada para su uso en productos fitosanitarios en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación como sustancia básica y en ese momento no se está evaluando ninguna solicitud de aprobación como sustancia activa;

d) la sustancia básica o el producto en el que se utiliza no tiene efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, ni efectos inaceptables en el medio ambiente, derivados de su uso o usos con fines fitosanitarios.».

16) Se inserta el artículo 23 *bis* siguiente:

«*Artículo 23* bis

Procedimiento de aprobación y etiquetado de las sustancias básicas

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 7, las solicitudes de aprobación de sustancias básicas serán presentadas a la Comisión por un Estado miembro o por cualquier parte interesada.

La solicitud irá acompañada de la información siguiente:

a) los usos previstos y las condiciones de uso propuestas de la sustancia básica;

b) cualquier evaluación de sus efectos posibles en la salud humana o animal o en el medio ambiente realizada con arreglo a otros actos legislativos de la Unión que regulen los usos de la sustancia, así como

c) otra información pertinente sobre sus posibles efectos en la salud humana o animal o en el medio ambiente.

2. La Comisión solicitará a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud.

3. Se aplicarán los artículos 6 y 13. Las sustancias básicas se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.

4. La aprobación abarcará todos los usos aprobados de las sustancias básicas y de cualquier producto que las contenga, tal como se especifica en el artículo 23 *bis*, sin estar limitada por los usos solicitados. La aprobación tendrá una duración ilimitada y no se aplicarán los artículos 59 a 62.

5. Cuando una sustancia aprobada como sustancia básica también se apruebe posteriormente como sustancia activa que no sea una sustancia básica, dicha aprobación no afectará a la aprobación existente como sustancia básica, ni a la comercialización y el uso como sustancia básica o producto a que se refiere el artículo 23, apartado 1.

6. Cualquier solicitante podrá pedir una ampliación de los usos aprobados de una sustancia básica. Se aplicarán los apartados 1 y 4. Cuando esté justificado a la luz del resultado de la evaluación, la Comisión actualizará el informe de revisión de la sustancia básica, y se incluirá una referencia al informe de revisión aplicable en el reglamento de aprobación.

7. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia básica en cualquier momento. Asimismo, podrá tener en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación.

Cuando la Comisión considere que hay indicios de que la sustancia ha dejado de cumplir los criterios previstos en el artículo 23, apartado 2, informará de ello a los Estados miembros, a la Autoridad y a la parte interesada, y establecerá un plazo para que presenten sus observaciones.

La Comisión solicitará a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud.

Si la Comisión llega a la conclusión de que han dejado de cumplirse los criterios mencionados en el apartado 1, se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

8. Las sustancias básicas y los productos contemplados en el artículo 23, apartado 1, podrán etiquetarse como “Productos que contienen una o varias sustancias básicas para la protección fitosanitaria”. En tal caso, la etiqueta contendrá indicaciones claras sobre su uso fitosanitario permitido.

9. Podrán establecerse normas detalladas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.».

17) Se inserta el artículo 27 *bis* siguiente:

«*Artículo 27* bis

Períodos de aprobación de aprobaciones ya concedidas

1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo, excepto para:

a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;

b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;

c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15, apartado 1, antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;

d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

2. La Comisión modificará el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, de conformidad con el apartado primero.».

18) En el artículo 28, el apartado 2 se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) la comercialización y el uso de las sustancias básicas o los productos a que se refiere el artículo 23, apartado 1;»;

b) se añade la letra f) siguiente:

«f) la comercialización y el uso de semillas y otros materiales vegetales de reproducción tratados con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en al menos un Estado miembro.».

19) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 30*

Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas de control biológico del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;

b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II o pueden considerarse sustancias activas de control biológico y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);

c) cuando proceda, se hayan establecido límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005.

2. Cuando un Estado miembro conceda una autorización provisional de conformidad con el apartado 1, informará inmediatamente a los Estados miembros restantes y a la Comisión del resultado de su evaluación del expediente y de las condiciones de la autorización, y facilitará, al menos, la información a que se refiere el artículo 57, apartado 1.

3. Se aplicará el artículo 44 a las autorizaciones provisionales concedidas de conformidad con el apartado 1.

4. Tras la aprobación de una sustancia activa contenida en un producto fitosanitario para el que un Estado miembro haya concedido una autorización provisional de conformidad con el presente artículo, los Estados miembros podrán transformar la autorización provisional en una autorización concedida de conformidad con el artículo 36, a menos que las condiciones establecidas en la aprobación requieran la modificación de la autorización provisional.».

20) El artículo 32 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 32*

Duración

1. En la autorización figurará el período de validez de esta.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44, la duración de la autorización se fijará por un período:

a) no superior a quince años si el producto fitosanitario de que se trate contiene únicamente sustancias activas, protectores y sinergistas con períodos de aprobación ilimitados, o

b) no superior a un año a partir de la primera fecha de expiración de la aprobación de las sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en el producto fitosanitario de que se trate.

Este período deberá ser suficiente para que se realice el examen a que se refiere el artículo 43.

2. Se podrán conceder autorizaciones por períodos más cortos para sincronizar la reevaluación de productos similares con el fin de realizar una evaluación comparativa de productos que contengan sustancias candidatas a la sustitución, conforme a lo dispuesto en el artículo 50.».

21) En el artículo 33, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) una propuesta que indique el Estado miembro que el solicitante espera que se encargue de evaluar la solicitud en la zona de que se trate. En caso de

una solicitud para su uso en invernaderos, como tratamiento postcosecha, para el tratamiento de locales de almacenamiento vacíos y para el tratamiento de semillas, para usos que sean única y explícitamente necesarios para evitar la entrada y propagación en la Unión de plagas incluidas en la lista de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, el artículo 32, apartado 3, y el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031, y en el caso de un producto fitosanitario que contenga como sustancias activas únicamente sustancias activas de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo, se propondrá solo un Estado miembro, que evaluará la solicitud teniendo en cuenta todas las zonas. En este caso, el solicitante enviará a otros Estados miembros, previa solicitud, el expediente resumido o el expediente completo a que se refiere el artículo 8;».

22) En el artículo 36, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. El Estado miembro que examine la solicitud realizará un examen independiente, objetivo y transparente teniendo presentes los conocimientos científicos y técnicos actuales y utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud. Dará a todos los Estados miembros de la misma zona ocasión de presentar observaciones para su examen en la evaluación.

En el caso de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas contenidos en el producto fitosanitario, los Estados miembros se basarán en la última evaluación realizada a nivel de la UE, a menos que consideren necesaria una actualización a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales. En tal caso, el Estado miembro solicitará a la Comisión que actúe con arreglo a los artículos 18, 18 *bis* o 21.».

23) En el artículo 37 se añaden los apartados 5, 6 y 7:

«5. Cuando la solicitud se refiera a un producto fitosanitario que contenga como sustancias activas únicamente sustancias activas de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo y los Estados miembros de que se trate no hayan adoptado una decisión al cabo de 120 días, la autorización se considerará concedida por los Estados miembros.

6. El Estado miembro que examine la solicitud dará prioridad a la tramitación de las solicitudes de productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico.

7. El Estado miembro que examine una solicitud de uso de productos fitosanitarios que sea única y explícitamente necesaria para evitar la entrada y la propagación en la Unión de las plagas incluidas en la lista de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, el artículo 32, apartado 3 y el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031 procurará tomar una decisión lo antes posible y, en cualquier caso, en un plazo de seis meses.».

24) El artículo 40 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 40*

Reconocimiento mutuo

1. El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 29 podrá acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en la presente subsección para solicitar una autorización del mismo producto fitosanitario, para el mismo uso y con arreglo a prácticas agrícolas comparables en otro Estado miembro, en los casos siguientes:

a) la autorización fue concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) que pertenece a la misma zona y el producto fitosanitario autorizado se comercializa en el Estado miembro de referencia;

b) la autorización fue concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) perteneciente a otra zona, siempre y cuando la autorización para la cual se presentó la solicitud no se emplee a efectos de reconocimiento mutuo en otro Estado miembro de la misma zona y el producto fitosanitario autorizado se comercialice en el Estado miembro de referencia;

c) la autorización fue concedida por un Estado miembro para su uso en invernaderos, como tratamiento postcosecha, para el tratamiento de locales o recipientes vacíos utilizados para almacenar vegetales o productos vegetales, para el tratamiento de semillas, para usos que son única y explícitamente necesarios para aplicar las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/2031 o para productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias activas de control biológico, independientemente de la zona a la que pertenezca el Estado miembro de referencia y el producto fitosanitario autorizado se comercializa en el Estado miembro de referencia.

2. Cuando un producto fitosanitario no esté autorizado en un Estado miembro porque no se ha presentado una solicitud de autorización en ese Estado miembro, las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrícolas o las organizaciones agrícolas profesionales podrán acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo mencionado en el apartado 1 para solicitar una autorización del mismo producto fitosanitario, para el mismo uso y con arreglo las mismas prácticas agrícolas en dicho Estado miembro.».

25) El artículo 42 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 42*

Procedimiento

1. La solicitud irá acompañada de:

a) una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia y una traducción de la autorización en una lengua oficial del Estado miembro que reciba la solicitud;

b) una declaración oficial de que el producto fitosanitario es idéntico al autorizado por el Estado miembro de referencia;

c) un expediente completo o resumido, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 3, si lo solicita el Estado miembro;

d) un informe de evaluación del Estado miembro de referencia que incluya información sobre la evaluación del producto fitosanitario y la decisión sobre este.

Las letras c) y d) no se aplicarán a las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 40, apartado 2, y al artículo 51, apartado 7.

2. El Estado miembro ante el que se presenta una solicitud conforme al artículo 40 adoptará una decisión sobre la solicitud en el plazo de 120 días.

3. Cuando la solicitud se refiera a un producto fitosanitario que contenga como sustancias activas únicamente sustancias activas de control biológico o sustancias activas de bajo riesgo y el Estado miembro no haya adoptado una decisión al cabo de 120 días, la autorización se considerará concedida por el Estado miembro.

4. Si así lo exige el Estado miembro, el solicitante presentará la solicitud en las lenguas nacionales u oficiales de dicho Estado miembro o en una de ellas.

5. Podrán establecerse normas detalladas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.».

26) El artículo 43 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La solicitud de renovación se presentará:

a) no más tarde de nueve meses antes de la expiración de la autorización si el producto fitosanitario de que se trate contiene únicamente sustancias activas, protectores y sinergistas con períodos de aprobación ilimitados, o

b) en el plazo de tres meses a partir de la renovación de la aprobación de una sustancia activa, un protector o un sinergista contenidos en un producto fitosanitario.

27) El solicitante facilitará la información siguiente:

a) una copia de la autorización del producto fitosanitario;

b) cualquier nuevo dato requerido como resultado de modificaciones de los requisitos sobre datos o de los criterios;

c) pruebas de que los nuevos datos presentados son el resultado de requisitos sobre datos o de criterios que no estaban en vigor cuando se concedió la autorización del producto fitosanitario o de que son necesarios para modificar las condiciones de aprobación;

d) cualquier información requerida para demostrar que el producto fitosanitario cumple los requisitos establecidos en el reglamento referente a la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en él;

e) un informe sobre la información relativa al seguimiento, en aquellos casos en que la autorización estuviera sujeta a seguimiento.»;

b) En el artículo 43, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

28) «Los Estados miembros adoptarán una decisión sobre la renovación de la autorización del producto fitosanitario en un plazo máximo de doce meses tras la presentación de la solicitud.».

29) En el artículo 44 se añade el siguiente apartado 1 *bis*:

30) «1 *bis*. Los Estados miembros comprobarán que todos los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, el protector o el sinergista de que se trate se ajustan a las condiciones y restricciones previstas en el reglamento por el que se confirma la aprobación con arreglo al artículo 18 *bis*.».

31) El artículo 46 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 46*
Período de gracia

1. Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización o no la renueve, como consecuencia de un reglamento adoptado con arreglo al artículo 20, apartado 1, o de un reglamento adoptado con arreglo al artículo 21, apartado 3, los Estados miembros fijarán un período de gracia dentro de los límites del período de gracia máximo fijado por la Comisión sobre la base del artículo 20, apartado 2, a menos que la Comisión haya prohibido la fijación de dicho período de gracia sobre la base del artículo 20, apartado 2.

2. Si un Estado miembro retira o modifica una autorización o no la renueva por motivos distintos de los mencionados en el apartado 1, podrá fijar un período de gracia que no excederá de seis meses para la venta y distribución y de un máximo adicional de un año para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.».

32) El artículo 49 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 49*
Comercialización de semillas y material vegetal de reproducción tratados

1. El tratamiento de semillas y material vegetal de reproducción con productos fitosanitarios, así como la siembra de las semillas y el material vegetal de reproducción tratados, constituye un uso de un producto fitosanitario.

2. Se prohíbe la comercialización y el uso de semillas y material vegetal de reproducción tratados con un producto fitosanitario que no esté autorizado en ningún Estado miembro.

3. Los Estados miembros solo pueden prohibir la comercialización o el uso de semillas y material vegetal de reproducción tratados con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en al menos un Estado miembro si existen serias dudas de que las semillas tratadas puedan constituir un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente y de que dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante medidas adoptadas por el Estado o Estados miembros afectados.

4. En los casos contemplados en el apartado 3, la Comisión podrá adoptar medidas para restringir o prohibir el uso o la venta de esas semillas y ese

material vegetal de reproducción tratados de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la Autoridad. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

5. Se aplicarán los artículos 70 y 71.

6. Sin perjuicio de otros actos legislativos de la Unión relativos al etiquetado de semillas y material vegetal de reproducción, las etiquetas y los documentos que acompañen a las semillas y el material vegetal de reproducción tratados deberán incluir el nombre del producto fitosanitario con el que se hayan tratado, su número de autorización y el Estado miembro que lo autorizó, el nombre de la sustancia o las sustancias activas contenidas en dicho producto, las frases tipo sobre las precauciones sanitarias, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, si procede, las medidas de mitigación del riesgo establecidas en la autorización de dicho producto.

7. Las máquinas utilizadas para sembrar semillas tratadas no se considerarán equipos de aplicación de plaguicidas en el contexto del artículo 8 de la Directiva 2009/128/CE.».

33) El artículo 51 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros prorrogarán la autorización siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) el uso previsto es menor por su naturaleza;

b) se cumplen las condiciones previstas en el artículo 4, apartado 3, letras b), d) y e), y en el artículo 29, apartado 1, letra i);

c) la documentación y la información que justifican la ampliación de los usos han sido presentadas por las personas o entidades contempladas en el apartado 1 o están disponibles de otra manera, en particular los datos sobre los residuos y, en su caso, sobre la evaluación de los riesgos para los operadores, los trabajadores y los circunstantes.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros adoptarán medidas destinadas a facilitar o alentar la presentación de solicitudes para ampliar a usos menores la autorización de productos fitosanitarios ya autorizados.»;

c) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Los solicitantes a que se refiere el apartado 1 también podrán solicitar la autorización de un producto fitosanitario para usos menores de acuerdo con el artículo 40, apartado 1, incluso si los usos en el Estado miembro de referencia no son usos menores. Los Estados miembros autorizarán dichos usos de conformidad con el artículo 41.»;

d) el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. Podrán establecerse normas detalladas para la aplicación del presente artículo 51 de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.».

34) El artículo 59 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 59*

Protección de datos

1. Se aplicará a los informes de ensayos y estudios la protección de datos a escala de la Unión conforme a lo establecido en el presente artículo.

2. La protección de datos se puede aplicar a los informes de ensayos y estudios relativos a la sustancia activa, el protector o el sinergista, los adyuvantes y a los productos fitosanitarios, tal como se contempla en el artículo 8, apartado 2, cuando son presentados a los Estados miembros por un solicitante de autorización con arreglo al presente Reglamento ("el primer solicitante"), a condición de que dichos informes:

a) sean necesarios para la autorización o modificación de una autorización a fin de permitir la utilización en otros cultivos, así como

b) se certifique que cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio y de buenas prácticas experimentales.

3. La protección de datos se concederá a los informes de ensayos y estudios a que se refiere el apartado 2 cuando el primer solicitante la haya solicitado en el momento de presentar el expediente y haya facilitado al Estado miembro de que se trate, para cada informe de ensayo o de estudio, la información a que se refieren el artículo 8, apartado 1, letra f), y el artículo 33, apartado 3, letra d), así como la confirmación de que nunca se ha concedido un período de protección de datos en virtud del presente Reglamento en ningún lugar de la Unión.

4. Si el primer solicitante no pide que se conceda la protección de datos para un informe de ensayo o de estudio presentado por primera vez en un expediente con arreglo al presente Reglamento, no se protegerán los datos y podrán utilizarse en beneficio de cualquier solicitante posterior.

5. Cuando un informe de ensayo o de estudio esté protegido, ningún Estado miembro podrá utilizarlo en beneficio de otros solicitantes de autorización de productos fitosanitarios, protectores o sinergistas y adyuvantes, con excepción de lo dispuesto en el artículo 62, en el artículo 80, o en caso de que:

a) el solicitante haya enviado una carta de acceso, o

b) haya expirado cualquier período de protección de datos concedido para los informes de ensayos y estudios con arreglo al presente Reglamento.

6. El período de protección de datos será de diez años a partir de la fecha de la autorización en el primer Estado miembro que conceda una autorización sobre la base de un expediente que incluya el informe de ensayo o de estudio. Este período se ampliará a trece años para los productos fitosanitarios que entren dentro del ámbito de aplicación del artículo 47.

7. El período de protección de datos se prolongará por tres meses para cada ampliación de autorización para usos menores en una combinación diferente de cultivo y plaga, tal como se define en el artículo 51, apartado 1, excepto

cuando la ampliación de autorización se base en una extrapolación, si el titular de la autorización presenta las solicitudes correspondientes a dichas ampliaciones a más tardar cinco años después de la fecha a que se refiere el apartado 5.

8. Las mismas normas de protección de datos que para la primera autorización se aplicarán también a los informes de ensayos y estudios presentados por terceras partes a efectos de ampliación de una autorización para usos menores, tal como se contempla en el artículo 51, apartado 1.

9. Se concederá protección de datos a los informes de ensayos y estudios necesarios para la renovación o la revisión de una autorización. El período de protección de datos será de treinta meses a partir de la primera renovación de la autorización concedida de conformidad con el artículo 43 en cualquier Estado miembro o de la primera conclusión de una revisión realizada de conformidad con el artículo 44 en cualquier Estado miembro. Se aplicarán, *mutatis mutandis*, los apartados primero a quinto.

10. El período total de protección de datos no excederá de trece años. Para los productos fitosanitarios contemplados en el artículo 47, el plazo total de protección de datos no excederá de quince años.

11. Podrán establecerse normas detalladas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.».

35) En el artículo 67, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los productores, suministradores, distribuidores, importadores y exportadores de productos fitosanitarios mantendrán registros de los productos fitosanitarios que fabrican, importan, exportan, almacenan o comercializan durante al menos cinco años. Los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantendrán durante al menos tres años registros de los productos fitosanitarios que utilizan, en los que figurarán el nombre del producto fitosanitario, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo donde se ha utilizado el producto fitosanitario, excepto para los productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico.

Pondrán la información pertinente contenida en dichos registros a disposición de la autoridad competente si así se solicitase. Podrán solicitar acceso a dicha información terceras partes, tales como la industria del agua potable, minoristas o residentes, dirigiéndose a la autoridad competente.

Podrán solicitar acceso a dicha información terceras partes, tales como la industria del agua potable, minoristas o residentes, dirigiéndose a la autoridad competente.

Las autoridades competentes facilitarán acceso a dicha información de conformidad con la legislación nacional o de la Unión aplicable.».

36) Se suprime el artículo 68.

Artículo 2

Disposiciones transitorias relativas al Reglamento (CE) n.º 1107/2009

1) El artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por [*OP: insértese la referencia del presente Reglamento*] se aplicará también, una vez concluido el procedimiento de renovación, a las sustancias activas para las que se haya presentado una solicitud de renovación de la aprobación antes del [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

2) El artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a los informes de ensayos y de estudios cuyo plazo de protección de datos en un Estado miembro haya comenzado antes del (...) [*OP: especifíquese la entrada en vigor del presente Reglamento*]. El artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el presente Reglamento, se aplicará, a excepción del artículo 59, apartado 3, última frase, a dichos informes de ensayos o de estudios a partir de la fecha de su primera presentación para la autorización de un producto fitosanitario en cualquier otro Estado miembro después del (...) [*OP: especifíquese la entrada en vigor del presente Reglamento*], pero no abarcará a los Estados miembros mencionados en la frase anterior.

3) El artículo 23 *bis*, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por [*OP: insértese la referencia del presente Reglamento*] se aplicará también a todas las sustancias básicas aprobadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (CE) n.° 396/2005

El Reglamento (CE) n.° 396/2005 se modifica como sigue:

1) El artículo 3, apartado 2, se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) “buena practica agrícola” (BPA), el uso seguro, recomendado, autorizado o registrado, en la Unión o en un tercer país, de productos fitosanitarios en condiciones reales, en cualquier fase de la producción, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la transformación de alimentos y piensos. Implica igualmente la aplicación, de conformidad con el Reglamento (CE) 1107/2009 y la Directiva 2009/128/CE, de los principios de control integrado de las plagas en una zona climática determinada, así como el uso de la cantidad mínima de plaguicidas y el establecimiento de LMR y LMR temporales al más bajo nivel posible que permita obtener el efecto deseado;» ;

b) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) “límite de cuantificación” (LC), la menor concentración de residuo validada que se puede cuantificar y notificar en un seguimiento sistemático con métodos validados de control;»;

c) se suprime la letra g).

2) En el artículo 6, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las solicitudes para fijar un LMR basado en BPA aplicadas en un tercer país se presentarán a los Estados miembros ponentes designados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Cuando no se hayan nombrado ponentes, las solicitudes se presentarán a los Estados miembros que designe

la Comisión a tenor del procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento, a petición del solicitante. Las solicitudes se efectuarán de conformidad con el artículo 7 del presente Reglamento.».

3) En el artículo 10, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el LC previsto para la combinación del plaguicida con el producto;».

4) El artículo 14 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2 se añade un nuevo párrafo:

– «No obstante lo dispuesto en la letra e), cuando la sustancia activa tenga una o varias de las propiedades establecidas en los puntos 3.6.2 a 3.6.5, 3.7.1 a 3.7.3 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de acuerdo con la última evaluación disponible con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o con una evaluación específica de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, un LMR que se haya establecido sobre la base de un CXL o de unas BPA aplicadas en un tercer país podrá revocarse y fijarse de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), o el artículo 16 si se considera adecuado a la luz del resultado de una evaluación de impacto.» ;

b) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Cuando sea necesario para permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, los reglamentos por los que se fijen o modifiquen los LMR establecidos en el artículo 14 podrán establecer medidas transitorias que permitan la comercialización o la permanencia en el mercado de la Unión de productos que, en el momento de su comercialización o en el momento de su almacenamiento tras la producción, cumplían los LMR aplicables o de productos a los que no era aplicable ningún LMR.

La carga de la prueba del momento en que los productos se comercializaron o se almacenaron después de su producción recaerá en el explotador de la empresa alimentaria.».

5) En el artículo 15, se suprime el apartado 1, letra c).

6) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 16*

Procedimiento para fijar LMR en determinadas circunstancias

1. La Comisión podrá adoptar un reglamento con arreglo al artículo 14, apartado 1, en el que se establezca un LMR para su inclusión en el anexo III en los siguientes casos:

a) en casos excepcionales, especialmente cuando la presencia de residuos de plaguicidas pueda deberse a la contaminación ambiental o de otro tipo o a una utilización de productos fitosanitarios con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o

b) cuando los productos correspondientes constituyan una fracción poco importante de la dieta de los consumidores y no constituyan una fracción importante de la dieta de subgrupos pertinentes, y, en su caso, de la dieta de los animales, o

c) para la miel, o

d) para las infusiones de hierbas, o

e) cuando los usos fundamentales de los productos fitosanitarios se hayan definido en una decisión de no inclusión o de supresión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o

f) cuando se hayan incluido nuevos productos, grupos de productos o partes de productos en el anexo I, y uno o más Estados miembros así lo soliciten, con el fin de permitir cualquier estudio científico necesario para respaldar una solicitud de fijación de un LMR y su evaluación, siempre que no se hayan detectado riesgos inaceptables para la seguridad del consumidor.

2. La inclusión de LMR indicada en el apartado 1 estará basada en el dictamen de la Autoridad, los datos de seguimiento y una evaluación que demuestre que no hay riesgos inaceptables para los consumidores ni para los animales.».

7) En el artículo 18 se añade el siguiente apartado 1 *bis*:

«1 *bis*. Cuando sea necesario para permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, los reglamentos por los que se fijen o modifiquen los LMR previstos en el artículo 18 podrán establecer medidas transitorias adecuadas que permitan la comercialización o la permanencia en el mercado de la Unión de productos que, en el momento de su comercialización o en el momento de su almacenamiento tras la producción, cumplían los LMR aplicables o de productos a los que no era aplicable ningún LMR.

La carga de la prueba del momento en que los productos se comercializaron o se almacenaron después de su producción recaerá en el explotador de la empresa alimentaria.».

8) En el artículo 31, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) los LC aplicados en los programas nacionales de control contemplados en el artículo 30 y en el programa comunitario de control contemplado en el artículo 29;».

9) El artículo 43 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 43*

Dictamen científico de la Autoridad y revisión de los LMR

1. La Comisión o los Estados miembros podrán solicitar a la Autoridad un dictamen científico sobre cualquier medida relacionada con la evaluación de riesgos conforme al presente Reglamento. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

2. La Comisión podrá revisar en cualquier momento los límites máximos de residuos establecidos con arreglo al presente Reglamento a la luz de los

nuevos conocimientos científicos y técnicos, teniendo en cuenta el dictamen científico a que se refiere el apartado 1, cuando proceda. ».

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento (UE) n.° 528/2012

El Reglamento (UE) n.° 528/2012 se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Se aprobará una sustancia activa si cabe esperar que al menos uno de los biocidas que contienen esa sustancia activa cumpla los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), teniendo en cuenta los factores expuestos en el artículo 19, apartados 2 y 5.

Las aprobaciones tendrán una duración ilimitada, excepto en el caso de las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 10 o cuando las condiciones de aprobación, por razones debidamente justificadas, especifiquen la fecha de expiración de la aprobación de conformidad con el apartado 3 del presente artículo. Las sustancias activas contempladas en el artículo 5 solo podrán aprobarse por un período inicial no superior a cinco años.».

2) En el artículo 4, apartado 3, la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

«h) la fecha de aprobación y, cuando proceda, la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa.» .

3) En el artículo 9, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) adoptará un reglamento de ejecución que disponga que se aprueba una sustancia activa, indicando las condiciones aplicables, incluidas la fecha de aprobación y, cuando proceda, la fecha de expiración de la aprobación, o bien».

4) En el artículo 10, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«La aprobación de una sustancia activa que se considere candidata a sustitución y cada renovación de la aprobación se efectuarán por un período no superior a siete años.».

5) En el artículo 12, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La renovación de la aprobación de una sustancia activa será válida por tiempo ilimitado para todos los tipos de producto a los que se aplique la aprobación, salvo que la sustancia activa se declare candidata a la sustitución con arreglo al artículo 10 o se especifique un período más breve en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 14, apartado 4, letra a), por el que se renueve dicha aprobación.».

6) En el artículo 13, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los solicitantes que deseen renovar la aprobación de una sustancia activa que esté sujeta a una fecha de expiración determinada para uno o varios tipos de producto presentarán una solicitud a la Agencia al menos 550 días antes de que expire su aprobación. Si hay diferentes fechas de expiración para diferentes tipos de producto, la solicitud se presentará al menos 550 días antes de la fecha de expiración más temprana.».

7) Se inserta el artículo 14 *bis* siguiente:

«*Artículo 14* bis

Renovación de una sustancia activa con aprobación ilimitada

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 82, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para las que se llevará a cabo un procedimiento de renovación. Los actos de ejecución enumerarán las sustancias activas y los tipos de producto de que se trate y fijarán una fecha de expiración de las aprobaciones vigentes que permita evaluar las solicitudes y adoptar una decisión sobre la renovación de la aprobación.

El artículo 13 y el artículo 14 se aplicarán *mutatis mutandis* a la presentación, la aceptación y la evaluación de las solicitudes.

2. Para la determinación de las sustancias activas de que se trate se tendrán en consideración, entre otras cosas, requisitos de datos o documentos de orientación nuevos o actualizados pertinentes, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o para el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.».

8) Se inserta el artículo 15 *bis* siguiente:

«*Artículo 15* bis

Períodos de aprobación de sustancias activas aprobadas, a más tardar, el [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]

Para todas las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 a más tardar el [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] para uno o varios tipos de producto, las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo para los tipos de producto de que se trate, a excepción de:

a) las sustancias activas respecto a las cuales se haya determinado que cumplen los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, o en el artículo 10;

b) las sustancias activas para las que se haya presentado una solicitud de renovación dentro del plazo establecido en el artículo 13, apartado 1, a más tardar el [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*];

c) las sustancias activas para las que no se haya presentado una solicitud de renovación dentro del plazo establecido en el artículo 13, apartado 1, a más tardar el [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].».

9) En el artículo 44, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará, bien un acto de ejecución por el que se conceda la autorización de la Unión del biocida o un acto de ejecución que disponga que no se concede la

autorización de la Unión del biocida. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

Se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* resúmenes de las decisiones de la Comisión, con indicación del número de decisión, la naturaleza de la decisión, el nombre del biocida, las sustancias activas contenidas en el biocida, los tipos de producto, el número de autorización, el titular de la autorización y la fecha de expiración de la autorización.

A petición de un Estado miembro, la Comisión decidirá que determinadas condiciones de la autorización de la Unión se adapten de manera específica para el territorio de dicho Estado miembro, o que la autorización de la Unión no se aplique en el territorio de este, siempre y cuando tal petición pueda justificarse al amparo de uno o varios de los motivos mencionados en el artículo 37, apartado 1.».

10) En el artículo 46, apartado 4, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se conceda la renovación de la autorización de la Unión o se deniege tal renovación. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.».

Artículo 5

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003

El Reglamento (CE) n.° 1829/2003 se modifica como sigue:

En el artículo 2, punto 10, se añade el texto siguiente:

«Los alimentos y piensos que se obtienen utilizando como cepas de producción microorganismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2, letra b), de la Directiva 2009/41/CE, a excepción de las células animales y vegetales en cultivo, no son alimentos y piensos "producidos a partir de OMG" cuando no contienen dichos microorganismos y, si contienen residuos de estos, dichos residuos se limitan a células inviables, su presencia se reduce al mínimo mediante intentos razonables de eliminarlos de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y no tienen ningún efecto tecnológico en el alimento o el pienso.».

Artículo 6

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1831/2003

El Reglamento (CE) n.° 1831/2003 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, apartado 2, se añaden las letras siguientes:

«o) "etiqueta": cualquier etiqueta, marca, signo, imagen y demás descripciones, escritas, impresas, dibujadas, marcadas, grabadas o sobreimpresas que figuran en el embalaje o en un recipiente de aditivo para piensos o premezclas, o que lo acompañan;

p) "etiquetado": atribución de cualquier mención, indicación, marca de fábrica, marca comercial, imagen o símbolo a un aditivo para piensos o una

premezcla, colocando esta información en un medio como, por ejemplo, un envase, recipiente, anuncio, etiqueta, documento, anilla, collar o un medio digital, que hace referencia a ese aditivo para piensos o esa premezcla o los acompaña, incluso con fines publicitarios;

q) "titular de la autorización": la persona física o jurídica mencionada como tal en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal en relación con la autorización de que se trate.».

2) En el artículo 3, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

3) «3. En el caso de los aditivos pertenecientes a las categorías previstas en el artículo 6, apartado 1, letras d) y e) y de los aditivos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación de la Unión relativa a la comercialización de productos que consistan en OMG, los contengan o se hayan producido a partir de ellos, nadie podrá comercializar por primera vez el producto, salvo el titular de la autorización indicado en el artículo 9, su sucesor o su cesionario, o una persona a la que este haya autorizado por escrito.».

4) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. El reglamento que conceda la autorización para aditivos que consistan en OMG, los contengan o se hayan producido a partir de ellos incluirá, cuando proceda, el identificador único atribuido al OMG a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

_____

* Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).»;

b) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, la autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida por un período ilimitado en toda la Unión. El aditivo para alimentación animal autorizado se inscribirá en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal mencionado en el artículo 17 ("el Registro") a partir de la entrada en vigor del reglamento por el que se concede la autorización. Cada entrada de ese Registro mencionará la fecha de autorización e incluirá los datos mencionados en los apartados 5, 6 y 7 del presente artículo. Además, cada entrada del Registro relativa a los aditivos pertenecientes a las categorías previstas en el artículo 6, apartado 1, letras d) y e), y a los aditivos que consistan en OMG, los contengan o se hayan producido a partir de ellos, incluirá el nombre del titular de la autorización.»;

c) se insertan los apartados 8 *bis* y 8 *ter* siguientes:

«8 *bis*. La Comisión podrá modificar, mediante actos de ejecución, los reglamentos por los que se conceden autorizaciones adoptados antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] que incluyen el nombre del titular respectivo de la autorización, con el fin de

suprimir dicho nombre e incluirlo en el Registro. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 22, apartado 2.

8 *ter*. No obstante lo dispuesto en el apartado 8, la autorización concedida a los aditivos pertenecientes a la categoría contemplada en el artículo 6, apartado 1, letra e), de conformidad con el procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Unión por un período de diez años y será renovable de conformidad con el artículo 14.».

5) Se añade el artículo 9 *bis* siguiente:

«*Artículo 9* bis

Períodos de autorización de determinadas autorizaciones concedidas antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]

Las autorizaciones de aditivos para piensos concedidas antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] se considerarán ilimitadas en el tiempo excepto para:

a) los aditivos para piensos pertenecientes a la categoría contemplada en el artículo 6, apartado 1, letra e);

b) las autorizaciones urgentes concedidas con arreglo al artículo 15;

c) las autorizaciones para las que no se haya presentado ninguna solicitud de renovación en el plazo establecido en el artículo 14, apartado 1, antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] o para las que se haya presentado y posteriormente retirado dicha solicitud;

d) las autorizaciones para las que se haya presentado una solicitud de renovación de conformidad con el artículo 14 antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y para las que no se haya adoptado ninguna decisión en esa fecha.».

6) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 13*

Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones

1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización todavía cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, teniendo en cuenta los avances científicos y tecnológicos. A fin de preparar su dictamen, la Autoridad podrá, cuando proceda, pedir a la persona que haya solicitado la autorización en cuestión o, en su caso, al titular de la autorización, que presente en un plazo determinado la información y los datos pertinentes para la evaluación. Transmitirá inmediatamente su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, en su caso, al titular de la autorización. El dictamen se hará público.

2. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad. Adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de que se trate. Dichos actos

de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 22, apartado 2.

3. Si el titular de la autorización desea cambiar los términos de la autorización mediante la presentación de una solicitud a la Comisión, acompañada de los datos pertinentes en los que se apoya su propuesta de modificación, la Autoridad transmitirá su dictamen sobre la propuesta a la Comisión y a los Estados miembros. La Comisión examinará sin demora el dictamen de la Autoridad y adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión sobre el cambio en cuestión. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 22, apartado 2.

3 *bis*. Cuando sea necesario introducir un cambio relativo al titular de una autorización existente, el titular de dicha autorización presentará a la Comisión cualquier solicitud de modificación del nombre del titular de la autorización, acompañada de los datos pertinentes que justifiquen esa solicitud. La Comisión decidirá sobre la solicitud de modificación y notificará su decisión al titular de la autorización. Cuando se conceda la solicitud, la Comisión adaptará en consecuencia la inscripción correspondiente en el Registro en un plazo de veinte días. 4. En caso de autorizaciones que no se han concedido a un titular concreto, cualquier parte interesada podrá presentar a la Comisión una solicitud de modificación de las condiciones de la autorización, acompañada de los datos pertinentes en apoyo de la solicitud de modificación. Dicha modificación tendrá por objeto ampliar las especificaciones o las condiciones de la autorización pertinente. La Autoridad comunicará su dictamen sobre la solicitud a la Comisión y a los Estados miembros. La Comisión examinará sin demora el dictamen de la Autoridad y adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la modificación de la autorización en cuestión. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 22, apartado 2.

5. Si, habida cuenta de los avances científicos y tecnológicos, la Comisión, el laboratorio comunitario de referencia o la Autoridad consideran que es necesario modificar el método de análisis incluido en el reglamento por el que se concede la autorización, el laboratorio comunitario de referencia presentará un nuevo informe de evaluación a la Comisión, a la Autoridad y, en el caso de los aditivos pertenecientes a las categorías previstas en el artículo 6, apartado 1, letras d) y e), y de los aditivos que consistan en OMG, los contengan o se hayan producido a partir de ellos, al titular de la autorización de que se trate. La Autoridad emitirá un dictamen y lo transmitirá a la Comisión, a los Estados miembros y, en su caso, al titular de la autorización. La Comisión examinará sin demora el dictamen de la Autoridad y adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la modificación de la autorización en cuestión. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 22, apartado 2.

6. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada de acuerdo con los apartados 3, 4 y 5, según proceda. En el Registro se introducirá la correspondiente modificación cuando proceda.

7. Se aplicarán los artículos 7, 8 y 9 en consecuencia.».

7) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 14*

Renovación de autorizaciones

1. Las autorizaciones concedidas con arreglo al presente Reglamento a aditivos pertenecientes a la categoría prevista en el artículo 6, apartado 1, letra e) podrán renovarse por períodos de diez años. La solicitud de renovación será enviada a la Comisión por el titular de la autorización o su sucesor o sucesores, que se considerarán solicitantes, a más tardar un año antes de la fecha de expiración de la autorización.

2. Al mismo tiempo que envía la solicitud, el solicitante enviará a la Autoridad:

a) una referencia de la autorización actual para comercializar el aditivo para alimentación animal;

b) un informe sobre los resultados del seguimiento consecutivo a la comercialización si la autorización exige la realización de dicho seguimiento;

c) cualquier otro nuevo dato disponible desde la adopción de la autorización actual en relación con la evaluación de la seguridad en el uso del aditivo para alimentación animal y los riesgos que presenta para los animales, las personas o el medio ambiente;

d) en su caso, una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización actual.

3. Se aplicarán los artículos 7, 8 y 9 en consecuencia.

4. Si, por razones que escapan al control del solicitante, no se toma ninguna decisión con respecto a la renovación de la autorización antes de la fecha de expiración, el período de autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión. La información sobre la prórroga de la autorización estará a disposición del público en el Registro.».

8) Se añade el artículo 14 *bis* siguiente:

«*Artículo 14* bis

Normas para determinadas solicitudes de renovación de autorizaciones presentadas antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]

Los procedimientos relativos a las solicitudes de renovación de autorización presentadas de conformidad con el artículo 14 antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y para las que no se haya tomado ninguna decisión antes de esa fecha se completarán de acuerdo con el artículo 14 en su versión anterior a esa fecha. No obstante, las autorizaciones renovadas de que se trate serán válidas por un período de tiempo ilimitado de conformidad con el artículo 9, apartado 8.».

9) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 16*

Etiquetado y envasado de aditivos para alimentación animal y de premezclas

La persona responsable del etiquetado será el explotador de la empresa de piensos establecido en la Unión que comercialice por primera vez el aditivo para alimentación animal o la premezcla de aditivos o, cuando proceda, el explotador de la empresa de piensos con cuyo nombre o razón social se comercialice el aditivo para alimentación animal o la premezcla de aditivos.

No se podrá comercializar un aditivo para alimentación animal o una premezcla de aditivos a no ser que lleve adherida al envase o recipiente una etiqueta en la que figure, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, en al menos la lengua o lenguas nacionales de los Estados miembros en que se comercialice, la siguiente información sobre cada aditivo contenido en el material:

a) el nombre específico dado a los aditivos en el momento de la autorización, precedido del nombre del grupo funcional a que se refiere la autorización;

b) el nombre o la razón social y la dirección o domicilio social de la persona responsable del etiquetado a que se refiere el presente artículo y, cuando el productor no sea la persona responsable del etiquetado, el nombre o la razón social y la dirección del productor;

c) el peso neto o, para los aditivos y premezclas líquidos, el volumen neto o el peso neto;

d) cuando proceda, el número de autorización del establecimiento que comercializa y, en su caso, el del establecimiento que produce el aditivo o la premezcla, con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo[75];

e) las instrucciones de uso, cualesquiera disposiciones o recomendaciones de seguridad relativas al uso y la manipulación del aditivo o las premezclas mencionados en la autorización, incluidas las especies animales y las categorías a las que se destina el aditivo o la premezcla de aditivos, y otros requisitos específicos de etiquetado establecidos en la autorización;

f) el número de identificación;

g) el número de referencia del lote y la fecha de fabricación.

En el caso de las premezclas, las letras b), d), e) y g) no se aplicarán a los aditivos para piensos añadidos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la información a que se refieren las letras b), d) y g) podrá facilitarse por medios digitales.

3. En relación con los aromatizantes, la lista de los aditivos podrá sustituirse por la expresión “mezcla de aromatizantes”. Lo anterior no se aplicará a los aromatizantes sujetos a una limitación cuantitativa cuando se utilicen para la alimentación animal.

[75] Reglamento (CE) n.° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

4. Además de la información indicada en el apartado 2, en la etiqueta adherida al envase o recipiente que contenga un aditivo perteneciente a uno de los grupos funcionales especificados en el anexo III, o una premezcla que contenga un aditivo perteneciente a uno de los grupos funcionales especificados en el anexo III, deberá figurar, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, la información indicada en el punto 1, en el punto 2, letra a), inciso i) y en el punto 2, letra b), inciso i) de dicho anexo.

5. En el caso de las premezclas, la palabra "premezcla" deberá figurar en la etiqueta. Deberán declararse los soportes, en el caso de las materias primas para piensos, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 767/2009 y, cuando se utilice agua como soporte, se declarará asimismo el contenido de humedad de la premezcla. Solo podrá indicarse una fecha de durabilidad mínima para cada premezcla en su conjunto. Dicha fecha de durabilidad mínima se determinará a partir de la fecha de durabilidad mínima de cada uno de sus componentes.

6. Los aditivos y las premezclas solo se comercializarán en envases o recipientes cerrados cuyo sistema de cierre se rompa al abrirlos y no pueda utilizarse de nuevo.

7. La información facilitada por medios digitales cumplirá los requisitos siguientes:

a) se facilitará en una etiqueta física a la autoridad competente previa solicitud;

b) será de acceso fácil y directo, gratuito, a través de todos los principales sistemas operativos y navegadores, sin necesidad de registrarse previamente, descargar o instalar aplicaciones o proporcionar una contraseña, y será accesible para todos los usuarios potenciales de la Unión y las autoridades competentes a efectos de control;

c) estará disponible durante un período de dos años a partir de la fecha en que el aditivo o la premezcla se haya comercializado, incluso en caso de insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del operador económico que los haya creado.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 *bis* por los que se modifique el anexo III para tener en cuenta el progreso tecnológico y los avances científicos.

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 21 *bis*, con objeto de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas para mejorar y facilitar el etiquetado con medios digitales._ Dichas normas podrán referirse en concreto a la naturaleza de la información de que se trate, incluida la información a que se refieren los apartados 2, 4 y 5, o al tipo de medios digitales que pueden utilizarse. La información crítica para la seguridad y de uso esencial, como la incluida en la autorización, deberá permanecer en la etiqueta adherida al envase o recipiente a que se refiere el apartado 2.».

10) El artículo 21 *bis* se modifica como sigue:

a) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar actos delegados previstos en el artículo 3, apartado 5, el artículo 6, apartado 3, el artículo 7, apartado 5, el artículo 16, apartado 8, y el artículo 21 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2019. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 16, apartado 9, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 5, el artículo 6, apartado 3, el artículo 7, apartado 5, el artículo 16, apartados 8 y 9, y el artículo 21 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 3, apartado 5, al artículo 6, apartado 3, al artículo 7, apartado 5, al artículo 16, apartados 8 y 9, y al artículo 21 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

Artículo 7

Modificación del Reglamento (CE) n.º 852/2004

El Reglamento (CE) n.° 852/2004 se modifica como sigue:

El artículo 13 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el anexo II con arreglo a los apartados 4 y 5 siempre que no quede comprometida la realización de los objetivos del presente Reglamento.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales a que hace referencia el apartado 3 lo notificarán a la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 5 y 6 de la Directiva (UE) 2015/1535. La notificación:

a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;

b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;

c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado e indicando las medidas previstas para asegurar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento,

y

d) proporcionará cualquier otra información importante.»;

c) se suprimen los apartados 6 y 7.

Artículo 8

Modificación del Reglamento (CE) n.º 853/2004

El Reglamento (CE) n.° 853/2004 se modifica como sigue:

El artículo 10 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el anexo III con arreglo a los apartados 4, 5 y 8 siempre que no quede comprometida la realización de los objetivos del presente Reglamento.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales a que hace referencia el apartado 3 lo notificarán a la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 5 y 6 de la Directiva (UE) 2015/1535. La notificación:

a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;

b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;

c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado e indicando las medidas previstas para asegurar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento,

y

d) proporcionará cualquier otra información importante.»;

c) se suprimen los apartados 6 y 7.

Artículo 9

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1099/2009

En el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, se suprimen los apartados 4 y 6 del artículo 18.

Artículo 10

Modificación del Reglamento (CE) n.º 999/2001

El Reglamento (CE) 999/2009 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 5, apartado 3, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

> «La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* a efectos de la aprobación de las pruebas de diagnóstico rápido y para modificar la lista que figura en el anexo X, capítulo C, punto 4.».

2) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

> «1. Los Estados miembros llevarán a cabo un programa anual de seguimiento de la EEB, basado en la vigilancia, con arreglo al anexo III.
>
> La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* a efectos de la aprobación de las pruebas de diagnóstico rápido. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* por los que se modifique el anexo X para incluir en la lista dichas pruebas.»;

b) el apartado 1 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

> «1 *bis*. El programa anual de seguimiento a que se refiere el apartado 1 cubrirá las subpoblaciones animales que figuran en el anexo III. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* por los que se modifiquen las disposiciones de dicho apartado en función del progreso científico y previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.»;

c) en el apartado 1 *ter*, se suprime la primera frase.

3) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

> «1. El material especificado de riesgo se extraerá de conformidad con el anexo V del presente Reglamento y se eliminará de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009.
>
> La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* a fin de modificar la lista del material especificado de riesgo a que se refiere el anexo V. Teniendo en cuenta las diferentes categorías de riesgo establecidas en el párrafo primero del artículo 5, apartado 1, y los requisitos contemplados en el artículo 6, apartado 1 *bis* y apartado 1 *ter*, letra b, se modificará en consecuencia la lista del material especificado de riesgo que figura en el anexo V.
>
> Los materiales especificados de riesgo a que se refiere el párrafo primero no se importarán en la Unión.»;

b) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

> «La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 23 *ter* con el fin de modificar la lista de pruebas alternativas aprobadas para detectar la EEB antes del sacrificio que figura en el anexo X.

El apartado 1 del presente artículo no se aplicará a los tejidos de animales que hayan sido sometidos a una prueba alternativa, siempre que dicha prueba se haya efectuado cumpliendo los requisitos enumerados en el anexo V y sus resultados sean negativos.»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 23 *ter*, con objeto de modificar las normas que regulen excepciones a lo dispuesto en los apartados 1 a 4 del presente artículo, en lo referente a la fecha de aplicación efectiva de la prohibición en materia de alimentación prevista en el artículo 7, apartado 1, o, cuando corresponda para un tercer país o una de sus regiones con un riesgo controlado de EEB, a la fecha de aplicación efectiva de la prohibición del uso de proteínas derivadas de rumiantes en la alimentación de los rumiantes, con el fin de limitar los requisitos de extracción y eliminación del material especificado de riesgo a los animales nacidos antes de la fecha fijada para los países o regiones de que se trate.».

4) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) el apartado 1, letra b), se sustituye por el texto siguiente:

«b) la leche y los productos lácteos, los cueros y las pieles, y la gelatina y el colágeno.»;

b) en el apartado 7, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que completen el presente Reglamento, para adaptar las disposiciones de los apartados 1 a 6.».

5) En el artículo 23 se añade el siguiente apartado 3:

«3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 *ter* que modifiquen los anexos. Las modificaciones tendrán por objeto adaptar las disposiciones contenidas en dichos anexos a la evolución de la situación epidemiológica, de los conocimientos científicos disponibles, de las normas internacionales pertinentes, de los métodos analíticos disponibles para los controles oficiales o de los resultados de los controles o estudios sobre la aplicación de dichas disposiciones, y tendrán en cuenta los siguientes criterios:

i. cuando proceda, las conclusiones del dictamen de la Autoridad disponible;

ii. la necesidad de mantener un elevado nivel de protección de la salud humana y animal en la Unión.».

6) En el artículo 23 *bis*, se suprimen las letras a), b), g), h), k) y m).

7) Se inserta el artículo 23 *ter* siguiente:

«*Artículo 23* ter

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartados 1 y 1 *bis*, el artículo 8, apartados 1, 2 y 5, el artículo 16, apartado 7, y el artículo 23, apartado 3, se delegarán por un período indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartados 1 y 1 *bis*, el artículo 8, apartados 1, 2 y 5, el artículo 16, apartado 7, y el artículo 23, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 5, apartado 3, al artículo 6, apartados 1 y 1 *bis*, al artículo 8, apartados 1, 2 y 5, al artículo 16, apartado 7, y al artículo 23, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

Artículo 11

Modificación del Reglamento (UE) 2017/625

El Reglamento (UE) 2017/625 se modifica como sigue:

1) El artículo 41 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 41*

Poderes para adoptar excepciones a la condición de la norma aplicada por los laboratorios oficiales y de la acreditación obligatoria de todos los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio utilizados por los laboratorios oficiales

La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales, de conformidad con el artículo 37, apartado 1, laboratorios que no cumplan:

a) la condición a que se refiere el artículo 37, apartado 4, letra e), en relación con las normas con arreglo a las cuales los laboratorios funcionan y están acreditados, así como

b) la condición a que se refiere el artículo 37, apartado 5, letra a), en relación con la acreditación de todos los métodos que utilicen para los controles oficiales u otras actividades oficiales, siempre que dichos laboratorios cumplan las siguientes condiciones:

i. que operen y estén acreditados de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 o con la norma definida de conformidad con la letra a) para el uso de uno o varios métodos que sean similares a los demás métodos que utilicen y sean representativos de estos, así como

ii. que hagan un uso regular y significativo de los métodos para los que hayan obtenido la acreditación a que se refiere el inciso i, salvo en caso de que, en lo que se refiere al ámbito regulado por las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra g), no exista un método validado para la detección de determinadas plagas de los vegetales a que se refiere el artículo 34, apartados 1 y 2.».

2) En el artículo 50, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las partidas no se fraccionarán hasta que se hayan realizado los controles oficiales y el documento sanitario común de entrada (DSCE) a que se refiere el artículo 56 se haya finalizado de conformidad con el artículo 56, apartado 5, y el artículo 57, a menos que lo soliciten las autoridades competentes en el caso de las partidas de mercancías a que se refiere el artículo 47, apartado 1, letra c), a efectos de la realización de controles físicos únicamente de una parte de una partida presentada en un puesto de control fronterizo.».

3) En el artículo 93, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, letra a), la Comisión podrá designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, cumplan o no tales laboratorios las condiciones establecidas en dicha letra en relación con:

a) las normas con arreglo a las cuales funcionan y están acreditados los laboratorios, así como

b) la acreditación de todos los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio utilizados por los laboratorios.

La Comisión podrá designar tales laboratorios siempre que cumplan las condiciones establecidas en los actos delegados adoptados de conformidad con el apartado 4 *bis*.

4 *bis*. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 144 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta al establecimiento de las condiciones que deben cumplir los laboratorios para ser designados laboratorios de referencia de la Unión Europea con arreglo al apartado 4.».

4) El artículo 100 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 queda modificado como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2. Se aplicarán a los laboratorios nacionales de referencia los requisitos establecidos en el artículo 37, apartado 4, letra e), el artículo 37, apartado 5,

el artículo 39, el artículo 42, apartado 1, el artículo 42, apartado 2, letras a) y b), y el artículo 42, apartado 3.»;

ii) se suprime el párrafo segundo;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 144 por los que se complete el presente Reglamento en lo referente a los casos y condiciones en que las autoridades competentes puedan designar laboratorios nacionales de referencia, con independencia de que los laboratorios cumplan o no la condición establecida en el artículo 37, apartado 4, letra e), en relación con las normas con arreglo a las cuales funcionan y están acreditados los laboratorios, y la condición establecida en el artículo 37, apartado 5, letra a), en relación con la acreditación de todos los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio que utilizan los laboratorios.».

5) El artículo 144 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 18, apartado 7, en el artículo 21, apartado 8, en el artículo 41, en el artículo 45, apartado 4, en el artículo 47, apartado 3, en el artículo 48, en el artículo 50, apartado 4, en el artículo 51, en el artículo 53, apartado 1, en el artículo 62, apartado 3, en el artículo 64, apartados 2 y 5, en el artículo 77, apartados 1 y 2, en el artículo 92, apartado 4, en el artículo 93, apartado 4 *bis*, en el artículo 99, apartado 2, en el artículo 100, apartado 6, en el artículo 101, apartado 2, en el artículo 126, apartado 1, en el artículo 142, apartados 1 y 2, en el artículo 149, apartado 2, en el artículo 150, apartado 3, en el artículo 154, apartado 3, en el artículo 155, apartado 3, y en el artículo 165, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 28 de abril de 2017. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 18, apartado 7, en el artículo 21, apartado 8, en el artículo 41, en el artículo 45, apartado 4, en el artículo 47, apartado 3, en el artículo 48, en el artículo 50, apartado 4, en el artículo 51, en el artículo 53, apartado 1, en el artículo 62, apartado 3, en el artículo 64, apartados 2 y 5, en el artículo 77, apartados 1 y 2, en el artículo 92, apartado 4, en el artículo 93, apartado 4 *bis*, en el artículo 99, apartado 2, en el artículo 100, apartado 6, en el artículo 101, apartado 2, en el artículo 126, apartado 1, en el artículo 142, apartados 1 y 2, en el artículo 149, apartado 2, en el artículo 150, apartado 3, en el artículo 154, apartado 3, en el artículo 155, apartado 3, y en el artículo 165, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en

una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 18, apartado 7, el artículo 21, apartado 8, el artículo 41, el artículo 45, apartado 4, el artículo 47, apartado 3, el artículo 48, el artículo 50, apartado 4, el artículo 51, el artículo 53, apartado 1, el artículo 62, apartado 3, el artículo 64, apartados 2 y 5, el artículo 77, apartados 1 y 2, el artículo 92, apartado 4, el artículo 93, apartado 4 *bis*, el artículo 99, apartado 2, el artículo 100, apartado 6, el artículo 101, apartado 2, el artículo 126, apartado 1, el artículo 142, apartados 1 y 2, el artículo 149, apartado 2, el artículo 150, apartado 3, el artículo 154, apartado 3, el artículo 155, apartado 3, y el artículo 165, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

Artículo 12

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 13, apartado 4, letra a), inciso ii), será aplicable a partir del [*fecha correspondiente a dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*] o a partir de la fecha de entrada en vigor del acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 100, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/625 en el ámbito de las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, si esta fecha es anterior.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*

FICHA LEGISLATIVA DE FINANCIACIÓN Y DIGITAL

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA 3
1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa 3
1.2. Ámbito(s) afectado(s) 3
1.3. Objetivo(s) 3
1.3.1. Objetivo(s) general(es) 3
1.3.2. Objetivo(s) específico(s) 3
1.3.3. Resultado(s) e incidencia esperados 3
1.3.4. Indicadores de rendimiento 3
1.4. La propuesta/iniciativa se refiere a: 4
1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa 4
1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa 4
1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada. 4
1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores 4
1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados 5
1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución 5
1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera 6
1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s) 6
2. MEDIDAS DE GESTIÓN 8
2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes 8
2.2. Sistema(s) de gestión y de control 8
2.2.1. Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos 8
2.2.2. Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos 8
2.2.3. Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre) 8
2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades 9
3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA .. 10

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s) 10
3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos 12
3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos 12
3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado 12
3.2.1.2. Créditos procedentes de ingresos afectados externos 17
3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos 22
3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos 24
3.2.3.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado 24
3.2.3.2. Créditos procedentes de ingresos afectados externos 24
3.2.3.3. Total de los créditos 24
3.2.4. Necesidades estimadas de recursos humanos 25
3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado 25
3.2.4.2. Financiadas con ingresos afectados externos 26
3.2.4.3. Necesidades totales de recursos humanos 26
3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital 28
3.2.6. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente 28
3.2.7. Contribución de terceros 28
3.3. Incidencia estimada en los ingresos 29
4. DIMENSIONES DIGITALES 29
4.1. Obligaciones con repercusión digital 30
4.2. Datos 30
4.3. Soluciones digitales 31
4.4. Evaluación de la interoperabilidad 31
4.5. Medidas de apoyo a la digitalización 32

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el Reglamento (CE) n.º 852/2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004, el Reglamento n.º 1099/2009, el Reglamento (CE) n.º 999/2001, el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y el Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos

1.2. Ámbito(s) afectado(s)

Competitividad, prosperidad y seguridad

1.3. Objetivo(s)

1.3.1. Objetivo(s) general(es)

La iniciativa pretende simplificar, clarificar y modernizar ciertas disposiciones de varias normas de la UE sobre seguridad alimentaria y de los piensos. Responde a las peticiones formuladas desde hace tiempo por las partes interesadas y los Estados miembros de reducir la carga administrativa, mejorar la claridad jurídica y aumentar la eficiencia de los procedimientos de reglamentación. Más concretamente, esta iniciativa tiene por objeto eliminar la complejidad innecesaria, facilitar la innovación y reforzar el funcionamiento del mercado interior. Estas medidas tienen por objeto reducir la carga administrativa para los operadores económicos y las autoridades nacionales competentes, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud humana, animal y medioambiental.

1.3.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

Al reducir las cargas administrativas tanto para la industria como para las autoridades competentes de los Estados miembros, la propuesta pretende ayudar a los agricultores de la UE y al sector alimentario y de piensos en general a ser más competitivos y evitar repercusiones inaceptables en la producción agrícola. La propuesta tiene por objeto acelerar el acceso a soluciones innovadoras de control biológico. Esto se logrará abordando las ineficiencias procedimentales y reasignando o aumentando los recursos de las autoridades de los Estados miembros y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad).

1.3.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/grupos destinatarios.

Se espera que la propuesta reduzca las cargas administrativas para los operadores económicos y las autoridades de los Estados miembros. Se prevé que los costes de cumplimiento disminuyan, al tiempo que se seguirá manteniendo un alto nivel de seguridad para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. Se espera que la propuesta también contribuya a que los agricultores de la UE sean más competitivos.

Al hacer más eficiente el sistema de aprobación de sustancias activas para productos fitosanitarios y biocidas, y en particular al acelerar la aprobación de sustancias activas de control biológico ofreciendo a la Autoridad la posibilidad de actuar como Estado miembro ponente, las empresas que comercializan dichas sustancias (concretamente, los productos que las contienen) se beneficiarían de unos costes reducidos y de que se acelere el retorno de la inversión. En combinación con medidas destinadas a reforzar el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de productos, se espera que los agricultores se beneficien del acceso a más herramientas de protección de cultivos.

1.3.4. Indicadores de rendimiento

Especificar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

- Una tramitación más rápida de las solicitudes de aprobación de sustancias activas de control biológico debido a la posibilidad de que la Autoridad actúe como Estado miembro ponente.

- El aumento del número de autorizaciones de productos fitosanitarios de control biológico en los Estados miembros (en función de la voluntad de los solicitantes de comercializar en un determinado Estado miembro).

1.4. La propuesta/iniciativa se refiere a:

☐ una acción nueva

☐ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria[76]

☒ la prolongación de una acción existente

☐ una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa

Los agricultores se enfrentan a un conjunto de herramientas cada vez menor, ya que los productos más antiguos pierden autorización y las nuevas alternativas, en particular los plaguicidas biológicos, tardan en llegar al mercado. La lentitud en la aprobación de los plaguicidas biológicos dificulta la obtención de los beneficios competitivos de estas sustancias, también en los mercados internacionales. Se producen retrasos sistemáticos en los procedimientos de aprobación y renovación de las aprobaciones de sustancias activas, mientras que los plazos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, no se cumplen, ya que los Estados miembros carecen de capacidad para tramitar las solicitudes a tiempo.

[76] Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para la intervención de la UE (*ex ante*): Los Estados miembros están sobrecargados tanto de expedientes de sustancias activas como de expedientes de productos fitosanitarios. Algunos Estados miembros carecen de recursos o conocimientos técnicos suficientes para tramitar las solicitudes de sustancias activas de control biológico, por lo que a los solicitantes les resulta difícil encontrar un Estado miembro que esté dispuesto a aceptar su solicitud, lo que retrasa el procedimiento de aprobación y la entrada en el mercado de productos innovadores de control biológico.

Valor añadido de la UE que se prevé generar (*ex post*). Se espera que la participación de la Autoridad acelere la aprobación de los plaguicidas biológicos y, en consecuencia, se acelere su comercialización y aumenten las herramientas disponibles para los agricultores.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La propuesta se basa en reclamaciones tanto de los Estados miembros como de las partes interesadas (solicitantes y agricultores) por los retrasos en los procedimientos de aprobación/autorización y en peticiones de procedimientos más rápidos y claros, especialmente para las sustancias y productos fitosanitarios de control biológico.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

El paquete ómnibus de simplificación de la seguridad de los alimentos y los piensos forma parte del paquete transversal de simplificación legislativa anunciado en la visión de la agricultura y la alimentación de la Comisión Europea. El objetivo del paquete es reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas en materia de seguridad de los alimentos y los piensos, de salud humana y animal y de protección del medio ambiente.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución

El importe necesario para que la Autoridad lleve a cabo las nuevas tareas se cubrirá mediante un aumento de la subvención anual de la Autoridad.

1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera

☐ **Duración limitada**

– ☐ en vigor desde [el DD.MM.]AAAA hasta [el DD.MM.]AAAA

– ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☒ **Duración ilimitada**

– Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)[77]

☒ **Gestión directa** por la Comisión

– ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;

– ☒ por las agencias ejecutivas.

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión indirecta** mediante delegación de competencias de ejecución del presupuesto en:

– ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;

– ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);

– ☐ el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones;

– ☒ los organismos a que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;

– ☐ organismos de Derecho público;

– ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que estén dotados de garantías financieras suficientes;

– ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ organismos o personas a los cuales se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificados en el acto de base pertinente;

– ☐· organismos establecidos en un Estado miembro, que se rijan por el Derecho privado de un Estado miembro o el Derecho de la Unión y reúnan las condiciones para que se les encomiende, de conformidad con las normas sectoriales específicas, la ejecución de fondos de la Unión o garantías presupuestarias, en la medida en que estén controlados por organismos de Derecho público o por organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público y estén dotados de unas garantías financieras suficientes, en forma de

[77] En el sitio BUDGpedia puede consultarse información detallada sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

responsabilidad solidaria de los organismos controladores o garantías financieras equivalentes, que podrán limitarse, para cada acción, al importe máximo de la ayuda de la Unión.

Si se indica más de un método de ejecución presupuestaria, facilítense más detalles en la sección «Observaciones».

Observaciones

[…]
[…]

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Todas las agencias de la Unión trabajan bajo un sistema de seguimiento estricto que incluye un coordinador de control interno, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, el Consejo de Administración, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y la Autoridad Presupuestaria. Este sistema queda reflejado y establecido en el reglamento de base de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad). De conformidad con la Declaración conjunta sobre las agencias descentralizadas de la UE (el «enfoque común»), el Reglamento Financiero Marco (2019/715) y la correspondiente Comunicación de la Comisión C(2020) 2297, el programa de trabajo anual y el documento único de programación de la Autoridad incluyen los objetivos detallados y los resultados previstos, con inclusión de un conjunto de indicadores de rendimiento.

El documento único de programación combina la programación plurianual y anual, así como los «documentos de estrategia», por ejemplo, sobre la independencia. La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria formula observaciones a través del Consejo de Administración de la Autoridad y prepara un dictamen formal de la Comisión sobre el documento único de programación. A continuación, las actividades de la Autoridad se medirán con arreglo a estos indicadores en el informe anual de actividades consolidado.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria supervisará periódicamente el funcionamiento de su sistema de control interno para garantizar que los datos se recopilen de manera eficiente, eficaz y oportuna, detectar las deficiencias de control interno, registrar y evaluar los resultados de los controles y controlar las desviaciones y las excepciones. Los resultados de las evaluaciones del control interno, incluidas las deficiencias significativas detectadas y las posibles diferencias con respecto a los resultados de las auditorías internas y externas, se harán públicos en el informe anual de actividades consolidado.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

La subvención anual de la UE se transfiere a la Autoridad de conformidad con sus necesidades de pago y previa solicitud de esta. La Autoridad estará sujeta a controles administrativos, lo que incluirá controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la UE y posibles investigaciones realizadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) para garantizar, en particular, la utilización adecuada de los recursos asignados a la Autoridad. A través de su representación en el Consejo de Administración y en el Comité de Auditoría de la Autoridad, la Comisión recibirá informes de auditoría y velará por que la Autoridad defina las acciones adecuadas y las aplique de manera oportuna para abordar los problemas detectados. Todos los pagos seguirán siendo pagos de prefinanciación

hasta que el Tribunal de Cuentas Europeo haya auditado las cuentas de la Autoridad y esta haya presentado sus cuentas definitivas. En caso necesario, la Comisión recuperará los importes no gastados de los tramos abonados a la Autoridad.

Las actividades de la Agencia también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas. El marco de control interno de la Autoridad está concebido para ofrecer garantías razonables sobre la consecución de los cinco objetivos establecidos en el artículo 303 del Reglamento Financiero de la Autoridad.

2.2.2. Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

Los principales riesgos están relacionados con el rendimiento y la independencia de la Autoridad en la ejecución de las tareas que se le han encomendado. Un rendimiento insuficiente o una escasa independencia podrían obstaculizar la consecución de los objetivos de esta iniciativa y reflejarse negativamente en la reputación de la Comisión.

La Comisión y la Agencia han puesto en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En primer lugar, deben ponerse a disposición de la Autoridad recursos suficientes, tanto en términos financieros como de personal, para alcanzar los objetivos de esta iniciativa.

Además, la gestión de calidad incluirá tanto las actividades integradas de gestión de calidad como las actividades de gestión de riesgos dentro de la Autoridad. Una vez al año, se llevará a cabo una evaluación del riesgo, que es un proceso continuo, proactivo y sistemático, a nivel residual, es decir, teniendo en cuenta los controles y las medidas de mitigación ya existentes. La realización de autoevaluaciones (como parte del programa de evaluación comparativa de las agencias de la UE), los exámenes anuales de funciones sensibles y los controles *ex post* también entran en este ámbito, al igual que el mantenimiento de un registro de excepciones.

A fin de preservar la imparcialidad y la objetividad en todos los trabajos de la Autoridad, se ha establecido una serie de políticas y normas sobre la gestión de intereses contrapuestos, que se actualizarán periódicamente y que describen las disposiciones, los requisitos y los procesos específicos aplicables al Consejo de Administración de la Autoridad, a los miembros y expertos de los comités científicos, al personal de la Autoridad y a los candidatos, así como a los consultores y contratistas.

El sistema de control y auditoría internos basado en el riesgo de la Autoridad en el nuevo marco del sistema de gestión integrado, y con la planificación y la notificación

coherentes de las respectivas actividades de gestión de la fiabilidad en la Autoridad. La Comisión será oportunamente informada de los problemas pertinentes de gestión e independencia a los que se haya enfrentado la Autoridad y responderá a las cuestiones notificadas de manera oportuna y adecuada.

2.2.3. Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

Las estrategias de control interno de la Comisión y de la Agencia tienen en cuenta los principales factores de coste y los esfuerzos ya realizados durante varios años para reducir el coste de los controles, sin comprometer la eficacia de estos. Los sistemas de control vigentes han demostrado su capacidad de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que los haya, de rectificarlos.

En los últimos cinco años, los gastos anuales de la Comisión por los controles en gestión indirecta representaron menos del 1 % del presupuesto anual gastado en subvenciones abonadas a la Autoridad. La Autoridad asignó el 5 % de su presupuesto anual total a actividades de control centradas en la gestión integrada de la calidad, auditorías, medidas de lucha contra el fraude, procesos financieros y de verificación, la gestión institucional de riesgos, la evaluación de riesgos y actividades de autoevaluación.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En cuanto a las actividades en gestión indirecta, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 176], que abarca las medidas de prevención, detección y corrección.

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas Europeo estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones sobre el terreno de los operadores económicos interesados indirectamente por tal financiación.

Por lo que se refiere a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, las medidas de lucha contra el fraude se establecen en el artículo 25, apartado 9, del Reglamento

(CE) n.º 178/2002 y en el Reglamento Financiero Marco (2019/715). El Consejo de Administración adoptará el Reglamento financiero de la Autoridad, que especificará, en particular, el procedimiento para elaborar y ejecutar su presupuesto, de acuerdo con el artículo 142 del Reglamento Financiero de 21 de diciembre de 1977 aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (26) y con los requisitos legales en materia de investigación de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude. En consonancia con el enfoque común y con el artículo 42 del Reglamento Financiero Marco, se ha desarrollado una estrategia de lucha contra el fraude, de conformidad con la metodología y las orientaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, que sigue la Autoridad.

La Autoridad estableció y aplicó medidas para combatir el fraude y cualquier actividad ilegal que afectara a sus intereses mediante el establecimiento de una sólida estrategia de lucha contra el fraude y normas de ejecución para mejorar la prevención, la detección y las condiciones para investigar el fraude, así como para establecer acciones de reparación y disuasión; con medidas proporcionadas y disuasorias, la estrategia de lucha contra el fraude de la Autoridad se ajusta a la estrategia de la Autoridad. La estrategia de lucha contra el fraude de la Autoridad va acompañada del plan de acción correspondiente, en el que se describen tanto los ámbitos prioritarios específicos como las acciones para los próximos años, y varias acciones continuas que se llevan a cabo cada año, como una evaluación específica e independiente del riesgo de fraude; los riesgos de fraude detectados se incluyen en el registro general de riesgos de la Autoridad. Se organizan formaciones obligatorias en materia de lucha contra el fraude como parte de las sesiones de sensibilización sobre la lucha contra el fraude. Se desarrollan sesiones de formación adaptadas a los propietarios/gestores de procesos seleccionados para abordar los riesgos asociados a los ámbitos que pueden dar lugar a una mayor exposición al fraude. Se informa al personal de cómo denunciar a los presuntos infractores y existen procedimientos disciplinarios de conformidad con las normas del Estatuto de los funcionarios.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND[78].	de países de la AELC[79]	de países candidatos y candidatos potenciales [80]	de otros terceros países	otros ingresos afectados
2.	E.061002 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	CD	SÍ	NO	NO	NO

78 CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

79 AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

80 Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos

– ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación

3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

RÚBRICA 2. Competitividad, prosperidad y seguridad

En millones EUR (al tercer decimal)

DG: SANTE			Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	TOTAL MFP 2028-2034
Créditos operativos										
06 10 02 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	Compromisos	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Pagos	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos										
Línea presupuestaria		(3)								**0,000**
TOTAL de los créditos para la DG SANTE	Compromisos	= 1a + 1b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Pagos	= 2a + 2b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Las cifras en los cuadros anteriores tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

En millones EUR (al tercer decimal)

				Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	**TOTAL MFP 2028-2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• TOTAL de los créditos operativos (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Pagos	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL de los créditos de las rúbricas 1 a 3	Compromisos	= 4 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Pagos	= 5 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Las cifras en los cuadros anteriores tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

En millones EUR (al tercer decimal)

.

[Agencia]: EFSA	**Año**	**Año**	**Año**	Año	Año	Año	Año	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE	**TOTAL GENERAL**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (gasto anual)**	
Línea presupuestaria: EFSA / Contribución del presupuesto de la UE a la agencia	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Las cifras en los cuadros anteriores tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

==========

Rúbrica del marco financiero plurianual	**4**	«Gastos administrativos»[1]

En millones EUR (al tercer decimal)

DG: SANTE		Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL MFP 2028-2034**
Ÿ Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Otros gastos administrativos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL para la DG SANTE	Créditos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 4 del marco financiero plurianual	(Total de compromisos = Total de pagos)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

En millones EUR (al tercer decimal)

TOTAL RÚBRICAS 1 a 4 C1									
		Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL MFP 2028-2034**
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 4	Compromisos	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

del marco financiero plurianual	Pagos	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Las cifras en los cuadros anteriores tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

==========

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			**Año**		**TOTAL 2028-2034**		**DESPUÉS DE**		**TOTAL**	
⇩			**2028-2034**				**2034**		**GENERAL**	
	RESULTADOS									
	Tipo	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1…										
— Resultado										
— Resultado										
— Resultado										
Subtotal del objetivo específico n.º 1										
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 …										
— Resultado										
— Resultado										
— Resultado										
Subtotal del objetivo específico n.º 2										
TOTALES										

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

– ☒ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo

– ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación

3.2.3.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

CRÉDITOS APROBADOS	**Año 2028**	**Año 2029**	**Año 2030**	**Año 2031**	**Año 2032**	**Año 2033**	**Año 2034**	**TOTAL 2028-2034**
RÚBRICA 4								
Recursos humanos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Otros gastos administrativos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotal de la RÚBRICA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Al margen de la RÚBRICA 4								
Recursos humanos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Otros gastos de carácter administrativo	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotal al margen de la RÚBRICA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Necesidades estimadas de recursos humanos

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos

– ☒La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación

–

3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado

Estimación que debe expresarse en equivalentes a jornada completa (EJC)[81]

CRÉDITOS APROBADOS		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)					
20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)		0	0	0	0
• Personal externo (en EJC)					
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY]	— en la sede	0	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)		0	0	0	0

81 Especifique a continuación del cuadro cuántos EJC del número indicado ya se han asignado a la gestión de la acción o pueden reasignarse dentro de su DG y cuáles son sus necesidades netas.

01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 7	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) al margen de la rúbrica 7	0	0	0	0
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital

Obligatorio: en el cuadro que figura a continuación debe anotarse la mejor estimación de las inversiones relacionadas con la tecnología digital que conlleva la propuesta/iniciativa.

Con carácter excepcional, cuando sea necesario para la ejecución de la propuesta/iniciativa, deben presentarse los créditos de la rúbrica 7 en la fila correspondiente.

Los créditos de las rúbricas 1 a 6 deben reflejarse como «Gasto informático en programas operativos». Este gasto se refiere al presupuesto operativo que se utilizará para reutilizar, adquirir o desarrollar plataformas o herramientas informáticas directamente relacionadas con la ejecución de la iniciativa y las inversiones conexas (por ejemplo, licencias, estudios, almacenamiento de datos, etc.). La información proporcionada en este cuadro debe ser congruente con los datos consignados en la sección 4, «Dimensiones digitales».

TOTAL Créditos para fines digitales e informáticos	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**	**TOTAL MFP 2021-2027**
RÚBRICA 7					
Gasto informático (institucional)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal de la RÚBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Al margen de la RÚBRICA 7					
Gasto informático en programas operativos	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

– ☒ puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP)

– ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP

3.2.7. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

– ☒ no prevé la cofinanciación por terceros

– ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**	Total
Especificar el organismo de cofinanciación					
TOTAL de los créditos cofinanciados					

3.2.8. Recursos humanos estimados y uso de créditos necesario en la agencia descentralizada

Necesidades de personal (en equivalentes a jornada completa)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agentes temporales (categoría AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Agentes temporales (categoría AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Subtotal de agentes temporales (AD + AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Personal contractual	5	5	5	5	5	5	5	3
Expertos nacionales en comisión de servicios								
Subtotal de agentes contractuales y expertos nacionales en comisión de servicios	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Personal TOTAL	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Créditos cubiertos con la contribución del presupuesto de la UE en millones EUR (al tercer decimal)

[Agencia]: EFSA	Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE **2034 (gasto anual)**	**TOTAL GENERAL**
Título 1: Gastos de personal	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Título 2: Gastos de funcionamiento y de infraestructura								**0,000**		**0,000**
Título 3: Gastos operativos								**0,000**		**0,000**
TOTAL de los créditos cubiertos con el presupuesto de	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

la UE										

Las cifras en los cuadros anteriores tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

Descripción/resumen de los recursos humanos y créditos (en millones EUR) necesarios para la propuesta/iniciativa en la agencia descentralizada

[Agencia]: EFSA	Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE **2034 (gasto anual)**	**TOTAL GENERAL**
Agentes temporales (AD + AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Agentes contractuales	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Expertos nacionales en comisión de servicios	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Personal total	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Créditos cubiertos con el presupuesto de la UE	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Créditos cubiertos con tasas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Créditos cofinanciados (si procede)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
TOTAL de los créditos	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Para el año 2028, los gastos de personal se han estimado en el 50 % del importe previsto, ya que se prevé que no todos los puestos se cubran desde principios de año.

Las cifras en los cuadros anteriores tienen carácter estrictamente indicativo a la espera del resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

Descripción de las tareas que deben llevar a cabo:

Personal temporal	1 AD5 • coordinación general del proceso de evaluación de riesgos • organización de la reunión de autores • organización de reuniones con los solicitantes • organización y presidencia de reuniones con expertos

	/ grupos de trabajo específicos • relectura y armonización de los resultados Para los 8 AD6 • evaluación final del riesgo con la integración de las diferentes líneas de pruebas • actividades específicas para evaluar especies específicas horizontalmente • redacción de documentos de orientación • interfaz con las autoridades competentes (principalmente altos funcionarios) y las partes interesadas en general • asesoramiento previo a la presentación • consulta de expertos 1 ASTII • apoyo administrativo a las operaciones
Personal externo	5 FGIV: • evaluación de riesgos en todos los ámbitos (tareas de menor complejidad) • recopilación de todas las líneas de pruebas, es decir, recopilación y notificación sistemática de toda la información de los expedientes, así como de la bibliografía, para permitir la extracción rápida de la evaluación técnica y la valoración del peso de las pruebas • servicio de asistencia para cuestiones relacionadas con IUCLID en materia de sustancias activas de control biológico

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

– ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.

– ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

☐ en los recursos propios

☐ en otros ingresos

☐ indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa[82]			
		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**
Artículo …….					

[82] Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos menos la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

No procede

Otras observaciones (por ejemplo, método o fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

No procede

4. DIMENSIONES DIGITALES

4.1. Obligaciones con repercusión digital

La propuesta no requiere herramientas digitales adicionales a las ya existentes. La Autoridad utilizará la plataforma IUCLID cuando actúe como Estado miembro ponente. No existe una forma específica prescrita para la prestación de asesoramiento técnico a los Estados miembros, que podría estar sujeta a un acuerdo específico entre los Estados miembros y la Autoridad.

4.2. Datos

No procede

4.3. Soluciones digitales

No procede

4.4. Evaluación de la interoperabilidad

No procede

4.5. Medidas de apoyo a la digitalización

No procede