COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Paquete de simplificación ómnibus

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican la Directiva 98/58/CE del Consejo y la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos, y se derogan las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE del Consejo

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 para la agricultura y la alimentación de la Comisión Europea[1], cuyo objetivo es reducir las cargas normativas innecesarias, manteniendo al mismo tiempo normas estrictas para la seguridad de los alimentos y los piensos, así como para la 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:

Directiva 2009/128/CE[2]: Los drones[3] tienen el potencial de ser utilizados para aplicar los plaguicidas de una manera más dirigida y, en determinadas situaciones, pueden presentar un riesgo menor para el operador y el medio ambiente que las tecnologías de aplicación terrestres. No obstante, actualmente están cubiertos por la prohibición general de pulverización aérea en virtud de la Directiva 2009/128/CE, y la concesión y obtención de excepciones individuales para su uso da lugar a una carga administrativa considerable para los usuarios profesionales y las autoridades competentes de los Estados miembros. Esta se consideró la carga más significativa en la evaluación de la Directiva realizada en 2022[4]. El impacto de esta carga está aumentando a medida que lo hacen las oportunidades de aplicar plaguicidas utilizando drones, de manera que se obstaculiza el desarrollo y la adopción de esta tecnología innovadora en la UE. En la reunión del Consejo de Agricultura y Pesca de diciembre de 2024, varios Estados miembros apoyaron un documento[5] en el que se solicitaba la inclusión en la Directiva de determinados criterios para facilitar el uso de drones, como los que ya se habían señalado en una propuesta anterior de la Comisión[6] (revocada posteriormente[7]). Por consiguiente, se propone introducir en la Directiva la posibilidad de que los Estados miembros concedan una excepción general a la prohibición de pulverización aérea para determinados tipos de drones señalados por la Comisión en un acto delegado. La aplicación de plaguicidas mediante drones estaría sujeta a la condición de que los respectivos productos fitosanitarios tengan que ser autorizados explícitamente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para su aplicación mediante drones. Por consiguiente, la Comisión

---

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 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).

3 En la presente propuesta, se hace referencia a los drones como «sistemas de aeronaves no tripuladas».

4 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Report of the Evaluation* («Estudio de apoyo a la evaluación de la Directiva 2009/128/CE, relativa al uso sostenible de los plaguicidas, y evaluación de impacto de su posible revisión: informe final de la evaluación», documento en inglés), pp. 78-79.

5 Punto «Varios» de la sesión del Consejo de Agricultura y Pesca de los días 9 y 10 de diciembre de 2024: La necesidad de establecer una legislación adecuada para el uso de drones a fin de contribuir a la resiliencia de los sistemas agrícolas, https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf.

6 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al uso sostenible de los productos fitosanitarios y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/2115 [2022/0196(COD)].

7 Retirada de propuestas de la Comisión, DO C, C/2024/3117, 6.5.2024, http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj.

encargará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que elabore un documento de orientación sobre la evaluación del riesgo relativo a la autorización de productos fitosanitarios para aplicación aérea con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y consultará a la EFSA y a los Estados miembros en la preparación del acto delegado en el que se enumeren los tipos de drones que podrían utilizarse para pulverización aérea. La aplicación de plaguicidas mediante drones también seguiría estando sujeta a otros requisitos de la Directiva, incluidos los que regulan la formación y la inspección de los equipos. Además, seguirían estando sujetos a requisitos detallados en otros actos legislativos de la UE[8], en particular los relativos a la competencia de los pilotos a distancia, las limitaciones operativas para reducir el riesgo planteado a las personas y a otras aeronaves y los parámetros técnicos aplicables a los tipos de drones utilizados.

Directiva 98/58/CE[9]: En la actualidad, los propietarios o criadores de animales en las explotaciones ganaderas están obligados a llevar un registro de los tratamientos médicos dispensados a los animales y del número de animales muertos como parte de la Directiva horizontal sobre el bienestar de los animales en las explotaciones. El Reglamento sobre medicamentos veterinarios y el Reglamento sobre sanidad animal exigen un registro similar. Si bien el potencial de una mayor simplificación para los agricultores en general se tendrá en cuenta en el proceso de modernización de la legislación de la UE en materia de bienestar animal en el marco de la *visión para la agricultura y la alimentación*[10], este paquete ómnibus ya evitará la duplicación de los requisitos de mantenimiento de registros para los agricultores mediante la modificación de la Directiva 98/58/CE a este respecto.

Directiva 82/711/CEE[11] **y Directiva 85/572/CE**[12]: El Reglamento (CE) n.º 1935/2004[13] proporciona el marco jurídico aplicable a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Sustituyó y derogó la Directiva 89/109/CEE del Consejo.

El artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 faculta a la Comisión para adoptar medidas específicas relativas a los materiales y objetos enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. A la espera de que la Comisión adoptara una medida específica sobre los materiales plásticos en contacto con los alimentos, el Reglamento n.º 1935/2004 no derogó las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE del Consejo, que establecen las normas necesarias para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos plásticos destinados a

---

8 Véase, por ejemplo, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 de la Comisión, de 24 de mayo de 2019, relativo a las normas y los procedimientos aplicables a la utilización de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, p. 45); Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, p. 1).

9 Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj).

10 https://agriculture.ec.europa.eu/overview-vision-agriculture-food/vision-agriculture-and-food_es.

11 Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 297 de 23.10.1982, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

12 Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985, por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios (DO L 372 de 31.12.1985, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

13 Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

entrar en contacto con productos alimenticios, incluida la lista de simulantes que deben utilizarse a tal fin para categorías específicas de alimentos.

El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión[14], de 14 de enero de 2011, se adoptó como medida específica para los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. El Reglamento n.º 10/2011 abarca las materias reguladas por las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE. Procede, por tanto, derogar las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE por razones de seguridad jurídica.

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

Las modificaciones de la Directiva 2009/128/CE están en consonancia con los objetivos generales de dicha Directiva, a saber, reducir los riesgos y los efectos del uso de plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente. Facilitar un mayor uso de drones con las salvaguardias necesarias permitiría la aplicación aérea selectiva de productos fitosanitarios, mejoraría la seguridad de los operadores y reduciría la utilización y el riesgo totales de los plaguicidas.

Dado que siguen existiendo salvaguardias para la salud y el bienestar de los animales, la modificación de la Directiva 98/58/CE está en consonancia con el objetivo general de dicha Directiva, a saber, proteger el bienestar de los animales en las explotaciones.

Dado que el Reglamento (UE) n.º 10/2011 abarca las materias reguladas por las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE, se derogan dichas Directivas por razones de seguridad jurídica.

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

La contribución de los drones a la reducción de plaguicidas mediante una aplicación más dirigida como parte de la agricultura de precisión es coherente con el objetivo del Pacto Verde Europeo de que todas las políticas de la UE contribuyan a preservar y restaurar el capital natural de Europa[15].

La Comisión adoptó una *Estrategia para los Drones 2.0* en noviembre de 2022. En ella se señala que la digitalización de la economía debe reforzar la competitividad de la Unión y empoderar a las personas con una nueva generación de tecnologías, sin dejar a nadie atrás, en consonancia con el pilar europeo de derechos sociales. Un ecosistema viable de drones contribuirá a impulsar la investigación, la innovación y el emprendimiento europeos para alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo y Europa Digital, en plena consonancia con nuestra nueva estrategia de crecimiento para Europa[16].

La *Estrategia para los Drones 2.0* establece una visión clara para 2030 de las operaciones de aeronaves no tripuladas a gran escala altamente automatizadas y conectadas digitalmente, asequibles, seguras, protegidas y respetuosas con el medio ambiente en varios Estados miembros. La visión tiene por objeto que la industria de drones de la UE sea viable y

---

14 Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

15 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «El Pacto Verde Europeo» COM/2019/640 final, EUR-Lex - 52019DC0640 - ES - EUR-Lex (europa.eu).

16 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Una Estrategia 2.0 para los drones encaminada a lograr un ecosistema de aeronaves no tripuladas inteligente y sostenible en Europa», COM(2022) 652 final.

accesible para los ciudadanos y las empresas de la UE con la participación activa de agentes de todos los tamaños. El ecosistema de drones proporcionará empleo, promoverá y protegerá los conocimientos tecnológicos europeos y permitirá oportunidades de crecimiento para la economía de la UE en su conjunto[17]. Las modificaciones específicas de la Directiva 2009/128/CE para permitir el uso de drones sin necesidad de solicitar una excepción individual servirían a estos objetivos más amplios de crecimiento económico.

La modificación propuesta de la Directiva 2009/128/CE también está en consonancia con la ambición de la Comisión en su Comunicación sobre la aplicación y la simplificación de aligerar radicalmente la carga normativa para las personas, las empresas y las administraciones, impulsar la prosperidad y la resiliencia y liberar oportunidades, innovación y crecimiento[18].

Al eliminar los requisitos paralelos de mantenimiento de registros, la modificación de la Directiva 98/58 establece un marco más racionalizado y coherente que simplifica el cumplimiento por parte de los agricultores y garantiza una base jurídica más clara para el control del cumplimiento por parte de las autoridades competentes. Esto está en consonancia con el enfoque general de la Comisión para reducir la carga administrativa, así como con su ambición de garantizar un mejor cumplimiento y una aplicación efectiva de las normas de la UE en materia de bienestar animal.

Al derogar las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE, cuyos temas están actualmente regulados por el Reglamento (UE) n.º 10/2011, la Comisión tiene en cuenta los principios de mejora de la legislación y garantiza la seguridad jurídica de los operadores en el ámbito de los materiales plásticos en contacto con los alimentos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

Artículo 43, apartado 2, artículo 114 y artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

De conformidad con el principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la UE actuará solo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros. Para abordar las dificultades derivadas de las cargas administrativas relacionadas con un procedimiento de solicitud individual para la aplicación aérea de plaguicidas, es necesario modificar la Directiva 2009/128/CE, lo que solo puede hacerse a nivel de la UE. Del mismo modo, para eliminar la duplicación de los requisitos de mantenimiento de registros sobre mortalidad y uso de medicamentos veterinarios, debe modificarse la Directiva 98/58/CE, lo que también puede hacerse únicamente a nivel de la UE. Por último, la derogación de las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE para garantizar la seguridad jurídica solo puede lograrse a nivel de la UE. Por consiguiente, se respeta el principio de subsidiariedad.

---

17 *Ibid*.

18 Comisión Europea, 2024-2029, Una Europa más sencilla y rápida: Comunicación sobre la aplicación y la simplificación.

- **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.

La propuesta modifica la Directiva 2009/128/CE y la Directiva 98/58/CE solo en la medida necesaria para alcanzar los objetivos antes mencionados.

Se derogan las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE, pero sus materias están reguladas actualmente por el Reglamento (UE) n.º 10/2011.

- **Elección del instrumento**

La presente propuesta de revisión es una propuesta legislativa, ya que las Directivas pertinentes que deben modificarse/derogarse se adoptaron mediante el procedimiento legislativo ordinario o de codecisión. Dado que esta propuesta legislativa ómnibus modifica dos Directivas y deroga otras dos, una Directiva es el instrumento jurídico más adecuado.

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 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 Directivas 2009/128/CE y 98/58/CE, sobre la base de los datos existentes y la información recopilada durante la convocatoria de datos y los análisis anteriores. Esto incluye basarse en una evaluación *ex post* de la Directiva 2009/128/CE que se llevó a cabo entre mayo de 2020 y junio de 2022[19] como parte de una evaluación y una evaluación de impacto combinadas para su posible revisión.

La derogación de las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE no requiere una evaluación de impacto ni una consulta a las partes interesadas, ya que las disposiciones de las Directivas se sustituyen por actos jurídicos más recientes.

- **Consultas con las partes interesadas**

Tras el control de adecuación de la Comisión, concluido en 2022, las partes interesadas han expresado su preocupación por la carga administrativa causada por la actual legislación de la UE en materia de bienestar animal. Por ejemplo, en la consulta pública que apoyó el control de adecuación, el 75 % de las empresas y organizaciones empresariales (495 de 660) consideraron que las normas actuales sobre bienestar animal eran demasiado gravosas o costosas para los agricultores. En las entrevistas con las partes interesadas que también se llevaron a cabo en apoyo del control de adecuación, una organización empresarial se refirió específicamente a problemas relacionados con el mantenimiento de registros en las explotaciones a este respecto[20]. Como se ha señalado anteriormente, la carga administrativa

19 Véase el documento *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Report of the Evaluation* («Estudio de apoyo a la evaluación de la Directiva 2009/128/CE, relativa al uso sostenible de los plaguicidas, y evaluación de impacto de su posible revisión: informe final de la evaluación», documento en inglés).

20 Documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado *Fitness Check of the EU Animal Welfare legislation* («Control de adecuación de la legislación de la UE en materia de bienestar animal», documento en inglés), SWD(2022) 329 final, p. 119.

de las excepciones individuales se señaló como la carga más significativa en la evaluación de la Directiva 2009/128/CE realizada en 2022[21].

Esto no es aplicable a la derogación de las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE por las razones expuestas anteriormente.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Las partes interesadas han formulado diversas sugerencias de simplificación relacionadas con la eliminación de la carga administrativa excesiva derivada de la prohibición de la pulverización aérea con arreglo a la Directiva 2009/128/CE y los requisitos paralelos de llevar registros de tratamientos médicos y mortalidad animal con arreglo a la Directiva 98/58/CE. Además, la experiencia de aplicar la Directiva 2009/128/CE y los resultados de las auditorías de la Comisión en los Estados miembros, así como una evaluación *ex post* de la Directiva 2009/128/CE realizada entre mayo de 2020 y junio de 2022[22], han servido de base para que la Comisión comprenda este tema.

Esto no es aplicable a la derogación de las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE por las razones expuestas anteriormente.

- **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.

Además, la propuesta de modificación de la Directiva 2009/128/CE se basa en una reciente evaluación de impacto[23] realizada entre mayo de 2020 y junio de 2022 por la Comisión en relación con la propuesta de Reglamento sobre el uso sostenible de los productos fitosanitarios[24], ahora retirada.

Esto no es aplicable a la derogación de las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE por las razones expuestas anteriormente.

---

21 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Report of the Evaluation* («Estudio de apoyo a la evaluación de la Directiva 2009/128/CE, relativa al uso sostenible de los plaguicidas, y evaluación de impacto de su posible revisión: informe final de la evaluación», documento en inglés), pp. 78-79.

22 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Report of the Evaluation* («Estudio de apoyo a la evaluación de la Directiva 2009/128/CE, relativa al uso sostenible de los plaguicidas, y evaluación de impacto de su posible revisión: informe final de la evaluación», documento en inglés).

23 *Study Supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Impact Assessment Report* («Estudio de apoyo a la evaluación de la Directiva 2009/128/CE, relativa al uso sostenible de los plaguicidas, y evaluación de impacto de su posible revisión: informe final de la evaluación», documento en inglés).

24 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al uso sostenible de los productos fitosanitarios y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/2115 [2022/0196(COD)].

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La presente propuesta forma parte del compromiso de la Comisión Europea 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 UE. La propuesta, por lo tanto, tiene por objeto simplificar las disposiciones de la legislación sobre seguridad de los alimentos y los piensos, reduciendo 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 y observa los principios consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y se adhiere a los valores 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 va a socavar el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Esta iniciativa no implicará ningún coste adicional para la Comisión.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

Las modificaciones de la Directiva 98/58/CE no requieren documentos explicativos sobre la transposición, ya que constituyen una exención de obligaciones para los Estados miembros y no crean nuevas disposiciones que deban transponerse a las legislaciones nacionales.

Las modificaciones de la Directiva 2009/128/CE tampoco requieren documentos explicativos sobre la transposición, ya que la propuesta faculta a la Comisión para adoptar actos delegados en el futuro.

La derogación de las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE no requiere ningún documento explicativo sobre la transposición, ya que sus disposiciones fueron sustituidas por el Reglamento (UE) n.º 10/2011, que es directamente aplicable desde su fecha de aplicación.

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

- Directiva 98/58/CE

En la actualidad, los propietarios o criadores de animales en las explotaciones ganaderas están obligados a llevar un registro de los tratamientos médicos dispensados a los animales y del número de animales muertos de conformidad con los puntos 5 y 6 del anexo de la Directiva 98/58/CE. El artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6 contiene requisitos más detallados en materia de llevanza de registros sobre el uso de medicamentos para los propietarios o responsables de animales productores de alimentos. El artículo 102, apartado 1, letra d), y el artículo 186, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/429 exigen a los operadores que conserven y mantengan registros que recojan información sobre la mortalidad de los animales en sus establecimientos. Las obligaciones impuestas deben simplificarse para evitar la duplicación de los requisitos de mantenimiento de registros para los agricultores. Por consiguiente, deben suprimirse los puntos 5 y 6 del anexo de la Directiva 98/58/CE.

- Directiva 2009/128/CE

Se actualiza la definición de «pulverización aérea» del artículo 3, punto 5, de la Directiva 2009/128/CE para incluir una referencia específica a los sistemas de aeronaves no tripuladas (drones), y en el nuevo punto 5 *bis* del artículo 3, se establece una definición para tales sistemas.

Un nuevo artículo 9 *bis* ofrece a los Estados miembros la posibilidad de eximir a determinados tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas (drones) de la prohibición de pulverización aérea prevista en el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2009/128/CE cuando una evaluación haya demostrado que los riesgos son iguales o inferiores a los riesgos derivados del uso de equipos de aplicación terrestres para el mismo uso. Esta exención será posible una vez que la Comisión haya adoptado actos delegados en los que se determinen los tipos de drones que cumplen este requisito. La Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados.

- Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE

Quedan derogadas las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE, ya que el Reglamento (UE) n.º 10/2011 regula sus materias desde su fecha de aplicación.

2025/0409 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican la Directiva 98/58/CE del Consejo y la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos, y se derogan las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE del Consejo

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 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) La Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[1] establece el marco jurídico para el uso sostenible de los plaguicidas (productos fitosanitarios). El artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2009/128/CE prohíbe la pulverización aérea de plaguicidas por una aeronave. Su artículo 9, apartados 2 a 6, permite excepciones individuales a dicha prohibición, en determinadas condiciones.

(2) Desde la entrada en vigor de la Directiva 2009/128/CE, la experiencia ha demostrado que el procedimiento de excepciones individuales a la prohibición de la pulverización aérea de plaguicidas conlleva una carga administrativa considerable para los usuarios profesionales y ralentiza y restringe el desarrollo de tecnologías que podrían permitir opciones más seguras para la salud humana y el medio ambiente. Determinados tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas (comúnmente denominados drones) en determinadas condiciones son capaces de reducir al mínimo la exposición del operador al uso de plaguicidas sobre el terreno y podrían permitir a los usuarios profesionales aplicar plaguicidas de manera más dirigida. Es probable que estos sistemas de aeronaves no tripuladas contribuyan a reducir el uso de plaguicidas y, en consecuencia, a reducir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en comparación con el uso de equipos de aplicación terrestres. Procede, por tanto, permitir a los Estados miembros eximir a estos tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas de la prohibición de pulverización aérea establecida en la Directiva 2009/128/CE, en determinadas condiciones.

[1] 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).

(3) A fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente, conviene exigir que dicha exención solo pueda aplicarse si los plaguicidas están explícitamente autorizados para su uso aéreo mediante sistemas de aeronaves no tripuladas. Esta autorización explícita de plaguicidas para uso aéreo por parte de sistemas de aeronaves no tripuladas garantizaría que cualquier riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente derivado de la exposición a dichos plaguicidas se evalúe exhaustivamente como parte del proceso de autorización. Dado que las autorizaciones de plaguicidas están reguladas por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[2], la Comisión debe encargar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que elabore un documento de orientación sobre la evaluación del riesgo de los plaguicidas para su aplicación mediante sistemas de aeronaves no tripuladas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a fin de garantizar la existencia de un marco sólido de salvaguardias.

(4) El marco legislativo que rige el funcionamiento de los sistemas de aeronaves no tripuladas incluye actos como el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo[3] y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 de la Comisión[4]. Este marco legislativo no determina los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas que podrían ser adecuados para la aplicación aérea de plaguicidas por usuarios profesionales. Por lo tanto, como complemento a la elaboración de orientaciones específicas sobre la evaluación del riesgo de los plaguicidas que podrían utilizarse para su aplicación mediante sistemas de aeronaves no tripuladas, es necesario determinar los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas que presentan riesgos para la salud humana y el medio ambiente inferiores o iguales a los riesgos derivados de los equipos de aplicación terrestres para el mismo uso.

(5) A fin de determinar los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas que pueden utilizarse para la aplicación de plaguicidas, 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 la Directiva 2009/128/CE a fin de determinar los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas que presentan riesgos inferiores o iguales a los riesgos derivados de los equipos de aplicación terrestres para el mismo uso. 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y esos

---

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

3 Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

4 Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 de la Comisión, de 24 de mayo de 2019, relativo a las normas y los procedimientos aplicables a la utilización de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

expertos deben tener acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de tales actos delegados.

(6) Dada la necesidad de abordar las lagunas percibidas en materia de conocimientos y datos antes de que puedan determinarse los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas que presentan riesgos inferiores o iguales a los riesgos derivados de los equipos de aplicación terrestres para el mismo uso, procede conceder tiempo para que la Comisión consulte a la EFSA y a los Estados miembros en la preparación de un acto delegado en el que se determinen los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas que pueden quedar exentos de la prohibición de pulverización aérea. Se debe facultar a la Comisión para que adopte un acto delegado de conformidad con el artículo 20 *bis* a fin de determinar los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas para los que pueda establecerse que los riesgos derivados de la exposición a plaguicidas para la salud humana y el medio ambiente son iguales o inferiores a los derivados del uso de equipos de aplicación terrestres para el mismo uso. La adopción de este acto delegado debe ser una condición previa para que los Estados miembros puedan eximir a estos tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas de la prohibición de pulverización aérea. A la espera de la determinación de los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas que pueden quedar exentos y de la decisión de un Estado miembro de eximir a dichos sistemas de aeronaves no tripuladas determinados de la prohibición de pulverización aérea, procede seguir exigiendo a un usuario profesional que presente solicitudes de aprobación de pulverización aérea para todos los sistemas de aeronaves no tripuladas.

(7) La Directiva 98/58/CE establece requisitos mínimos para la protección de los animales en las explotaciones ganaderas. En la actualidad, los propietarios o criadores de animales en las explotaciones ganaderas están obligados a llevar un registro de los tratamientos médicos dispensados a los animales y del número de animales muertos de conformidad con los puntos 5 y 6 del anexo de la Directiva 98/58/CE. El artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo[5] contiene requisitos más detallados en materia de llevanza de registros sobre el uso de medicamentos para los propietarios o responsables de animales productores de alimentos. El artículo 102, apartado 1, letra d), y el artículo 186, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] exigen a los operadores que conserven y mantengan registros que recojan información sobre la mortalidad de los animales en sus establecimientos. Así pues, existen obligaciones de información paralelas para los puntos 5 y 6 del anexo de la Directiva 98/58/CE. Las obligaciones impuestas deben simplificarse para evitar la duplicación de los requisitos de mantenimiento de registros para los agricultores. Por consiguiente, deben suprimirse los puntos 5 y 6 del anexo de la Directiva 98/58/CE.

(8) El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 proporciona el marco jurídico aplicable a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. El artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 faculta a la Comisión para adoptar medidas específicas relativas a los materiales y objetos enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. A la espera de que la Comisión adoptara una medida específica

---

5 Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

6 Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1, ELI : http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

sobre los materiales plásticos en contacto con alimentos, el Reglamento n.º 1935/2004 no derogó las Directivas 82/711/CEE[7] y 85/572/CEE[8] del Consejo, que establecen las normas necesarias para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, incluida la lista de simulantes que deben utilizarse a tal fin para categorías específicas de alimentos. El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión[9] se adoptó como medida específica para los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Dado que el Reglamento de la Comisión abarca las materias reguladas por las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE, procede derogar las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE por razones de seguridad jurídica.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2009/128/CE

La Directiva 2009/128/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5) "pulverización aérea": la aplicación de plaguicidas desde una aeronave tripulada o un sistema de aeronave no tripulada;»;

b) se inserta el punto 5 *bis*) siguiente:

«5 *bis*) "sistema de aeronave no tripulada": toda aeronave con equipos para la aplicación aérea de plaguicidas, que opere de forma autónoma o sea pilotada a distancia sin un piloto a bordo;».

2) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, se añade el nuevo párrafo siguiente:

«La prohibición establecida en el párrafo primero solo podrá ser objeto de excepciones de conformidad con los apartados 2 a 6 del presente artículo o con el artículo 9 *bis*.»;

b) en el apartado 2, la primera frase del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2) No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá autorizarse la pulverización aérea en casos especiales siempre que se cumplan las condiciones siguientes:»;

3) Se añade el nuevo artículo 9 *bis* siguiente:

---

7 Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 297 de 23.10.1982, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

8 Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985, por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios (DO L 372 de 31.12.1985, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

9 Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

«*Artículo 9* bis

Pulverización aérea de plaguicidas mediante sistemas de aeronaves no tripuladas

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, en el caso de los usuarios profesionales, los Estados miembros podrán eximir de la prohibición establecida en dicho artículo la pulverización aérea de plaguicidas mediante los sistemas de aeronaves no tripuladas determinados con arreglo al apartado 2.

   El Estado miembro autorizará explícitamente para ese uso los plaguicidas que vayan a utilizarse para la pulverización aérea por dichos sistemas de aeronaves no tripuladas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 tras una evaluación específica que aborde los riesgos derivados de la pulverización aérea.

2. La Comisión adoptará un acto delegado a más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a 4 años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*] de conformidad con el artículo 20 *bis* que complete la presente Directiva para determinar los tipos de sistemas de aeronaves no tripuladas que presentan riesgos inferiores o iguales a los riesgos derivados de los equipos de aplicación terrestres para el mismo uso.».

4) El artículo 20 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 20* bis

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 9 *bis*, apartado 2, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, se delegan en la Comisión por un período de [*OP: insértese la fecha correspondiente a 5 años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*]. 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. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en cualquier momento la delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 9 *bis*, apartado 2, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1. 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 adoptar un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación[6].

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

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, del artículo 8, apartado 7, del artículo 9 *bis*, apartado 2, del artículo 14, apartado 4, y del artículo 15, apartado 1, 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 2

Modificación de la Directiva 98/58/CE

Se suprimen los puntos 5 y 6 del anexo I de la Directiva 98/58/CE.

Artículo 3

Derogación de las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE

1. Se derogan la Directiva 82/711/CEE y la Directiva 85/572/CEE con efectos a partir del [*OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].

2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión.

Artículo 4

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1 de la presente Directiva a más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a 5 años después de la entrada en vigor de la presente Directiva*]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

2. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2 y 3 de la presente Directiva a más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a 2 años después de la entrada en vigor de la presente Directiva*]. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones mencionadas en los apartados 1 y 2, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 5

Entrada en vigor

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

Artículo 6

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el

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