



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de mayo de 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 12 de mayo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D076407/05

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 283/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con las sustancias activas y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los microorganismos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D076407/05.

Adj.: D076407/05



Bruselas, **XXX**
SANTE/12040/2020 Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-
EN.docx)
D076407/05
[...](2022) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de XXX

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 283/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con las sustancias activas y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los microorganismos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 283/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con las sustancias activas y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los microorganismos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 Consejo¹, y en particular su artículo 78, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión² establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas. Tales requisitos se establecen para las sustancias activas químicas en la parte A del anexo de dicho Reglamento y para las sustancias activas que son microorganismos, en la parte B de ese anexo; en la parte introductoria del mismo anexo se establecen requisitos comunes.
- (2) La Estrategia «De la Granja a la Mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente³ busca reducir la dependencia de los productos fitosanitarios químicos y el uso de tales productos, en particular facilitando la comercialización de sustancias activas biológicas, como los microorganismos. Para alcanzar esos objetivos es necesario especificar los requisitos sobre datos relativos a los microorganismos teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes, que han evolucionado significativamente.
- (3) Los conocimientos científicos actualmente disponibles sobre los metabolitos producidos por los microorganismos permiten comprender mejor el papel que esos metabolitos desempeñan en el modo de acción de los microorganismos que los producen. Teniendo en cuenta que los metabolitos producidos por los microorganismos son sustancias químicas, su posible contribución al modo de acción puede dar lugar a incertidumbre jurídica sobre si las solicitudes deben cumplir los

¹ 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).

² Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia “de la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente» [COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>].

requisitos establecidos en la parte A de dicho anexo, relativa a las sustancias activas químicas, o en su parte B, que trata los microorganismos. Por lo tanto, debe modificarse la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para especificar mejor, en función de las propiedades de las sustancias activas, y en particular de los metabolitos producidos por los microorganismos, si las solicitudes deben cumplir los requisitos establecidos en la parte A de ese anexo o en su parte B.

- (4) Dado que los microorganismos son organismos vivos, es necesario un enfoque específico, diferente del que se adopta con las sustancias químicas, para tener también en cuenta los nuevos conocimientos científicos que han surgido sobre la biología de los microorganismos. Esos conocimientos científicos consisten en nueva información sobre las principales características de los microorganismos, como su patogenicidad e infectividad, la posible producción de metabolitos preocupantes y la capacidad de transferir genes de resistencia a los antimicrobianos a otros microorganismos que son patógenos y aparecen en ambientes europeos, que puede afectar a la efectividad de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana o veterinaria.
- (5) El estado actual de los conocimientos científicos sobre los microorganismos permite un enfoque mejor y más específico para su evaluación, basado en su modo de acción y las características ecológicas de las respectivas especies y, en su caso, de las respectivas cepas de microorganismos. Esos conocimientos científicos, que permiten una evaluación de riesgos más específica, deben tenerse en cuenta al evaluar los riesgos que plantean las sustancias activas que son microorganismos.
- (6) A fin de reflejar mejor los últimos avances científicos y las propiedades biológicas específicas de los microorganismos, manteniendo al mismo tiempo un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario adaptar en consecuencia los requisitos sobre datos vigentes.
- (7) En general, los microorganismos de uso fitosanitario son activos contra un grupo concreto de plagas, y sus modos de acción específicos pueden no ser relevantes por sí mismos en cuanto a sus efectos en la salud humana y animal. Pueden producir metabolitos que requieran una evaluación específica de la exposición y los riesgos. Su especificidad en cuanto al espectro de hospedadores puede limitar el riesgo de efectos persistentes en organismos no objetivo, en comparación con las sustancias químicas, reduciendo también la pertinencia de los ensayos con animales para establecer su perfil patogénico. Todas estas características específicas de los microorganismos son importantes para diferenciar la manera de efectuar la evaluación de riesgos de los microorganismos de la que se efectúa actualmente con las sustancias químicas. Procede, por tanto, modificar la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para actualizar los requisitos sobre datos atendiendo a los últimos avances científicos y adaptarlos a las propiedades biológicas específicas de los microorganismos.
- (8) El título actual de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se refiere a los microorganismos, incluidos los virus. Sin embargo, en el artículo 3, punto 15, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ya se definen los microorganismos, y la definición incluye los virus. Por lo tanto, conviene adaptar ese título para que sea coherente con el artículo 3, punto 15, de dicho Reglamento.
- (9) Debe introducirse una definición de «agente de control de plagas microbiano fabricado (MPCA fabricado)», puesto que determinados ensayos deben realizarse utilizando una muestra del MPCA fabricado, en lugar de utilizar la sustancia activa u otros componentes del MPCA fabricado después de su purificación. Es efectivamente más adecuado referirse, con un término único, al microorganismo fabricado y a los

componentes incluidos en el lote de fabricación que podrían tener importancia para la evaluación de riesgos, como los microorganismos contaminantes relevantes y las impurezas relevantes.

- (10) Han surgido nuevos conocimientos científicos sobre la capacidad de los microorganismos para transferir genes de resistencia a los antimicrobianos a otros microorganismos que son patógenos y aparecen en ambientes europeos, que puede afectar a la efectividad de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana o veterinaria. Estos nuevos conocimientos científicos permiten un enfoque mejor y más específico para evaluar qué genes que codifican la resistencia a los antimicrobianos pueden transferirse a otros microorganismos y cuáles son los antimicrobianos relevantes para la medicina humana o veterinaria. Por otra parte, la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de la Unión Europea ha establecido objetivos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos. Por tanto, es necesario hacer más específicos los requisitos sobre datos, de modo que se apliquen los últimos conocimientos científicos y técnicos sobre la transferibilidad de la resistencia a los antimicrobianos y sea posible evaluar si la sustancia activa podría tener efectos nocivos en la salud humana o animal, como se establece en los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Conviene dejar que transcurra un período razonable antes de que los requisitos modificados sobre datos sean aplicables, a fin de que los solicitantes se preparen para cumplirlos.
- (12) Para permitir que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos, conviene establecer medidas transitorias relativas a los datos presentados con las solicitudes de aprobación, renovación de la aprobación o modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas que son microorganismos, y a los datos presentados con las solicitudes de autorización, renovación de la autorización o modificación de la autorización de los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas que son microorganismos.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 283/2013

El anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se modifica como sigue:

- 1) La introducción se sustituye por el texto del anexo I del presente Reglamento.
- 2) La parte B se sustituye por el texto del anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias aplicables a determinados procedimientos relativos a las sustancias activas que son microorganismos

1. Los solicitantes podrán presentar datos de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, en los siguientes casos:
 - a) en los procedimientos relativos a la aprobación, o a la modificación de la aprobación, de una sustancia activa que sea un microorganismo en cuyo marco los expedientes previstos en el artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 hayan sido presentados antes del [Oficina de Publicaciones: insertar fecha = ocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento];
 - b) en los procedimientos relativos a la renovación de la aprobación de una sustancia activa que sea un microorganismo cuando la solicitud de renovación contemplada en el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión⁴ haya sido presentada antes del [Oficina de Publicaciones: insertar fecha = ocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
2. Cuando los solicitantes opten por aplicar la opción prevista en el apartado 1, lo especificarán por escrito en el momento de presentar la solicitud. Esta elección será irrevocable para el procedimiento correspondiente.

Artículo 3

Medidas transitorias aplicables a determinados procedimientos relativos a los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas que son microorganismos

1. Para la autorización de productos fitosanitarios, en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que contengan una o varias sustancias activas que son microorganismos, si los expedientes han sido presentados de conformidad con el artículo 2 del presente Reglamento o no se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sobre la base de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, modificado por el presente Reglamento, los solicitantes:
 - a) deberán presentar los datos de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, salvo que actúen de conformidad con la letra b) del presente apartado;
 - b) podrán optar, a partir del... [Oficina de Publicaciones, insertar fecha = 2 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], por presentar los datos de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, modificado por el presente Reglamento.

⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

2. Cuando los solicitantes opten por aplicar la opción prevista en el apartado 1, letra b), lo especificarán por escrito al presentar la solicitud. Esta elección será irrevocable para el procedimiento en cuestión.

Artículo 4

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*.

Será aplicable a partir del... [Oficina de Publicaciones: insertar fecha = dos meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN