



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 25 de mayo de 2022
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea
Fecha de recepción: 12 de mayo de 2022
A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D076409/05

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 546/2011 en lo que se refiere a los principios uniformes específicos para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios que contienen microorganismos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D076409/05.

Adj.: D076409/05



Bruselas, **XXX**
SANTE/10716/2021 Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-
EN.docx)
D076409/05
[...] (2022) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 546/2011 en lo que se refiere a los principios uniformes específicos para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios que contienen microorganismos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 546/2011 en lo que se refiere a los principios uniformes específicos para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios que contienen 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 29, apartado 6, y su artículo 78, apartado 1, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión² establece principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios. La parte I y la parte II del anexo del Reglamento (UE) n.º 546/2011 establecen, respectivamente para los productos fitosanitarios que contienen sustancias químicas y para los que contienen microorganismos, los principios uniformes para evaluar, con vistas a su autorización, si los productos fitosanitarios pueden tener efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente.
- (2) La Estrategia de la Comisión «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 principios uniformes relativos a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos

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 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (DO L 155 de 11.6.2011, p. 127).

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>].

teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes, que han evolucionado significativamente.

- (3) Dado que los microorganismos son organismos vivos, es necesario un enfoque diferente del que se adopta con las sustancias químicas, para tener también en cuenta el estado actual de la ciencia en relación con la biología de los microorganismos. Esos conocimientos científicos consisten en 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 entornos europeos, que puede afectar a la efectividad de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana o veterinaria.
- (4) Los conocimientos científicos disponibles sobre los productos fitosanitarios que contienen microorganismos permiten un enfoque mejor y más específico para su evaluación, basado en el 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 los productos fitosanitarios que contienen microorganismos.
- (5) A fin de reflejar mejor los últimos avances científicos y las especificidades 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 principios uniformes vigentes.
- (6) Los conocimientos científicos disponibles sobre la capacidad de los microorganismos para transferir genes de resistencia a los antimicrobianos a otros microorganismos que son patógenos y aparecen en entornos europeos, lo cual puede afectar a la efectividad de los antimicrobianos utilizados en medicina humana o veterinaria, 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 se garantice una evaluación de 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.
- (7) En interés de la claridad de los principios uniformes, conviene consolidar en una introducción general diversos puntos relativos a dichos principios que actualmente figuran en la parte I, secciones A, B y C, y en la parte II, secciones A, B y C, del anexo.
- (8) El anexo actual del Reglamento (UE) n.º 546/2011 contiene referencias a los Reglamentos (UE) n.º 544/2011⁴ y (UE) n.º 545/2011⁵ de la Comisión, que ya no están

⁴ Reglamento (UE) n.º 544/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas (DO L 155 de 11.6.2011, p. 1).

en vigor. Procede, por tanto, actualizar estas referencias y remitir a los Reglamentos (UE) n.º 283/2013⁶ y (UE) n.º 284/2013⁷ de la Comisión, que sustituyeron, respectivamente, a los Reglamentos (UE) n.º 544/2011 y (UE) n.º 545/2011.

- (9) Los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios tienen por objeto garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios por los Estados miembros den lugar a un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, conforme a lo que exige el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los principios uniformes también ofrecen algunas explicaciones sobre la manera en que los Estados miembros deben evaluar los datos presentados por los solicitantes de conformidad con los requisitos sobre datos establecidos en la legislación pertinente. Teniendo en cuenta que la legislación que establece los requisitos sobre datos está siendo modificada por **XXX [Oficina de Publicaciones: insertar la referencia del Reglamento por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 284/2013]**, es necesario garantizar la coherencia en la aplicación de las nuevas normas, de modo que las nuevas solicitudes se presenten con arreglo a los requisitos sobre datos modificados.
- (10) En los anexos del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y del Reglamento (UE) n.º 284/2013, las partes A establecen los requisitos aplicables a los datos que deben evaluarse de conformidad con los principios uniformes, y se refieren, respectivamente, a las sustancias activas químicas y a los productos fitosanitarios que las contienen. Por seguridad jurídica, claridad y coherencia con los Reglamentos (UE) n.º 283/2013 y (UE) n.º 284/2013, la parte I del anexo del Reglamento (UE) n.º 546/2011 debe pasar a denominarse «parte A».
- (11) Las partes B de los anexos del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y del Reglamento (UE) n.º 284/2013 establecen los requisitos aplicables a los datos que deben evaluarse de conformidad con los principios uniformes, y se refieren, respectivamente, a las sustancias activas que son microorganismos y a los productos fitosanitarios que las contienen. Por seguridad jurídica, claridad y coherencia con los Reglamentos (UE) n.º 283/2013 y (UE) n.º 284/2013, la parte II del anexo del Reglamento (UE) n.º 546/2011 debe pasar a denominarse «parte B».
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁵ Reglamento (UE) n.º 545/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios (DO L 155 de 11.6.2011, p. 67).

⁶ 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).

⁷ Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, 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. 85).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 546/2011 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El Reglamento (UE) n.º 546/2011, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, cuyos datos se presenten de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión en la versión aplicable antes del *[Oficina de Publicaciones: insertar fecha de aplicación = fecha de aplicación fijada en el artículo 4 del Reglamento ..., por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 284/2013]*.

Artículo 3

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 de aplicación = fecha de aplicación fijada en el artículo 4 del Reglamento ..., por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 284/2013]*.

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