

CONVOCATORIA DE DATOS PARA UNA INICIATIVA (sin evaluación de impacto)

TÍTULO DE LA INICIATIVA	Seguridad de los alimentos y los piensos: simplificación ómnibus
DG PRINCIPAL. UNIDAD RESPONSABLE	DG SANTE E.4, R.1
TIPO PROBABLE DE 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, el Reglamento (UE) 2017/625, la Directiva 98/58/CE y la Directiva 2009/128/CE en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos
CALENDARIO ORIENTATIVO	Cuarto trimestre de 2025
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	--

El presente documento tiene una finalidad meramente informativa. No predetermina la decisión final de la Comisión acerca de si se emprenderá esta iniciativa o acerca de su contenido definitivo. Todos los elementos de la iniciativa descritos en el presente documento, incluido el calendario, están sujetos a modificaciones.

Contexto político, definición del problema y control de subsidiariedad

Contexto político

La presente propuesta forma parte del paquete transversal de simplificación legislativa anunciado en la [visión para 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. La propuesta **responde a las reiteradas peticiones de las partes interesadas y de los países de la UE de procedimientos más rápidos y claros** para los productos fitosanitarios, los drones, los biocidas, los aditivos para piensos, las normas de higiene y los controles oficiales. La propuesta contribuye a los objetivos generales de la Comisión de:

- **racionalizar el marco regulador de la UE** en consonancia con la [Comunicación titulada «Una Europa más sencilla y rápida»](#);
- **mejorar la competitividad y la resiliencia de los sistemas de alimentos y piensos de la UE**, sobre la base de la [Brújula para la Competitividad](#);
- alcanzar los objetivos de simplificación de reducir la carga normativa en **un 25 % para las empresas** y en **un 35 % para las pequeñas y medianas empresas**, lo que incluye reducir los costes administrativos recurrentes en **37 500 millones EUR** antes de que finalice el mandato actual de la Comisión, sin socavar los objetivos políticos.

En los últimos años, la Comisión ha recopilado y evaluado periódicamente las aportaciones de los Estados miembros y las partes interesadas sobre cómo simplificar las normas de seguridad de los alimentos y los piensos y reducir las cargas administrativas, incluidas las relacionadas con las obligaciones de información. La presente propuesta se basa en estas observaciones y tiene por objeto aportar una contribución concreta al programa de simplificación de la Comisión, de carácter más amplio.

En particular, la iniciativa propone medidas de simplificación específicas en varios ámbitos:

- procedimientos de autorización y de renovación de productos fitosanitarios y biocidas;

- aclaraciones relativas a la terminología y las medidas transitorias para el establecimiento de límites máximos de residuos de plaguicidas, la modificación y renovación de las autorizaciones y los requisitos de etiquetado para los aditivos para piensos, incluidas las opciones de etiquetado digital;
- procedimientos de notificación de las medidas nacionales de higiene;
- el marco de vigilancia y gestión de riesgos de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB);
- flexibilidad en los controles oficiales de las partidas de vegetales en los puestos de control fronterizos;
- requisitos de acreditación de los laboratorios de referencia;
- aclaraciones relativas al estatuto jurídico de los productos de fermentación fabricados utilizando microorganismos modificados genéticamente (MMG); y
- una aplicación de plaguicidas más selectiva con drones en condiciones de seguridad.

Estas propuestas se basan en las conclusiones de evaluaciones recientes de la legislación de la UE, incluida la legislación sobre plaguicidas [\[SWD\(2020\) 87 final\]](#) y el Reglamento sobre los aditivos en la alimentación animal [\[SWD\(2024\) 46 final\]](#).

Problema que la iniciativa se propone afrontar

Productos fitosanitarios: 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. Mientras tanto, el reconocimiento mutuo de las autorizaciones y ampliaciones de productos para usos menores no funciona según lo previsto, lo que da lugar a una disponibilidad desigual de productos fitosanitarios para los agricultores de los distintos Estados miembros y a dificultades para aplicar las disposiciones del Reglamento fitosanitario [Reglamento (UE) 2016/2031], que evitan efectos inaceptables en la producción agrícola de la UE. Es necesario aclarar las disposiciones sobre sustancias básicas, tratamiento de semillas y protección de datos, para lograr una aplicación más armonizada en todos los Estados miembros. Por último, los drones pueden permitir una aplicación más selectiva de los plaguicidas, pero la carga administrativa que suponen las solicitudes de los agricultores particulares para utilizar los drones está obstaculizando su desarrollo.

Límites máximos de residuos: la terminología y las normas transitorias sobre los límites máximos de residuos (LMR) requieren una aclaración, a fin de aumentar la seguridad jurídica.

Reglamento sobre los biocidas: el [informe de 2021 sobre la aplicación del Reglamento \(UE\) n.º 528/2012](#) detectó problemas importantes que obstaculizaban el correcto funcionamiento del sistema regulador. El programa de revisión de las sustancias activas existentes sufre retrasos persistentes, que afectan tanto a la aprobación de estas sustancias como a la autorización de los productos. Estas cuestiones dificultan el acceso al mercado y desincentivan la innovación. También han surgido preocupaciones en torno a la expiración de la protección de datos de todas las sustancias activas existentes en 2025.

Aditivos para piensos: la evaluación de 2024 del Reglamento sobre los aditivos en la alimentación animal [Reglamento (CE) n.º 1831/2003] detectó varios posibles ámbitos de simplificación. En particular, el requisito de renovación cada diez años impone elevados costes administrativos y financieros a las empresas. Los procedimientos para la modificación de autorizaciones, incluido el cambio de titular, también suponen una carga innecesaria que puede reducirse. Además, las normas de etiquetado para los aditivos para piensos no se ajustan plenamente con las de las materias primas para piensos y los alimentos compuestos para animales, lo que crea incoherencias y una carga adicional.

Normas de higiene: los Estados miembros se enfrentan a ineficiencias procedimentales, debido a la superposición de los sistemas de notificación previstos en los Reglamentos sobre higiene y la Directiva sobre el Sistema de Información sobre Reglamentaciones Técnicas (TRIS, por sus siglas en inglés), lo que genera confusión sobre qué procedimiento debe aplicarse y cuándo.

Encefalopatía espongiforme bovina (EEB): las normas vigentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 999/2001, sobre la EEB, están obsoletas y limitan la capacidad de la UE de responder rápidamente a las nuevas evaluaciones de riesgos, desarrollos científicos y las normas internacionales, que están en constante evolución. Dado que el nivel de riesgo de enfermedad derivado de la EEB ha disminuido, los requisitos de vigilancia, las normas sobre materiales especificados de riesgo (MER) y las restricciones comerciales sobre determinados productos ya no se consideran proporcionados. Estas disposiciones imponen cargas innecesarias a las autoridades competentes y a los explotadores de empresas alimentarias, lo que genera dificultades normativas y operativas.

Reglamento sobre controles oficiales: actualmente, los puestos de control fronterizo no pueden liberar la parte conforme de una partida si otra parte aún necesita más controles. Esto suele provocar retrasos innecesarios, especialmente en el caso de partidas de plantas compuestas por diferentes lotes con requisitos de control variables. Además, las normas de acreditación para los laboratorios de referencia son demasiado rígidas y no consideran las necesidades específicas de ámbitos como las plagas de vegetales o los aditivos para piensos, que generan problemas de cumplimiento continuos.

Bienestar de los animales: los Estados miembros deben presentar informes anuales sobre el vaciado sanitario en virtud del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, aunque dicha información ya se incluya en los informes anuales previstos en el Reglamento sobre controles oficiales. Este solapamiento genera trabajo adicional para las autoridades nacionales y la Comisión, sin aportar ningún valor añadido.

Productos de fermentación: los operadores y los Estados miembros se enfrentan al reto de determinar si los alimentos y piensos producidos utilizando MMG en el proceso de fermentación constituyen alimentos y piensos «producidos a partir de OMG» (sujetos, por lo tanto, a la legislación sobre OMG) o «alimentos producidos con OMG» (que quedan fuera de la legislación sobre OMG). Esto crea incertidumbre normativa y deriva en prácticas de aplicación divergentes.

Base para la actuación de la UE (base jurídica y control de subsidiariedad)

Base jurídica

La base jurídica consiste en:

- el artículo 37, apartado 2, el artículo 95 y el artículo 152, apartado 4, letra b), del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea; y
- el artículo 43, apartado 2, el artículo 49, el artículo 114, el artículo 168, apartado 4, letra b), y el artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Necesidad práctica de la actuación de la UE

Los ámbitos cubiertos por la presente iniciativa están regulados a escala de la UE mediante reglamentos y directivas específicos. El objetivo de la legislación es armonizar el mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. La manera más eficaz de lograr la simplificación consiste en modificar actos jurídicos a través del procedimiento legislativo ordinario. Los Estados miembros no pueden lograrlo por sí solos.

B. Qué se propone conseguir la iniciativa y de qué modo

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.

Productos fitosanitarios: al reducir las cargas administrativas tanto para la industria como 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 para ser más competitivos y evitar repercusiones inaceptables en la producción agrícola, tal como se establece en el Reglamento fitosanitario [Reglamento (UE) 2016/2031].

En cuanto a las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios, la propuesta pretende acelerar el acceso a soluciones innovadoras de biocontrol. 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. Estos recursos están actualmente comprometidos con las obligaciones rutinarias de renovación de sustancias activas y productos.

La propuesta también pretende ampliar el acceso al mercado de los productos fitosanitarios mediante un mayor reconocimiento mutuo de las autorizaciones de productos entre los Estados miembros y un mayor apoyo a los usos menores.

Además, la propuesta pretende aclarar las disposiciones relativas a las sustancias básicas, el tratamiento de semillas y la protección de datos para aumentar la armonización de la aplicación en todos los Estados miembros.

En conjunto, estos cambios tienen por objeto acelerar los procedimientos y reducir los retrasos, aliviar la carga de trabajo normativa y mejorar la disponibilidad de herramientas alternativas para la protección de los cultivos (en particular, los plaguicidas químicos) en toda la UE.

Por último, posibilitar la innovación con la tecnología de los drones de precisión en condiciones seguras contribuirá a proteger la salud humana y el medio ambiente.

Límites máximos de residuos: la propuesta tiene por objeto mejorar la claridad de la terminología y las normas transitorias, con el fin de aumentar la seguridad jurídica.

Biocidas: la iniciativa propone un conjunto limitado de ajustes específicos al Reglamento sobre los productos biocidas, con el fin de abordar cuestiones concretas ya detectadas en la práctica, antes de la evaluación completa del Reglamento, cuyo inicio está previsto para 2025. Estas medidas tienen por objeto reducir la carga administrativa para los operadores económicos y las autoridades nacionales competentes, lo que les permitirá concentrar sus recursos en completar el programa de revisión de las sustancias activas existentes. Esto, a su vez, contribuiría a garantizar que todos los productos biocidas comercializados se sometan a los procedimientos de autorización adecuados con arreglo a normas armonizadas, lo que aumentaría el nivel de seguridad en todos los Estados miembros. La Comisión también está examinando si la modificación de la fecha de expiración de toda la protección de datos para las sustancias activas existentes podría lograr un enfoque más equilibrado entre los derechos de los participantes en el programa de revisión y los de otras partes interesadas.

Aditivos para piensos: la iniciativa tiene por objeto reducir la carga normativa y administrativa para las empresas, así como para los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que participan en el proceso de autorización. Se centra en simplificar y aclarar: i) las normas sobre la modificación de las autorizaciones, como en los casos en que se produce un cambio en el titular de la autorización; y ii) el régimen para renovar dichas autorizaciones. Estos ajustes tienen por objeto aliviar los costes de cumplimiento sin comprometer el alto nivel de protección ni los intereses de los usuarios. La iniciativa también contempla introducir una mayor flexibilidad en los requisitos de etiquetado, incluido el uso del etiquetado digital para determinada información no relacionada con la seguridad.

En materia de **normas de higiene**, la iniciativa tiene por objeto simplificar la notificación de las medidas nacionales de higiene armonizando los procedimientos con la Directiva (UE) 2015/1535 (Directiva sobre el Sistema de Información de Reglamentaciones Técnicas, TRIS). Un sistema de notificación único y armonizado simplificaría el cumplimiento, promovería la adaptación de las normas de higiene a las circunstancias nacionales y mejoraría la transparencia a través de la base de datos TRIS.

En cuanto a la **EEB**, la iniciativa tiene por objeto revisar el marco jurídico para permitir actualizaciones oportunas basadas en las evaluaciones científicas de riesgos. Busca modernizar las medidas de control de enfermedades e introducir un enfoque más flexible y basado en la ciencia a nivel de la UE. Esto garantizará la coherencia normativa, reducirá la presión reguladora sobre los explotadores de empresas alimentarias y facilitará el comercio.

En virtud del **Reglamento sobre controles oficiales**, la iniciativa tiene por objeto permitir el despacho parcial de partidas de plantas y productos vegetales en los puestos de control fronterizos. Esto responde a los retos prácticos que se plantean en los casos en que los certificados fitosanitarios abarcan diversos lotes que requieren diferentes tipos de controles; los Estados miembros han solicitado sistemáticamente flexibilidad para evitar retrasos en el comercio cuando solo se retiene una parte de una partida. La propuesta también contempla la introducción de una excepción limitada a los requisitos de acreditación para los laboratorios de referencia. Esto resolvería problemas de cumplimiento, reflejaría mejor las especificidades técnicas y respondería a las reiteradas solicitudes de los Estados miembros y del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, al tiempo que preservaría la integridad de las normas de la UE.

En materia de **bienestar animal**, la propuesta tiene por objeto reducir la carga administrativa de las autoridades competentes de los Estados miembros, al dejar de exigirles que presenten un informe anual sobre las operaciones de vaciado sanitario.

En el caso de los **productos de fermentación** en los que se utilizan MMG como cepas de producción, la propuesta tiene por objeto aclarar si los alimentos y piensos resultantes deben considerarse «producidos a partir de» o «producidos con» MMG.

Repercusiones probables

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 el acceso al mercado de las sustancias activas de control biológico para productos fitosanitarios, es probable que se reduzcan los costes y se acelere el retorno de la inversión para las empresas que comercializan dichas sustancias (y los productos que las contienen). En combinación con medidas destinadas a reforzar el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de productos y con medidas para permitir un mayor uso de los drones en la agricultura de precisión en el futuro, esto debería lograr que los agricultores se beneficien del acceso a más herramientas de protección de cultivos.

Al simplificar las normas de autorización de los aditivos para piensos, en particular en lo que respecta a los períodos de renovación y a los cambios en las autorizaciones existentes, esperamos reducir los costes, aumentar la eficiencia y apoyar la innovación, en particular para las pequeñas y medianas empresas, sin comprometer por ello un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente. Esto impulsaría la competitividad del sector de los piensos de la UE y haría que el mercado de la UE fuera más atractivo para la inversión. La iniciativa también introduce la opción del etiquetado digital en determinadas condiciones, lo que se espera que reduzca los costes de cumplimiento y aumente la flexibilidad. Para garantizar un uso seguro, la información esencial sobre seguridad seguirá figurando en las etiquetas físicas. Las salvaguardias existentes permiten modificar, suspender o revocar las autorizaciones cuando es necesario, garantizando la protección continua de la seguridad de los alimentos y los piensos.

Por lo que a las normas de higiene se refiere, es probable que la propuesta tenga un impacto positivo en las iniciativas de los Estados miembros de adaptar las normas a las necesidades locales. Esto aumentará la flexibilidad y reducirá los costes.

En lo que respecta al Reglamento sobre controles oficiales, la introducción de una opción para el despacho parcial de partidas de plantas y productos vegetales simplificaría los procedimientos de control fronterizo de los Estados miembros, al tiempo que los operadores dejarían de sufrir las graves consecuencias financieras asociadas a los retrasos indebidos en el comercio y la destrucción de productos perecederos. Para los laboratorios de referencia, la acreditación completa de cada método de análisis puede resultar costosa y llevar mucho tiempo, en particular en el caso de técnicas nuevas o poco utilizadas. Esto puede limitar la innovación y ralentizar las respuestas urgentes a los retos emergentes. La exención de los requisitos de acreditación fomentaría el desarrollo de nuevas metodologías, al tiempo que se mantendrían las normas fundamentales de calidad.

En lo que respecta a la EEB, se espera que la adaptación de los requisitos de vigilancia, gestión del material especificado de riesgo (MER) y determinados productos derivados del ganado bovino reduzca la carga administrativa de las autoridades competentes y disminuya los costes de cumplimiento para los explotadores de empresas alimentarias. En general, la iniciativa garantizará que el marco regulador siga siendo científicamente sólido, proporcionado y adaptativo.

En cuanto a los productos de fermentación de alimentos y piensos fabricados utilizando MMG, la aclaración introducida reducirá los costes de cumplimiento y garantía de cumplimiento.

Seguimiento futuro

El impacto de la iniciativa se supervisará a través de los mecanismos de información y supervisión existentes en cada sector. Esto formará parte del seguimiento periódico de la legislación pertinente.

En el caso de los **productos fitosanitarios**, el seguimiento se centrará en el número de solicitudes, los plazos de revisión y las autorizaciones de los productos de control biológico. En el caso de los **productos biocidas**, se hará un seguimiento de los avances en el programa de revisión de sustancias activas y en las autorizaciones de productos. En el caso de los **aditivos para piensos**, el seguimiento se centrará en indicadores clave, como la actividad innovadora, las tendencias de las solicitudes y la disponibilidad de aditivos para piensos en el mercado de la UE.

En el caso de los **controles oficiales**, la Comisión supervisará el uso de las nuevas flexibilidades para la liberación parcial de las partidas. En el caso de la **EEB**, la vigilancia futura se centrará en los datos relacionados con los volúmenes de pruebas, las actualizaciones de los procedimientos relativos al material especificado de riesgo, y la evolución del comercio de determinados productos derivados del ganado bovino.

En el caso de las **normas de higiene**, se hará hincapié en cómo ha de aplicarse el procedimiento de notificación simplificado y su efecto sobre la transparencia y la eficiencia.

C. Mejora de la legislación

Evaluación de impacto

Esta iniciativa de simplificación no requiere una evaluación de impacto completa, ya que las opciones políticas para abordar estos problemas tan específicos son limitadas. Su diseño se basa en las pruebas existentes, entre las que se incluyen:

- evaluaciones anteriores y una evaluación de impacto (por ejemplo, de la legislación sobre plaguicidas y del Reglamento sobre los aditivos en la alimentación animal);
- informes de aplicación (por ejemplo, acerca del Reglamento sobre los biocidas) y
- aportaciones estructuradas de los Estados miembros y las partes interesadas, recopiladas a través de intercambios y consultas periódicos.

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 consulta pública adicional o una evaluación de impacto completa no aportarían ningún valor añadido.

En su lugar, la propuesta irá acompañada de un documento de trabajo analítico de los servicios de la Comisión. El documento explicará claramente las medidas propuestas y presentará las pruebas, los análisis y las opiniones subyacentes de las partes interesadas, al tiempo que estimará el ahorro potencial en los costes.

Estrategia de consulta

Aunque en este momento no se prevén consultas adicionales, las partes interesadas ya han presentado numerosas sugerencias y documentos de síntesis, y se les invita a compartir nuevas opiniones y sugerencias a través de esta convocatoria de datos. Las contribuciones se tendrán en cuenta durante la preparación de la propuesta, en particular cuando aporten información práctica o señalen consecuencias no deseadas. Esta oportunidad para presentar observaciones permite a las partes interesadas apoyar los esfuerzos realizados por agilizar los procedimientos. Se tendrán en cuenta en particular las aportaciones que destaque los retos operativos, las prácticas innovadoras, las cargas innecesarias o el potencial de ahorro adicional. Entre los colaboradores relevantes pueden figurar:

- organizaciones de agricultores y asociaciones empresariales;
- autoridades competentes de los Estados miembros;
- fabricantes e importadores de productos fitosanitarios y biocidas;
- explotadores de empresas alimentarias y de piensos, y sus asociaciones industriales;
- organizaciones no gubernamentales, miembros del público y otras partes interesadas;
- organizaciones de investigación y el mundo académico.