

COOPERATIVAS AGRO-ALIMENTARIAS DE ESPAÑA POSITION about the proposal for a regulation as regards simplifying and strengthening food and feed safety requirements.

Introducción situación de partida:

Desde Cooperativas agro-alimentarias de España queremos señalar que, dadas las circunstancias actuales (guerra en Ucrania, en Irán y otras perturbaciones geopolíticas que perturban el comercio; elevados costes de producción, caídas de rendimientos derivadas de diversos accidentes climáticos; afección por plagas, presión de importaciones...) estamos asistiendo, en los últimos tiempos, a una **merma de la oferta agraria** que reduce la capacidad del sector comunitario de ofrecer alimentos suficientes de productos de alta calidad y a precios razonables para garantizar la seguridad alimentaria no sólo de los ciudadanos de la UE, sino de otras partes del mundo.

El marco normativo comunitario en materia de **política fitosanitaria comunitaria constituye actualmente un factor principal del que depende la capacidad productiva de la Unión** y que -a día de hoy- agrava la crisis de producción, por sus múltiples derivadas, entre otras: insuficientes medidas de protección y de control en frontera que conlleva un mayor riesgo de entrada de nuevas plagas; ineficacia de los procesos administrativos para poner a disposición del sector una caja de herramientas suficiente para mantener la salud de los cultivos y sus rendimientos; falta de reciprocidad entre la reglas de dentro y fuera de la UE que facilita una competencia en superioridad de condiciones de producto de terceros restando competitividad al europeo.

Los agricultores, no solo proveedores, sino consumidores de alimentos y que habitan el medio rural, son **los primeros interesados en tener condiciones de producción y de vida seguras y respetuosas con el medio ambiente**, el bienestar animal y el entorno natural, adaptadas al cambio climático, y que contribuyan a la conservación de nuestros suelos, la calidad de nuestras aguas y la diversidad de nuestra flora y fauna. Además, por convicción y por adaptación al mercado, tenemos como objetivo ofrecer productos de máxima calidad, con las máximas garantías sanitarias y a precios asequibles a nuestros clientes. Sin embargo, consideramos insostenible el marco legal actual que regula nuestra actividad en materia fitosanitaria: cada vez más restrictivo, con límites y normas desproporcionadas e innecesarias. Esta situación es tanto más insoportable por cuanto que el desarrollo de la actividad agraria:

- se enfrenta ya a un problema grave de indefensión ante plagas y enfermedades, habiendo acumulado décadas de reducción de materias activas disponibles sin que se hayan sustituido por otras ni se haya medido el impacto en el sector
- se realiza en un entorno abierto y complejo, sujeto a numerosas variables imprevisibles que cada vez favorecen más la implantación y el desarrollo de plagas y de nuevas plagas (cambio climático, intensificación de las importaciones desde orígenes poco seguros, etc.)
- se enfrenta a un mercado donde concurren producciones que compiten en superioridad de condiciones

Todo este panorama debe tenerse en cuenta cuando la Comisión, Parlamento Europeo y Consejo están abordando esta importante modificación legislativa: que debe ser de calado y tramitarse de urgencia.

A continuación, desde Cooperativas Agroalimentarias de España enumeramos esquemáticamente

algunas de las principales propuestas en materia fitosanitaria que deberían establecerse en relación con las siguientes normativas:

1. Directiva 2009/128/CE por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DUS).
2. Reglamento (CE) 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios
3. Reglamento (CE) 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal

1. Directiva 2009/128/CE por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DUS).

Aplicación mediante sistemas de aeronaves no tripuladas: esta nueva tecnología es una solución totalmente alineada con los objetivos de optimización del uso de productos fitosanitarios y no debe considerarse como aplicación aérea, puesto que nada tiene que ver con los tratamientos aéreos tradicionales. Por el contrario, puede contribuir muy positivamente a la optimización del uso de productos fitosanitarios evitando por tanto eventuales impactos negativos para la salud humana (minimiza los riesgos para aplicadores) y el medio ambiente:

- Disminución de emisiones por el uso de maquinaria pesada terrestre para los tratamientos convencionales.
- Evita la compactación del terreno favoreciendo el mantenimiento de su estructura.
- Permiten aplicar tratamientos sobre focos de plaga o enfermedad, usar micro-dosis, evitando tratamientos generalizados que puedan afectar a microorganismos del suelo y a insectos beneficiosos.
- Facilitan el uso de sustancias de control biológicos. Estos productos normalmente requieren aplicaciones frecuentes.
- Permiten a la vez monitorizar la salud del cultivo y del suelo, pudiéndose aplicar estrategias alternativas para el control de los problemas.

Según la estrategia sobre drones 2.0¹ adoptada por la Comisión en 2022, se proyecta que para 2030 las operaciones con drones en Europa se realicen a gran escala y contribuyan a alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo a través de la utilización de esta herramienta de precisión. Para ello se necesita que se facilite desde ahora el marco regulatorio que permita la autorización de fitosanitarios para el uso con esta tecnología lo suficientemente conocida y desarrollada en la actualidad.

La propuesta de directiva debe:

- Reconocer de forma específica la aplicación mediante sistemas de aeronaves no tripuladas
- Establecer en un corto plazo (máx. 1 año): mecanismos y criterios específicos técnicos, de uso o formación para fomentar esta tecnología,
- desarrollar en un corto plazo (máx. 1 año): tipo de drones que se pueden usar, las guías/directrices oportunas con las que se pueda evaluar y autorizar el uso de productos fitosanitarios con drones
- establecer que la autorización de los productos fitosanitarios que se pueden aplicar mediante sistemas aéreos no tripulados se realice de forma homogénea por "zona única" y no sea decisión de cada EEMM

¹ [Drone Strategy 2.0 for a Smart and Sustainable Unmanned Aircraft Eco-System in Europe'](#)

Teniendo en cuenta los cambios y los retos que deben enfrentar los agricultores, el papel de las cooperativas para acompañar a las explotaciones agrarias, canalizar y favorecer esta transición debe ser reconocido y apoyado específicamente.

2. Reglamento (CE) 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

Consideramos fundamental que la revisión del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 garantice simultáneamente:

- Un alto nivel de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente.
- La seguridad alimentaria y la competitividad del sector agrario europeo.
- Un acceso armonizado y no discriminatorio a herramientas fitosanitarias en todos los Estados miembros.
- La puesta a disposición del sector de medios de lucha contra plagas y enfermedades altamente eficaces y económicamente viables para dotarle de una “caja de herramientas” suficiente, incluyendo toda innovación tecnológica, técnicas de aplicación avanzadas y productos de control biológico.
- Reducción de cargas administrativas y se agilicen los procedimientos

Las enmiendas propuestas responden a la necesidad de reforzar la coherencia científica, la proporcionalidad normativa y la armonización del mercado interior.

➤ Sustancias de control biológico

El sector productor necesita una “caja de herramientas” lo más diversa y completa posible para luchar contra plagas y enfermedades cada vez más numerosas o de mayor virulencia debido al cambio climático y para la gestión de resistencias en un contexto de GIP.

Por ello, los recursos **no pueden centrarse únicamente en priorizar el** biocontrol sino que, además se debe dedicar el mismo esfuerzo a: la autorización de sustancias o productos fitosanitarios convencionales químicos o no químicos o a la puesta a disposición del agricultor de toda tecnología que demuestra su utilidad y eficacia en el control de plagas y enfermedades.

Proponemos crear una **ventanilla específica con recursos humanos y financieros propios siempre que se garantice que no se desvían recursos** destinados actualmente a la evaluación de SA/PF “convencionales”.

Apoyamos una **definición de biocontrol específica, amplia, clara y basada en la ciencia** que facilite el acceso de los agricultores a soluciones innovadoras y sostenibles, preservando al mismo tiempo los altos estándares de seguridad de la UE. En particular, la definición debe mantenerse claramente diferenciada de los criterios existentes para las sustancias de bajo riesgo.

➤ La autorización/renovación de sustancias activas/productos fitosanitarios debe evaluarse sobre la base de una auténtica gestión del riesgo

La integración efectiva en los procedimientos de evaluación de un amplio abanico de posibles medidas de mitigación del riesgo puede reducir significativamente la exposición y el riesgo por el uso de una SA/PF.

Por ello defendemos que:

- Se **incorpore explícitamente** que la exposición y riesgo por el uso de una sustancia

activa/producto fitosanitario puede mitigarse o reducirse mediante la aplicación de un **amplio abanico de medidas de mitigación** como pueden ser, buenas prácticas (periodo de reentrada, recolección mecanizada, etc), nuevas tecnologías (boquillas antiderivas, pulverización puntual, sistemas guiados por visión, etc.), etc...

- Se **eviten interpretaciones divergentes entre EEMM** sobre "todas las medidas de mitigación disponibles"
- Se tiene que garantizar **igualdad de acceso a las mismas herramientas fitosanitarias a todos los agricultores UE**

➤ **Aprobación y renovación de Sustancias activas y Productos fitosanitarios que las contengan debe ser ilimitada**

Si una sustancia activa cumple los criterios científicos de aprobación, no existe justificación técnica para imponer renovaciones periódicas automáticas.

Proponemos:

- Aprobaciones ilimitadas para sustancias activas que cumplan plenamente los criterios.
- Autorizaciones de productos también ilimitadas cuando contengan exclusivamente sustancias con aprobación ilimitada
- Renovaciones limitadas únicamente en casos justificados (candidatas a sustitución, aprobación excepcional del artículo 4.7, incertidumbre científica relevante).

Con esta medida se consigue reducir la carga administrativa, se permite a los EEMM dedicar sus recursos a evaluar nuevas sustancias activas y productos fitosanitarios y se incrementa la seguridad jurídica.

➤ **Periodo de gracia**

En consonancia con lo anunciado en la "Visión para la agricultura y la alimentación", proponemos el aumento de la duración **global de los períodos de gracia a tres años** no sólo cuando no existan alternativas razonables. Con periodos de gracia adecuados, se dispondría del tiempo necesario para autorizar sustancias activas/productos fitosanitarios alternativos, evitando así pérdidas económicas para los agricultores y garantizando la seguridad alimentaria de los consumidores.

En cualquier caso, cuando se retiren o modifiquen las autorizaciones de los productos fitosanitarios como consecuencia de un Reglamento, se debe garantizar que los **EEMM agotan los periodos de gracia establecidos** para la venta, distribución, uso y almacenamiento en dicho reglamento.

➤ **Reconocimiento mutuo automático:**

Esta inteligente herramienta que permite teóricamente sinergias entre los EEMM para facilitar (sin duplicar esfuerzos ni plazos) la puesta a disposición del sector un mismo producto fitosanitario en diferentes territorios, pero de similares situaciones, **ha fracasado**. ii Por una falta de confianza entre las administraciones de los EEMM, los EEMM siguen reevaluando el producto fitosanitario en vez de asumir como propia la evaluación ya realizada por el EM vecino!! Por lo tanto, proponemos:

- **obligar a los EEMM a "convalidar" automáticamente las evaluaciones** y proceder

directamente al registro del producto fitosanitario cuando sea solicitado, siempre que éste figure ya en el registro de un EEMM de la misma zona.

- La **autorización** de productos fitosanitarios a nivel UE o bien a nivel zonal, que permita la **evaluación y registro de productos fitosanitarios a nivel zonal**, es decir, que una vez se haya analizado y validado un producto para un binomio "plaga/producto" en una región, quede registrado automáticamente para su uso en el mismo binomio dentro de cualquier otra región de la misma "zona"².

Cualquiera de estas dos evitaría que, para un mismo producto fitosanitario, una misma plaga un mismo cultivo, en dos regiones de características similares los productores de un país puedan aplicar un producto fitosanitario mientras que a sus vecinos de otro Estado miembro se les priva³.

➤ **Autorizaciones excepcionales:**

También este procedimiento es mejorable y para ello proponemos:

- tomar de referencia las **autorizaciones excepcionales aprobadas en cada EEMM**, para priorizar dichos binomios cultivo/plaga-enfermedad en los procesos de evaluación y autorización de sustancias activas y productos fitosanitarios
- permitir que una autorización excepcional de un producto fitosanitario/sustancia activa otorgada por un Estado miembro para un cultivo y plaga específicos **se aplique automáticamente**, en las mismas condiciones, a todas las producciones en igual situación dentro de los **Estados miembros de la misma "zona"**⁴.

3. Reglamento (CE) n° 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal

Por una cuestión de preservar la competitividad del productor comunitario y -sobre todo- por una cuestión de coherencia y consistencia de las prioridades políticas de la UE (a quien le debería preocupar de igual manera el impacto de la agricultura sobre el medioambiente de cualquier parte del mundo), la UE debe imponer las mismas condiciones de producción a cualquier producto comercializado en el mercado comunitario.

Es por ello, que defendemos que:

- si la COM realmente pretende "*no permitir que las sustancias activas prohibidas en la UE por razones sanitarias y medioambientales no vuelvan a introducirse en la UE a través de productos importados*"⁵, **debe revocar urgente y automáticamente todos los "LMRs aplicados a terceros países" que sean diferentes a los que tiene que cumplir el productor de la UE**, especialmente en los casos de una sustancia activa canceladas o no renovadas en UE debido a preocupaciones por la salud humana o animal o el medio ambiente. Lo contrario equivale a reconocer que la salud de los operarios, transeúntes y residentes del país tercero, o de su flora o fauna, o de su suelo, o sus aguas... importan menos que los de la UE.
- las importaciones a la UE deben de proceder de sistemas de cultivo similares al modelo productivo de la UE en toda la cadena
- los acuerdos comerciales firmados por la UE (los nuevos, los renovados, los ya firmados...)

² Entendiendo zona como las definidas en at.3.17 y anexo I del Rglto 1107/2009

³ En el marco del Comité mixto hispano, italo, francés y portugués de frutas y hortalizas, los profesionales han realizado comparativas entre países de diversos binomios "plaga-enfermedad/productos fitosanitarios", constatándose que, como consecuencia de la falta de reconocimiento mutuo, además de que los productos fitosanitarios posibles son escasos, éstos dejan de estar disponibles en unos estados miembros, estando sin embargo disponibles en otros.

⁴ Entendiendo zona como las definidas en at.3.17 y anexo I del Rglto 1107/2009

⁵ "Visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras por la COM"

deben recoger estos condicionantes para asegurar la reciprocidad real (ello no solo en relación con el uso de fitosanitarios, sino también en materia socio laboral o medioambiental)

Conclusión

La simplificación debe reforzar —no debilitar— la coherencia del sistema, asegurando herramientas fitosanitarias eficaces para la agricultura europea en un entorno de elevada presión productiva y climática.

Un enfoque equilibrado permitirá cumplir simultáneamente los objetivos de protección de salud pública, sostenibilidad y viabilidad económica del sector agroalimentario europeo.

En el Anexo de este documento de posición se detallan las enmiendas específicas.

Propuesta de enmiendas

al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo

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

Índice

- | | | |
|----------------------------------|-------|----------|
| 1. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 | _____ | (02-50) |
| 2. Reglamento (CE) n.º 396/2005 | _____ | (51- 55) |

Reglamento (CE) n.º 1107/2009

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
1. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009				
Artículo 3.17: «zona»: un grupo de Estados miembros tal como se define en el anexo I. A efectos de su uso en invernaderos, como tratamiento poscosecha, para el tratamiento de salas de almacenamiento vacías y para el tratamiento de semillas, la zona comprende todas las zonas definidas en el anexo I;	1.2.a - El artículo 3 queda modificado como sigue:	Artículo 3.17: «zona»: un grupo de Estados miembros tal y como se define en el anexo I. A efectos de su uso en invernaderos, como tratamiento poscosecha, para el tratamiento de locales de almacenamiento vacíos y para el tratamiento de semillas, para usos que sean única y explícitamente necesarios para impedir la entrada en la Unión y la propagación dentro de ella de las plagas enumeradas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, 32, apartado 3, y 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031, y para los productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias de	Artículo 3.17 - «zona»: un grupo de Estados miembros tal como se define en el anexo I. A efectos de su uso en invernaderos, como tratamiento poscosecha, para el tratamiento de salas de almacenamiento vacías y para el tratamiento de semillas, para usos que sean única y explícitamente necesarios con el fin de impedir la entrada en la Unión y la propagación dentro de ella de las plagas enumeradas de conformidad con los artículos 5, apartado 2, 30, apartado 1, 32, apartado 3, y 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031, para los productos fitosanitarios que se utilicen para su aplicación mediante sistemas aéreos no	<u>Justificación:</u> • Los productos fitosanitarios destinados a ser utilizados en sistemas aéreos no tripulados deben autorizarse de la misma manera a nivel de la UE o, como mínimo, a nivel de «zona», evitando así una fragmentación excesiva del mercado de la UE. • Debería establecerse un sistema de autorización específico para los drones, que sea flexible, ofrezca garantías y no se incluya en la fumigación aérea actual, sino que se acerque más a las aplicaciones «terrestres».

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
		control biológico o de bajo riesgo, la zona se refiere a todas las zonas definidas en el anexo I.»;	tripulados de conformidad con la Directiva 2009/128/CE y para los productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias activas de control biológico o de bajo riesgo , la zona se refiere a todas las zonas definidas en el anexo I.»;	
-	1.2.c - El artículo 3 se modifica como sigue:	(nuevo) Artículo 3.35 - «sustancia de control biológico»: a) microorganismos, b) sustancias inorgánicas tal y como se encuentran en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, o (c) sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellos.»;	(nuevo) Artículo 3.35 - «sustancia de control biológico»: a) microorganismos, b)semioquímicos c) sustancias inorgánicas tal y como se encuentran presentes en la naturaleza, con excepción de los metales pesados y sus sales, o (c) sustancias de origen biológico o producidas sintéticamente que sean funcionalmente idénticas y estructuralmente similares a ellas.»;	<u>Justificación:</u> necesario reconocer explícitamente a los semioquímicos, dado que presentan modos de acción específicos —como la interrupción del apareamiento, la atracción o la repelencia— que justifican su inclusión diferenciada. Asimismo, en relación con las sustancias inorgánicas, proponemos quitar la referencia a los metales pesados porque introduce una falta de claridad, mientras que los posibles riesgos ya se evalúan adecuadamente en el

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
				proceso de evaluación de riesgos. Por último, sobre las sustancias naturales, se considera importante incluir aquellas que sean estructuralmente similares y funcionalmente idénticas a las presentes en la naturaleza, incluidas las producidas por síntesis, con el fin de no limitar la innovación y asegurar que el marco regulatorio abarque plenamente el potencial del biocontrol. La definición debe mantenerse claramente separada de los criterios de bajo riesgo existentes. La clasificación de bajo riesgo tiene una finalidad normativa diferente, y utilizarla para definir el control biológico haría que la definición resultara demasiado restrictiva.

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Artículo 4.1 - Una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II si, a la luz de los conocimientos científicos es y técnicos actuales, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos previstos en los apartados 2 y 3. La evaluación de la sustancia activa determinará en primer lugar si se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II. Si se			4.1 - Se aprobará una sustancia activa de conformidad con el anexo II si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, <i>incluida una evaluación de riesgos basada en la disponibilidad de medidas de gestión de riesgos, con especial atención a las técnicas de aplicación o difusión</i>, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos previstos en los apartados 2 y 3. La evaluación de la sustancia activa determinará en primer lugar si se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7	<u>Justificación:</u> las buenas prácticas y las nuevas técnicas de aplicación o difusión pueden contribuir en gran medida a mitigar los riesgos asociados al uso de productos fitosanitarios (PF) y, por lo tanto, deben tenerse explícitamente en cuenta.

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
cumplen estos criterios, la evaluación continuará para determinar si se cumplen los demás criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 del anexo II.			del anexo II. Si se cumplen estos criterios, la evaluación continuará para determinar si se cumplen los demás criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 del anexo II.	
Artículo 4.3 - Un producto fitosanitario, cuando se aplique de conformidad con las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta las condiciones de uso reales, deberá cumplir los siguientes requisitos: (a) deberá ser suficientemente eficaz; (b) no tendrá efectos nocivos inmediatos o diferidos para la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni para la salud animal,			Artículo 4.3 - Un producto fitosanitario, tras su aplicación de conformidad con las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta las condiciones de uso realistas, <i>incluida una evaluación de riesgos basada en la disponibilidad de medidas de gestión de riesgos con especial atención a las técnicas de aplicación o difusión</i> , deberá cumplir los siguientes requisitos:	<u>Justificación:</u> las buenas prácticas y las nuevas técnicas de aplicación o difusión pueden contribuir en gran medida a mitigar los riesgos asociados al uso de productos fitosanitarios (PFS) y, por lo tanto, deben tenerse explícitamente en cuenta. El requisito de que los Estados miembros tengan en cuenta «todas las medidas de mitigación de riesgos disponibles» en el contexto de la evaluación y autorización de sustancias o productos no debe dar

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
ya sea directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias resultantes del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo o a través de otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar dichos efectos; ni sobre las aguas subterráneas; c) no tendrá efectos inaceptables sobre las plantas o los productos vegetales; d) no causará sufrimiento ni dolor			(a) garantizará un nivel de eficacia suficientemente alto; (b) no tendrá ningún efecto nocivo inmediato o diferido sobre la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni sobre la salud animal, ya sea directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias resultantes del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo o a través de otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar dichos efectos; ni sobre las aguas subterráneas;	lugar a confusión ni a interpretaciones divergentes entre los Estados miembros, a resultados divergentes de las evaluaciones de riesgos y, en consecuencia, a un acceso desigual a los productos fitosanitarios por parte de los agricultores en función del Estado miembro en el que estén establecidos. Debe armonizarse la aplicación e de todas las medidas de mitigación de riesgos disponibles por parte de todos los Estados miembros. • Cualquier producto fitosanitario debe garantizar el máximo nivel de eficacia tanto en la primera autorización como en su renovación

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
innecesarios a los vertebrados que se pretendan controlar; e) no tendrá efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta las siguientes consideraciones cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar dichos efectos: i) su destino y distribución en el medio ambiente, en particular la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas estuarinas y costeras, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, teniendo en cuenta lugares alejados de su lugar de			(c) no tendrá efectos inaceptables sobre las plantas o los productos vegetales; d) no causará sufrimiento ni dolor innecesarios a los vertebrados que se pretendan controlar; (e) no tendrá efectos inaceptables sobre el medio ambiente, prestando especial atención a las siguientes consideraciones cuando se disponga de los métodos científicos es aceptados por la Autoridad para evaluar dichos efectos: i) su destino y distribución en el medio ambiente, en particular la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas estuarinas y costeras, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, teniendo	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
uso tras un transporte ambiental a larga distancia; (ii) su impacto en especies no objetivo, incluido el comportamiento de dichas especies; iii) su impacto en la biodiversidad y el ecosistema.			en cuenta lugares distantes de su uso tras el transporte ambiental a larga distancia; (ii) su impacto en especies no objetivo, incluido el comportamiento de dichas especies; iii) su impacto en la biodiversidad y el ecosistema.	
Artículo 4.7 - No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando, sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud, una sustancia activa sea necesaria para controlar un peligro grave para la fitosanidad que no pueda contenerse por otros medios disponibles, incluidos los métodos no	1.3 - En el artículo 4, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 4.7 - No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando, sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud o de la información facilitada durante el procedimiento de aprobación, una sustancia activa sea necesaria para controlar un peligro grave para la fitosanidad o la producción vegetal que no pueda contenerse por otros medios razonables, incluidos los métodos no químicos, dicha sustancia	Artículo 4.7 - No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando, sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud o de la información facilitada durante el procedimiento de aprobación, una sustancia activa sea necesaria para controlar eficazmente un peligro grave para la fitosanidad, la salud humana o la producción vegetal y su papel sea esencial en las estrategias de protección de los cultivos, incluidas	<i>Justificación: debe garantizarse el máximo nivel de eficacia</i>

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
químicos, dicha sustancia activa podrá aprobarse por un período limitado necesario para controlar ese peligro grave, sin exceder de cinco años, incluso si no cumple los criterios establecidos en los puntos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 del anexo II, siempre que el uso de la sustancia activa esté sujeto a medidas e es de mitigación de riesgos para garantizar que se minimice la exposición de las personas y del medio ambiente. Para dichas sustancias, se establecerán límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005.		activa podrá autorizarse por un período limitado necesario para controlar ese peligro grave, sin que dicho período exceda de cinco años, siempre que el uso de la sustancia activa esté sujeto a medidas de mitigación de riesgos para garantizar que se minimice la exposición de las personas y el medio ambiente. Para dichas sustancias, se establecerán niveles máximos de residuos e es de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005. La excepción prevista en el párrafo primero no se aplicará a las sustancias activas que estén o deban clasificarse, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como mutagénicas de categoría 1A o 1B, carcinógenas de categoría 1A, carcinógenas de categoría 1B sin	las estrategias contra la resistencia y, en consecuencia, para salvaguardar la seguridad alimentaria <u>que no pueda eficazmente</u> contenerse por otros medios razonables de una manera suficientemente eficiente y económicamente viable para los productores primarios , incluidos los métodos no químicos, dicha sustancia activa podrá ser aprobada por un período limitado necesario para controlar ese peligro grave, pero que no exceda de cinco diez años, siempre que el uso de la sustancia activa esté sujeto a medidas de mitigación de riesgos para garantizar que la exposición de las personas y el medio ambiente se reduzca al mínimo. Para dichas sustancias, se establecerán límites	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Esta excepción no se aplicará a las sustancias activas que estén o deban clasificarse, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como carcinógenas de categoría 1A, carcinógenas de categoría 1B sin umbral o tóxicas para la reproducción de categoría 1A. Los Estados miembros podrán autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas es aprobadas de conformidad con el presente apartado únicamente cuando sea necesario para controlar ese peligro grave para la		umbral, o tóxicas para la reproducción de categoría 1A, o persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT), muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB), o que sean contaminantes orgánicos persistentes (COP) con arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.7.1 del anexo II. Los Estados miembros podrán autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas de conformidad c e con el presente apartado únicamente cuando sea necesario para controlar el peligro grave para la fitosanidad o la producción vegetal en su territorio identificado de conformidad con el párrafo primero.»;	máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005. La excepción prevista en el párrafo primero no se aplicará a las sustancias activas que estén o deban clasificarse, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como mutágenas de categoría 1A o 1B, carcinógenas de categoría 1A, carcinógenas de categoría 1B sin umbral, o tóxicas para la reproducción de categoría 1A según la clasificación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (), o persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT), muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB), o que sean contaminantes orgánicos persistentes (COP) con	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
fitosanidad en su territorio. Al mismo tiempo, elaborarán un plan de eliminación gradual relativo al control de dicho peligro grave por otros medios, incluidos métodos no químicos, y transmitirán sin demora dicho plan a la Comisión.			arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.7.1 del anexo II. Los Estados miembros podrán autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas de conformidad con el presente apartado únicamente cuando sea necesario para controlar el peligro grave para la fitosanidad o la producción vegetal en su territorio identificado de conformidad con el párrafo primero.»; La solicitud a que se refiere el párrafo primero deberá ser presentada, durante el procedimiento de autorización, por el solicitante de la autorización, por organismos oficiales o científicos es dedicados a actividades agrícolas, o por organizaciones profesionales agrícolas.	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Artículo 7.1 - La solicitud de autorización de una sustancia activa o de modificación de las condiciones de una autorización deberá ser presentada por el fabricante de la sustancia activa a un Estado miembro (el «Estado miembro ponente»), junto con un resumen y un expediente completo, tal como se establece en el artículo 8, apartados 1 y 2, del presente Reglamento, o una justificación científicamente fundamentada para no presentar determinadas partes de dichos expedientes, que demuestre que la sustancia activa cumple los criterios de	1.5 - En el artículo 7, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 7.1 - La solicitud de aprobación de una sustancia activa, de modificación de las condiciones de aprobación o de cambio de estatus de una sustancia activa, tal como se identifica en el Reglamento mencionado en el artículo 13, apartado 4, será presentada por el fabricante de la sustancia activa a un Estado miembro (el «Estado miembro ponente») junto con un resumen y un expediente completo, tal como se establece en los apartados 1 y 2 del artículo 8 del presente Reglamento, o una justificación científicamente fundamentada para no facilitar determinadas partes de dichos expedientes. La solicitud deberá demostrar que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación	Artículo 7.1 - Las solicitudes de aprobación de una sustancia activa, de modificación de las condiciones de aprobación o de cambio de estatus de una sustancia activa, tal como se define en el Reglamento mencionado en el artículo 13, apartado 4, será presentada por el productor de la sustancia activa a un Estado miembro (el «Estado miembro ponente») junto con un resumen y un expediente completo, tal como se establece en el artículo 8, apartados 1 y 2, del presente Reglamento, o una justificación científicamente fundamentada para no facilitar determinadas partes de dichos expedientes. La solicitud deberá demostrar que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación previstos en	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
aprobación establecidos en el artículo 4 del presente Reglamento. La solicitud se presentará de conformidad con los formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará mutatis mutandis. Podrá presentarse una solicitud conjunta por parte de una asociación de productores designada por los productores a efectos del cumplimiento del presente Reglamento. La solicitud será examinada por el Estado miembro propuesto por el solicitante de la « », a		previstos en el artículo 4 del presente Reglamento o, en su caso, que el cambio de estatus de la sustancia activa está justificado. La solicitud se presentará de conformidad con los formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, que se aplicará mutatis mutandis. Podrá presentarse una solicitud conjunta por parte de una asociación de productores designada por estos a efectos del cumplimiento del presente Reglamento. La solicitud será examinada por el Estado miembro propuesto por el solicitante, a menos que otro Estado miembro acepte examinarla. No obstante, lo dispuesto	el artículo 4 del presente Reglamento o, en su caso, que el cambio de estatus de la sustancia activa está justificado. La solicitud se presentará de conformidad con los formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, que se aplicará mutatis mutandis. Podrá presentarse una solicitud conjunta por parte de una asociación de productores designada por estos a efectos del cumplimiento del presente Reglamento. La solicitud será examinada por el Estado miembro propuesto por el solicitante, a menos que otro Estado miembro acepte examinarla. No obstante, lo dispuesto en el párrafo primero, las	

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
menos que otro Estado miembro acepte examinarla.		en el artículo 13, apartado 1, párrafo primero, de I, las solicitudes de aprobación de sustancias de control biológico podrán presentarse a la Autoridad, que asumirá las funciones del Estado miembro ponente.»;	solicitudes de autorización de sustancias activas para el control biológico podrán presentarse a la Autoridad, que asumirá las funciones de Estado miembro ponente.»;	
-	1.6.a - El artículo 11 queda modificado como sigue: se añade el siguiente apartado 1 bis	(nuevo) Artículo 11.1.a - El Estado miembro ponente dará prioridad a la evaluación de las solicitudes de autorización de sustancias de control biológico.	Suprimir (nuevo) Artículo 11.1.a—El Estado miembro ponente dará prioridad a la evaluación de las solicitudes de autorización de sustancias de control biológico.	<u>Justificación:</u> existe el riesgo de que se centren exclusivamente en evaluar las solicitudes de sustancias de control biológico, dejando de lado otras solicitudes de sustancias activas «químicas» que son esenciales para el control eficaz de la propagación de plagas y enfermedades en el contexto de la gestión integrada de plagas (GIP). Los recursos asignados a la evaluación o renovación de sustancias activas y productos fitosanitarios convencionales no deben ser retirados a la EFSA y a los Estados miembros para asignarlos a productos de control biológico. En su lugar,

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
				debe crearse una unidad especializada con sus propios recursos humanos y financieros, garantizando que los procedimientos de autorización o renovación de sustancias activas y productos fitosanitarios «convencionales» mantengan su calidad y capacidad operativa.
Artículo 20.2 - Cuando los motivos para no renovar la autorización no se refieran a la protección de la salud o del medio ambiente, el Reglamento mencionado en el apartado 1 establecerá un período de gracia no superior a seis meses para la venta y distribución, y además un máximo de un año para la eliminación, el almacenamiento y el uso de las existencias de los productos	1.13 - En el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 20.2 - El Reglamento mencionado en el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de los productos fitosanitarios como consecuencia de dicho Reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y la distribución, y además de un máximo de un año para la eliminación, el almacenamiento y el uso	Artículo 20.2 - El Reglamento mencionado en el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán deberán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho Reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de dos años y seis meses para la venta y distribución, y además de un máximo de un año para la	De acuerdo con lo anunciado en la «Visión para la agricultura y la alimentación», ampliar la duración máxima total de los períodos de gracia a tres años permitiría autorizar un producto fitosanitario alternativo, en caso necesario, evitando así pérdidas de ingresos para los agricultores y garantizando la seguridad alimentaria de los consumidores. Por lo tanto, este período de gracia no solo debería ampliarse en los casos en que no existan otras alternativas razonables, sino en todos los casos en general

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
fitosanitarios en cuestión. El período de gracia para la venta y la distribución tendrá en cuenta el período normal de uso del producto fitosanitario, pero el período de gracia total no excederá de 18 meses. En caso de retirada de la autorización o si esta no se renueva debido a riesgos inmediatos para la salud humana o animal o para el medio ambiente, los productos fitosanitarios en cuestión se retirarán del mercado inmediatamente.		de las existencias actuales de los productos fitosanitarios en cuestión. En caso de que no existan otros medios razonables disponibles para sustituir los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no excederá de un año para la venta y la distribución, y además de un máximo de dos años para la eliminación, el almacenamiento y el uso de las existencias actuales de los productos fitosanitarios en cuestión. En caso de que existan preocupaciones inmediatas y graves para la salud humana o animal o para el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o a la no renovación de la autorización, el Reglamento mencionado en el apartado 1 dispondrá	eliminación, el almacenamiento y el uso de las existencias actuales de los productos fitosanitarios en cuestión. En caso de que no existan otros medios razonables disponibles para sustituir a los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no excederá de un año para la venta y la distribución, y además un máximo de dos años para la eliminación, el almacenamiento y el uso de las existencias de los productos fitosanitarios en cuestión. En caso de que existan preocupaciones inmediatas y graves para la salud humana o animal o para el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o a la no renovación de la	(al retirar o modificar autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia del Reglamento). Para evitar la fragmentación del mercado de la UE debido a un acceso desigual a los productos fitosanitarios por parte de los agricultores en función del Estado miembro, los Estados miembros establecerán y aplicarán el mismo período de gracia máximo que el establecido en el Reglamento adoptado por la Comisión. En cualquier caso, sería necesario aclarar la definición de «alternativas razonables», ya que este concepto debe tener en cuenta el impacto agronómico y económico de la retirada del producto fitosanitario en cuestión, así como la viabilidad técnica, y no solo la disponibilidad de una alternativa que podría ser meramente teórica.

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
		que los Estados miembros no podrán establecer un período de gracia.	autorización, el Reglamento mencionado en el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no podrán establecer un período de gracia, salvo cuando dicha retirada se produzca con un preaviso inferior a seis meses antes de que finalicen los períodos habituales de uso de los productos fitosanitarios.	La retirada de un producto sin establecer un período de gracia deja a los agricultores sin medios eficaces para hacer frente a los problemas fitosanitarios, especialmente en situaciones en las que no existe una alternativa para controlar adecuadamente el problema. Las estrategias de gestión de plagas se desarrollan con bastante antelación, y la adquisición de productos la organizan las cooperativas basándose en el asesoramiento técnico proporcionado por asesores cualificados varios meses antes de la aplicación. Por lo tanto, una retirada inmediata sin un período de gracia obligaría a los agricultores a adoptar estrategias de control menos eficaces o, en determinados casos, daría lugar a una incapacidad total para gestionar la plaga o la enfermedad. Esto podría conducir, en última instancia, a un mayor uso de productos fitosanitarios y a pérdidas de

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
				producción significativas.
Artículo 29.3. -El cumplimiento de los requisitos establecidos en la letra b) y en las letras e) a h) del apartado 1 se determinará mediante ensayos oficiales o oficialmente reconocidos y análisis e es realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales pertinentes para el uso del producto fitosanitario en cuestión y representativas de las condiciones que prevalecen en la zona			Artículo 29.3. -El cumplimiento de los requisitos establecidos en la letra b) y en las letras e) a h) del apartado 1 se determinará mediante ensayos y análisis oficiales o oficialmente reconocidos, realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales pertinentes para el uso del producto fitosanitario en cuestión y representativas de las condiciones que prevalecen en la zona en la que se prevé utilizar el producto, <i>incluida una evaluación de riesgos basada en la disponibilidad de medidas de gestión de</i>	<u>Justificación:</u> las buenas prácticas y las nuevas técnicas de aplicación pueden contribuir en gran medida a mitigar los riesgos asociados al uso de productos fitosanitarios (PFs) y, por lo tanto, deben tenerse en cuenta de manera explícita. El requisito de que los Estados miembros tengan en cuenta «todas las medidas de mitigación de riesgos disponibles» en el contexto de las evaluaciones de sustancias o productos no debe dar lugar a confusión ni a interpretaciones divergentes entre los Estados miembros, a resultados divergentes de las evaluaciones de riesgos y, en consecuencia, a un acceso

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
en la que se prevé utilizar el producto.			<i>riesgos, prestando especial atención a las técnicas de aplicación.</i> Los Estados miembros tendrán en cuenta todas las medidas de mitigación de riesgos disponibles al evaluar si se cumplen los requisitos.	desigual a los productos fitosanitarios para los agricultores en función del Estado miembro en el que estén establecidos. La aplicación de todas las medidas de mitigación de riesgos disponibles por parte de todos los Estados miembros debe armonizarse.
Artículo 30 - Autorizaciones provisionales 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, por un período e e y provisional no superior a tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa aún	1.19 - El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 30 - Autorizaciones provisionales para productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, por un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o varias sustancias activas de control biológico aún	Artículo 30 - Autorizaciones provisionales para productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, por un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o varias sustancias activas de control biológico aún	<i>La ampliación del período de autorización provisional a cinco años deberá incluir todos los productos fitosanitarios</i>

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
no aprobada, siempre que: a) la decisión sobre la aprobación no haya podido finalizarse en un plazo de treinta meses a partir de la fecha de admisibilidad de la solicitud, prorrogado por cualquier plazo adicional fijado de conformidad con el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 3, o el artículo 12, apartados 2 o 3; y b) de conformidad con el artículo 9, el expediente sobre la sustancia activa sea admisible en relación con los usos propuestos; y c) el Estado miembro concluya que la sustancia activa puede cumplir los requisitos		no aprobadas, siempre que a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se espera que las sustancias activas de control biológico aún no aprobadas presentes en el producto fitosanitario cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3; b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II o pueden considerarse sustancias activas de control biológico, y que los usos e es del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales satisfacen	no aprobadas, siempre que a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se espera que las sustancias activas de control biológico aún no aprobadas presentes en el producto fitosanitario cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3; b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II o que una de ellas cumple los requisitos para ser considerada una sustancia activa de control biológico , y que los usos del producto	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
del artículo 4, apartados 2 y 3, y que cabe esperar que el producto fitosanitario cumpla los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h); y d) se hayan establecido límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005. 2. En tales casos, el Estado miembro informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de su evaluación del expediente y de las condiciones de la autorización, facilitando, como mínimo, la información		los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h); c) cuando proceda, se hayan establecido límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005. 2. Cuando un Estado miembro conceda una autorización provisional de conformidad con el apartado 1, dicho Estado miembro informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de su evaluación del expediente y de las condiciones de la autorización, facilitando, como mínimo, la información enumerada en el artículo 57, apartado 1. 3. El artículo 44 se aplica a las autorizaciones provisionales concedidas de conformidad c e con el	fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales satisfacen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h); c) cuando proceda, se hayan establecido límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005. 2. Cuando un Estado miembro conceda una autorización provisional de conformidad con el apartado 1, dicho Estado miembro informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de su evaluación del expediente y de las condiciones de la autorización, facilitando, como mínimo, la información enumerada en el artículo 57, apartado 1.	

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
prevista en el artículo 57, apartado 1. 3. Las disposiciones establecidas en los apartados 1 y 2 se aplicarán hasta el 14 de junio de 2016. En caso necesario, dicho plazo podrá prorrogarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control a que se refiere el artículo 79, apartado 4.		apartado 1. 4. Tras la aprobación de una sustancia activa contenida en un producto fitosanitario para el que un Estado miembro haya concedido una autorización provisional de conformidad con el presente artículo, los Estados miembros podrán transformar la autorización provisional en una autorización concedida de conformidad con el artículo 36, salvo que las condiciones establecidas en la aprobación requieran la modificación de la autorización provisional.	3. El artículo 44 se aplicará a las autorizaciones provisionales concedidas de conformidad con el apartado 1. 4. Tras la aprobación de una sustancia activa contenida en un producto fitosanitario para el que un Estado miembro haya concedido una autorización provisional de conformidad con el presente artículo, los Estados miembros podrán transformar la autorización provisional en una autorización concedida de conformidad con el artículo 36, salvo que las condiciones establecidas en la aprobación requieran la modificación de la autorización provisional.	

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Artículo 32 – Duración 1. El período de autorización se establecerá en la autorización. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44, la duración de una autorización se fijará por un período no superior a un año a partir de la fecha de expiración de la aprobación de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas contenidos en el producto fitosanitario y, a partir de entonces, mientras las sustancias activas, los protectores y los sinergistas contenidos en el producto fitosanitario estén aprobados.	1.20 - El artículo 32 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 32 – Duración 1. El período de autorización se establecerá en la autorización. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44, la duración de una autorización se fijará, en , por un período: a) no superior a 15 años si el producto fitosanitario en cuestión contiene únicamente sustancias activas, protectores y sinergistas con períodos de aprobación ilimitados, o b) que no exceda de un año a partir de la fecha de caducidad más temprana de la aprobación de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas contenidos en el producto fitosanitario de que se trate. Este período permitirá llevar a cabo el examen previsto en el artículo 43.	1. El período de autorización se establecerá en la autorización. Las autorizaciones tendrán una duración ilimitada si el producto fitosanitario en cuestión contiene únicamente sustancias activas, protectores y sinergistas con un período de aprobación ilimitado, y ha sido evaluado de conformidad con el presente Reglamento teniendo en cuenta las últimas evaluaciones en las que se basan las aprobaciones de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas contenidos en el producto. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44, la duración de una autorización se fijará por un período no a) no superior a 15 años si	<i>Justificación:</i> Si el objetivo de esta propuesta es simplificar y acelerar determinados procedimientos, los Estados miembros deberían dedicar sus recursos a evaluar las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos fitosanitarios, y no a los procedimientos de renovación, como ocurre actualmente. Por lo tanto, no solo las aprobaciones de sustancias activas, sino también las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas deberían ser ilimitadas en el tiempo.

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Este período permitirá llevar a cabo el examen previsto en el artículo 43. 2. Podrán concederse autorizaciones por períodos más cortos para sincronizar la reevaluación de productos similares a efectos de una evaluación comparativa de los productos que contengan sustancias candidatas a la sustitución, tal como se establece en el artículo 50.		2. Podrán concederse autorizaciones por períodos más cortos para sincronizar la reevaluación de productos similares a efectos de una evaluación comparativa de los productos que contengan sustancias candidatas a la sustitución, tal como se establece en el artículo 50.	el producto fitosanitario en cuestión contiene únicamente sustancias activas, protectores y sinergistas con períodos de aprobación ilimitados, e b) no superior a un año a partir de la fecha de caducidad más temprana de la aprobación de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas contenidos en el producto fitosanitario en cuesti , y a partir de entonces mientras las sustancias activas, los protectores y los sinergistas contenidos en el producto fitosanitario estén aprobados. Este período permitirá llevar a cabo el examen previsto en el artículo 43. Cuando no se haya fijado una fecha de caducidad para una sustancia activa (autorización ilimitada), la	

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
			reevaluación del producto fitosanitario deberá realizarse a más tardar un año después de la reevaluación de la sustancia activa.	
Artículo 33.2.b: una propuesta sobre qué Estado miembro espera el solicitante que evalúe la solicitud en la zona en cuestión. En el caso de una solicitud de uso en invernaderos, como tratamiento poscosecha, para el tratamiento de salas de almacenamiento vacías y para el tratamiento de semillas, solo se propondrá un Estado miembro, que evaluará la solicitud teniendo en cuenta todas las zonas. En este caso, el	1.21 - En el artículo 33, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 33.2.b - una propuesta sobre qué Estado miembro espera el solicitante que evalúe la solicitud en la zona de que se trate. En el caso de una solicitud de uso en invernaderos, como tratamiento poscosecha de l, para el tratamiento de salas de almacenamiento vacías y para el tratamiento de semillas, para usos que sean única y explícitamente necesarios a fin de impedir la entrada en la Unión y la propagación dentro de ella de las plagas enumeradas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el	Artículo 33.2.b: una propuesta sobre qué Estado miembro espera el solicitante que evalúe la solicitud en la zona de que se trate. En el caso de una solicitud de uso en invernaderos de e, como tratamiento poscosecha, para el tratamiento de salas de almacenamiento vacías y para el tratamiento de semillas, para usos que sean única y explícitamente necesarios a fin de impedir la entrada en la Unión y la propagación dentro de ella de las plagas enumeradas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, el	<i>Justificación: Los productos fitosanitarios destinados a sistemas aéreos no tripulados deben autorizarse de la misma manera a nivel de la UE o, como mínimo, a nivel de «zona», evitando una fragmentación excesiva del mercado de la UE .</i>

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
solicitante enviará el resumen o el expediente completo a que se refiere el artículo 8 a los demás Estados miembros que lo soliciten;		artículo 30, apartado 1, 32, apartado 3, y 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031, y para un producto fitosanitario que contenga como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico o de bajo riesgo, se propondrá un único Estado miembro, que evaluará la solicitud teniendo en cuenta todas las zonas. En este caso, el solicitante enviará el resumen o el expediente completo a que se refiere el artículo 8 a otros Estados miembros que lo soliciten.	artículo 32y 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031, para productos fitosanitarios que vayan a ser aplicados por dichos sistemas aéreos no tripulados de conformidad con la Directiva 2009/128/CE y para un producto fitosanitario que contenga como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico o de bajo riesgo, se propondrá un único Estado miembro, que evaluará la solicitud teniendo en cuenta todas las zonas. En este caso, el solicitante enviará el resumen o el expediente completo a que se refiere el artículo 8 a los demás Estados miembros que lo soliciten.	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Art. 36.3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 y con sujeción al Derecho comunitario, podrán imponerse condiciones adecuadas con respecto a los requisitos a que se refieren los apartados 3 y 4 del artículo 31 y otras medidas de mitigación de riesgos derivadas de condiciones específicas de uso. Cuando las preocupaciones de un Estado miembro en materia de salud humana o animal o de medio ambiente no puedan controlarse mediante el establecimiento de las medidas nacionales de			Art. 36.3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 y con sujeción a la legislación comunitaria, podrán imponerse condiciones adecuadas; a tal fin; los Estados miembros deberán tener en cuenta todas las medidas de mitigación de riesgos disponibles para imponer condiciones específicas de uso adecuadas a los requisitos a que se refieren los apartados 3 y 4 del artículo 31, así como otras medidas de mitigación de riesgos derivadas de dichas condiciones específicas de uso. Cuando las preocupaciones de un Estado miembro en relación con la salud humana o animal o el medio ambiente no	<u>Justificación:</u> El requisito de que los Estados miembros consideren «todas las medidas de mitigación de riesgos disponibles» en el contexto de las autorizaciones de productos no debe dar lugar a confusión ni a interpretaciones divergentes entre los Estados miembros, a resultados divergentes de las evaluaciones de riesgos y, en consecuencia, a un acceso desigual a los productos fitosanitarios para los agricultores en función del Estado miembro en el que estén establecidos. La aplicación de todas las medidas de mitigación de riesgos disponibles por parte de todos los Estados miembros debe armonizarse.

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
mitigación de riesgos a que se refiere el párrafo primero, un Estado miembro podrá denegar la autorización del producto fitosanitario en su territorio si, debido a sus circunstancias ambientales o agrícolas específicas, tiene razones fundadas para considerar que el producto en cuestión sigue planteando un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medio ambiente. Dicho Estado miembro informará inmediatamente al solicitante y a la Comisión de su decisión y proporcionará una			puedan controlarse mediante el establecimiento de las medidas nacionales de mitigación de riesgos a que se refiere el párrafo primero, un Estado miembro podrá denegar la autorización del producto fitosanitario en su territorio si, debido a sus circunstancias ambientales o agrícolas específicas, tiene razones fundadas para considerar que el producto en cuestión sigue planteando un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medio ambiente. Dicho Estado miembro informará inmediatamente al solicitante y a la Comisión de su decisión y proporcionará una	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
justificación técnica o científica de la misma. Los Estados miembros establecerán la posibilidad de recurrir ante los tribunales nacionales u otras instancias de apelación las decisiones por las que se deniegue la autorización de dichos productos.			justificación técnica o científica de la misma. Los Estados miembros preverán la posibilidad de impugnar ante los tribunales nacionales u otras instancias de recurso una decisión por la que se deniegue la autorización de dichos productos.	
-	1.23 - Se añaden los nuevos apartados 5, 6 y 7 al artículo 37:	(nuevo) Artículo 37.5 - Cuando la solicitud se refiera a un producto fitosanitario que contenga como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico o de bajo riesgo y los Estados miembros afectados no hayan adoptado una decisión en un plazo de 120 días, se considerará que los Estados miembros han concedido la autorización.	(nuevo) Artículo 37.5 - Cuando la solicitud se refiera a un producto fitosanitario que contenga como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico o de bajo riesgo y los Estados miembros afectados no hayan adoptado una decisión al cabo de 120 días, se considerará que los Estados miembros han concedido la	<u>Justificación:</u> existe el riesgo de que se centren exclusivamente en evaluar las solicitudes de sustancias de control biológico, dejando de lado otras solicitudes de sustancias «químicas» activas que son esenciales para el control eficaz de la propagación de plagas y enfermedades en el contexto de la gestión integrada de plagas (GIP). <i>Los recursos asignados a la evaluación o renovación de</i>

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
		(nuevo) Artículo 37.6 - El Estado miembro que examine la solicitud dará prioridad a la tramitación de las solicitudes de productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico. (nuevo) Artículo 37.7 - El Estado miembro que examine una solicitud relativa a usos de un producto fitosanitario que sean única y explícitamente necesarios para impedir la introducción en la Unión y la propagación dentro de ella de las plagas enumeradas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, el artículo 32, apartado 3, y el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031, se esforzará por	autorización. Suprimir (nuevo) Artículo 37.6—El Estado miembro que examine la solicitud dará prioridad a la tramitación de las solicitudes de productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico. (nuevo) Artículo 37.7 - El Estado miembro que examine una solicitud relativa a usos de productos fitosanitarios que sean única y explícitamente necesarios para impedir la entrada en la Unión y la propagación dentro de ella de las plagas enumeradas de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el artículo 30, apartado 1, el artículo 32, apartado 3, y el artículo 37, apartado 2,	<i>sustancias activas y productos fitosanitarios convencionales no deben ser retirados a la EFSA y a los Estados miembros para asignarlos a productos de control biológico. En su lugar, debe crearse una unidad especializada con sus propios recursos humanos y financieros, garantizando que los procedimientos de autorización o renovación de sustancias activas y productos fitosanitarios «convencionales» mantengan su calidad y capacidad operativa.</i>

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo ómnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
		tomar una decisión lo antes posible y, en cualquier caso, en un plazo de seis meses.	del Reglamento (UE) 2016/2031, se esforzará por tomar una decisión lo antes posible y, en cualquier caso, en un plazo de seis meses.	
Artículo 40 – Reconocimiento mutuo 1. El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 29 podrá solicitar una autorización para el mismo producto fitosanitario, el mismo uso y en el marco de prácticas agrícolas comparables en otro Estado miembro, con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en la presente	1.24 - El artículo 40 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 40 – Reconocimiento mutuo 1. El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 29 podrá solicitar una autorización para el mismo producto fitosanitario, el mismo uso y en el marco de prácticas agrícolas comparables en otro Estado miembro, con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en la presente subsección, en los siguientes casos: a) la autorización haya sido concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) que pertenezca a la misma zona y el producto	Artículo 40 – Reconocimiento mutuo 1. El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 29 podrá solicitar una autorización para el mismo producto fitosanitario, el mismo uso y en el marco de prácticas agrícolas comparables en otro Estado miembro con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en la presente subsección, en los siguientes casos tendrá derecho al reconocimiento mutuo automático de dicha autorización en todos los demás Estados	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
subsección, en los siguientes casos: a) la autorización haya sido concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) que pertenezca a la misma zona; b) la autorización haya sido concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) que pertenezca a una zona diferente, siempre que la autorización para la que se haya presentado la solicitud no se utilice a efectos de reconocimiento mutuo en otro Estado miembro de la misma zona; c) la autorización haya sido concedida por un Estado miembro para su uso en		fitosanitario autorizado se comercialice en el Estado miembro de referencia; b) la autorización haya sido concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) que pertenezca a una zona diferente, siempre que la autorización para la que se haya presentado la solicitud no se utilice a efectos de reconocimiento mutuo en otro Estado miembro de la misma zona y el producto fitosanitario autorizado se comercialice en el Estado miembro de referencia; c) la autorización haya sido concedida por un Estado miembro para su uso en invernaderos, como tratamiento poscosecha, para el tratamiento de locales o contenedores vacíos utilizados para el almacenamiento de plantas o productos vegetales, para el	miembros, para el mismo producto fitosanitario y el mismo uso en el marco de prácticas agrícolas comparables, sin necesidad de presentar una solicitud separada, de conformidad con el sistema de zona única establecido en el presente Reglamento: a) la autorización haya sido concedida por un Estado miembro —que actuará como «Estado miembro de referencia» — perteneciente a la misma zona de la zona única de la Unión, y el producto fitosanitario autorizado se comercialice en dicho Estado miembro de referencia; b) la autorización se aplicará de manera uniforme en toda la zona de la Unión a todos los usos, incluidos el uso en invernaderos, el tratamiento poscosecha,	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
invernaderos, o como tratamiento poscosecha, o para el tratamiento de locales o contenedores vacíos utilizados para el almacenamiento de plantas o productos vegetales, o para el tratamiento de semillas, independientemente de la zona a la que pertenezca el Estado miembro de referencia. 2. Cuando un producto fitosanitario no esté autorizado en un Estado miembro porque no se haya presentado ninguna solicitud de autorización en dicho Estado miembro, los organismos oficiales o científicos que		tratamiento de semillas, para usos que sean única y explícitamente necesarios a fin de aplicar las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/2031 o para productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias activas de control biológico, independientemente de la zona a la que pertenezca el Estado miembro de referencia, y el producto fitosanitario autorizado se comercialice en el Estado miembro de referencia. 2. Cuando un producto fitosanitario no esté autorizado en un Estado miembro porque no se haya presentado ninguna solicitud de autorización en dicho Estado miembro, los organismos oficiales o científicos que participen en actividades agrícolas o	el tratamiento de locales o contenedores vacíos utilizados para el almacenamiento de plantas o productos vegetales, el tratamiento de semillas y los usos necesarios para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/2031, y los productos fitosanitarios sin distinción basada en zonas geográficas haya sido concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) que pertenezca a una zona diferente, siempre que la autorización para la que se presentó la solicitud no se utilice a efectos de reconocimiento mutuo en otro Estado miembro dentro de la misma zona y el producto fitosanitario autorizado se comercialice en el Estado miembro de referencia; e) la autorización haya	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
participen en actividades agrícolas o las organizaciones profesionales agrícolas podrán solicitar, con el consentimiento del titular de la autorización, una autorización para el mismo producto fitosanitario, el mismo uso y en el marco de las mismas prácticas agrícolas en dicho Estado miembro, con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo a que se refiere el apartado 1. En tal caso, el solicitante deberá demostrar que el uso de dicho producto fitosanitario reviste interés general para el Estado miembro de introducción.		las organizaciones profesionales agrícolas podrán solicitar una autorización para el mismo producto fitosanitario, el mismo uso y en el marco de las mismas prácticas agrícolas en ese Estado miembro, con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo a que se refiere el apartado 1.	sido concedida por un Estado miembro para su uso en invernaderos, como tratamiento poscosecha, para el tratamiento de locales o contenedores vacíos utilizados para el almacenamiento de vegetales o productos vegetales, para el tratamiento de semillas, para usos que sean única y explícitamente necesarios para aplicar las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/2031 o para productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias activas de control biológico, independientemente de la zona a la que pertenezca el Estado miembro de referencia, y el producto fitosanitario autorizado se comercialice en el Estado	

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Si el titular de la autorización deniega su consentimiento, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá aceptar la solicitud por razones de interés público.			miembro de referencia. 2. Cuando un producto fitosanitario no esté autorizado en un Estado miembro porque no se haya presentado ninguna solicitud de autorización en dicho Estado miembro, los organismos oficiales o científicos que participen en actividades agrícolas o las organizaciones profesionales agrícolas podrán solicitar una autorización para el mismo producto fitosanitario, el mismo uso y en el marco de las mismas prácticas agrícolas en ese Estado miembro, con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo a que se refiere el apartado 1.	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Artículo 42 – Procedimiento 1. La solicitud irá acompañada de lo siguiente: a) una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia, así como una traducción de la autorización a una lengua oficial del Estado miembro que reciba la solicitud; b) una declaración formal de que el producto fitosanitario es idéntico al autorizado por el Estado miembro de referencia; c) un expediente completo o resumido, según lo dispuesto en el artículo 33, apartado 3, cuando así lo solicite	1.25 - El artículo 42 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 42 – Procedimiento 1. La solicitud irá acompañada de lo siguiente: a) una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia, así como una traducción de dicha autorización a una lengua oficial del Estado miembro que reciba la solicitud; b) una declaración formal de que el producto fitosanitario es idéntico al autorizado por el Estado miembro de referencia; c) un expediente completo o resumido, tal como se exige en el artículo 33, apartado 3, cuando así lo solicite el Estado miembro; d) un informe de evaluación del Estado miembro de referencia que contenga información sobre la evaluación y la decisión relativas al	Artículo 42 – Procedimiento 1. La solicitud irá acompañada de lo siguiente: a) una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia, así como una traducción de dicha autorización a una lengua oficial del Estado miembro que reciba la solicitud; b) una declaración formal de que el producto fitosanitario es idéntico al autorizado por el Estado miembro de referencia; c) un expediente completo o resumido, tal como se exige en el artículo 33, apartado 3, cuando así lo solicite el Estado miembro; d) un informe de evaluación del Estado miembro de referencia que contenga información sobre la	<u>Justificación:</u> el procedimiento de autorización automática debería incluir todos los productos fitosanitarios. Limitar la facilitación únicamente a los productos biológicos deja sin resolver todos los problemas que afectan a los productos fitosanitarios «convencionales» tal y como están hoy en día, lo que aumenta el riesgo de contar con más productos fitosanitarios «menos eficaces» y menos productos fitosanitarios «eficaces» en la gama de productos fitosanitarios disponibles.

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
el Estado miembro; d) un informe de evaluación del Estado miembro de referencia que contenga información 2. El Estado miembro al que se presente una solicitud con arreglo al artículo 40 se pronunciará sobre la misma en un plazo de 120 días. 3. Cuando así lo solicite el Estado miembro, el solicitante presentará la solicitud en la lengua nacional o en las lenguas oficiales de dicho Estado miembro, o en una de ellas.		producto fitosanitario. Las letras c) y d) no se aplicarán a las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 40, apartado 2, y al artículo 51, apartado 7. 2. El Estado miembro al que se presente una solicitud con arreglo al artículo 40 se pronunciará sobre la misma en un plazo de 120 días. 3. Cuando la solicitud se refiera a un producto fitosanitario que contenga como sustancia activa únicamente sustancias de control biológico o de bajo riesgo y el Estado miembro no haya adoptado una decisión al cabo de 120 días, se considerará que el Estado miembro ha concedido la autorización. 4. Cuando así lo solicite el Estado miembro, el solicitante presentará la	evaluación y la decisión relativas al producto fitosanitario. Las letras c) y d) no se aplicarán a las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 40, apartado 2, y al artículo 51, apartado 7. 2. El Estado miembro al que se presente una solicitud con arreglo al artículo 40 se pronunciará sobre la misma en un plazo de 120 días. 3. Cuando la solicitud se refiera a un producto fitosanitario que contenga como sustancia activa únicamente sustancias de control biológico o de bajo riesgo y el Estado miembro no haya adoptado una decisión al cabo de 120 días, se considerará que el Estado miembro ha concedido la autorización.	

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
		solicitud en la lengua nacional o en las lenguas oficiales de dicho Estado miembro, o en una de ellas. 5. Las normas de desarrollo del presente artículo podrán establecerse de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.	4. Cuando así lo solicite el Estado miembro, el solicitante presentará la solicitud en la lengua nacional o en las lenguas oficiales de dicho Estado miembro, o en una de ellas. 5. Las normas de desarrollo del presente artículo podrán establecerse de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.	
Artículo 43.2 - En un plazo de tres meses a partir de la renovación de la aprobación de una sustancia activa, un protector o un sinergista contenidos en el producto fitosanitario, el solicitante presentará la siguiente información:	1.26.a y 1.27 - El artículo 43 queda modificado como sigue: el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 43.2 - Dicha solicitud de renovación se presentará: a) a más tardar nueve meses antes de la expiración de una autorización, si el producto fitosanitario en cuestión contiene únicamente sustancias activas, protectores y sinergistas con períodos de aprobación ilimitados,	Mantener el actual artículo 43, apartado 2	<i>Justificación:</i> Si el objetivo de esta propuesta es simplificar y acelerar determinados procedimientos, los Estados miembros deberían dedicar sus recursos a evaluar las solicitudes de nuevas sustancias activas y productos, y no a los procedimientos de renovación, como ocurre

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
a) una copia de la autorización del producto fitosanitario; b) cualquier información nueva requerida como consecuencia de modificaciones en los requisitos o criterios relativos a los datos; c) pruebas de que los nuevos datos presentados son el resultado de requisitos o criterios en materia de datos que no estaban en vigor cuando se concedió la autorización del producto fitosanitario o que son necesarios para modificar las condiciones de aprobación; d) cualquier información necesaria para demostrar que el producto fitosanitario		o (b) en un plazo de tres meses a partir de la renovación de la aprobación de una sustancia activa, un protector o un sinergista contenido en el producto fitosanitario. El solicitante deberá facilitar la siguiente información: a) una copia de la autorización del producto fitosanitario; (b) cualquier información nueva que se requiera como consecuencia de modificaciones en los requisitos o criterios relativos a los datos; c) pruebas de que los nuevos datos presentados son el resultado de requisitos o criterios en materia de datos que no estaban en vigor cuando se concedió la autorización del producto		actualmente. Por lo tanto, no solo las aprobaciones de sustancias activas, sino también las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas deberían ser ilimitadas en el tiempo. Y los productos fitosanitarios que contengan únicamente sustancias activas, protectores y sinergistas con períodos de aprobación ilimitados deberán renovarse cuando dichas sustancias activas sean reevaluadas y sus condiciones de autorización hayan cambiado.

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
cumple los requisitos establecidos en el Reglamento sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa, el protector o el sinergista que contiene; e) un informe sobre la información de seguimiento, cuando la autorización haya estado sujeta a seguimiento		fitosanitario o que son necesarios para modificar las condiciones de la autorización; d) cualquier información necesaria para demostrar que el producto fitosanitario cumple los requisitos establecidos en el Reglamento sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa, el protector o el sinergista que contiene; e) un informe sobre la información de seguimiento, cuando la autorización estuviera sujeta a seguimiento.		
Artículo 43.5 - Los Estados miembros decidirán sobre la renovación de la autorización de un producto fitosanitario a más tardar 12 meses después de la renovación de la aprobación de la sustancia activa, el	1.26.b y 1.28 - En el artículo 43, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 43.5 - Los Estados miembros decidirán sobre la renovación de la autorización de un producto fitosanitario a más tardar 12 meses después de la presentación de la solicitud;	Artículo 43.5 - Los Estados miembros decidirán sobre la renovación de la autorización de un producto fitosanitario a más tardar 12 meses después de la presentación de la solicitud de renovación de la autorización de la sustancia activa, el protector o el sinergista	

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
protector o el sinergista que contenga.			que contenga. Si no se toma ninguna decisión dentro de este plazo, se considerará que la autorización ha sido concedida provisionalmente.»;	
-	1.29 y 1.30 - En el artículo 44, se inserta un nuevo apartado 1 bis	(nuevo) Artículo 44.1 bis - Los Estados miembros comprobarán el cumplimiento, por parte de todos los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, el protector o el sinergista en cuestión, de las condiciones y restricciones previstas en el Reglamento por el que se confirma la aprobación con arreglo al artículo 18 bis.		
Artículo 46 – Período de gracia Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización o no la renueve, podrá	1.31 - El artículo 46 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 46 – Plazo de gracia 1. Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización o no la renueve, como	Artículo 46 – Plazo de gracia 1. Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización o no la renueve, como	En consonancia con el anuncio realizado en la «Visión para la agricultura y la alimentación», el aumento de la duración máxima global de los períodos de gracia a tres años permitiría autorizar un producto fitosanitario alternativo, si

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
conceder un período de gracia para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y el uso de las existencias existentes. Cuando los motivos de la retirada, modificación o no renovación de la autorización no estén relacionados con la protección de la salud humana y animal o del medio ambiente, el período de gracia será limitado y no excederá de seis meses para la venta y la distribución, y de un máximo adicional de un año para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos		consecuencia de un Reglamento adoptado con arreglo al artículo 20, apartado 1, o como consecuencia de un Reglamento adoptado con arreglo al artículo 21, apartado 3, los Estados miembros establecerán un período de gracia dentro de los límites del período de gracia máximo fijado por la Comisión sobre la base del artículo 20, apartado 2, a menos que la Comisión haya prohibido el establecimiento de dicho período de gracia sobre la base del artículo 20, apartado 2. 2. Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización o no la renueve por motivos distintos de los contemplados en el apartado 1, podrá establecer un período de	consecuencia de un Reglamento adoptado con arreglo al artículo 20, apartado 1, o como consecuencia de un Reglamento adoptado con arreglo al artículo 21, apartado 3, los Estados miembros establecerán un período de gracia dentro de los límites del período de gracia máximo fijado por la Comisión sobre la base del artículo 20, apartado 2, a menos que la Comisión haya prohibido el establecimiento de dicho período de gracia sobre la base del artículo 20, apartado 2. 2. Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización o no la renueve por motivos distintos de los mencionados en el apartado 1, podrá deberá establecer un período de	fuera necesario, evitando así pérdidas de ingresos para los agricultores y garantizando la seguridad alimentaria de los consumidores. Para evitar la fragmentación del mercado de la UE debido a la desigualdad de acceso a los productos fitosanitarios por parte de los agricultores en función del Estado miembro, los Estados miembros establecerán y aplicarán el mismo período de gracia máximo que el establecido en el Reglamento adoptado por la Comisión.

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
fitosanitarios en cuestión.		gracia que no excederá de seis meses para la venta y la distribución, y un máximo adicional de un año para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios en cuestión.	gracia que no excederá de dos años y seis meses para la venta y la distribución, y un máximo adicional de un año para la eliminación, el almacenamiento y el uso de las existencias actuales de los productos fitosanitarios en cuestión.	
			<i>46.3. (Nuevo) - Los productos destinados al consumo humano que hayan sido tratados con estas sustancias activas antes de la entrada en vigor de las nuevas disposiciones podrán comercializarse hasta el agotamiento de las existencias.</i>	<u>Justificación:</u> En caso de «no renovación» de una sustancia activa (o de modificación de parámetros específicos como la ARfD y el LMR), lo que se haya producido respetando las normas y leyes vigentes durante la temporada de producción podrá comercializarse íntegramente si no existen riesgos inaceptables para la salud y/o el medio ambiente (en este caso se aplican las medidas de emergencia de los artículos 69 a 71).

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Artículo 49 - Comercialización de semillas tratadas 1. Los Estados miembros no prohibirán la comercialización y el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en al menos un Estado miembro. 2. Cuando existan motivos fundados para considerar que las semillas tratadas a que se refiere el apartado 1 pueden constituir un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente y que dicho riesgo no pueda contenerse satisfactoriamente	1.32 - El artículo 49 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 49 - Comercialización de semillas y material de reproducción vegetal tratados 1. El tratamiento de semillas y material de reproducción vegetal con productos fitosanitarios, así como la siembra de las semillas y el material de reproducción vegetal tratados, constituyen un uso de un producto fitosanitario. 2. Queda prohibida la comercialización y el uso de semillas y material de reproducción vegetal tratados con un producto fitosanitario que no esté autorizado en ningún Estado miembro. 3. Los Estados miembros solo podrán prohibir la	Artículo 49 - Comercialización de semillas tratadas y material de reproducción vegetal 1. El tratamiento de semillas y material de reproducción vegetal con productos fitosanitarios, así como la siembra de las semillas y el material de reproducción vegetal tratados, no constituye un uso de un producto fitosanitario. Nuevo artículo 3, letra a) No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los Estados miembros no prohibirán la comercialización ni el uso de semillas tratadas con un producto fitosanitario cuando dicho tratamiento haya sido autorizado en virtud de una excepción concedida	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
mediante las medidas adoptadas por el Estado o Estados miembros afectados, se adoptarán inmediatamente medidas para restringir o prohibir el uso y/o la venta de dichas semillas tratadas, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la Autoridad. La Comisión podrá fijar un plazo para la presentación de dicho dictamen.		comercialización o el uso de semillas y material de reproducción vegetal tratados con un producto fitosanitario autorizado para ese uso en al menos un Estado miembro si existen motivos fundados para considerar que las semillas tratadas pueden constituir un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente y que dicho riesgo no puede contenerse satisfactoriamente mediante las medidas adoptadas por el Estado o Estados miembros afectados. 4. En los casos contemplados en el apartado 3 anterior, la Comisión podrá adoptar medidas para restringir o prohibir el uso y/o la venta	con arreglo al artículo 2 de un reglamento de aplicación que restrinja el uso de una sustancia activa, siempre que la excepción se base en un rebasamiento documentado y sistemático del umbral de daño económico para plagas endémicas del suelo en zonas oficialmente delimitadas y que se apliquen medidas adecuadas de mitigación del riesgo.	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
3. Se aplicarán los artículos 70 y 71.		de dichas semillas y material de reproducción vegetal tratados, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la Autoridad. La Comisión podrá fijar un plazo para la presentación de dicho dictamen. 5. Serán de aplicación los artículos 70 y 71. 6. Sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación de la Unión relativas al etiquetado de semillas y material de reproducción vegetal, la etiqueta y los documentos que acompañen a las semillas y al material de		

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
		reproducción vegetal tratados deberán incluir el nombre del producto fitosanitario con el que se hayan tratado, su número de autorización y el Estado miembro que lo haya autorizado, el nombre o nombres de la sustancia o sustancias activas contenidas en dicho producto, las frases estándar de precaución previstas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, en su caso, las medidas de mitigación de riesgos establecidas en la autorización de dicho producto. 7. La maquinaria utilizada para sembrar semillas tratadas no se considerará equipo de aplicación de plaguicidas en el contexto del artículo 8 de la Directiva 2009/128/CE.»;		

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
Artículo 51.2 - Los Estados miembros prorrogarán la autorización siempre que: a) el uso previsto sea de carácter menor; (b) se cumplan las condiciones a que se refieren las letras b), d) y e) del artículo 4, apartado 3, y el artículo 29, apartado 1, letra i); c) la ampliación redunde en interés público; y d) las personas u organismos a que se refiere el apartado 1 hayan presentado la documentación y la información que	1.33.a - El artículo 51 queda modificado como sigue: el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 51.2 - Los Estados miembros prorrogarán la autorización siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes: a) el uso previsto sea de carácter menor; b) se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 3, letras b), d) y e), y en el artículo 29, apartado 1, letra i); c) la documentación y la información que justifiquen la ampliación del uso hayan sido presentadas por las personas u organismos a que se refiere el apartado 1 o estén disponibles por otros medios, en particular los datos sobre los residuos y, cuando sea	Artículo 51.2 - Los Estados miembros ampliarán la autorización siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes: a) el uso previsto sea de carácter menor; b) se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 3, letras b), d) y e), y en el artículo 29, apartado 1, letra i); c) la documentación y la información que justifiquen la ampliación del uso hayan sido presentadas por las personas u organismos a que se refiere el apartado 1 o estén disponibles por otros medios, en particular los datos sobre los residuos y, cuando sea	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
justifiquen la ampliación del uso, en particular los datos sobre la magnitud de los residuos y, cuando sea necesario, sobre la evaluación del riesgo para el operador, los trabajadores y las personas presentes en el lugar.		necesario, sobre la evaluación de riesgos en lo que respecta a los operadores, los trabajadores y las personas presentes.	necesario, sobre la evaluación de riesgos en lo que respecta a los operadores, los trabajadores y las personas presentes en el lugar. d) Las autoridades competentes prestarán apoyo a los organismos mencionados en el apartado 1, distintos del titular de la autorización, para la obtención de los documentos y datos necesarios para la autorización. En estos casos, deben permitirse excepciones para la generación de los datos necesarios para la autorización. En particular, deben aplicarse requisitos reducidos en materia de datos sobre residuos a los cultivos menores y los usos menores (por ejemplo, un menor número de repeticiones de ensayos y la	

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
			posibilidad de realizar análisis en laboratorios no certificados según las buenas prácticas de laboratorio). Para reforzar el cultivo de cultivos menores, los costes y la carga administrativa de los procedimientos previstos en el artículo 51 deben reducirse al mínimo. La Comisión establecerá un programa de la Unión para apoyar la generación de datos y la autorización de productos fitosanitarios para cultivos menores y usos menores.	
Artículo 51.3 - Los Estados miembros podrán adoptar medidas para facilitar o fomentar la presentación de solicitudes de ampliación de la autorización de	1.33.b - El artículo 51 queda modificado como sigue: el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 51.3 - Los Estados miembros adoptarán medidas para facilitar o fomentar la presentación de solicitudes de ampliación de la autorización de productos fitosanitarios ya autorizados a usos menores.	Artículo 51.3 - Los Estados miembros adoptarán medidas para facilitar o fomentar la presentación de solicitudes de ampliación de la autorización de productos fitosanitarios ya autorizados a usos menores, así como la	

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el Omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
productos fitosanitarios ya autorizados a usos menores.			tramitación de dichas solicitudes por parte de las autoridades competentes.	
Artículo 51.7 - Los solicitantes a que se refiere el apartado 1 también podrán solicitar la autorización de un producto fitosanitario para usos menores de conformidad con el artículo 40, apartado 1, siempre que el producto fitosanitario en cuestión esté autorizado en ese Estado miembro. Los Estados miembros autorizarán dichos usos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41, siempre que dichos usos también se consideren	1.33.c - El artículo 51 queda modificado como sigue: el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 51.7 - Los solicitantes a que se refiere el apartado 1 también podrán solicitar la autorización de un producto fitosanitario para usos menores de conformidad con el artículo 40, apartado 1, incluso si los usos en el Estado miembro de referencia no son usos menores. Los Estados miembros autorizarán dichos usos de conformidad con el artículo 41.	Artículo 51.7 - Los solicitantes a que se refiere el apartado 1 también podrán solicitar la autorización de un producto fitosanitario para usos menores de conformidad con el artículo 40, apartado 1, incluso si los usos en el Estado miembro de referencia no son usos menores. Los Estados miembros autorizarán dichos usos de conformidad con el artículo 41. Las autoridades competentes prestarán apoyo a los funcionarios o organismos científicos que participen en actividades agrícolas, a las organizaciones	

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
menores en los Estados miembros de solicitud.			profesionales agrícolas o a los usuarios profesionales para que presenten las solicitudes de autorización de usos menores.	
<i>Artículo 53</i> Situaciones de emergencia en materia de protección fitosanitaria 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, en circunstancias especiales, un Estado miembro podrá autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios para un uso limitado y controlado, cuando dicha medida resulte necesaria debido a un peligro que no pueda			53.5 (Nuevo) – La ampliación de una autorización concedida por un Estado miembro para una combinación específica de cultivo, producto fitosanitario y plaga o enfermedad, siempre que dicho Estado miembro haya establecido previamente las medidas de gestión de riesgos y las técnicas de aplicación adecuadas, se extenderá automáticamente a todas las producciones que se encuentren en la misma situación, en las mismas condiciones y en todos los Estados	<i>Justificación: si una patología (plaga o enfermedad) se propaga en un territorio, significa que el clima y las condiciones de cultivo son los mismos que en el territorio donde se origina la patología. Esto evita un uso incontrolado de esta opción y, en cualquier caso, el Estado miembro puede exigir —cuando sea necesario— medidas adecuadas de gestión de riesgos.</i>

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
contenerse por ningún otro medio razonable. El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la medida adoptada, facilitando información detallada sobre la situación y las medidas adoptadas para garantizar la seguridad de los consumidores. 2. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad remitirá su dictamen o los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de un mes a partir de la fecha de la solicitud.			miembros de la misma «zona».	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
3. Si fuera necesario, se adoptará una decisión, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, sobre cuándo y en qué condiciones el Estado miembro: a) podrá o no prorrogar la duración de la medida o repetirla; o b) deberá retirar o modificar su medida. 4. Los apartados 1 a 3 no se aplicarán a los productos fitosanitarios que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, a menos que dicha liberación haya sido aceptada de				

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
conformidad con la Directiva 2001/18/CE				
Artículo 67.1 - Los productores, proveedores, distribuidores, importadores y exportadores de productos fitosanitarios deberán conservar registros de los productos fitosanitarios que produzcan, importen, exporten, almacenen o comercialicen durante al menos 5 años. Los usuarios profesionales de productos fitosanitarios deberán conservar, durante al menos tres años, registros de los productos	1.35 - En el artículo 67, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 67.1 - Los productores, proveedores, distribuidores, importadores y exportadores de productos fitosanitarios conservarán registros de los productos fitosanitarios que produzcan, importen, exporten, almacenen o comercialicen durante al menos cinco años. Los usuarios profesionales de productos fitosanitarios deberán, salvo en el caso de los productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias de control biológico, conservar durante al menos tres años registros	Artículo 67.1 - Los productores, las cooperativas de productores , los proveedores, los distribuidores, los importadores y los exportadores de productos fitosanitarios deberán conservar registros de los productos fitosanitarios que produzcan, importen, exporten, almacenen o comercialicen durante al menos 5 años. Los usuarios profesionales de productos fitosanitarios deberán, salvo en el caso de los productos fitosanitarios que contengan como sustancias activas únicamente sustancias	<u>Justificación:</u> - Las cooperativas de productores son sujetos reconocidos como «productores» por la legislación de la UE. Esta opción supone una gran simplificación para los productores individuales miembros de una cooperativa; - No es lógico eximir a las sustancias de control biológico de la obligación de llevar registros. Son, por definición, «productos fitosanitarios» y es fundamental para seguir las

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
fitosanitarios que utilicen, en los que figuren el nombre del producto fitosanitario, el momento y la dosis de aplicación, la superficie y el cultivo en el que se utilizó el producto fitosanitario. Pondrán a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, la información pertinente contenida en dichos registros. Terceros, como el sector del agua potable, los minoristas o los residentes, podrán solicitar el acceso a esta información dirigiéndose a la autoridad competente. Las autoridades competentes facilitarán el acceso a dicha información de		de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que figuren el nombre del producto fitosanitario, el momento y la dosis de aplicación, la superficie y el cultivo en los que se haya utilizado el producto fitosanitario. Pondrán a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, la información pertinente contenida en dichos registros. Terceros, como el sector del agua potable, los minoristas o los residentes, podrán solicitar el acceso a esta información dirigiéndose a la autoridad competente. Las autoridades competentes facilitarán el acceso a dicha información de conformidad con la legislación nacional o de la Unión aplicable.	de control biológico, conservar durante al menos tres años registros de los productos fitosanitarios que utilicen, en los que figuren el nombre del producto fitosanitario, el momento y la dosis de aplicación, la superficie y el cultivo en el que se utilizó el producto fitosanitario. Pondrán a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, la información pertinente contenida en dichos registros: - En caso de una inspección reglamentaria llevada a cabo por la autoridad competente - A efectos de la elaboración de estadísticas agrícolas - Si existe una sospecha	<i>tendencias de uso. No es lógico permitir que los «minoristas» accedan a los registros de uso de los PPP. El sector minorista actúa hoy en día como una agencia de seguridad independiente, imponiendo LMR y/o parámetros privados adicionales. Los productores deben cumplir únicamente los requisitos de la UE y nacionales.</i>

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el Omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
conformidad con la legislación nacional o comunitaria aplicable. A más tardar el 14 de diciembre de 2012, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los costes y beneficios de la trazabilidad de la información desde los usuarios hasta los minoristas en relación con las aplicaciones de productos fitosanitarios en productos agrícolas, acompañado, si fuera necesario, de las propuestas legislativas adecuadas.			razonable de riesgo para la salud humana o para el medio ambiente Terceros, como el sector del agua potable, los minoristas o los residentes, podrán solicitar el acceso a esta información dirigiéndose a la autoridad competente. Las autoridades competentes facilitarán el acceso a dicha información de conformidad con la legislación nacional o de la Unión aplicable. Se garantizará la anonimización y la agregación de los conjuntos de datos.	

Reglamento (CE) n.º 396/2005

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
3. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 396/2005				
			Nuevo. 3.2 g) «Sustancia activa prohibida»: una sustancia activa cuya autorización haya sido retirada, no renovada o denegada en la Unión por motivos relacionados con la protección de la salud humana, la salud animal o el medio ambiente.	Justificación: la propuesta debe especificar claramente que, cuando una sustancia activa haya sido retirada o no renovada debido a preocupaciones por la salud humana o animal o por el medio ambiente, el LMR establecido sobre la base de un CXL o de las buenas prácticas agrícolas (BPA) aplicadas en un tercer país debe revocarse y fijarse en 0,01 mg/kg o en un valor similar al establecido a nivel de la UE.
Artículo 6.4 - Las solicitudes de tolerancias de importación se presentarán a los Estados miembros ponentes designados con arreglo a la Directiva 91/414/CEE o,	3.2 - En el artículo 6, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 6.4 - Las solicitudes para el establecimiento de un LMR basado en unas buenas prácticas agrícolas aplicadas en un tercer país se presentarán a los Estados miembros ponentes designados con arreglo al Reglamento (CE)	Nuevo.6.5. No se admitirán las solicitudes de fijación de un LMR basado en unas BPA aplicadas en un tercer país en lo que respecta a las sustancias activas prohibidas.»	Justificación: la propuesta debe especificar claramente que, cuando una sustancia activa haya sido retirada o no renovada debido a preocupaciones por la salud humana o animal o por el medio ambiente, el LMR establecido sobre la

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Modificaciones en el ómnibus	Propuesta de modificación	Justificación
si no se ha designado ningún ponente, se presentarán a los Estados miembros designados por la Comisión de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento, a petición del solicitante. Dichas solicitudes se presentarán de conformidad con el artículo 7 del presente Reglamento.		n.º 1107/2009. Si no se ha designado a ningún ponente, las solicitudes se presentarán a los Estados miembros designados por la Comisión de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 45, apartado 2, del presente Reglamento, a petición del solicitante. Dichas solicitudes se presentarán de conformidad con el artículo 7 del presente Reglamento.»;		base de una CXL o de unas BPA aplicadas en un tercer país debe revocarse y fijarse en 0,01 mg/kg o en un valor similar al establecido a nivel de la UE.
Artículo 14.2 - En lo que respecta a los actos a que se refiere el apartado 1, se tendrán en cuenta: a) los conocimientos científicos y técnicos disponibles; b) la posible presencia de residuos de	3.4.a - El artículo 14 queda modificado como sigue: En el apartado 2, se añade un nuevo párrafo:	Artículo 14.2 - En lo que respecta a los actos a que se refiere el apartado 1, se tendrán en cuenta: a) los conocimientos científicos y técnicos disponibles; b) la posible presencia de residuos de plaguicidas procedentes de fuentes	Artículo 14.2 - En lo que respecta a los actos a que se refiere el apartado 1, se tendrán en cuenta: a) los conocimientos científicos y técnicos disponibles; b) la posible presencia de residuos de plaguicidas procedentes de fuentes	Justificación: la propuesta debe especificar claramente que, cuando una sustancia activa haya sido retirada o no renovada debido a preocupaciones por la salud humana o animal o por el medio ambiente, el LMR establecido sobre la base de un CXL o de unas

Legislación vigente	Artículo omnibus	Modificaciones en el omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
plaguicidas procedentes de fuentes distintas de los usos actuales de las sustancias activas en la protección fitosanitaria, y sus efectos acumulativos y sinérgicos conocidos, cuando se disponga de métodos para evaluar dichos efectos; c) los resultados de una evaluación de los posibles riesgos para los consumidores con una ingesta elevada y una alta vulnerabilidad y, cuando proceda, para los animales; d) los resultados de cualquier evaluación y decisión de modificar los usos de los productos fitosanitarios; (e) una CXL o una BPA aplicada en un tercer		distintas de los usos actuales de las sustancias activas en la protección fitosanitaria, y sus efectos acumulativos y sinérgicos conocidos, cuando se disponga de métodos para evaluar dichos efectos; c) los resultados de una evaluación de los posibles riesgos para los consumidores con una ingesta elevada y una alta vulnerabilidad y, cuando proceda, para los animales; d) los resultados de cualquier evaluación y decisión de modificar los usos de los productos fitosanitarios; (e) una CXL o una BPA aplicada en un tercer país para el uso legal de una sustancia activa en dicho país; f) otros factores legítimos pertinentes para el asunto que se examina.	distintas de los usos actuales de las sustancias activas en la protección fitosanitaria, y sus efectos acumulativos y sinérgicos conocidos, cuando se disponga de métodos para evaluar dichos efectos; c) los resultados de una evaluación de los posibles riesgos para los consumidores con una ingesta elevada y una alta vulnerabilidad y, cuando proceda, para los animales; d) los resultados de cualquier evaluación y decisión de modificar los usos de los productos fitosanitarios; (e) una CXL o una BPA aplicada en un tercer país para el uso legal de una sustancia activa en dicho país; f) otros factores legítimos pertinentes para el asunto	BPA aplicadas en un tercer país debe revocarse y fijarse en 0,01 mg/kg o en un valor similar al establecido a nivel de la UE.

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo ómnibus</i>	<i>Modificaciones en el ómnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
país para el uso legal de una sustancia activa en dicho país; f) otros factores legítimos pertinentes para el asunto que se esté examinando.		No obstante lo dispuesto en la letra e), cuando la sustancia activa presente una o varias de las propiedades establecidas en los puntos 3.6.2 a 3.6.5, 3.7.1 a 3.7.3 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, según la última evaluación disponible con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o a una evaluación específica de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, un LMR que se haya fijado sobre la base de un CXL o de una BPA aplicada en un tercer país podrá revocarse y fijarse de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), o con el artículo 16 si se considera apropiado a la luz del resultado de una evaluación de impacto.	que se examina. No obstante lo dispuesto en la letra e), cuando la sustancia activa haya sido retirada o no renovada en la UE debido a preocupaciones por la salud humana o animal o por el medio ambiente, y presente una o varias de las propiedades establecidas en los puntos 3.6.2 a 3.6.5, 3.7.1 a 3.7.3 y 3.8.2 del anexo II , de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, según la última evaluación disponible en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o una evaluación específica de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 , un LMR que se haya fijado sobre la base de un CXL o de unas BPA aplicadas en un tercer país podrá debe revocarse y fijarse de conformidad	

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo ómnibus</i>	<i>Modificaciones en el ómnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
			con el artículo 18, apartado 1, letra b), e con el artículo 16 si se considera apropiado a la luz del resultado de una evaluación de impacto.	
			Nuevo. Artículo 18 bis — Coherencia normativa automática 1. Cuando una sustancia activa ya no esté autorizada en la Unión por motivos relacionados con la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, la Comisión, sin demora: a) retirará cualquier tolerancia de importación o LMR existente fijada sobre la base de un CXL o de unas BPA aplicadas en un tercer país b) incluirá la sustancia en un anexo específico en el que se enumeren las sustancias activas prohibidas que no puedan ser objeto de una	<u>Justificación:</u> la propuesta debería especificar claramente que, cuando una sustancia activa haya sido retirada o no renovada debido a preocupaciones para la salud humana o animal o para el medio ambiente, el LMR establecido sobre la base de un CXL o de las BPA aplicadas en un tercer país debe revocarse y fijarse en 0,01 mg/kg o en un valor similar al establecido a nivel de la UE.

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Modificaciones en el omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
			<i>tolerancia de importación o de un LMR fijado sobre la base de un CXL o de una BPA aplicada en un tercer país</i> <i>c) velará por que los controles oficiales en la frontera incluyan una verificación específica del cumplimiento de los LMR aplicables a la sustancia activa prohibida. Los productos importados que no cumplan estos requisitos no se comercializarán en el mercado de la Unión.</i>	

Propuesta de enmiendas

a la propuesta de la CE 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 alimentaria y de los piensos, y por la que se derogan las Directivas 82/711/CEE y 85/572/CEE del Consejo

Directiva 2009/128/CE

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo omnibus</i>	<i>Enmiendas en el omnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
1. Modificaciones de la Directiva 2009/128/CE				
Artículo 3.5: «pulverización aérea»: la aplicación de plaguicidas desde una aeronave (avión o helicóptero)	1.1.a - El artículo 3 queda modificado como sigue: el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 3.5: «pulverización aérea»: la aplicación de plaguicidas desde una aeronave tripulada o un sistema aéreo no tripulado;	Artículo 3.5: «pulverización aérea»: la aplicación de plaguicidas desde una aeronave tripulada (no un sistema aéreo no tripulado)	<i>Justificación:</i> Debe establecerse un sistema de autorización específico para los drones, que sea flexible, ofrezca garantías y no se incluya en la fumigación aérea actual, sino que se acerque más a las aplicaciones «terrestres». Pasar a un sistema que no implique la aprobación individual de cada aplicación con drones.

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Enmiendas en el ómnibus	Propuesta de modificación	Justificación
-	1.1.b - El artículo 3 se modifica como sigue: se inserta el siguiente punto 5 bis:	(nuevo) Artículo 3.5 bis - «sistema de aeronaves no tripuladas»: cualquier aeronave equipada para la aplicación aérea de plaguicidas, que opere de forma autónoma o sea pilotada a distancia sin piloto a bordo;»	(nuevo) Artículo 3.5a - «sistema de aeronaves no tripuladas»: cualquier aeronave equipada para la aplicación aérea de plaguicidas, que opere de forma autónoma o sea pilotada a distancia sin piloto a bordo;»	<i>Justificación: Debe establecerse un sistema de autorización específico para los drones, que sea flexible, ofrezca garantías y no se incluya en la fumigación aérea actual, sino que se acerque más a las aplicaciones «terrestres». Pasar a un sistema que no implique la aprobación individual de cada aplicación con drones.</i>
			Inserta una nueva definición: «Tecnologías de aplicación de precisión»: métodos de aplicación, incluidos los drones y la maquinaria agrícola equipada con sistemas de precisión que permiten una aplicación específica y dirigida a cada lugar, que reducen significativamente la exposición de las personas y el medio ambiente en	

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo ómnibus</i>	<i>Enmiendas en el ómnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
			comparación con las técnicas convencionales.	
Artículo 9.1: Los Estados miembros velarán por que se prohíba la pulverización aérea.	1.2.a - El artículo 9 queda modificado como sigue: en el apartado 1, se añade el siguiente nuevo párrafo:	Artículo 9.1 – Los Estados miembros velarán por que se prohíba la pulverización aérea. Solo podrá establecerse una excepción a la prohibición prevista en el párrafo primero de conformidad con los apartados 2 a 6 del presente artículo o con el artículo 9 bis	Artículo 9.1 – Los Estados miembros velarán por que se prohíba la pulverización aérea, sin que ello incluya la aplicación de plaguicidas mediante sistemas aéreos no tripulados (art. 9 bis) Solo podrá establecerse una excepción a la prohibición prevista en el párrafo primero de conformidad con los apartados 2 a 6 del presente artículo o con el artículo 9 bis	<i>Justificación:</i> Debe establecerse un sistema de autorización específico para los drones, que sea flexible, ofrezca garantías y no se incluya en la fumigación aérea actual, sino que se acerque más a las aplicaciones «terrestres». Pasar a un sistema que no implique la aprobación individual de cada aplicación con drones.

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Enmiendas en el ómnibus	Propuesta de modificación	Justificación
-	1.3 - Se inserta el siguiente nuevo artículo 9 bis:	(nuevo) Artículo 9 bis – Pulverización aérea de plaguicidas mediante sistemas aéreos no tripulados 1. A modo de excepción adicional al artículo 9, apartado 1, los Estados miembros podrán, en el caso de los usuarios profesionales, eximir de la prohibición establecida en dicho artículo la pulverización aérea de plaguicidas mediante sistemas aéreos no tripulados identificados de conformidad con el apartado 2. Los plaguicidas que se utilicen para la pulverización aérea mediante dichos sistemas de aeronaves no tripuladas deberán estar expresamente autorizados para ese uso por el Estado miembro con arreglo al Reglamento (CE) n.º	(nuevo) Artículo 9 bis – Pulverización aérea. Aplicación de plaguicidas mediante sistemas de aeronaves no tripuladas 1. A título de excepción adicional al artículo 9, apartado 1, los Estados miembros podrán, en el caso de los usuarios profesionales, autorizar eximir de la prohibición establecida en dicho artículo, la aplicación aérea de plaguicidas mediante sistemas aéreos no tripulados identificados de conformidad con el apartado 2, cuando una evaluación de riesgos demuestre que el riesgo es igual o inferior al de la aplicación terrestre. Los plaguicidas que se utilicen para la aplicación mediante pulverización aérea con dichos sistemas de aeronaves no	<u>Justificación:</u> • <i>Debería establecerse un sistema de autorización específico para los drones, que sea flexible, ofrezca garantías y no se incluya en la fumigación aérea actual, sino que se acerque más a las aplicaciones «terrestres». Pasar a un sistema que no implique la aprobación individual de cada aplicación de drones.</i> • <i>Los productos fitosanitarios que se utilicen para los sistemas de aeronaves no tripuladas deben autorizarse de la misma manera a nivel de la UE o, como mínimo, a nivel de «zona», evitando una fragmentación</i>

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo ómnibus</i>	<i>Enmiendas en el ómnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
		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 = 4 años después de la entrada en vigor de la presente Directiva], de conformidad con el artículo 20 bis, que complemente la presente Directiva para identificar los tipos de sistemas aéreos no tripulados que presenten riesgos inferiores o iguales a los derivados de los equipos de aplicación terrestre para el mismo uso.	tripuladas deberán estar expresamente autorizados para ese uso por la Autoridad o la zona 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 = 1 año-4 años después de la entrada en vigor de la presente Directiva], de conformidad con el artículo 20 bis, que complemente la presente Directiva para identificar los tipos e es de sistemas aéreos no tripulados que presenten riesgos iguales o inferiores a los derivados de los equipos de aplicación terrestre para el mismo uso.	<i>excesiva del mercado de la UE.</i> <i>• Es necesario habilitar este tipo de aplicación/tratamiento lo antes posible.</i>

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Enmiendas en el ómnibus	Propuesta de modificación	Justificación
Artículo 20 bis – Ejercicio de la delegación 1. Se confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo. 2. La facultad de adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, se conferirá a la Comisión por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de	1.4 - El artículo 20 bis se sustituye por el texto siguiente:	Artículo 20 bis – Ejercicio de la delegación 1. Se confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados, con sujeción a las condiciones establecidas en el presente artículo. 2. La facultad de adoptar actos delegados a que se refieren 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 confiere a la Comisión por un período de [OP: insértese la fecha = cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de competencias a más tardar nueve meses antes de que finalice el período	Artículo 20 bis – Ejercicio de la delegación 1. La facultad de adoptar actos delegados se confiere a la Comisión con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo. 2. La facultad de adoptar actos delegados a que se refieren 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 conferirá a la Comisión por un período de [OP: insértese la fecha = un año cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de competencias a más tardar nueve-seis meses	<i>Es necesario habilitar este tipo de aplicación/tratamiento lo antes posible.</i>

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Enmiendas en el ómnibus	Propuesta de modificación	Justificación
competencias a más tard , nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de competencias se prorrogará tácitamente por períodos de igual duración, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo se opongan a dicha prórroga a más tard , tres meses antes de que finalice cada período. 3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o		de cinco años. La delegación de competencias se prorrogará tácitamente por períodos de igual duración, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo se opongan a dicha prórroga a más tardar tres meses antes de que finalice cada período. 3. La delegación de competencias a que se refieren 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, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de las competencias especificadas en dicha decisión. Surtirá efecto al día siguiente de la publicación de la decisión	antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de competencias se prorrogará tácitamente por períodos de igual duración, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo se opongan a dicha prórroga a más tardar tres meses antes de que finalice cada período. 3. La delegación de competencias a que se refieren 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, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de la facultad especificada en dicha decisión. Surte efecto al	

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Enmiendas en el ómnibus	Propuesta de modificación	Justificación
por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes es especificados en dicha decisión. Surtirá efecto al día siguiente de la publicación de la decisión en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior especificada en la misma. 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 Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior especificada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados es 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 «Legislar mejor» (6). 5. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo. 6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el	día siguiente de la publicación de la decisión en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior especificada en la mis . 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 «Legislar mejor» (6). 5. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo. 6. Los actos delegados adoptados con arreglo al	

Legislación vigente	Artículo ómnibus	Enmiendas en el ómnibus	Propuesta de modificación	Justificación
en el Acuerdo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre «Legislar mejor» (1). (1) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1. 5. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo. 6. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, solo entrará en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la		artículo 9 bis, apartado 2, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, solo entrará en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto a el Parlamento Europeo y el Consejo o si, antes de que expire dicho plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no formularán objeciones. Dicho plazo se prorrogará por dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.	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, solo entrará en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo, o si, antes de que expire dicho plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no formularán objeciones. Dicho plazo se prorrogará por dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.	

Legislación vigente	Artículo omnibus	Enmiendas en el omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo, o si, antes de que expire dicho plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no formularán objeciones. Dicho plazo se prorrogará por dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.				

Artículo 4 - Transposición

Legislación vigente	Artículo omnibus	Enmiendas en el omnibus	Propuesta de modificación	Justificación
4. Transposición				
-	4.1 - Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar	-	4.1 - Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo	Justificación: Es necesario habilitar este tipo de aplicación/tratamiento lo antes posible.

<i>Legislación vigente</i>	<i>Artículo ómnibus</i>	<i>Enmiendas en el ómnibus</i>	<i>Propuesta de modificación</i>	<i>Justificación</i>
	cumplimiento a lo establecido en el artículo 1 de la presente Directiva a más tard [OP: insértese la fecha = 5 años después de la entrada en vigor de la presente Directiva]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.		establecido en el artículo 1 de la presente Directiva a más tardar el [OP: insértese la fecha = 1 año y 5 años después de la entrada en vigor de la presente Directiva]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.	