

Publicado en Actualidad Jurídica Ambiental el 13 de julio de 2026

EL PAQUETE ÓMNIBUS X SOBRE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS Y DE LOS PIENSOS: ¿UNA MEDIDA DE SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA O UN INTENTO DE REDUCIR EL NIVEL DE PROTECCIÓN SANITARIA Y MEDIOAMBIENTAL?¹

OMNIBUS X ON FOOD AND FEED: AN EFFORT TO SIMPLIFY ADMINISTRATIVE PROCEDURES, OR AN ATTEMPT TO REDUCE THE LEVEL OF HEALTH AND ENVIRONMENTAL PROTECTION?

Autor: Nicolas de Sadeleer, Catedrático en UCLouvain, Cátedra Jean Monnet

Fecha de recepción: 22/06/2026

Fecha de aceptación: 06/07/2026

DOI: <https://doi.org/10.56398/ajacieda.00495>

Resumen:

En su paquete de medidas Omnibus X de 16 de diciembre de 2025 sobre la simplificación en materia de seguridad de alimentos y de los piensos, la Comisión Europea propuso al legislador de la Unión derogar parcialmente el mecanismo de la renovación periódica cada quince años de las sustancias activas que componen los productos fitosanitarios. Esta propuesta suscita una controversia importante, ya que estas sustancias son peligrosas por naturaleza. Además, parece que ignora varios principios, entre los que destaca el de precaución, según el cual la ciencia no es inmutable. A esto se suman otras modificaciones. Para comprender las consecuencias de las modificaciones propuestas por la Comisión, el artículo expone de forma breve los mecanismos de derecho derivado de autorización de productos fitosanitarios y sus sustancias activas en la regulación europea de pesticidas.

¹ El autor desea agradecer a la Sra. Charlotte Vila-Moret Aragón por sus correcciones en español.

Abstract:

On 16 December 2025, the European Commission issued its Omnibus X package of measures on simplification in the area of food and feed. The Commission is proposing to the EU lawmaker that the requirement for the periodic renewal (maximum every fifteen years) of the active substances used in plant protection products be partially repealed. Such a proposal has been embroiled with controversies insofar as these substances are inherently hazardous. It also disregards several principles, including the precautionary principle, under which scientific knowledge is not immutable. In addition to this, other changes are being considered. In order to understand the implications of the amendments proposed by the Commission, the article briefly outlines the authorisation mechanisms of pesticides and their active substances provided for in the EU pesticides regulation.

Palabras clave: Pacto Verde Europeo. Omnibus X. Alimentos y de los piensos. Simplificación administrativa. Desregulación. Plaguicidas químicos. Procedimiento de la Unión Europea para la autorización y comercialización de sustancias activas. Renovación de la autorización.

Keywords: European Green Deal. Omnibus X. Food and feed. Administrative simplification. Deregulation. Chemical pesticides. EU procedure regarding the placing on the market of active substances. Renewal of the authorisation.

Índice:

1. Introducción
2. Omnibus X, el último exponente de una ola de simplificación normativa sin precedentes
3. Características específicas del Reglamento sobre productos fitosanitarios
 - 3.1. Regímenes de autorización distintos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios
 - 3.2. El valor añadido del procedimiento de renovación para las sustancias activas
4. La sustitución de un régimen de autorización de duración determinada por un régimen de duración indeterminada
 - 4.1. El mantenimiento del procedimiento de renovación en determinados casos
 - 4.2. Una propuesta que no cuenta con el apoyo unánime
5. Otras modificaciones controvertidas
6. Conclusiones

Table of Content:

1. Introduction
2. The latest example of an unprecedented wave of regulatory simplification: Omnibus X on food and feed
3. Specific features of the EU Regulation on plant protection products
 - 3.1. Authorisation mechanisms for marketing active substances and plant protection products
 - 3.2. The added value of the active substance renewal procedure
4. The replacement of a fixed-term authorisation regime with an indefinite-term regime
 - 4.1. The application of the renewal procedure in certain cases
 - 4.2. A proposal giving rise to controversies
5. Other controversial amendments
6. Conclusions

1. INTRODUCCIÓN

Los plaguicidas químicos desempeñan un papel importante en la producción alimentaria europea². Sin embargo, sus efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente, especialmente sobre la biodiversidad, son significativos³. Por su propia naturaleza, los plaguicidas resultan perjudiciales para los organismos vivos⁴, tanto para las plagas a las que están destinados como para los polinizadores, entre ellos las abejas y las mariposas⁵. Además, la intensificación de la producción agrícola y el uso masivo de estos productos han contribuido de forma significativa al declive de las poblaciones de polinizadores⁶. Por otra parte, la reducción observada en el uso de plaguicidas químicos no se ha traducido en una disminución de sus concentraciones en las

² Considerando n.º 6 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 309, de 24 de noviembre de 2009, p. 1)

³ EEA, *How Pesticides impact human health and ecosystems in Europe*, 2023.

⁴ F. GEIGER et al., “Persistent negative effects of pesticides on biodiversity and biological control potential on European farmland”, *Basic and Applied Ecology*, 2010, pp. 97-105.

⁵ IPBES, “The assessment on pollinators, pollination and food production ecosystem services on pollinators, pollination and food production”, Bonn (Secretariat of the IPBES), 2016.

⁶ P. QUANDAHOR et al., “Effects of Agricultural Pesticides on Decline in Insect Species and Individual Numbers”, *Environment*, 2024, n.º 11, p. 182; J. VAN DER SLUIJS, “Insect decline, An emerging global environmental risk”, *Science Direct*, 2025, n.º 46, p. 39–42.

aguas superficiales⁷ ni en los suelos⁸. Asimismo, la persistencia de sustancias activas en los suelos incluso después de haber sido prohibidas pone de manifiesto tanto su limitada movilidad como su largo periodo de degradación.

Por otra parte, la exposición humana a los pesticidas químicos se ha asociado con un aumento de enfermedades crónicas, como el cáncer y las enfermedades cardiovasculares, respiratorias y neurológicas⁹. En particular, los disruptores endocrinos pueden perjudicar la salud al imitar o bloquear la acción de las hormonas naturales del organismo. Asimismo, el uso continuado de pesticidas también favorece la aparición de resistencias en las plagas¹⁰.

Las normas sobre productos son instrumentos jurídicos adecuados para prevenir los daños medioambientales derivados del uso de sustancias químicas. Estas normas suelen abarcar todas las medidas relacionadas con la comercialización de un producto, esto es, los procedimientos de autorización, control, información y suspensión. Las divergencias normativas entre los Estados miembros siempre han sido motivo de preocupación para la industria, ya que pueden obstaculizar la libre circulación de plaguicidas y herbicidas¹¹ y, al mismo tiempo, incrementar los costes de investigación y comercialización de los productos fitosanitarios. En respuesta a estas inquietudes, el Consejo consideró, ya a principios de la década de 1970, que la armonización comunitaria era preferible a la adopción de medidas unilaterales por parte de los Estados miembros. Así, comenzó a prohibir la comercialización y el uso de los plaguicidas considerados más preocupantes¹². Posteriormente, en el marco de la realización del mercado interior, el 15 de julio de 1991 adoptó la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios¹³.

⁷ Entre 2013 y 2021, una o varias sustancias activas fueron detectadas en concentraciones superiores a los límites reglamentarios en entre el 10 % y el 25 % de las estaciones de seguimiento de las aguas superficiales. Véase EEA, *Water resources across Europe — Confronting water stress: An updated assessment*, EEA Report No 12/2021, 2021.

⁸ Un estudio de la Agencia Europea de Medio Ambiente, realizado en 2019, reveló que el 83 % de los suelos agrícolas contenía residuos de plaguicidas. Véase EEAA, *Europe's Environment 2025 Report. Europe's Environment and Climate: knowledge for resilience, prosperity and sustainability*, Luxembourg, POEU, 2025, pp. 103-104.

⁹ EEA, *How Pesticides impact human health and ecosystems in Europe*, 2023.

¹⁰ La contaminación por pesticidas reduce la lucha natural contra las plagas y favorece la aparición de resistencias en los organismos.

¹¹ N. de Sadeleer, «Mercado interior, libertades económicas y medio ambiente», en F. Javier Sanz Larruga Marta García Pérez J. José Pernas García (dir.), *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*, Madrid, INAP, 2013, p. 37-78.

¹² M. PALLEMAERTS, *Toxics and Transnational Law*, Oxford, Hart, 2003, p. 420.

¹³ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, de 19 de agosto de 1991, pp. 1-32).

Desde finales de la década de 2000, el Derecho derivado de la Unión Europea distingue entre los plaguicidas utilizados como productos fitosanitarios en la agricultura y aquellos comercializados y empleados como biocidas, categoría que incluye los productos de uso doméstico e industrial. Ante los limitados resultados obtenidos con la aplicación de la Directiva 91/414/CEE, las instituciones de la Unión la sustituyeron en 2009 por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (en adelante, «Reglamento sobre productos fitosanitarios»)¹⁴.

Este Reglamento introdujo una profunda transformación en los fundamentos jurídicos¹⁵, objetivos, nivel de ambición y métodos de evaluación y gestión de riesgos. Además, se completó ese mismo año con la Directiva 2009/128/CE sobre el uso de plaguicidas¹⁶. Formando parte de la política medioambiental y no del mercado interior, esta Directiva obliga a los Estados miembros a reducir los riesgos asociados a los plaguicidas¹⁷.

Situado en la confluencia de la política agrícola común, la política del mercado interior, la protección del medio ambiente y la salud de los consumidores, el Reglamento sobre productos fitosanitarios plantea complejas cuestiones jurídicas, muchas de las cuales han sido objeto de pronunciamiento por parte del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La abundante litigiosidad en esta materia pone de relieve las dificultades inherentes a la articulación entre la evaluación científica de los riesgos y la adopción de decisiones regulatorias para su gestión, procesos que deben desarrollarse de conformidad con el principio de cautela consagrado en el artículo 191, apartado 2, del TFUE¹⁸.

Analizaremos, en primer lugar, las modificaciones propuestas por la Comisión Europea respecto del procedimiento de renovación de la autorización de las sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios y, en segundo lugar, otras reformas incluidas en la propuesta. Antes de abordar el examen de dichas modificaciones, explicaremos brevemente la técnica legislativa empleada por la Comisión.

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, antes citado.

¹⁵ El reglamento se adoptó sobre la base de los artículos 43, apartado 2, 114, 168, apartado 4, letra b), y 192, apartado 1, del TFUE.

¹⁶ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece un marco de actuación comunitaria para lograr un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309, de 24 de noviembre de 2009, pp. 71-86).

¹⁷ En lo que respecta a la obligación de evaluar los efectos de los plaguicidas aplicados en zonas agrícolas sobre los espacios Natura 2000, véase Trib. de Primera Instancia de Bruselas, Sala 3.^a, 15 de diciembre de 2025, *Naturpunt y otros c. Región Flamenca*.

¹⁸ Considerando 8 del preámbulo y artículo 1, apartado 4, del Reglamento.

2. OMNIBUS X, EL ÚLTIMO EXPONENTE DE UNA OLA DE SIMPLIFICACIÓN NORMATIVA SIN PRECEDENTES

En su informe del 8 de noviembre de 2024 sobre *El futuro de la competitividad europea*¹⁹, Mario Draghi alertó sobre los costes derivados de la intensa actividad legislativa impulsada por el Pacto Verde Europeo²⁰ y la regulación de la economía digital, lo que supone una desventaja competitiva para las empresas europeas. Estas empresas deben desenvolverse en un marco regulatorio particularmente complejo, caracterizado por modificaciones frecuentes que generan solapamientos e incoherencias.

Tras los informes de Enrico Letta, «Mucho más que un mercado»²¹, y de Mario Draghi, el Consejo Europeo anunció a finales de 2024 «una revolución de la simplificación» de las cargas regulatorias y administrativas, con especial atención a las pymes²².

Desde febrero de 2025, con base en su «brújula de la competitividad», la Comisión Europea ha adoptado diez paquetes legislativos «ómnibus». En cada una de estas iniciativas ha invocado la necesidad de reducir las cargas administrativas con el fin de reforzar la competitividad de varios sectores económicos, cada vez más expuestos a la presión de la competencia internacional²³.

Publicado el 16 de diciembre de 2025²⁴, el Omnibus X sobre seguridad de los alimentos y de los piensos prevé la modificación de numerosas disposiciones normativas en un ámbito en el que las consideraciones relativas a la protección de la salud y del medio ambiente ocupan un lugar central. Pero no nos confundamos: no se trata de una simple actualización técnica del acervo de la Unión, sino de reformas sustanciales de diversos instrumentos normativos, argumentando que algunos de ellos no han alcanzado los objetivos perseguidos

¹⁹ M. DRAGHI, *The Future of European Competitiveness*, Luxembourg, POEU, 2025.

²⁰ N. de SADELEER, Balance moderado del Pacto Verde Europeo: ¿vaso medio vacío o medio lleno?, *Actualidad Jurídica Ambiental*, n. 146, 5 de junio de 2024.

²¹ E. LETTA, *Much more than a market. Speed, security, solidarity. Empowering the Single Market to deliver a sustainable future and prosperity for all EU Citizens*, April 2024.

²² Véase la Declaración de Budapest sobre el nuevo pacto de competitividad europea.

²³ N. de SADELEER, De la simplificación administrativa a una empresa de desregulación, los diez Omnibuses que socavan el Pacto Verde Europeo, *Actualidad Jurídica Ambiental*, n.º 166, 20 abril de 2026.

²⁴ Véanse, en particular, la propuesta de Directiva de la Comisión — simplificación de los requisitos en materia de seguridad de los alimentos y de los piensos (COM(2025) 1021 final), así como la propuesta de Reglamento de la Comisión — simplificación de los requisitos en materia de seguridad de los alimentos y de los piensos (COM(2025) 1030 final).

o generan cargas burocráticas excesivas y costes desproporcionados. Así, las modificaciones previstas en el Reglamento 1107/2009 sobre productos fitosanitarios y el Reglamento 528/2012 sobre biocidas ya han recibido una oleada de críticas.

3. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

3.1. REGÍMENES DE AUTORIZACIÓN DISTINTOS PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Los productos fitosanitarios (como, por ejemplo, el Roundup) son mezclas que contienen una o varias sustancias activas (como el glifosato). Su eficacia se basa en la acción, general o específica, que dichas sustancias ejercen sobre los organismos nocivos a los que se dirigen. Además de las sustancias activas, estos productos pueden incorporar otros componentes, como sinergistas o coformulantes.

La comercialización de estos productos y de sus sustancias activas se rige por un marco armonizado, a saber, el Reglamento sobre productos fitosanitarios²⁵. De conformidad con el principio de precaución, este Reglamento busca garantizar un nivel de protección elevado de la salud humana y animal, así como del medio ambiente. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, comprometido con la defensa de estos dos valores, interpreta de manera rigurosa las normas aplicables en la materia, sobre todo en lo que respecta a las excepciones. Así, al pronunciarse sobre la prohibición de comercializar determinados nicotinoides establecida en un reglamento de ejecución de la Comisión Europea, el Tribunal destacó que dicha medida tiene por objeto «garantizar un nivel de seguridad de protección acorde con el nivel de protección de la salud animal que se persigue en la Unión», en particular en relación con el principio de precaución, que constituye el núcleo de la política medioambiental²⁶.

Desde su entrada en vigor, este Reglamento ha estado marcado por tensiones considerables entre, por un lado, la protección de intereses no económicos y,

²⁵ Véase E. BOZZINI, *Pesticides Policy and Politics in the EU*, Mannheim, Springer, 2017; N. de SADELEER, “Plant Protection Products at the Crossroad”, en G. WINTER et al. (eds.) *EU Environmental Policy and Law. Reflections at Fifty*, Groningen, Europa Law Publishing, 2026, pp. 207-235.

²⁶ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de mayo de 2021, asunto C-499/18 P, Bayer CropScience AG y Bayer AG, EU:C:2021:317, apartados 79-80.

por otro, la voluntad de armonizar completamente la materia y el margen de apreciación reconocido a las autoridades nacionales, así como la centralización o descentralización en la toma de decisiones.

En cuanto a las relaciones entre las instituciones de la Unión y los Estados miembros, se ha alcanzado el siguiente compromiso. El Reglamento sobre productos fitosanitarios se estructura sobre un enfoque dual que distingue, por un lado, la inclusión de las sustancias activas en una lista de ámbito comunitario adoptada mediante procedimientos de comitología y, por otro, la concesión de las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios por parte de las autoridades nacionales. Así, solo los Estados miembros pueden autorizar la comercialización de los productos fitosanitarios, mientras que la Comisión se limita a regular las sustancias activas que los componen. El carácter exhaustivo de esta armonización no permite a las autoridades nacionales apartarse de ella.

Pasemos ahora a la primera fase del procedimiento. La Comisión solo podrá aprobar las sustancias activas cuando, por un lado, aporten un beneficio claro para la producción vegetal²⁷ y, por otro, no sean susceptibles de producir efectos nocivos para la salud humana o animal ni impactos inaceptables para el medio ambiente. El artículo 4 del Reglamento establece, como indica su propio título, los criterios de aprobación de las sustancias activas. Para poder ser autorizada, una sustancia debe cumplir necesariamente los requisitos previstos en el anexo II del Reglamento, que excluyen, en particular, las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), aquellas con potencial de disrupción endocrina, así como las que puedan implicar riesgos significativos para los trabajadores, los organismos no objetivo o las aguas subterráneas. La aprobación o la renovación de la aprobación de una sustancia activa exige, además, que la Comisión evalúe uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que la contenga, a la luz de los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento²⁸.

Con el objetivo de acelerar el proceso de autorización y renovación de las sustancias activas, el Reglamento establece plazos estrictos para cada fase del procedimiento. Así las cosas, una prórroga indefinida del plazo previsto para la evaluación de una sustancia activa sería contraria al objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente²⁹.

²⁷ Considerando 10 del reglamento.

²⁸ STJUE de 18 de diciembre de 2025, *PAN Europe c. Comisión*, asunto C-316/24 P, EU:C:2025:992, apartado 285.

²⁹ STJUE de 17 de marzo de 2021, *FMC Corporation c. Comisión*, asunto T-719/17, EU:T:2021:143, apartados 177-178.

El expediente de solicitud de autorización de comercialización de la sustancia activa es evaluado por un Estado miembro «ponente»³⁰, que remite un «proyecto de informe de evaluación» a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)³¹. Esta última remite al solicitante y a los demás Estados miembros el proyecto de informe de evaluación. Al término de este procedimiento de consulta, la EFSA adopta unas conclusiones en las que determina si la sustancia activa cumple o no los criterios de aprobación del artículo 4. En un plazo de seis meses desde la recepción de las conclusiones de la EFSA, la Comisión presenta un proyecto de reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos³², que puede aprobar la propuesta de la Comisión o rechazar la autorización de comercialización³³. En caso de que el Comité apruebe la propuesta de la Comisión, esta podrá proceder a la autorización de la sustancia activa, permitiendo así su comercialización.

Una vez aprobada, la sustancia se incluye en una lista positiva de sustancias activas. La autorización de una nueva sustancia activa se concede por un período máximo de diez años³⁴, o de 15 años si se trata de una sustancia de bajo riesgo. De hecho, la duración de la autorización de las sustancias activas debe ser limitada en el tiempo y debe ser proporcional a los riesgos potenciales inherentes a su uso. Cuando la Comisión se aparta de las conclusiones científicas de la EFSA, está obligada a motivar su decisión³⁵. La concesión de las autorizaciones de comercialización, al igual que su renovación, da lugar a litigios. Tanto la concesión como la renovación de las autorizaciones de comercialización pueden ser objeto de litigio. La legalidad de una autorización puede ser impugnada por terceros en el marco del sistema previsto por el Reglamento de Aarhus³⁶, inicialmente ante la propia Comisión y, posteriormente, ante el Tribunal de la Unión Europea.

³⁰ Artículo 7, apartados 2 y 3 del reglamento.

³¹ Artículo 11, apartados 1 a 3 del reglamento.

³² Artículo 13, apartado 1 del reglamento.

³³ Artículo 13, apartado 2 del reglamento.

³⁴ Artículo 5 del reglamento.

³⁵ Conclusiones de la Abogada General Kokott presentadas en el asunto C-316/24 P, PAN Europe c. Comisión, apartado 44.

³⁶ Reglamento (UE) 2021/1767 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de octubre de 2021 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1367/2006 relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, DO L 264 de 25.9.2006, pp. 13–19

En comparación con la antigua Directiva 91/414/CEE, el Reglamento sobre productos fitosanitarios supone un auténtico avance para la protección de la salud y el medio ambiente. Desde los años noventa, existe un debate entre quienes defienden —en particular, desde la industria— un enfoque basado en la evaluación del riesgo (*risk assessment*) y quienes, entre ellos numerosos científicos y organizaciones no gubernamentales, abogan por un enfoque basado en la identificación del peligro (*hazard assessment*).³⁷ La diferencia entre ambos enfoques puede ilustrarse mediante una analogía sencilla. Si el león representa el peligro, el riesgo depende del grado de exposición de la persona a dicho peligro. Cuanto mayor sea la exposición, mayor será el riesgo. Así, si una persona entra en la jaula para alimentar al león con las manos vacías, la probabilidad de sufrir un ataque será extremadamente elevada y las consecuencias evidentemente muy graves. En cambio, mientras el animal permanezca encerrado, seguirá constituyendo un peligro, pero el riesgo para las personas será mucho más reducido o incluso inexistente.

El enfoque normativo ha pasado de ser una evaluación basada en los riesgos a una evaluación basada en los peligros (*hazards*): las sustancias que no cumplan los criterios predefinidos por la UE en materia de peligros no pueden obtener una autorización ni la renovación de la misma³⁸. En otras palabras, cuando la sustancia presenta determinadas propiedades peligrosas (Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT), very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) o disruptores endocrinos³⁹), la Comisión no puede aprobarla, con independencia de la probabilidad de que dichas propiedades lleguen a causar un daño efectivo en condiciones concretas de utilización. Una vez identificada dicha propiedad, la sustancia se considera intrínsecamente peligrosa y no puede autorizarse⁴⁰. De esta manera, el procedimiento basado en los peligros es más rápido y menos costoso, ya que evita tener que realizar una evaluación completa de los riesgos caso por caso, lo que puede llevar mucho tiempo y movilizar importantes recursos.

Por otra parte, la evaluación del Reglamento sobre productos fitosanitarios realizada en el marco del programa *Regulatory Fitness and Performance* (REFIT) ha

³⁷ N. de SADELEER, *Environmental Principles*, Oxford, Oxford University Press, 2020, pp. 197-205.

³⁸ Anexo II, apartados 3.6.2 a 3.6.5.

³⁹ Una sustancia activa no se considera que presente propiedades de alteración endocrina (EDS) susceptibles de provocar efectos adversos en el ser humano, salvo que la exposición humana sea insignificante, sin que sea necesario tener en cuenta otros factores relacionados con los riesgos o con los aspectos socioeconómicos (punto 3.6.5 del anexo II).

⁴⁰ E. BOZZINI, *op.cit.*, p. 30.

puesto de manifiesto que los requisitos aplicables a las sustancias activas figuran entre los más estrictos del mundo⁴¹. En los últimos quince años, el endurecimiento de los criterios de aprobación ha reducido aproximadamente a la mitad el número de sustancias activas autorizadas. Como consecuencia tanto de la no renovación de sustancias previamente autorizadas como de los retrasos acumulados en la tramitación de nuevas solicitudes, el número de sustancias activas autorizadas en la Unión Europea se situaba en 234 en 2024.

Una vez que la Comisión Europea ha aprobado una sustancia activa, corresponde a las autoridades nacionales autorizar la comercialización de los productos fitosanitarios que la contienen, así como determinar las condiciones de su utilización. A tal efecto, la Unión se divide en tres zonas —norte, centro y sur— que agrupan Estados miembros con características climáticas y medioambientales comparables. De conformidad con el principio de reconocimiento mutuo, la autorización de comercialización concedida por un Estado miembro debe ser, en principio, reconocida por los demás Estados miembros pertenecientes a la misma zona. Sin embargo, este principio no tiene carácter absoluto. Las particularidades ambientales o agronómicas de uno o varios Estados miembros pueden justificar la denegación de la autorización de un producto fitosanitario en sus respectivos territorios cuando concurren circunstancias específicas que así lo aconsejen o cuando no pueda garantizarse un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente⁴².

A pesar de los avances introducidos por el régimen vigente, tanto la comunidad científica como diversas organizaciones de la sociedad civil han señalado varias deficiencias. Entre las críticas más frecuentes figuran la imposibilidad de tener en cuenta los efectos combinados en el marco de una evaluación específica, la subestimación de los efectos tóxicos en las grupos especialmente vulnerables (niños, personas mayores), el hecho de que las aprobaciones de sustancias y las autorizaciones de productos se basen principalmente en la información facilitada por los solicitantes sin un verdadero análisis independiente del impacto de las sustancias⁴³, el riesgo de conflictos de intereses de los expertos,

⁴¹ *Study supporting the REFIT Evaluation of the EU legislation on plant protection products and pesticides residues*, resumen ejecutivo, 10 de octubre de 2018.

⁴² Considerando 29 del reglamento.

⁴³ En el asunto *Blaise*, el tribunal francés se planteaba si el hecho de que las pruebas, estudios y análisis necesarios para la aprobación de una sustancia activa y la autorización de un producto fitosanitario sean proporcionados por el solicitante, sin contraanálisis independiente, resulta contrario al principio de cautela, en la medida en que tales estudios y

la imposibilidad de determinar de antemano las cantidades de plaguicidas que se aplicarán, etc.

3.2. EL VALOR AÑADIDO DEL PROCEDIMIENTO DE RENOVACIÓN PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

A pesar de sus limitaciones, el Reglamento tiene el mérito de incorporar un enfoque dinámico. Conscientes de la constante evolución de los conocimientos científicos, especialmente en relación con los efectos derivados del uso de las sustancias activas y de los productos que las contienen, los autores del Reglamento establecieron un procedimiento de renovación de la aprobación una vez expirado el período de vigencia inicialmente concedido. Dado que las sustancias activas solo pueden aprobarse por un período máximo de diez años⁴⁴, su comercialización y utilización continuadas requieren la renovación de dicha aprobación al término de ese plazo. Además, la Comisión conserva la facultad de revisar la aprobación de una sustancia activa «en cualquier momento»⁴⁵. A tal efecto, la empresa interesada debe presentar una solicitud de renovación para un nuevo período de aprobación, cuya duración no podrá exceder de quince años⁴⁶. La puesta en marcha de este procedimiento permite reevaluar los efectos de la sustancia comercializada y volver a autorizarla en función del resultado de nuevas evaluaciones científicas.

Tanto en los procedimientos de renovación como en los de revisión de la aprobación de una sustancia activa deben seguir cumpliéndose los requisitos relativos a la existencia de un beneficio claro para la producción vegetal y a la ausencia de efectos nocivos para la salud o el medio ambiente⁴⁷. Además, se presumirá que la sustancia no presenta riesgos inaceptables cuando el solicitante demuestre que uno o varios usos representativos de un producto fitosanitario que la contenga satisfacen los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento. Si no se renueva la autorización, todos los productos que contengan la sustancia en cuestión deberán retirarse «inmediatamente» del mercado⁴⁸.

Las empresas del sector han criticado la lentitud de este procedimiento. No obstante, el Reglamento sobre productos fitosanitarios de 2009 tenía por objeto agilizar la evaluación y, en última instancia, la autorización de las sustancias

análisis pueden ser parciales. Véase STJUE de 1 de octubre de 2019, asunto C-616/17, *Blaise*, EU:C:2019:800, apartado 77.

⁴⁴ Artículo 5.

⁴⁵ Artículo 21, apartado 1.

⁴⁶ Artículo 14, apartado 1.

⁴⁷ Considerando n° 10, artículo 14, apartado 2.

⁴⁸ Artículo 21, apartado 2, párrafo segundo.

activas. Con este fin, se establecieron plazos estrictos para cada una de las fases del procedimiento de renovación, con el propósito de completar el proceso preparatorio en un plazo máximo de dos años y medio.

Los retrasos que se producen en el proceso de reevaluación y toma de decisiones obedecen, por lo general, a la insuficiencia de recursos humanos y financieros. En ocasiones, el período de aprobación inicialmente concedido expira antes de que se adopte una decisión sobre su renovación. Como consecuencia, la Comisión Europea se ha visto obligada a prorrogar en varias ocasiones la vigencia de la aprobación de determinadas sustancias activas, como la cipermetrina o el boscalid⁴⁹.

Esto requiere una breve explicación. El artículo 17 del Reglamento regula la prórroga del período de aprobación de una sustancia activa cuando no es posible adoptar una decisión sobre su renovación antes de que expire el plazo de aprobación. En este sentido, permite posponer la expiración de una autorización cuando, «por razones ajenas a la voluntad del solicitante», no puede adoptarse a tiempo la decisión de renovación. El artículo 17 debe interpretarse a la luz del principio de precaución, así como de su propio tenor literal, del contexto en el que se inscribe y de los objetivos perseguidos por el Reglamento. Si la Comisión decide prorrogar la autorización para permitir la comercialización del glifosato —una sustancia activa utilizada en el Roundup—, está obligada a realizar un análisis objetivo y concreto de las causas del retraso, verificando si el solicitante ha «cumplido diligentemente todas las normas aplicables a la renovación», si los datos aportados eran completos y si las posibles lagunas han contribuido a la prolongación del procedimiento⁵⁰.

En el asunto *Pollinis*, relativo a la sexta prórroga del fungicida boscalid mientras se tramitaba una solicitud de renovación, el Tribunal recordó que la prórroga de la autorización produce, en la práctica, los mismos efectos que una autorización o una renovación de la sustancia activa. De este modo, la sustancia continúa autorizada en el mercado. Dado que el artículo 17 constituye una medida provisional y excepcional, no cabe examinar de forma aislada cada período de prórroga. Por el contrario, la duración global de las prórrogas sucesivas debe mantenerse dentro de límites razonables, a la luz del principio de precaución y de la lógica periódica que estructura el Reglamento⁵¹.

⁴⁹ N. de SADELEER, ‘Renewal of an active substance found in an insecticide: how to articulate risk assessment and risk management?’, *Environmental Law Review*, 2024, vol. 26, n° 4, pp. 304-311.

⁵⁰ Tribunal General de la Unión Europea, 19 de noviembre de 2025, *Aurelia Stiftung c. Comisión*, asunto T-565/23, EU:T:2025:1040, apartado 58.

⁵¹ Tribunal General de la Unión Europea, 19 de noviembre de 2025, *Pollinis France c. Comisión*, asunto T-94/23, EU:T:2025:1040.

De esta jurisprudencia se desprende que la duración del período de prórroga debe ajustarse a las circunstancias concretas del caso, que pueden surgir durante el procedimiento de renovación, y no puede aplicarse de manera automática ni, mucho menos, sistemática. Por ello, la Comisión debe ponderar intereses contrapuestos: por un lado, evitar que una sustancia ya aprobada sea prohibida de forma inesperada debido a retrasos en el procedimiento de renovación que escapan a la voluntad del solicitante; por otro lado, garantizar que la prórroga concedida conserve su carácter estrictamente provisional.

4. LA SUSTITUCIÓN DE UN RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN DE DURACIÓN DETERMINADA POR UN RÉGIMEN DE DURACIÓN INDEFINIDA

Es precisamente el procedimiento de renovación lo que la Comisión Europea desearía modificar. Salvo algunas excepciones —como las sustancias identificadas como candidatas a la sustitución o aquellas que se encuentran actualmente sometidas a un procedimiento de renovación—, en el futuro las autorizaciones de comercialización de sustancias activas se concederían con carácter indefinido, con independencia de la evolución de los conocimientos científicos sobre sus efectos. El Ejecutivo comunitario justifica esta propuesta alegando que el procedimiento actual de renovación es demasiado largo y costoso y que, en consecuencia, impide a las autoridades nacionales tramitar con la suficiente rapidez las solicitudes de autorización de comercialización de nuevos productos que, en principio, serían menos nocivos para el medio ambiente.

En su opinión, las nuevas sustancias activas presentarían propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas mejoradas, lo cual no está demostrado. Este proyecto de modificación del Reglamento sobre productos fitosanitarios —si llegara a materializarse— no estaría exento de dificultades jurídicas.

4.1. EL MANTENIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE RENOVACIÓN EN DETERMINADOS CASOS

Ante el temor de que la supresión del sistema de renovación de las autorizaciones pueda generar controversia en la opinión pública, la Comisión propone mantener el procedimiento de reautorización para las sustancias que suscitan mayor preocupación.

No se beneficiarán de la supresión prevista las siguientes categorías de sustancias⁵² :

- a) las sustancias activas aprobadas como candidatas a la sustitución conforme al artículo 24;
- b) las sustancias activas cuya autorización se renueva en virtud del artículo 4, apartado 7⁵³ ;
- c) las sustancias activas para las que se fija un período de renovación limitado conforme al artículo 6, letra j), en particular a la luz de las incertidumbres pertinentes derivadas de la evaluación de riesgos, incluidas aquellas resultantes de lagunas en los datos.

Dado que son pocas las sustancias candidatas a ser sustituidas, el 90 % de las sustancias activas ya autorizadas pasarían a contar con una autorización por tiempo indefinido. Entre ellas se encuentran el glifosato y el acetamiprid. El glifosato, la sustancia activa herbicida más utilizada en el mundo, es también una de las más controvertidas debido a los posibles riesgos que plantea para la salud y el medio ambiente. Su autorización como sustancia activa ha sido renovada hasta finales de 2033⁵⁴.

Tras consultar a la EFSA, la Comisión adoptará actos de ejecución para determinar qué sustancias activas o grupos de sustancias quedarán sujetas a una autorización por tiempo indefinido, aunque estas podrían seguir siendo objeto de un procedimiento de renovación⁵⁵. Asimismo, la Comisión podrá identificar sustancias activas autorizadas por un período limitado que deban someterse a un procedimiento completo de renovación, así como sustancias —con autorización limitada o indefinida— que requieran una reevaluación específica⁵⁶. No obstante, la decisión sobre la aplicación de estas salvaguardias corresponderá exclusivamente a la Comisión. En consecuencia, podría optar por someter determinadas sustancias activas al procedimiento de renovación en

⁵² Artículo 14 de la propuesta.

⁵³ Se trata de un procedimiento excepcional. En caso de «riesgo fitosanitario grave que no pueda ser controlado por otros medios disponibles», la Comisión podrá autorizar una sustancia activa por un período no superior a cinco años, aunque no cumpla los criterios establecidos en el anexo II.

⁵⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2660 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa “glifosato” conforme al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L, de 29 de noviembre de 2023, p. 1).

⁵⁵ Artículo 18 de la propuesta.

⁵⁶ Artículo 18, a) de la propuesta.

función de los recursos disponibles, en detrimento de un enfoque estrictamente basado en criterios científicos.

Por otro lado, se mantendrá la posibilidad de realizar revisiones ad hoc, ya prevista en el artículo 21 del Reglamento. A este respecto, conviene recordar que la Comisión está obligada a tener en cuenta cualquier solicitud presentada por un Estado miembro para revisar la aprobación de una sustancia activa a la luz de nuevos datos⁵⁷. Los Estados miembros disponen, por tanto, del derecho a solicitar que la Comisión lleve a cabo una revisión de la autorización de comercialización, de su prórroga o incluso de su renovación. Sin embargo, esta disposición no reconoce a las asociaciones ni a otras entidades el derecho a solicitar y obtener de la Comisión la apertura de un procedimiento de revisión⁵⁸.

4.2. UNA PROPUESTA QUE NO CUENTA CON EL APOYO UNÁNIME

En primer lugar, al igual que ocurrió con otros paquetes legislativos «Ómnibus», la Comisión Europea no ha llevado a cabo un análisis exhaustivo de las consecuencias de una reforma de tal alcance. No se ha realizado ninguna evaluación de impacto ni se ha presentado una estimación cuantificada del número de sustancias activas cuya autorización podría prolongarse de forma indefinida.

En segundo lugar, conviene subrayar que esta modificación no figuraba entre las recomendaciones del informe REFIT de 2018. Además, el procedimiento de renovación ha demostrado ser una herramienta eficaz para retirar del mercado sustancias activas que, con el tiempo, han suscitado preocupaciones en materia de salud pública y protección del medio ambiente. Así, desde 2011 se han prohibido treinta y una sustancias activas que no habían sido identificadas como candidatas a la sustitución —entre ellas, el mancozeb, el clorpirifós, la metoxifenoazida y la buprofezina— tras detectarse riesgos durante el procedimiento de revisión. Asimismo, algunas sustancias, como el imidacloprid —un neonicotinoide especialmente perjudicial para las abejas— y el insecticida organofosforado clorpirifós, han sido calificadas como candidatas a la sustitución en el marco de dicho procedimiento debido a sus posibles efectos genotóxicos y a los riesgos que plantean para el desarrollo neurológico infantil.

⁵⁷ Artículo 21.

⁵⁸ Tribunal General de la Unión Europea, auto de 8 de abril de 2021, *CRII-GEN y otros c. Comisión*, asunto T-496/20, EU:T:2021:179, apartados 30 y 34.

Por otra parte, la Comisión parece dirigir sus críticas hacia los Estados miembros cuando, en realidad, debería examinar sus propias deficiencias. De hecho, el 17 de octubre de 2024 fue objeto de severas críticas por parte de la Defensora del Pueblo de la Unión Europea, Emily O'Reilly, debido a los retrasos acumulados en la adopción de decisiones relativas a la autorización o prohibición de sustancias químicas «que suscitan gran preocupación»⁵⁹. Según las observaciones formuladas, el retraso medio asciende a 14 meses, pese a que el Reglamento REACH exige que dichas decisiones se adopten en un plazo de tres meses desde la presentación del dictamen científico correspondiente.

La Comisión también parece olvidar que el procedimiento vigente tiene la ventaja de obligar periódicamente a las empresas titulares de las autorizaciones a demostrar que siguen cumpliendo los estrictos requisitos establecidos por el reglamento.

Con este fin, corresponde a dichas empresas realizar los ensayos, estudios y análisis necesarios para demostrar que su sustancia no tendrá efectos inaceptables sobre la salud y el medio ambiente, tal como exige el reglamento.

La propuesta también contradice el principio general de precaución. La controversia en torno al glifosato, sustancia activa presente, entre otros productos, en el herbicida Roundup, ha puesto de manifiesto la importancia de este principio⁶⁰. En un asunto relacionado con la destrucción de herbicidas Roundup por parte de activistas, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea aportó precisiones especialmente útiles sobre el alcance y la aplicación de dicho principio. Según recordó el Tribunal, al adoptar normas que regulan la comercialización de productos fitosanitarios, el legislador de la Unión debe respetar dicho principio «con el fin, en particular, de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana»⁶¹. Además, dado que el Reglamento sobre productos fitosanitarios tiene por objeto establecer un marco normativo para la autorización de los plaguicidas y de sus sustancias activas, las autoridades competentes deben disponer, tanto al autorizar estos productos como al

⁵⁹ Recomendación de la Comisión Europea, de 1 de julio de 2025, sobre la gestión de los riesgos relacionados con las sustancias químicas peligrosas (asunto OI/2/2023/MIK).

⁶⁰ N. de SADELEER, "Glyphosate as an Active Substance Authorised under the EU Pesticides Regulation", en R. MESNAGE y J.G. ZALLER (eds.), *Herbicides. Chemistry, Efficacy, Toxicology and Environmental Impacts*, Amsterdam, Elsevier, 2021, pp. 291-321; P. NIHOUL, "Contrôler les actes de l'Union : renvoi préjudiciel ou recours direct ?", en P. NIHOUL (dir.), *Droit de l'Union et contentieux devant les juridictions nationales*, Liège, Anthemis, 2024, pp. 199-217.

⁶¹ STJUE de 1 de octubre de 2019, *Blaise*, asunto C-616/17, EU:C:2019:800, apartado 42.

aprobar sus sustancias activas, de elementos probatorios les permitan evaluar de manera adecuada los riesgos para la salud⁶².

Sin embargo, la supresión del procedimiento de renovación de las autorizaciones aplicables a sustancias activas ya comercializadas impediría que los Estados miembros participantes llevaran a cabo una evaluación «independiente, objetiva y transparente» de las solicitudes de autorización de comercialización de productos fitosanitarios a la luz de los «conocimientos científicos y técnicos» más recientes sobre las sustancias activas que contienen⁶³. Cabe recordar que un producto fitosanitario solo puede ser autorizado por la autoridad nacional competente cuando todas sus sustancias activas hayan sido previamente aprobadas y siempre que, según el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos, no produzca efectos nocivos, inmediatos o diferidos, sobre la salud humana⁶⁴. Así, por ejemplo, la existencia de propiedades de alteración endocrina en una sustancia activa⁶⁵ impide a la autoridad competente autorizar la comercialización de un producto fitosanitario que la contenga⁶⁶. En consecuencia, al examinar una solicitud de autorización de comercialización, la autoridad nacional está obligada a tener en cuenta los posibles efectos de alteración endocrina asociados a las sustancias presentes en el producto, basándose para ello en los conocimientos científicos y técnicos pertinentes.

Por último, la propuesta de modificación también parece apartarse de la jurisprudencia nacional. Tras constatar que las sustancias activas contaminan de manera «generalizada, difusa, crónica y duradera» las aguas y los suelos el Tribunal de Apelación de París ordenó, el 3 de septiembre de 2025, al Estado francés que revisara los procedimientos de evaluación de riesgos y de autorización de productos fitosanitarios a la luz de los avances científicos más recientes, en aplicación del principio de precaución.

5. OTRAS MODIFICACIONES CONTROVERTIDAS

Conviene recordar, además, que la Omnibus X también prevé otras medidas susceptibles de reducir el nivel de protección sanitaria y medioambiental.

⁶² Ibidem, point 116.

⁶³ Ibidem, point 66.

⁶⁴ Artículo 29, apartado 1, letras a) y e), y artículo 4, apartado 3, letra b), del Reglamento sobre productos fitosanitarios (PPP). Véase también la sentencia *Blaise* de 1 de octubre de 2019, asunto C-616/17, EU:C:2019:800, apartados 71 y 114.

⁶⁵ Punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009.

⁶⁶ TJUE, 25 de abril de 2024, *PAN Europe*, asuntos acumulados C-309/22 y C-310/22, EU:C:2024:356.

En particular, la propuesta busca facilitar la autorización de nuevas sustancias de lucha biológica o de control biológico, tales como microorganismos, feromonas y otras sustancias quimiosensoriales, así como extractos vegetales y productos que los contengan, con el fin de aumentar su disponibilidad. Según la Comisión, las sustancias de biocontrol actualmente autorizadas presentan un ámbito de aplicación relativamente limitado, tanto en lo que respecta a los organismos nocivos contra los que pueden emplearse como al número de cultivos para los que está autorizado su uso⁶⁷. La definición de sustancias de biocontrol abarcará en adelante las sustancias «producidas por síntesis pero funcionalmente idénticas» a las de origen biológico⁶⁸.

El procedimiento de excepción que permite autorizar, por un período máximo de cinco años, la comercialización de sustancias que no cumplen los criterios ordinarios de seguridad no será aplicable a las sustancias clasificadas como CMR⁶⁹. En la práctica, la Comisión nunca ha recurrido a este mecanismo excepcional, debido a la dificultad de demostrar que una sustancia activa resulta verdaderamente indispensable para hacer frente a un «peligro fitosanitario grave».

Por otra parte, la Comisión propone permitir que la EFSA pueda asumir el papel de Estado miembro ponente para la evaluación inicial de riesgos cuando se solicite la aprobación de una sustancia activa. También se está considerando un sistema de autorización tácita.

Aunque el número de sustancias básicas y de bajo riesgo aprobadas aumenta de forma constante, las partes interesadas denuncian la ausencia de un mecanismo que permita acelerar el proceso de aprobación de estas sustancias. En respuesta a estas demandas, la Comisión propone simplificar los criterios de identificación de las sustancias activas de bajo riesgo para basarse únicamente en sus propiedades intrínsecas.

Cuando no se renueva la autorización de las sustancias activas, los productos que las contienen ya no pueden comercializarse ni utilizarse. Los Estados miembros necesitan tiempo para proceder a la retirada de las autorizaciones de los productos y para dar un margen a los agricultores a encontrar soluciones alternativas. En este sentido, la propuesta prevé también la ampliación de los plazos de gracia para las sustancias que deben retirarse del mercado: un plazo máximo de dos años para la venta y la distribución, y un plazo máximo de tres

⁶⁷ Exposición de motivos de la propuesta, p. 1.

⁶⁸ Artículo 3, apartado 35, modificado.

⁶⁹ Artículo 4, apartado 7, modificado.

años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias⁷⁰. Esta modificación tendría como consecuencia práctica retrasar la retirada efectiva de sustancias peligrosas.

La Comisión Europea considera que las divergencias entre las evaluaciones de riesgo plantean dificultades importantes⁷¹. La solución propuesta tendría como efecto restringir significativamente la capacidad de actuación de las autoridades nacionales, al no poder tener en cuenta nuevos datos científicos distintos de los elaborados por la UE. En otras palabras, se verían obligadas a basar sus medidas restrictivas exclusivamente en la última evaluación de riesgos realizada por la EFSA y no en sus propios análisis científicos⁷². Por lo tanto, ya no podrían justificar sus medidas restrictivas a la luz de los últimos avances científicos⁷³, lo cual se opone claramente al principio de precaución. Esto equivaldría a congelar la base científica de la medida unilateral en la fecha de la última evaluación realizada por la UE, que puede remontarse a varios años atrás.

En lo que respecta al procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios, la propuesta introduce varios cambios relevantes. La Comisión pretende, en particular, evitar determinadas prácticas abusivas consistentes en que los operadores económicos presenten sus solicitudes de autorización en aquellos Estados miembros donde las tasas⁷⁴ son más bajas⁷⁵. La propuesta amplía, por otra parte, el tipo de usos admisibles y flexibiliza los requisitos relativos a la evaluación de las solicitudes.

El Reglamento sobre productos fitosanitarios concede a los Estados miembros un margen de apreciación amplio para determinar qué debe entenderse por «usos menores» de los productos fitosanitarios. Según la Comisión, algunas de las condiciones aplicables resultarían excesivamente restrictivas. Tal sería el caso de la prórroga de una autorización, que debe justificarse por el interés público⁷⁶. La carga administrativa que recae sobre los solicitantes de productos destinados a usos menores se aliviaría mediante la supresión de la obligación prevista en el artículo 42 de presentar determinados documentos en el marco de la solicitud,

⁷⁰ Artículo 20, apartado 3, modificado.

⁷¹ Exposición de motivos de la propuesta, p. 4.

⁷² Artículo 36, apartado 3, modificado.

⁷³ Según jurisprudencia reiterada, las autoridades competentes deben tener en cuenta los «datos científicos más fiables disponibles y los resultados más recientes de la investigación internacional». Cfr. CJUE, 1 de octubre de 2019, *Blaise*, asunto C-616/17, op. cit., apartado 94.

⁷⁴ De conformidad con el artículo 74, apartado 1, los Estados miembros «podrán recuperar mediante tasas o derechos los costes asociados a las actividades que realicen en el ámbito de aplicación del presente Reglamento».

⁷⁵ Exposición de motivos de la propuesta, p. 4.

⁷⁶ Artículo 3, apartado 26 y artículo 51.

dado que estos pueden obtenerse directamente del Estado miembro de referencia que haya expedido la autorización para la que se solicita el reconocimiento mutuo o la extensión⁷⁷.

Por último, tal y como hemos explicado anteriormente, el Omnibus X pone en tela de juicio un enfoque de uso eficiente de los recursos, a saber, la evaluación de peligros (*hazard assessment*), que permite evitar la realización de estudios de riesgo sobre sustancias activas que suscitan preocupación para la salud humana o para los organismos no objetivo. Contrariamente a lo sostenido por la Comisión, esta orientación podría, en la práctica, dar lugar a una prolongación de los procedimientos.

La modificación del Reglamento 528/2012 sobre biocidas⁷⁸ parece menos drástica, en la medida en que este será objeto de una evaluación en 2026. La aprobación por parte de la Comisión Europea de las sustancias activas utilizadas en los biocidas también sufre importantes retrasos. La Comisión prevé aquí conceder una autorización de duración ilimitada para las sustancias activas ya aprobadas, con el fin de permitir una mejor evaluación de las sustancias más problemáticas.

6. CONCLUSIONES

Cabe recordar que, en 2019, la Unión Europea situó la transición ecológica en el centro de su agenda política. El fomento de una transición verde debía permitir a Europa hacer frente a los retos que planteaban las crisis climáticas y medioambientales, revitalizar su economía y encaminarla hacia un desarrollo más sostenible. Sin embargo, apenas seis años después de esta proclamación, las preocupaciones relacionadas con la competitividad, las represalias comerciales, los costes de cumplimiento y la dependencia geopolítica parecen obligar a la Unión a cambiar de rumbo.

Por un lado, la Comisión proclama su voluntad de «mantener unos altos estándares en materia de seguridad de los alimentos y de los piensos, de salud humana y animal y de protección del medio ambiente»; por otro, varias modificaciones legislativas analizadas anteriormente se asemejan más a una cirugía mayor que a una operación cosmética. Por lo tanto, la proposición de la Comisión Europea de suprimir un mecanismo de renovación de autorizaciones

⁷⁷ Exposición de motivos de la propuesta, p. 5.

⁷⁸ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, sobre la puesta a disposición en el mercado y el uso de los productos biocidas (DO L 167, de 27 de junio de 2012).

de sustancias activas que ha demostrado su eficacia, aunque actualmente esté sufriendo retrasos, parece una medida demasiado drástica. Por último, hay que lamentar que los «ahorros» que alaba la Comisión no se basen en análisis de impacto exhaustivos como en el pasado. Los documentos de esta institución se centran únicamente en la reducción de los costes de cumplimiento.