

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2022/1438 DE LA COMISIÓN

de 31 de agosto de 2022

**por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los criterios específicos para la aprobación de sustancias activas que son microorganismos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 22, apartado 3, y su artículo 78, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece, entre otras cosas, normas relativas a los procedimientos y criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinérgicos.
- (2) La Estrategia de la Comisión «De la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente <sup>(2)</sup> busca reducir la dependencia de los productos fitosanitarios químicos y el uso de tales productos, en particular facilitando la comercialización de sustancias activas biológicas, como los microorganismos. Para alcanzar ese objetivo es necesario especificar los criterios de aprobación relativos a los microorganismos teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes, que han evolucionado significativamente.
- (3) Los procedimientos y criterios de aprobación vigentes establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que se utilizan para evaluar si las sustancias activas pueden tener efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en el medio ambiente, se refieren a las propiedades de los microorganismos. Dado que los microorganismos son organismos vivos, es necesario un enfoque específico, diferente del que se adopta con las sustancias químicas, para tener también en cuenta los conocimientos científicos actualmente disponibles que se han recabado sobre la biología de los microorganismos, en particular sobre su patogenicidad e infectividad, la posible producción de metabolitos preocupantes y la capacidad para transferir genes de resistencia a los antimicrobianos a otros microorganismos que son patógenos y aparecen en ambientes europeos, que puede afectar a la efectividad de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana o veterinaria.
- (4) El estado actual de los conocimientos científicos sobre los microorganismos permite un enfoque mejor y más específico para su evaluación, basado en las características biológicas y ecológicas de las respectivas especies y, en su caso, de las respectivas cepas de microorganismos. Esos conocimientos científicos, que permiten una evaluación de riesgos más específica, deben tenerse en cuenta al evaluar los riesgos que plantean las sustancias activas que son microorganismos y los productos fitosanitarios que las contienen.
- (5) A fin de reflejar mejor los últimos avances científicos y las especificidades de los microorganismos, manteniendo al mismo tiempo un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario adaptar en consecuencia los criterios del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia “De la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente» [COM (2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>].

- (6) En el punto 3.1, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se establece la información que debe presentar el solicitante en el expediente para prever de manera fiable la presencia de residuos en alimentos y piensos. Sobre la base de los conocimientos científicos disponibles, se sabe ahora que los residuos para los que se exige una evaluación en el caso de los microorganismos son diferentes de aquellos cuya evaluación puede exigirse en el caso de las sustancias activas químicas: la presencia de microorganismos que no son patógenos para las personas y los animales en la superficie o el interior de las partes comestibles de los cultivos tratados no constituye por sí misma un peligro, y solo los residuos de sustancias químicas que son relevantes para la salud humana y animal, es decir, los metabolitos tóxicos posiblemente producidos por los microorganismos, pueden constituir un peligro o riesgo. En consecuencia y por razones de claridad, conviene establecer esta diferenciación, de modo que sea posible prever de manera fiable la presencia de residuos relevantes por lo que respecta a los microorganismos.
- (7) El punto 3.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se refiere a la composición de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas. Sin embargo, las disposiciones actuales no se aplican a los microorganismos, en razón de su naturaleza diferente de la de las sustancias químicas. De hecho, los conceptos de isómeros y diastereoisómeros mencionados en la disposición actual solo son pertinentes para las sustancias químicas, y no para organismos vivos, como los microorganismos. Además, es necesario especificar la información adecuada necesaria para definir la composición de una sustancia activa que es un microorganismo, como la identificación taxonómica, el depósito de la cepa del microorganismo en una colección de cultivos reconocida internacionalmente, incluido su número de acceso, y el contenido de la sustancia activa en unidades utilizadas en microbiología. Conviene, por tanto, especificar esta información adecuada para los microorganismos.
- (8) El punto 3.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se refiere a los métodos de análisis de las sustancias activas y otros componentes que aparecen en el lote de fabricación. Los conocimientos científicos actualmente disponibles incluyen conocimientos sobre la evaluación de riesgos de las impurezas relevantes y los microorganismos contaminantes relevantes que aparecen durante la fabricación de los microorganismos, así como de los metabolitos producidos por estos. Además, por la naturaleza de las sustancias activas que son microorganismos, diferente de la de las sustancias químicas, los lotes y procesos de fabricación son asimismo diferentes, y es necesario un enfoque específico para los microorganismos, distinto del aplicado a las sustancias químicas. Teniendo en cuenta estos conocimientos científicos y diferencias entre las sustancias activas que son microorganismos y las sustancias activas químicas, conviene especificar los métodos de análisis utilizados para los microorganismos.
- (9) El punto 3.6 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se refiere a la evaluación del impacto de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas en la salud humana. Por lo que atañe a las sustancias activas que son microorganismos, los conocimientos científicos actualmente disponibles incluyen conocimientos sobre la evaluación de la patogenicidad de los microorganismos para las personas, de la infectividad de los virus y de la capacidad de las bacterias para transferir genes de resistencia a los antimicrobianos a otros microorganismos, que puede afectar a la efectividad de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana o veterinaria. Esos conocimientos científicos demuestran que es necesario hacer más específicos los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, aplicando los conocimientos científicos y técnicos más actuales sobre evaluación de riesgos de los microorganismos. Conviene, por tanto, especificar los criterios de aprobación aplicables a los microorganismos.
- (10) En cuanto a la resistencia a los antimicrobianos, el estado actual de los conocimientos científicos sobre la capacidad de los microorganismos para transferir genes de resistencia permite un enfoque mejor y más específico para evaluar qué genes que codifican la resistencia a los antimicrobianos pueden transferirse a otros microorganismos y cuáles son los antimicrobianos relevantes para la medicina humana o veterinaria. Por otra parte, la Estrategia «De la granja a la mesa» de la Unión Europea ha establecido objetivos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos. Por tanto, es necesario hacer más específicos los requisitos sobre datos, de modo que se apliquen los últimos conocimientos científicos y técnicos sobre la transferibilidad de la resistencia a los antimicrobianos y sea posible evaluar si la sustancia activa podría tener efectos nocivos en la salud humana o animal, como se establece en los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) El punto 5.2.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece los criterios para considerar de bajo riesgo las sustancias activas que son microorganismos, y actualmente se refiere a la posible aparición de resistencia múltiple a los antimicrobianos. Sin ninguna referencia a la posibilidad de transferir esta resistencia, esos criterios se refieren al número de opciones de tratamiento con antimicrobianos efectivos contra la sustancia activa que es un microorganismo. De hecho, aunque los microorganismos solo pueden aprobarse si no son patógenos, infecciosos en las condiciones de uso recomendadas ni, tratándose de virus, infecciosos para las personas en ningún caso, con el

fin de mantener un nivel elevado de protección de la salud humana es necesario garantizar la disponibilidad de varias opciones de tratamiento con antimicrobianos efectivos en el caso improbable de infección oportunista, especialmente en la población vulnerable. Sin embargo, la posible aparición de resistencia múltiple a varios antimicrobianos contemplada actualmente en el punto 5.2.1 no aclara el número de opciones de tratamiento efectivas basadas en antimicrobianos que están disponibles. Conviene, por tanto, especificar los criterios de bajo riesgo aplicables a los microorganismos distintos de los virus. En consecuencia y por razones de claridad y de seguridad jurídica, interesa establecer criterios más específicos para considerar que una sustancia activa que es un microorganismo es una sustancia activa de bajo riesgo, haciendo referencia al número de antimicrobianos a los que se ha demostrado que el microorganismo es sensible. Además, conviene especificar que tales criterios solo se aplican a los microorganismos distintos de los virus, ya que los virus suelen tener un espectro de hospedadores reducido, y los virus que son infecciosos para las personas quedarían excluidos de la aprobación.

- (12) En el punto 5.2.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se establecen los criterios para considerar los baculovirus como sustancias activas de bajo riesgo. No obstante, se han presentado nuevas solicitudes de aprobación relativas a virus pertenecientes a especies distintas de los baculovirus y utilizados como sustancias activas en productos fitosanitarios. Por ello, conviene incluir criterios de bajo riesgo que sean aplicables también a otras especies de virus. Además, los conocimientos científicos actualmente disponibles sobre los virus utilizados como sustancias activas en productos fitosanitarios, en particular sobre los virus que son variantes no virulentas de patógenos para los vegetales, permiten señalar las sustancias activas que únicamente pueden ser aprobadas si, en las condiciones de uso propuestas, la probabilidad de recuperar virulencia mediante una mutación y causar efectos adversos en vegetales objetivo y no objetivo es insignificante. Ante esta preocupación, conviene disponer que los virus que no sean variantes virulentas de patógenos para los vegetales no se consideren sustancias activas de bajo riesgo cuando no pueda excluirse totalmente la probabilidad de que causen efectos adversos en los vegetales no objetivo. Procede, por tanto, especificar los criterios de bajo riesgo aplicables a los virus que son variantes no virulentas de patógenos para los vegetales, en lugar de limitarse a los baculovirus.
- (13) Dado que los criterios modificados reflejan el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y aclaran los criterios vigentes, los nuevos criterios deben ser aplicables lo antes posible. No obstante, para aportar seguridad jurídica conviene que el presente Reglamento prevea un régimen transitorio.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009**

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

### **Medidas transitorias**

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en la versión aplicable el 20 de noviembre de 2022 seguirá siendo aplicable en los siguientes casos:

- a) en los procedimientos relativos a la aprobación, o a la modificación de la aprobación, de una sustancia activa que es un microorganismo en cuyo marco los expedientes previstos en el artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sean presentados antes del 21 de noviembre de 2022;

- b) en los procedimientos relativos a la renovación de la aprobación de una sustancia activa que es un microorganismo cuando la solicitud de renovación contemplada en el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión <sup>(3)</sup> sea presentada antes del 21 de noviembre de 2022.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 21 de noviembre de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 31 de agosto de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

## ANEXO

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se modifica como sigue:

1) En el punto 3.1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) prever de manera fiable la presencia de residuos en alimentos y piensos, incluidos los cultivos sucesivos, sobre la base de información proporcionada conforme a los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas;».

2) El punto 3.4 se sustituye por el texto siguiente:

**«3.4. Composición de la sustancia activa, del protector o del sinergista**

3.4.1. Para las sustancias activas químicas, los protectores y los sinergistas, la especificación indicará el grado de pureza mínimo, la identidad y el contenido máximo de impurezas y, en su caso, de isómeros o diastereoisómeros y aditivos, así como el contenido de impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental dentro de límites aceptables.

3.4.2. Para las sustancias activas químicas, los protectores y los sinergistas, la especificación será conforme, cuando proceda, con la especificación correspondiente de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, en caso de que exista. No obstante, podrán adoptarse especificaciones más estrictas si es necesario por motivos de protección de la salud humana o animal o del medio ambiente.

3.4.3. Las sustancias activas que sean microorganismos deberán estar depositadas en una colección de cultivos reconocida internacionalmente y tener un número de acceso. El nombre de la especie de los microorganismos se identificará inequívocamente, conforme a la información científica más reciente, y se indicará su denominación a nivel de cepa, así como cualquier otra designación que pueda ser pertinente (p. ej., a nivel de cepa aislada, si procede para los virus). Se indicará si los microorganismos son de tipo natural, mutantes espontáneos o inducidos, o modificados genéticamente.

3.4.4. La especificación de una sustancia activa que sea un microorganismo indicará el contenido mínimo y máximo del microorganismo, así como la identidad y el contenido de microorganismos contaminantes relevantes, metabolitos preocupantes e impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental dentro de límites aceptables.».

3) El punto 3.5 se sustituye por el texto siguiente:

**«3.5. Métodos de análisis**

3.5.1. Los métodos de análisis las sustancias activas químicas, protectores o sinergistas fabricados y los métodos de determinación de las impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental, o cuya concentración en la sustancia activa, el protector o el sinergista fabricados sea superior a 1 g/kg, deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, están correctamente calibrados y son exactos y precisos.

3.5.2. Los métodos de análisis de residuos en relación con las sustancias activas químicas y los metabolitos relevantes en matrices vegetales, animales y medioambientales y en el agua potable, en su caso, deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente sensibles en cuanto a los niveles de preocupación.

3.5.3. La evaluación deberá haberse efectuado de conformidad con los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6.

3.5.4. En relación con las sustancias activas que sean microorganismos, los métodos de análisis para identificar y cuantificar estos y los microorganismos contaminantes relevantes deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, están correctamente calibrados y son exactos y precisos.

3.5.5. En relación con las sustancias activas que sean microorganismos, los métodos de análisis de los metabolitos preocupantes y de las impurezas relevantes deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, están correctamente calibrados y son exactos y precisos.».

4) Tras el punto 3.6.5 se inserta el punto 3.6.6 siguiente:

«3.6.6. Las sustancias activas que sean microorganismos solo se aprobarán si, sobre la base de la evaluación efectuada con la información proporcionada conforme a los requisitos sobre datos, se concluye que la cepa del microorganismo no es patógena para las personas.

Además:

- a) los virus solo se aprobarán si, sobre la base de la evaluación efectuada con la información proporcionada conforme a los requisitos sobre datos, se concluye que la cepa aislada del virus no es infecciosa para las personas;
- b) las cepas de bacterias solo se aprobarán si, sobre la base de la evaluación efectuada con la información proporcionada conforme a los requisitos sobre datos, se concluye que no tienen ninguna codificación genética conocida, funcional y transferible de resistencia a antimicrobianos relevantes, definida de conformidad con los requisitos sobre datos.».

5) El punto 5.2 se sustituye por el texto siguiente:

«5.2. Microorganismos

5.2.1. Una sustancia activa que sea un microorganismo distinto de un virus podrá ser considerada sustancia activa de bajo riesgo, a no ser que su sensibilidad a al menos dos clases de antimicrobianos no haya sido demostrada.

5.2.2. Una sustancia activa que sea un virus podrá ser considerada sustancia activa de bajo riesgo, a no ser que se trate:

- a) de un baculovirus con efectos adversos demostrados en insectos no objetivo, o
  - b) de una variante no virulenta de un patógeno para los vegetales con efectos adversos demostrados en vegetales no objetivo.».
-