# Contribuțiile tehnice ale României / AAC — Pachetul Omnibus X Fitosanitar

Propuneri de amendare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 | COM(2025) 1021 final | Martie 2026

**Notă:** Propunerile din coloana 3 sunt contribuții tehnice elaborate de România/AAC și transmise Copa-Cogeca în cadrul grupului de lucru fitosanitar (WP PHY). Modificarea Regulamentelor (UE) 2018/783, 2018/784 și 2018/785 este integrată ca propunere juridică în art. 49(3)(b), conform principiului effet utile.

| Legislație actuală (Reg. (CE) nr. 1107/2009) | Propunere Comisie Europeană (COM(2025) 1021 final) | Propunere de amendament România / AAC | Justificare juridică și agronomică |
|---|---|---|---|
| **Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 — Propuneri de amendare**<br>Articolele 4(7) \| 4(8) nou \| 11(1a) \| 29(3) \| 49 \| 53 | | | |
| **Art. 4(7) — Extinderea noțiunii de «pericol grav pentru producția vegetală»** | | | |
| **Text actual:**<br>Prin derogare de la alin. (1), o substanță activă poate fi aprobată pentru o perioadă de maximum cinci ani în cazul în care este necesară pentru controlul unui pericol grav pentru sănătatea plantelor care nu poate fi prevenit sau controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice, chiar dacă nu îndeplinește anumite criterii prevăzute în Anexa II, cu condiția aplicării unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor. | **COM(2025) 1021 — art. 1.3:**<br>Alineatul (7) este înlocuit, extinzând domeniul derogării de la sănătatea plantelor la sănătatea umană și producția vegetală. Totodată, sunt introduse referințe explicite la securitatea alimentară și la impactul economic asupra producătorilor primari | **Propunere RO/AAC — adăugare la art. 4(7):**<br>The notion of 'serious danger to plant production' within the meaning of this paragraph includes recurrent and structural damage caused by endemic soil pests in specific biogeographical regions of the Union, where pest densities systematically exceed the Economic Damage Threshold and no effective alternative plant protection methods are available, as demonstrated by multi-annual phytosanitary monitoring data. | **Temei:** Articolul 4(7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu definește explicit noțiunea de „pericol grav pentru producția vegetală”. Propunerea clarifică această noțiune prin integrarea situațiilor de presiune endemică documentată în cadrul definiției legale existente, fără a modifica criteriile sau pragurile de aprobare prevăzute de regulament<br>**Context RO:** Dăunătorul de sol *Tanymecus dilaticollis*, specific zonei de stepă — regiune biogeografică prezentă exclusiv în România la nivelul Uniunii — generează pierderi anuale structurale, documentate prin monitorizare fitosanitară multianuală realizată de autoritățile competente. Lipsa unor alternative eficiente de protecție a plantelor este, de asemenea, documentată.<br>**Precedent:** Autorizările repetate acordate în temeiul art. 53 în perioada 2019–2024 demonstrează că situația îndeplinește, în practică, criteriile de „pericol grav”. În absența unei definiții legale explicite, fiecare autorizare individuală a rămas însă expusă unei vulnerabilități juridice. |
| **Art. 4(8) NOU — Mecanism de echilibrare risc-beneficiu (propunere originală RO/AAC)** | | | |
| **Text actual:**<br>*Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu conține un articol 4(8). De asemenea, cadrul juridic actual nu prevede un mecanism explicit de evaluare comparativă* | **COM(2025) 1021:**<br>*Propunerea nu prevede introducerea unui mecanism de evaluare comparativă risc–beneficiu la nivelul substanțelor active.* | **Propunere RO/AAC — articol nou 4(8):**<br>New article 4(8):<br>By way of derogation from paragraph 1, an active substance may be approved or its approval renewed where the non-approval | **Temei:** Principiul proporționalității, consacrat la art. 5 din TUE, coroborat cu obiectivele de securitate alimentară prevăzute la art. 39 din TFUE, impune evaluarea impactului disproporționat pe care deciziile de neaprobare |

Alianța pentru Agricultura și Mediul Rural

| Legislație actuală (Reg. (CE) nr. 1107/2009) | Propunere Comisie Europeană (COM(2025) 1021 final) | Propunere de amendament România / AAC | Justificare juridică și agronomică |
|---|---|---|---|
| *risc–beneficiu la nivelul aprobării substanțelor active.* | | or non-renewal of that active substance would have a disproportionate negative impact on agricultural viability, food production or food security, compared to the risks to human health, animal health or the environment arising from the use of the substance, in particular where effective alternatives are not available, provided that appropriate risk mitigation measures are applied.<br>Such disproportionate negative impact shall be considered to exist, in particular, where:<br>(a) endemic soil pests cause structural and recurrent crop losses that systematically exceed the Economic Damage Threshold in specific pedoclimatic regions of the Union;<br>(b) no effective alternative plant protection means are available, as demonstrated by multi-annual phytosanitary monitoring data and field efficacy assessments conducted in accordance with EPPO guidance; and<br>(c) seed treatment constitutes the only technically viable preventive measure under the specific agronomic and environmental conditions of those regions. | sau de nereînnoire îl pot avea asupra viabilității producției agricole.<br>Propunerea completează cadrul juridic existent prin introducerea unui mecanism explicit de evaluare proporțională, aplicabil procedurilor de reînnoire sau de revizuire a aprobărilor, mecanism care nu este prevăzut în prezent de Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.<br><br>**Distincție față de 4(7):** Articolul 4(7) se aplică în contextul aprobării inițiale a unei substanțe active, în situații de pericol imediat. Articolul 4(8) propus vizează procedurile de reînnoire sau revizuire și permite luarea în considerare a impactului disproporționat al neaprobării pe termen mediu și lung. |
| **Art. 11(1a) — Coordonarea SM raportor cu statele care găzduiesc regiuni biogeografice unice** | | | |
| **Text actual — art. 11:**<br>Statul membru raportor elaborează proiectul de raport de evaluare în termen de 12 luni. Cadrul juridic actual nu prevede o obligație specifică de coordonare cu statele membre ale căror teritorii includ regiuni biogeografice nereprezentate în condițiile standard de testare. | **COM(2025) 1021 — art. 1.6.a:**<br>Se introduce un nou alineat (1a), prin care statul membru raportor acordă prioritate evaluării cererilor de aprobare a substanțelor de biocontrol | **Propunere RO/AAC — art. 11(1a) reformulat:**<br>(new) Article 11(1a) — Where the intended use of an active substance includes biogeographical regions with pedoclimatic conditions not covered by the standard test conditions of the rapporteur Member State, the rapporteur Member State shall coordinate with the Member States whose territory includes those regions, in order to ensure that:<br>(a) efficacy assessments reflect the full range of conditions under which the product is intended to be used within the Union; | **Temei:** Articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 permite statului membru raportor să solicite informații suplimentare în cadrul evaluării. Propunerea transformă această posibilitate într-o obligație procedurală în situațiile în care utilizările preconizate includ regiuni biogeografice ale Uniunii care nu sunt reprezentate de condițiile standard de testare.<br><br>**Context RO:** România găzduiește cinci dintre cele unsprezece regiuni biogeografice ale Uniunii, inclusiv zona de stepă — prezentă exclusiv pe teritoriul României. În prezent, niciun |

Alianta pentru Agricultura

| Legislație actuală (Reg. (CE) nr. 1107/2009) | Propunere Comisie Europeană (COM(2025) 1021 final) | Propunere de amendament România / AAC | Justificare juridică și agronomică |
|---|---|---|---|
| | | (b) data gaps relating to regional conditions are identified and addressed before the peer review is completed; and<br>(c) competent authorities and research institutes in Member States hosting biogeographical regions present in only one Member State of the Union are consulted as part of the assessment<br>procedure, in the view of specific scientific expertise and long-term monitoring data they may hold. | dosar de autorizare nu include date de eficacitate generate în condițiile specifice acestei regiuni.<br><br>**Oportunite:** Institutele naționale de cercetare și dezvoltare și stațiunile de cercetare agricolă din România (INCDPP, INCDA Fundulea și unitățile SCDA ale ASAS) dețin date de monitorizare unice pentru aceste regiuni. Propunerea permite valorificarea formală a acestei expertize în cadrul procedurii europene de autorizare, prin integrarea acestor instituții ca actori instituționali în procesul de evaluare. |
| **Art. 29(3) — Testare obligatorie în regiuni biogeografice cu condiții pedoclimatice specifice** | | | |
| **Text actual — art. 29(3):**<br>Conformitatea cu cerințele din alin. (1) se stabilește prin teste și analize oficiale efectuate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu relevante pentru utilizarea produsului și reprezentative pentru condițiile predominante din zona de utilizare. | **COM(2025) 1021:**<br>*Nicio modificare propusă la art. 29(3).* | **Propunere RO/AAC — adăugare la art. 29(3):**<br>Where the intended area of use of a plant protection product includes biogeographical regions with specific pedoclimatic conditions not represented in the tests conducted by the rapporteur Member State, supplementary efficacy and risk data collected under the conditions of those regions shall be required as part of the authorisation dossier.<br>Such supplementary data shall be taken into account in the authorisation decision and in any mutual recognition procedure under Article 40.<br>This requirement applies in particular to biogeographical regions present in only one Member State of the Union, where specific pedoclimatic stress conditions — including elevated temperatures, drought periods or endemic soil pest pressure — may significantly affect product performance and efficacy compared to the conditions under which the standard tests were conducted. | **Temei:** Art. 29(3) impune teste «reprezentative pentru condițiile predominante din zona de utilizare» dar nu rezolvă eterogenitatea internă a zonelor. Anexa I + art. 3(17) plasează România și Germania în aceeași Zonă B, deși condițiile pedoclimatice sunt fundamental diferite.<br>**Argument IPM:** Dacă alternativa propusă la o substanță retrasă nu a fost testată în condițiile regiunii de înlocuire, fundamentul științific al substituirii este incomplet. Propunerea protejează astfel principiul substituirii bazate pe evidențe.<br>**Beneficiu RO:** România devine loc obligatoriu de testare pentru produsele destinate zonei de stepă, generând oportunități de finanțare pentru institutele de cercetare românești. |
| **Art. 49 — Semințe tratate - Introducerea art. 49(3)(a) și art. 49(3)(b) (adaptarea Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2018/783, 2018/784 și 2018/785)** | | | |

Alianta pentru Agricultura Sa

| Legislație actuală (Reg. (CE) nr. 1107/2009) | Propunere Comisie Europeană (COM(2025) 1021 final) | Propunere de amendament România / AAC | Justificare juridică și agronomică |
|---|---|---|---|
| **Text actual — art. 49(1):**<br>Statele membre nu interzic introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor autorizate în cel puțin un stat membru.<br>Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu conține în prezent alineatele (3)(a) și (3)(b) ale articolului 49. | **COM(2025) 1021 — art. 1.32:**<br>Art. 49 este înlocuit integral. Tratamentul semințelor devine «utilizare de PPP» (poziție la care România se opune). Se introduce posibilitatea SM de a interzice comercializarea dacă există motive serioase de risc.<br><br>Article 49 - Placing on the market of treated seeds and plant reproductive material<br><br>1. The treatment of seeds and plant reproductive material with plant protection products as well as the sowing of the treated seeds and plant reproductive material constitutes a use of a plant protection product.<br><br>....<br><br>3. Member States can only prohibit the placing on the market or the use of seeds and plant reproductive material treated with plant protection product authorised for that use in at least one Member State if there are substantial concerns that treated seeds are likely to constitute a serious risk to human or animal health or to the environment and that such risk cannot be contained satisfactorily by means of measures taken by the Member State(s) concerned.<br><br>...<br><br>*Nicio prevedere pentru derogare structurală în zone cu presiune endemică documentată. Regulamentele 2018/783-785 nu sunt vizate de Omnibus.* | **Propunere RO/AAC**<br><br>Article 49 - Placing on the market of treated seeds and plant reproductive material<br><br>1. The treatment of seeds and plant reproductive material with plant protection products as well as the sowing of the treated seeds and plant reproductive material does not constitute a use of a plant protection product.<br><br>...<br><br>3. Member States can only prohibit the placing on the market or the use of seeds and plant reproductive material treated with plant protection product authorised for that use in at least one Member State if there are substantial concerns that treated seeds are likely to constitute a serious risk to human or animal health or to the environment and that such risk cannot be contained satisfactorily by means of measures taken by the Member State(s) concerned.<br><br>**New article 3(a)**<br>By way of derogation from paragraph 3, Member States shall not prohibit the placing on the market or the use of seeds treated with a plant protection product where such treatment has been authorised pursuant to a derogation granted under Article 2 of an implementing regulation restricting the use of an active substance, provided that the derogation is based on documented and systematic | **Poziție RO în Consiliu:**<br>România s-a opus calificării semănatului drept „utilizare de produse de protecție a plantelor” în cadrul reuniunii AGRIFISH din februarie 2026, alături de Polonia și alte state membre, existând o masă critică de susținere pentru această poziție. |

Alianta pentru Agricultura si Cooperare

| Legislație actuală (Reg. (CE) nr. 1107/2009) | Propunere Comisie Europeană (COM(2025) 1021 final) | Propunere de amendament România / AAC | Justificare juridică și agronomică |
|---|---|---|---|
| **IR (UE) 2018/783, 2018/784, 2018/785 — art. 2 actual:**<br>Semințele tratate cu imidacloprid / clothianidin / thiamethoxam nu pot fi introduse pe piață sau utilizate decât dacă: (a) sunt destinate exclusiv serelor permanente; și (b) cultura rămâne în seră pe tot ciclul de viață. | | exceedance of the Economic Damage Threshold for endemic soil pests in officially delimited areas and appropriate risk mitigation measures are applied.<br><br>**New article 3(b)**<br>For the purposes of implementing the derogation provided for in paragraph 3a, Implementing Regulations (EU) 2018/783, 2018/784 and 2018/785 shall each be amended by inserting the following point (c) in Article 2:<br>(c) the seeds are intended for use in areas officially delimited by the competent authority of the Member State in which, on the basis of multi-annual phytosanitary monitoring and relevant scientific data, a systematic exceedance of the Economic Damage Threshold for endemic soil pests has been established and effective alternative plant protection means are not available, provided that the use is limited exclusively to seed treatment and that appropriate risk mitigation measures are applied<br><br>... | ***Effet utile*:** În absența art. 49(3)(b), noul art. 49(3)(a) rămâne inaplicabil, întrucât Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2018/783, 2018/784 și 2018/785 restricționează în prezent tratamentul semințelor la utilizări în sere permanente și nu pot fi adaptate prin simpla modificare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Integrarea modificării acestor regulamente de punere în aplicare prin art. 49(3)(b) constituie, prin urmare, consecința juridică necesară și directă a introducerii art. 49(3)(a), în conformitate cu principiul *effet utile*, consacrat în jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene.<br><br>**Temei CJUE:** Hotărârea Curții de Justiție în cauza C-162/21 (*Pesticide Action Network*) a exclus utilizarea art. 53 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru substanțe a căror utilizare este restricționată prin acte adoptate la nivelul Uniunii. Articolul 49(3)(a) propus creează o cale juridică structurală alternativă, distinctă de mecanismul derogărilor de urgență cu caracter temporar.<br><br>**Consecință juridică necsară** Modificarea Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2018/783, 2018/784 și 2018/785 este integrată ca propunere în art. 49(3)(b), și nu ca inițiativă separată, pentru a reflecta faptul că aceasta reprezintă o consecință juridică directă a introducerii art. 49(3)(a), necesară pentru asigurarea aplicabilității efective a acestuia<br>. |
| **Art. 53(1a) NOU — Autorizări de urgență pentru tratamentul semințelor în zone cu presiune endemică documentată** | | | |
| **Text actual — art. 53(1):** | **COM(2025) 1021:**<br>*Nicio modificare propusă la art. 53.* | **Propunere RO/AAC — art. 53(1a) nou:** | Articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 consacră dreptul statelor membre |

Alianța pentru Agricultură și Cooperare

| Legislație actuală (Reg. (CE) nr. 1107/2009) | Propunere Comisie Europeană (COM(2025) 1021 final) | Propunere de amendament România / AAC | Justificare juridică și agronomică |
|---|---|---|---|
| Statele membre pot autoriza, în circumstanțe speciale, pentru o perioadă care nu depășește 120 de zile, introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor pentru utilizare limitată și controlată, atunci când sănătatea plantelor este amenințată de un pericol care nu poate fi evitat prin alte mijloace rezonabile<br>***Clarificare juridică post-C-162/21 (CJUE)***<br>În urma Hotărârii Curții de Justiție a Uniunii Europene din 19 ianuarie 2023, cauza C-162/21 (Pesticide Action Network), articolul 53 alineatul (1) nu poate constitui temei juridic pentru autorizarea de urgență a utilizărilor unor substanțe active a căror utilizare este restricționată sau interzisă prin regulamente de punere în aplicare adoptate la nivelul Uniunii, inclusiv Regulamentele (UE) 2018/783, 2018/784 și 2018/785, întrucât acestea stabilesc măsuri de interdicție exhaustive și obligatorii pentru statele membre. | | (New) Article 53(1a): By way of derogation from paragraph 1, and without prejudice to the objectives of Implementing Regulations (EU) 2018/783, 2018/784 and 2018/785, Member States may grant an emergency authorisation for seed treatment uses of the active substances referred to in those Regulations, where such emergency authorisation is explicitly permitted under this paragraph.<br>Such emergency authorisation may be granted only where all of the following conditions are met:<br>a) the Member State has officially delimited areas in which multi-annual phytosanitary monitoring demonstrates a systematic exceedance of the Economic Damage Threshold for endemic soil pests;<br>(b) no effective alternative plant protection means are available to address the identified danger;<br>(c) the use is strictly limited to seed treatment, geographically restricted to the delimited areas, limited in time in accordance with paragraph 1, and subject to appropriate risk mitigation measures.<br>For the purposes of this paragraph, emergency authorisations granted in accordance with the conditions set out herein shall be considered compatible with Implementing Regulations (EU) 2018/783, 2018/784 and 2018/785. | de a acorda autorizații de urgență, în circumstanțe speciale, pentru o perioadă limitată de maximum 120 de zile, atunci când sănătatea plantelor este amenințată de un pericol care nu poate fi evitat prin alte mijloace rezonabile.<br><br>**Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene în cauza C-162/21** a generat o incertitudine juridică privind exercitarea acestui drept în situațiile în care utilizările unor substanțe active sunt restricționate prin regulamente de punere în aplicare adoptate la nivelul Uniunii, în lipsa unei derogări exprese prevăzute de dreptul unional.<br>Propunerea de introducere a unui nou alineat (1a) nu restrânge și nu substituie dreptul statelor membre prevăzut la art. 53, ci clarifică și operaționalizează exercitarea acestuia în cazul specific al tratamentului semințelor în zone cu presiune endemică documentată, prin stabilirea unei derogări explicite la nivelul regulamentului-cadru, în condiții strict delimitate și controlabile.<br>Articolul 53 alineatul (1a) este complementar articolului 49 alineatele (3)(a)–(b). În timp ce articolul 49 instituie o cale structurală și permanentă pentru gestionarea zonelor cu presiune endemică documentată, articolul 53 alineatul (1a) asigură o cale de urgență temporară, limitată la 120 de zile, destinată gestionării situațiilor fitosanitare acute, până la implementarea efectivă a mecanismului structural.<br>Necesitatea acestei clarificări rezultă și din practica națională: în perioada 2019–2024, România a acordat autorizații de urgență în temeiul articolului 53 pentru tratamentul semințelor, ca răspuns la presiunea endemică a dăunătorilor de sol și în lipsa unor alternative eficiente. Hotărârea C-162/21 a creat o vulnerabilitate juridică pentru această practică, vulnerabilitate pe care prezentul alineat o remediază în mod explicit. |

Alianta pentru Agri

| Legislație actuală (Reg. (CE) nr. 1107/2009) | Propunere Comisie Europeană (COM(2025) 1021 final) | Propunere de amendament România / AAC | Justificare juridică și agronomică |
|---|---|---|---|
| | | | Introducerea articolului 53 alineatul (1a) este, de asemenea, necesară pentru a asigura continuitatea protecției fitosanitare în perioada de tranziție dintre adoptarea articolului 49 alineatele (3)(a)–(b) și modificarea, respectiv intrarea lor efectivă în aplicare prin regulamentele de punere în aplicare relevante, evitând apariția unor lacune juridice în gestionarea riscurilor fitosanitare acute. |

**Surse:** *Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (versiunea consolidată 10.11.2018) | COM(2025) 1021 final — Pachetul Omnibus X Fitosanitar | Regulamentele (UE) 2018/783, 2018/784, 2018/785 | CJUE C-162/21 (Pesticide Action Network, 19.01.2023) | Anexa I + art. 3(17) Reg. 1107/2009 — zonele geografice*

Alianta pentru Agricultura Si