



2025/2068

16.10.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2068 DE LA COMISIÓN

de 15 de octubre de 2025

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa milbemectina con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/58/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la milbemectina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa milbemectina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de mayo de 2026.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Alemania, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa milbemectina dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó el expediente complementario necesario al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó ante la Autoridad y la Comisión el 29 de junio de 2017.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2005/58/CE de la Comisión, de 21 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bifenazato y milbemectina (DO L 246 de 22.9.2005, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/oj>).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) En junio de 2019, la Autoridad pidió al solicitante información adicional sobre las propiedades de alteración endocrina de la milbemectina con arreglo al artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó información a la Autoridad para que evaluase si se cumplían los criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina establecidos en el anexo II, puntos 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) En mayo de 2023, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En su proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente tuvo en cuenta la información adicional en cuanto a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y concluyó que la milbemectina no cumple los criterios de alteración endocrina en relación con las personas ni en relación con los organismos no objetivo.
- (10) El 5 de julio de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que señaló que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen milbemectina cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión presentó un informe sobre la renovación al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 11 de marzo de 2025 y el proyecto del presente Reglamento el 9 de julio de 2025.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tomaron debidamente en consideración.
- (13) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa milbemectina, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Procede, pues, renovar la aprobación de la milbemectina. No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso incluir determinadas condiciones, en particular para reducir la deriva hacia zonas terrestres y acuáticas fuera del campo tratado, cuando proceda.
- (15) Además, con el fin de aumentar la confianza en la conclusión de que cualquier posible aneugenicidad y fototoxicidad de la milbemectina no plantea problemas para la salud humana, el solicitante debe facilitar información para confirmar la ausencia de potencial aneugénico de la milbemectina y un estudio *in vitro* de fototoxicidad con milbemectina como información confirmatoria.
- (16) Además, dado que se han desarrollado nuevos conocimientos científicos y técnicos sobre metabolismo comparativo durante el proceso de evaluación, que no estaban disponibles en el momento de la presentación del expediente complementario relativo a la milbemectina, en particular un dictamen científico ⁽⁷⁾ sobre ensayos e interpretación de estudios *in vitro* de metabolismo comparativo publicado por la EFSA en 2021, el solicitante debe presentar un estudio *in vitro* de metabolismo comparativo con milbemectina como información confirmatoria.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8126 Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Comisión Técnica PPR de la EFSA (Comisión Técnica de Productos Fitosanitarios y sus Residuos de la EFSA), Hernández-Jerez A.F., Adriaanse P., Aldrich A., Berny P., Coja T., Duquesne S., Focks A., Marinovich M., Millet M., Pelkonen O., Pieper S., Tiktak A., Topping C.J., Widenfalk A., Wilks M., Wolterink G., Gundert-Remy U., Louise J., Rudaz S., Testai E., Lostia A., Dorne J.-L. y Parra Morte J.M., «Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on testing and interpretation of comparative *in vitro* metabolism studies» [«Dictamen científico de la Comisión Técnica de Productos Fitosanitarios y sus Residuos (Comisión Técnica PPR) sobre ensayos e interpretación de estudios *in vitro* de metabolismo comparativo», texto no disponible en español]. EFSA Journal, 2021;19(12):6970, 61 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6970>.

- (17) Por último, para aumentar la confianza en la conclusión de que las medidas de reducción del riesgo protegerán a todos los organismos acuáticos fuera del campo tratado y dado que los conocimientos científicos y técnicos sobre la realización de la evaluación del riesgo acuático han evolucionado desde el momento en que se presentó el expediente complementario relativo a la milbemectina, el solicitante debe presentar una evaluación del riesgo actualizada para los organismos acuáticos de los sedimentos como información confirmatoria.
- (18) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la milbemectina en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (19) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/99 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación de la milbemectina hasta el 31 de mayo de 2026, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (20) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa milbemectina, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/99 de la Comisión, de 21 de enero de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum* D747, benalaxilo-M, ciprodinil, diclorprop-P, formetanato, fosetil, halosulfurón-metilo, imazamox, milbemectina, fenmedifam, pirimicarb, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenona, piroxsulam, spinosad, azufre, *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, triticonazol y ziram (DO L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de 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 16 de noviembre de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de octubre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Milbemectina La milbemectina es una mezcla de M.A₃ y M.A₄ N.º CAS: M.A₃: 51596-10-2 M.A₄: 51596-11-3 N.º CICAP: 660	M.A₃: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-dihidroxi-5',6',11,13,22-pentametil-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8,0}^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(tetrahidropiran)-2-ona; M.A₄: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-etil-21,24- dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8,0}^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6- espiro-2'-(tetrahidropiran)-2-ona	≥ 950 g/kg	16 de noviembre de 2025	15 de noviembre de 2040	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a la milbemectina, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; — la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la protección de las abejas y los polinizadores que puedan estar expuestos al principio activo al posarse en las flores presentes en el cultivo en el momento de la aplicación; — la protección de los organismos acuáticos. Las condiciones de uso incluirán medidas de reducción del riesgo, en particular para reducir la deriva hacia zonas terrestres y acuáticas fuera del campo tratado, cuando proceda.

Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					El solicitante deberá aportar información confirmatoria del modo siguiente: 1. para confirmar que la médula ósea ha sido expuesta en el ensayo de ensayo de micronúcleos <i>in vivo</i> disponible o confirmar la ausencia de potencial aneugénico de la milbemectina; 2. un estudio <i>in vitro</i> de metabolismo comparativo con milbemectina (al menos en las especies fundamentales utilizadas para caracterizar la toxicidad de la milbemectina y en comparación con el metabolismo humano); 3. un estudio <i>in vitro</i> de fototoxicidad con milbemectina, en el que se analice el intervalo de longitudes de onda (entre 290 y 700 nm) en el que el coeficiente de absorción sea > 10 L × mol⁻¹ × cm⁻¹; 4. una evaluación del riesgo actualizada para los organismos acuáticos de los sedimentos, de conformidad con el documento de orientación de la EFSA sobre la evaluación escalonada del riesgo de los productos fitosanitarios para los organismos acuáticos que viven en las aguas superficiales de los márgenes del campo. Para permitir una comparación adecuada de la sensibilidad con otras especies, esta información confirmatoria debe incluir un ensayo con sedimentos enriquecidos (TG 218 de la OCDE) y un ensayo con agua enriquecida (TG 219 de la OCDE) con <i>Chironomidae</i> expuestos a la milbemectina, en los que la relación milbemicina A₃/ milbemicina A₄ sea la misma que en otros estudios ecotoxicológicos. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en los puntos anteriores a más tardar el 5 de noviembre de 2027.

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 110, relativa a la milbemectina;
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«176	Milbemectina La milbemectina es una mezcla de M.A ₃ y M.A ₄ N.º CAS: M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 N.º CICAP: 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)- 21,24-dihidroxi- 5',6',11,13,22-pentametil-(3,7,19-trio- xatetraciclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16, 22-tetraeno)- 6-espiro-2'-(tetrahidropiran)-2-ona; M.A ₄ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-etil-21,24- dihidroxi- 5',11,13,22-tetrametil-(3,7,19-trioxate- traciclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6- espiro-2'-(tetrahidropiran)-2-ona	≥ 950 g/kg	16 de noviembre de 2025	15 de noviembre de 2040	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a la milbemectina, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; — la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la protección de las abejas y los polinizadores que puedan estar expuestos al principio activo al posarse en las flores presentes en el cultivo en el momento de la aplicación; — la protección de los organismos acuáticos. Las condiciones de uso incluirán medidas de reducción del riesgo, en particular para reducir la deriva hacia zonas terrestres y acuáticas fuera del campo tratado, cuando proceda.

N.º	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						El solicitante deberá aportar información confirmatoria del modo siguiente: 1. para confirmar que la médula ósea ha sido expuesta en el ensayo de ensayo de micronúcleos <i>in vivo</i> disponible o confirmar la ausencia de potencial aneugénico de la milbemectina; 2. un estudio <i>in vitro</i> de metabolismo comparativo con milbemectina (al menos en las especies fundamentales utilizadas para caracterizar la toxicidad de la milbemectina y en comparación con el metabolismo humano); 3. un estudio <i>in vitro</i> de fototoxicidad con milbemectina, en el que se analice el intervalo de longitudes de onda (entre 290 y 700 nm) en el que el coeficiente de absorción sea $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$; 4. una evaluación del riesgo actualizada para los organismos acuáticos de los sedimentos, de conformidad con el documento de orientación de la EFSA sobre la evaluación escalonada del riesgo de los productos fitosanitarios para los organismos acuáticos que viven en las aguas superficiales de los márgenes del campo. Para permitir una comparación adecuada de la sensibilidad con otras especies, esta información confirmatoria debe incluir un ensayo con sedimentos enriquecidos (TG 218 de la OCDE) y un ensayo con agua enriquecida (TG 219 de la OCDE) con <i>Chironomidae</i> expuestos a la milbemectina, en los que la relación milbemectina A₃/milbemectina A₄ sea la misma que en otros estudios ecotoxicológicos. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en los puntos anteriores a más tardar el 5 de noviembre de 2027.

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.»