



2025/910

21.5.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/910 DE LA COMISIÓN

de 20 de mayo de 2025

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa flufenacet de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y (UE) 2015/408 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, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/84/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el flufenacet 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 flufenacet, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de junio de 2025.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Polonia, el Estado miembro ponente, y Francia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud para renovar la aprobación de la sustancia activa flufenacet dentro del plazo previsto en dicho artículo. Este Reglamento sigue siendo aplicable a efectos del procedimiento de renovación de la aprobación del flufenacet, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios oportunos 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.

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

⁽²⁾ Directiva 2003/84/CE de la Comisión, de 25 de septiembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en él las sustancias activas flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato y siltiofam (DO L 247 de 30.9.2003, p. 20, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/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).

⁽⁶⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

- (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 a la Autoridad y a la Comisión el 7 de junio de 2017. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso que no se renovase la aprobación del flufenacet.
- (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 presentaran sus observaciones, en su caso, y puso en marcha una consulta pública al respecto. Asimismo, la Autoridad transmitió a la Comisión las observaciones que había recibido.
- (8) El 29 de agosto de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾ acerca de si cabía esperar que el flufenacet cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Autoridad detectó varios problemas con esta sustancia. Concretamente, consideró que el flufenacet cumple los criterios para constituir un alterador endocrino del sistema tiroideo (modalidad T) en humanos y en organismos no objetivo, y que no se ha demostrado una exposición insignificante de seres humanos y de organismos no objetivo a esa sustancia activa presente en un producto fitosanitario en unas condiciones de uso propuestas realistas.
- (10) La Autoridad también determinó que el metabolito ácido trifluoroacético («TFA») del flufenacet tiene un potencial de contaminación de las aguas subterráneas a niveles muy por encima del límite reglamentario de 0,1 µg/l que se establece en el punto 1 del anexo I de la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, y este potencial existe en todas las hipótesis de evaluación de las aguas subterráneas pertinentes y para todos los usos representativos que se han evaluado. Este límite se aplica a los metabolitos relevantes por sus propiedades toxicológicas, según se definen en el artículo 3, punto 32, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de conformidad con la parte A, punto 2.5.1.2, inciso i), de los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios que se establecen en el anexo del Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión ⁽⁹⁾.
- (11) En cuanto a las propiedades toxicológicas intrínsecas de este metabolito, cabe señalar que algunos de los solicitantes de registro del TFA y sus sales con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ actualizaron sus expedientes de registro a fin de indicar que estas sustancias cumplen los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾. Además, las autoridades alemanas presentaron una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de los TFA como tóxicos para la reproducción de la categoría 1B con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Por último, de conformidad con el Documento de orientación sobre la evaluación de la relevancia que tienen ciertos metabolitos en las aguas subterráneas ⁽¹²⁾, se consideran de relevancia toxicológica los metabolitos que se filtren a las aguas subterráneas y que cumplan los requisitos para ser clasificados como tóxicos para la reproducción (independientemente de su categoría) conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Partiendo de estos aspectos, la Comisión considera que los TFA son metabolitos relevantes por sus propiedades toxicológicas con un potencial elevado de contaminación de las aguas subterráneas. Por tanto, en vista de los conocimientos científicos y técnicos actuales, no se ha demostrado que el flufenacet no tenga efectos nocivos en las aguas subterráneas ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

⁽⁷⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2024: «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa flufenacet en plaguicidas», documento en inglés], [EFSA Journal 2024;22(9):8997 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997>].

⁽⁸⁾ Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (DO L 155 de 11.6.2011, p. 127, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj>).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽¹²⁾ Documento de orientación sobre la evaluación de la relevancia que tienen en las aguas subterráneas los metabolitos de las sustancias reguladas por la Directiva 91/414/CEE del Consejo (documento Sanco/221/2000, rev. 10, de 25 de febrero de 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

- (12) La Autoridad también detectó un riesgo elevado para las algas en ocho de las nueve hipótesis pertinentes en relación con todos los usos representativos del flufenacet. Dado que la Autoridad considera aceptable una hipótesis, no puede llegarse a la conclusión de que el flufenacet no cumpla los criterios de renovación en este caso particular.
- (13) Además, la Autoridad determinó que no pueden finalizarse la evaluación relativa a la relevancia de los metabolitos del flufenacet distintos de los TFA en las aguas subterráneas ni la evaluación de los riesgos para los consumidores debido a la falta de datos sobre la exposición a determinados metabolitos.
- (14) El 4 de diciembre de 2024, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento.
- (15) La Comisión pidió al solicitante que presentase sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, le invitó a presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tomaron debidamente en consideración.
- (16) Pese a los argumentos que expuso el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones que suscita la sustancia activa flufenacet.
- (17) Así pues, no se ha determinado que se cumplan los criterios de aprobación regulados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga flufenacet. En consecuencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, no es conveniente renovar la aprobación de la sustancia activa flufenacet.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (19) En el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽¹³⁾ se incluyó el flufenacet como sustancia candidata a la sustitución. Dado que no va a renovarse la aprobación del flufenacet, ya no procede su inclusión en la lista. En consecuencia, debe suprimirse el flufenacet del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.
- (20) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan flufenacet.
- (21) Los Estados miembros que concedan un período de gracia a los productos fitosanitarios que contengan flufenacet de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, deberán fijarlo en un máximo de dieciocho meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (22) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1757 de la Comisión ⁽¹⁴⁾, se prorrogó el período de aprobación del flufenacet hasta el 15 de junio de 2025, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirase el período de aprobación de esta sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha decidido no renovar la aprobación antes de la fecha de expiración del período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe aplicarse antes de esa fecha.
- (23) El presente Reglamento no obsta para que se presente otra solicitud de aprobación del flufenacet con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1757 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas bensulfuron, clormecuat, clorotoluron, clomazona, daminozida, deltametrina, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralina, fostiazato, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo, tebufenpirad, timol y tritosulfurón (DO L 224 de 12.9.2023, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

- (24) 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

No renovación de la aprobación de la sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa flufenacet.

Artículo 2

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

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se suprime la fila 65, relativa al flufenacet.

Artículo 3

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408

Se suprime la entrada correspondiente al flufenacet del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.

Artículo 4

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan flufenacet como sustancia activa a más tardar el 10 de diciembre de 2025.

Artículo 5

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 expirará a más tardar el 10 de diciembre de 2026.

Artículo 6

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN