



2026/1353

16.6.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1353 DE LA COMISIÓN

de 15 de junio de 2026

por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/617 y (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M

(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 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617 de la Comisión ⁽²⁾ se renovó la aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M.
- (2) Las condiciones de aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M, introducido en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617, incluyen un nivel máximo de 0,18 g/kg para la impureza CGA226048 (éster 1-metoxicarbonilético del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)amino]propiónico), así como una restricción por la que el uso de productos fitosanitarios que contienen metalaxilo-M para el tratamiento de semillas, de forma que el uso del metalaxilo-M debe estar limitado al tratamiento de semillas destinadas a la siembra en invernaderos.
- (3) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 17 de junio de 2020, Syngenta Crop Protection AG presentó una solicitud al Estado miembro ponente, Bélgica, en la que pedía que se modificaran las condiciones de aprobación del metalaxilo-M para eliminar la restricción relativa a la siembra de semillas y actualizar el nivel máximo de la impureza CGA226048. El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (4) El Estado miembro ponente evaluó el nuevo uso propuesto para la sustancia activa metalaxilo-M y la propuesta de un nivel máximo actualizado de la impureza CGA226048 en relación con los posibles efectos para la salud humana y animal y para el medioambiente de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y elaboró un informe de evaluación de la renovación revisado, que se presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 9 de marzo de 2021.
- (5) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación revisado al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y lo puso a disposición del público. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se pidió información complementaria al solicitante. El Estado miembro ponente evaluó la información complementaria y el 13 de abril de 2023 presentó a la Comisión y a la Autoridad el informe de evaluación de la renovación revisado.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617 de la Comisión, de 5 de mayo de 2020, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M, se restringe el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 143 de 6.5.2020, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

⁽³⁾ 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/2011/540/oj>).

- (6) El 3 de octubre de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁴⁾ sobre si cabía esperar que el nuevo uso propuesto de la sustancia activa metalaxilo-M y la propuesta de un nivel máximo actualizado de la impureza CGA226048 cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) En la conclusión de la Autoridad se estableció que, con un nivel inferior a 10 g/kg para la impureza CGA226048, se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) Sobre la base de la conclusión de la Autoridad, el 22 de mayo de 2024, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos una adenda al informe de revisión del metalaxilo-M y un proyecto de Reglamento.
- (9) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1718 de la Comisión ⁽⁵⁾, la Comisión modificó la aprobación del metalaxilo-M estableciendo un nivel máximo revisado para CGA226048.
- (10) Por lo que se refiere a la restricción relativa a la siembra de semillas tratadas, la Autoridad señaló un aspecto de especial preocupación. Se detectó un alto riesgo de toxicidad a largo plazo para las aves y los mamíferos silvestres. Sin embargo, en la conclusión y en sus documentos de referencia se indicaba que si se utiliza una sembradora de precisión, es posible un uso seguro para el tratamiento y la siembra de semillas de espinacas tratadas. La Comisión, de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, leído en relación con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió a la Autoridad que presentara una evaluación del riesgo actualizada para las aves y los mamíferos.
- (11) El 4 de julio de 2025, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾ sobre si cabía esperar que los nuevos usos propuestos de la sustancia activa metalaxilo-M cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) En su conclusión actualizada, la Autoridad estableció que la siembra de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contienen metalaxilo-M fuera de invernaderos no supone un riesgo para las aves y los mamíferos silvestres si se aplican buenas prácticas agrícolas (BPA) refinadas, en particular mediante la limitación de la densidad de siembra de semillas y el uso de equipos de siembra de precisión.
- (13) El 10 de diciembre de 2025, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos una segunda adenda al informe de revisión del metalaxilo-M y un proyecto del presente Reglamento.
- (14) Se invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la segunda adenda al informe de revisión.
- (15) Basándose en el resultado de la evaluación del riesgo, se considera apropiado establecer una densidad máxima de siembra que debe aplicarse a menos que el resultado de una evaluación del riesgo para la siembra de semillas, realizada como parte de la autorización de comercialización de productos fitosanitarios para tal uso indique que una densidad más elevada no produce efectos inaceptables en las aves y los mamíferos. También se considera apropiado exigir el uso de equipos de siembra de precisión. Por consiguiente, es apropiado eliminar la restricción que limita el uso de productos fitosanitarios que contienen metalaxilo-M para el tratamiento de semillas destinadas únicamente a la siembra en invernaderos.
- (16) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/617 y (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁴⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa metalaxilol-M en plaguicidas (modificación de las condiciones de aprobación)», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2023;21:e08373. Disponible en línea en: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373>.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1718 de la Comisión, de 19 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/617 y (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M (DO L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁷⁾ «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)» [«Revisión por pares actualizada de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metalaxilo-M en plaguicidas (modificación de las condiciones de aprobación)», documento en inglés], *EFSA Journal*, 23(7), e9573. Disponible en línea en: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573>.

(17) 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 de Ejecución (UE) 2020/617

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617 se modifica con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificación 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.

Artículo 3

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 15 de junio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617 se sustituye por el texto siguiente:

«Denominación común y números de identificación»	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Metalaxilo-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CICAP: 580	N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-d-alaninato de metilo	≥ 920 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: 2,6-dimetilfenilamina: contenido máximo: ≤ 0,5 g/kg 2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2]oxatiol: contenido máximo: ≤ 1 g/kg éster 1-metoxicarboniletílico del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)-amino] propiónico: contenido máximo: < 10 g/kg	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2035	Cuando el tratamiento de las semillas se utilice para la siembra al aire libre de semillas tratadas, los Estados miembros impondrán restricciones adecuadas a la densidad de siembra y exigirán el uso de equipos de siembra de precisión. No se superará una densidad de siembra de 2 000 000 semillas/ha a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para los usos específicos cuya autorización se solicite demuestre que una densidad superior no produce efectos inaceptables en las aves y los mamíferos. 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 de revisión del metalaxilo-M 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 con fines comerciales; — la protección de los operarios y los trabajadores, de modo que se garantice que las condiciones de uso obligan a utilizar equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — la protección de los artrópodos no objetivo, las aves y los mamíferos. Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable, a más tardar el 10 de julio de 2026.

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

ANEXO II

La fila 140, «metalaxilo-M», de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«N.º»	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
140	Metalaxilo-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CICALP: 580	N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-d-alaninato de metilo	920 g/kg Las siguientes impurezas relevantes no deben superar un umbral determinado: 2,6-dimetilfenilamina: contenido máximo: 0,5 g/kg 2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2]oxatiol: contenido máximo: 1 g/kg éster 1-metoxicarbonilético del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)amino]propiónico: contenido máximo: 10 g/kg	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2035	<p>Cuando el tratamiento de las semillas se utilice para la siembra al aire libre de semillas tratadas, los Estados miembros impondrán restricciones adecuadas a la densidad de siembra y exigirán el uso de equipos de siembra de precisión. No se superará una densidad de siembra de 2 000 000 semillas/ha a menos que el resultado de la evaluación del riesgo realizada para los usos específicos cuya autorización se solicite demuestre que una densidad superior no produce efectos inaceptables en las aves y los mamíferos.</p> <p>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 de revisión del metalaxilo-M y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado con fines comerciales; — la protección de los operarios y los trabajadores, de modo que se garantice que las condiciones de uso obligan a utilizar equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — la protección de los artrópodos no objetivo, las aves y los mamíferos. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable, a más tardar el 10 de julio de 2026.».</p>