

2026/1968

8.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1968 DE LA COMISIÓN**de 7 de septiembre de 2026****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa fosfina de conformidad con el 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) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1043/2012 de la Comisión ⁽²⁾ aprobó la sustancia activa fosfano y la incluyó en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) La aprobación de la sustancia activa fosfano, que figura en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de marzo de 2027.
- (3) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾, España, el Estado miembro ponente, y Alemania, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa fosfano, con la denominación «fosfina», que es la misma sustancia y tiene el mismo número CAS que el fosfano, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (4) 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.
- (5) 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 23 de diciembre de 2021. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la fosfina.

⁽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) n.º 1043/2012 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa fosfano con arreglo al 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 310 de 9.11.2012, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1043/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_impl/2011/540/oj).

⁽⁴⁾ 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), que sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de esta sustancia activa con arreglo al artículo 17 del 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) 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.
- (7) El 10 de diciembre de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ acerca de si cabía esperar que la fosfina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) La Autoridad señaló un aspecto de especial preocupación en relación con la posible genotoxicidad (clastogenicidad) de la fosfina. Sin embargo, esta preocupación no impide la renovación de la aprobación, ya que la aplicación de medidas de reducción del riesgo elimina la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente a la fosfina.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento los días 10 de diciembre de 2025 y 5 de mayo de 2026, respectivamente.
- (10) 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 tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa fosfina, que se cumplen los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, siempre que se cumplan las condiciones y restricciones de uso indicadas en el anexo I del presente Reglamento.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la fosfina.
- (13) No obstante, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos y del resultado de la evaluación del riesgo, es preciso establecer determinadas condiciones para eliminar la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente a la fosfina. La fosfina, que se aplica mediante fumigación, solo debe utilizarse en cámaras o salas estancas a los gases, en las que se verifique la estanqueidad a los gases y la fosfina se suministre desde el exterior, de forma que se evite que los operadores entren en contacto con la sustancia activa. Tras la fumigación, la fosfina restante debe eliminarse utilizando la tecnología de filtrado adecuada para garantizar que no se libera fosfina en el medio ambiente. Los productos a los que se aplica la fosfina deben retirarse de las cámaras o salas estancas a los gases únicamente después de la ventilación, y solo si las concentraciones de residuos de fosfina son iguales o inferiores al límite de cuantificación.
- (14) Además, conviene solicitar información confirmatoria sobre el potencial de genotoxicidad de la fosfina para reforzar la confianza en la decisión de que es poco probable que la fosfina produzca efectos genotóxicos en las condiciones de uso pertinentes.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2316 de la Comisión ⁽⁶⁾, se prorrogó el período de aprobación de la fosfina hasta el 15 de marzo de 2027 para que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirase el período de aprobación de dicha sustancia activa. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación de la fosfina antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe ser aplicable antes de esa fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁵⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosphine» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa fosfina en plaguicidas», documento en inglés], en *EFSA Journal* 2025, 23(1):e9177, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9177>.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2316 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2025, 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 silicato de aluminio, difenoconazol, diflufenicán, fosfonato de disodio, extracto del árbol del té, flurocloridona, ácido indolilbutírico, maltodextrina, fosfano, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de menta verde, fosfonatos de potasio y triclopir (DO L, 2025/2316, 18.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2316/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa fosfina, 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.

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 1 de octubre de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fosfina/fosfano (no se ha asignado una denominación común de la ISO) N.º CAS: 7803-51-2 N.º CICAP: 127	Fosfina	970 g/kg	1 de octubre de 2026	30 de septiembre de 2041	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 de la fosfina, y en particular sus apéndices I y II. Cuando los Estados miembros concedan autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan fosfina, prestarán especial atención a que se elimine toda exposición de las personas, los animales y el medio ambiente a la fosfina. A tal fin, cuando se autoricen productos fitosanitarios, se impondrán las siguientes condiciones y restricciones: — Se encargará de la aplicación de los productos únicamente personal autorizado bien formado, que posea el certificado de competencia y los permisos de fumigación correspondientes con arreglo a la legislación nacional pertinente. — Solo se aplicarán los productos en cámaras o salas estancas a los gases y se comprobará la estanqueidad a los gases de la cámara o sala; la fumigación se iniciará suministrando fosfina a la cámara o sala desde el exterior. — Se establecerá una zona de seguridad de la que se evacuará a todas las personas y que se supervisará con los dispositivos de detección certificados adecuados para evitar que se supere una concentración de 0,01 ppm de PH₃ en el aire en el límite de la zona, a fin de garantizar la protección de las personas presentes y residentes. — Se prohibirá la entrada en las cámaras o salas tratadas. No obstante, en caso de emergencia, los operarios y los trabajadores que entren en las cámaras tratadas deberán llevar equipos de protección individual, por ejemplo, un aparato respiratorio autónomo. — Deberá velarse por que, tras la fumigación, la fosfina restante se bombee mediante una tecnología de filtrado especial adecuada para capturar esta sustancia a fin de garantizar que no se emita fosfina al medio ambiente. — Solo se considerará que se ha completado totalmente la fumigación cuando el nivel de fosfina en el aire de la cámara o sala tratada esté por debajo del límite de detección (0,01 ppm de PH₃). — Los productos presentes en la cámara o sala durante el tratamiento solo se retirarán tras la ventilación si las concentraciones de residuos de fosfina en estos productos son iguales o inferiores al límite de cuantificación. — Los recipientes tratados no se transportarán hasta que se haya completado la fumigación.

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la siguiente información confirmatoria sobre el potencial de genotoxicidad de la fosfina: - o bien información que confirme, sobre la base de estudios existentes o de bibliografía científica, que los ensayos de genotoxicidad de la fosfina <i>in vivo</i> no son adecuados porque: - se prevé que los síntomas clínicos graves observados o la mortalidad por la exposición a la fosfina impidan una interpretación clara de los resultados en lo que respecta específicamente a la genotoxicidad, y - solo se observen unos resultados de genotoxicidad positivos cerca de concentraciones de toxicidad elevada, sobre la base del análisis de la relación dosis-respuesta o del modo de acción; - o, si no puede facilitarse la información indicada en el punto 1, un nuevo ensayo de micronúcleos <i>in vivo</i> por inhalación tras una exposición de corta duración con arreglo a las directrices de ensayo 474 de la OCDE. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información confirmatoria solicitada a más tardar el 28 de septiembre de 2028.

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

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, la entrada 28, relativa al fosfano, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«28	Fosfina/fosfano (no se ha asignado una denominación común de la ISO) N.º CAS: 7803-51-2 N.º CICAP: 127	Fosfina	970 g/kg	1 de octubre de 2026	30 de septiembre de 2041	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 de la fosfina, y en particular sus apéndices I y II. Cuando los Estados miembros concedan autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan fosfina, prestarán especial atención a que se elimine toda exposición de las personas, los animales y el medio ambiente a la fosfina. A tal fin, cuando se autoricen productos fitosanitarios, se impondrán las siguientes condiciones y restricciones: — Se encargará de la aplicación de los productos únicamente personal autorizado bien formado, que posea el certificado de competencia y los permisos de fumigación correspondientes con arreglo a la legislación nacional pertinente. — Solo se aplicarán los productos en cámaras o salas estancas a los gases y se comprobará la estanqueidad a los gases de la cámara o sala; la fumigación se iniciará suministrando fosfina a la cámara o sala desde el exterior. — Se establecerá una zona de seguridad de la que se evacuará a todas las personas y que se supervisará con los dispositivos de detección certificados adecuados para evitar que se supere una concentración de 0,01 ppm de PH₃ en el aire en el límite de la zona, a fin de garantizar la protección de las personas presentes y residentes. — Se prohibirá la entrada en las cámaras o salas tratadas. No obstante, en caso de emergencia, los operarios y los trabajadores que entren en las cámaras tratadas deberán llevar equipos de protección individual, por ejemplo, un aparato respiratorio autónomo. — Deberá velarse por que, tras la fumigación, la fosfina restante se bombee mediante una tecnología de filtrado especial adecuada para capturar esta sustancia a fin de garantizar que no se emita fosfina al medio ambiente.

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						— Solo se considerará que se ha completado totalmente la fumigación cuando el nivel de fosfina en el aire de la cámara o sala tratada esté por debajo del límite de detección (0,01 ppm de PH₃). — Los productos presentes en la cámara o sala durante el tratamiento solo se retirarán tras la ventilación si las concentraciones de residuos de fosfina en estos productos son iguales o inferiores al límite de cuantificación. — Los recipientes tratados no se transportarán hasta que se haya completado la fumigación. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la siguiente información confirmatoria sobre el potencial de genotoxicidad de la fosfina: - o bien información que confirme, sobre la base de estudios existentes o de bibliografía científica, que los ensayos de genotoxicidad de la fosfina <i>in vivo</i> no son adecuados porque: - se prevé que los síntomas clínicos graves observados o la mortalidad por la exposición a la fosfina impidan una interpretación clara de los resultados en lo que respecta específicamente a la genotoxicidad, y - solo se observen unos resultados de genotoxicidad positivos cerca de concentraciones de toxicidad elevada, sobre la base del análisis de la relación dosis-respuesta o del modo de acción; - o, si no puede facilitarse la información indicada en el punto 1, un nuevo ensayo de micronúcleos <i>in vivo</i> por inhalación tras una exposición de corta duración con arreglo a las directrices de ensayo 474 de la OCDE. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información confirmatoria solicitada a más tardar el 28 de septiembre de 2028.».

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