



2026/1976

9.9.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1976 DE LA COMISIÓN**

**de 8 de septiembre de 2026**

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa piraclostrobina 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2004/30/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la piraclostrobina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa piraclostrobina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de diciembre de 2026.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Alemania, el Estado miembro ponente, y Hungría, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa piraclostrobina 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 los expedientes complementarios necesarios 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 19 de febrero de 2018. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la piraclostrobina.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/30/CE de la Comisión, de 10 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas ácido benzoico, flazasulfurón y piraclostrobina (DO L 77 de 13.3.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/oj>).

<sup>(3)</sup> 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>).

<sup>(4)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (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.
- (8) El 29 de noviembre de 2019, la Autoridad solicitó información adicional sobre las propiedades de alteración endocrina de la piraclostrobina, de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó la información necesaria para determinar si la piraclostrobina cumple los criterios para detectar las propiedades de alteración endocrina de una sustancia establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (9) El 8 de junio de 2022, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión el proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En su proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente evaluó la información adicional sobre las propiedades de alteración endocrina de la piraclostrobina y, en vista de dicha información, mantuvo su propuesta de renovar la aprobación de la piraclostrobina.
- (10) El 29 de enero de 2025, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(7)</sup>, en la que indicaba 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 contengan piraclostrobina cumplan los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad no señaló ningún aspecto de especial preocupación.
- (11) El 5 de mayo de 2026, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el proyecto de informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento.
- (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 tuvieron 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 piraclostrobina, que se cumplen los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Si bien la evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa piraclostrobina se basa en una cantidad limitada de usos representativos, esto no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción a los usos como fungicida y regulador del crecimiento vegetal.
- (15) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la piraclostrobina. No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, es preciso establecer determinadas condiciones.
- (16) En particular, conviene fijar límites máximos para el sulfato de dimetilo y el tolueno, que son impurezas relevantes desde el punto de vista toxicológico que podrían estar presentes en el material técnico fabricado, a fin de garantizar que la sustancia activa piraclostrobina utilizada en los productos fitosanitarios no tenga efectos nocivos para la salud humana.

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

<sup>(7)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyraclostrobin» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa piraclostrobina utilizada como plaguicida», documento en inglés] en *EFSA Journal* 2025, 23(3):e9257, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257>. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

- (17) Teniendo en cuenta el resultado de la evaluación del riesgo, es necesario exigir a los Estados miembros que, al autorizar productos fitosanitarios que contengan piraclostrobina, presten especial atención a la evaluación de los coformulantes utilizados en los productos fitosanitarios que contengan piraclostrobina, a la protección de los organismos acuáticos y a la evaluación del riesgo para los consumidores, también mediante la imposición de medidas de mitigación, cuando proceda.
- (18) Además, conviene solicitar información confirmatoria a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la posible exposición de los consumidores al metabolito 500M07 no es motivo de preocupación y confirmar la definición de residuo para la evaluación del riesgo de los productos de origen vegetal o animal.
- (19) Por último, dado que durante el proceso de evaluación se han desarrollado nuevos conocimientos científicos y técnicos relativos a la evaluación de los posibles efectos de los procesos de tratamiento del agua en los residuos de sustancias activas o sus metabolitos en el agua extraída para la producción de agua potable, que no estaban disponibles en el momento de la presentación del expediente complementario relativo a la piraclostrobina, en particular, un documento de orientación <sup>(\*)</sup>, el solicitante debe facilitar información confirmatoria sobre los efectos de los procesos de tratamiento del agua en los residuos de la piraclostrobina o sus metabolitos que pueden estar presentes en las aguas superficiales, cuando estas se extraen para obtener agua potable.
- (20) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (21) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/1826 <sup>(\*)</sup>, se prorrogó la fecha de expiración de la aprobación de la piraclostrobina hasta el 15 de diciembre de 2026 para que pudiera completarse el proceso de renovación antes de extinguirse 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.
- (22) 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 piraclostrobina, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### 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.

<sup>(\*)</sup> ECHA y EFSA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Muñoz Sierra, J., Karges, U., aus der Beek, T., Nogueiro, E., Lythgo, C., Parra Morte, J. M., Bastaki, M., Serafimova, R., Friel, A., Court Marques, D., Uphoff, A., Bielska, L., Putzu, C., Ruggeri, L. y Papadaki, P., «Guidance document on the impact of water treatment processes on residues of active substances or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water» [«Documento de orientación sobre el impacto de los procesos de tratamiento del agua en los residuos de sustancias activas o sus metabolitos en el agua extraída para la producción de agua potable», documento en inglés] en *EFSA Journal* 2023, 21(8),1-108, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194>.

<sup>(\*)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2026/1826 de la Comisión, de 28 de julio de 2026, 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 aclonifen; amisulbrom; *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa MBI 600; beflubutamida; clomazona; ciantraniliprol; ciprodinil; daminozida; diclorprop-P; dimetaclor; fludioxonil; formetanato; fosetil; isofetamida; metalaxil; metazaclor; penconazol; fenmedifam; pirimicarb; piraclostrobina, y ácido S-abscísico (DO L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2026/1826/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj)).

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 8 de septiembre de 2026.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

---

ANEXO I

| Denominación común y números de identificación            | Denominación UIQPA                                                            | Pureza <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                              | Fecha de aprobación  | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Piraclostrobina<br>N.º CAS: 175013-18-0<br>N.º CICAP: 657 | 2-([1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il]oxi)metil)-N-metoxicarbanilato de metilo | <p>≥ 980 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sulfato de dimetilo (DMS): 0,001 g/kg</li> <li>— Tolueno: 8 g/kg</li> </ul> | 1 de octubre de 2026 | 30 de septiembre de 2041    | <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 sobre la renovación de la piraclostrobina 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"> <li>— los coformulantes presentes en los productos fitosanitarios que contengan piraclostrobina, teniendo en cuenta, en particular, los criterios para la determinación de los coformulantes inaceptables establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 de la Comisión <sup>(2)</sup>,</li> <li>— la exposición de los organismos acuáticos a los metabolitos pertinentes en los compartimentos medioambientales del agua y de los sedimentos y la protección de los organismos acuáticos,</li> <li>— la evaluación del riesgo para los consumidores, en relación con la exposición a los metabolitos de la piraclostrobina, en particular 500M07 y 500M54 (para su uso en uvas),</li> <li>— la evaluación del riesgo para el medio acuático de los metabolitos BF 500-15 y 500M58.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El perfil de toxicidad del metabolito 500M07 para confirmar las definiciones de residuos para la evaluación del riesgo (productos de origen vegetal y animal).</li> <li>2. El efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos identificados que pueden estar presentes en las aguas superficiales, cuando estas se extraen para obtener agua potable.</li> </ol> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 12 de septiembre de 2028.</p> |

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 de la Comisión, de 13 de marzo de 2023, por el que se establecen normas detalladas para la determinación de los coformulantes inaceptables en los productos fitosanitarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 75 de 14.3.2023, p. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/574/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj)).

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 81, relativa a la piraclostrobina.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

| Número | Denominación común y números de identificación               | Denominación UIQPA                                                              | Pureza <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                        | Fecha de aprobación  | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «182   | Piraclostrobina<br>N.º CAS:<br>175013-18-0<br>N.º CICAP: 657 | 2-([1-(4-cloro-fenil)-1H-pirazol-3-il]oxi} metil)-N-metoxicarbanilato de metilo | ≥ 980 g/kg<br><br>Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:<br>— Sulfato de dimetilo (DMS):<br>0,001 g/kg<br>— Tolueno:<br>8 g/kg | 1 de octubre de 2026 | 30 de septiembre de 2041    | <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 sobre la renovación de la piraclostrobina 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"> <li>— los coformulantes presentes en los productos fitosanitarios que contengan piraclostrobina, teniendo en cuenta, en particular, los criterios para la determinación de los coformulantes inaceptables establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574,</li> <li>— la exposición de los organismos acuáticos a los metabolitos pertinentes en los compartimentos medioambientales del agua y de los sedimentos y la protección de los organismos acuáticos,</li> <li>— la evaluación del riesgo para los consumidores, en relación con la exposición a los metabolitos de la piraclostrobina, en particular 500M07 y 500M54 (para su uso en uvas),</li> <li>— la evaluación del riesgo para el medio acuático de los metabolitos BF 500-15 y 500M58.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El perfil de toxicidad del metabolito 500M07 para confirmar las definiciones de residuos para la evaluación del riesgo (productos de origen vegetal y animal).</li> <li>2. El efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos identificados que pueden estar presentes en las aguas superficiales, cuando estas se extraen para obtener agua potable.</li> </ol> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 12 de septiembre de 2028.»</p> |

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