

2026/2025

11.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2025 DE LA COMISIÓN**de 10 de septiembre de 2026**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa mecoprop-P como candidata a la sustitución, 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, en relación con su artículo 24, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/70/CE de la Comisión ⁽²⁾, se incluyó el mecoprop-P 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 mecoprop-P, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de octubre de 2027.
- (4) Se presentó una solicitud para renovar la aprobación de la sustancia activa mecoprop-P al Reino Unido, el Estado miembro ponente, y a Irlanda, el Estado miembro coponente, conforme a lo dispuesto en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ dentro del plazo regulado 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 correspondiente 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 1 de abril de 2016. Asimismo, en dicho proyecto de informe propuso renovar la aprobación del mecoprop-P como sustancia candidata a la sustitución debido a su elevada persistencia en el agua dulce y a su toxicidad para los organismos de agua dulce.

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

⁽²⁾ Directiva 2003/70/CE de la Comisión, de 17 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas mecoprop, mecoprop-P y propiconazol (DO L 184 de 23.7.2003, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/70/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).

- (7) La Autoridad hizo 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 al respecto y puso en marcha una consulta pública sobre este asunto. La Autoridad transmitió a la Comisión las observaciones que había recibido.
- (8) El 18 de mayo de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el mecoprop-P cumpliera los criterios para la aprobación regulados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) En su conclusión, la Autoridad hizo referencia a dos aspectos que consideró preocupantes. El primero de ellos se refería a la exposición de los trabajadores al volver a entrar en los campos tratados. Y el segundo, a un alto riesgo a largo plazo para los mamíferos silvestres. Además, la Autoridad indicó que consideraba poco probable que el mecoprop-P fuera un alterador endocrino en seres humanos, pero que no había podido extraer ninguna conclusión a este respecto en peces y aves.
- (10) El 5 de octubre de 2017, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de informe de renovación relativo al mecoprop-P.
- (11) Dado que los gestores de riesgos no pudieron decidir si el mecoprop-P es un alterador endocrino conforme a los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que se introdujeron mediante el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la Comisión pidió el 4 de diciembre de 2018 a la Autoridad que reevaluara la información existente, pidiera información adicional al solicitante en caso necesario y actualizase su conclusión sobre el potencial de alteración endocrina del mecoprop-P con arreglo al artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. También pidió a la Autoridad que revisara la evaluación del riesgo en lo que respecta a la exposición no alimentaria para dar cabida a prácticas agrícolas realistas.
- (12) Tras la salida del Reino Unido de la Unión, la solicitud en curso de renovación de la aprobación del mecoprop-P se reasignó a Irlanda como Estado miembro ponente. Por consiguiente, Irlanda actualizó el proyecto de informe de evaluación de la renovación a petición de la Autoridad.
- (13) El 16 de mayo 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. Además, en dicho proyecto actualizado examinó la información adicional relativa a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y la exposición no alimentaria. Y también llegó a la conclusión de que no se cumplían los criterios relativos a las propiedades de alteración endocrina y consideró aceptable la evaluación de la exposición no alimentaria. En consecuencia, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del mecoprop-P como candidato a la sustitución.
- (14) El 29 de septiembre de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión actualizada ⁽⁸⁾, en la que indicaba que cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen mecoprop-P cumplan los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad concluyó además que, partiendo de las pruebas científicas, el mecoprop-P no se ajusta a los criterios de alteración endocrina. Asimismo, ya no hizo hincapié en el aspecto especialmente preocupante de la exposición de los trabajadores cuando vuelven a entrar en los campos tratados, ya que consideró que esta era la peor hipótesis posible, que no se correspondía con unas prácticas agrícolas realistas. Y partiendo de un nuevo estudio que había presentado el solicitante, la Autoridad tampoco detectó un alto riesgo a largo plazo para los mamíferos silvestres. Sin embargo, señaló un aspecto especialmente preocupante en relación con la exposición de la población infantil que entre en las zonas tratadas. La Comisión considera que puede darse respuesta a este problema ajustando la tasa de aplicación a los usos representativos en los cereales de invierno y de primavera, de modo que la exposición de la población infantil a la dispersión del vapor y la pulverización no supere el valor toxicológico de referencia aceptable regulado.

⁽⁶⁾ «Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mecoprop-P» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa mecoprop-P utilizada como plaguicida», documento en inglés], *EFSA Journal* 2017;15(5):4832, 23 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4832>.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ «Updated conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mecoprop-P» [«Conclusión actualizada sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa mecoprop-P utilizada como plaguicida», documento en inglés], *EFSA Journal* 2023, 21(10), 26 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8344>.

- (15) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de renovación actualizado el 2 de octubre de 2025 y un proyecto del presente Reglamento, el 29 de junio de 2026.
- (16) La Comisión pidió al solicitante que presentara sus observaciones respecto a 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 proyecto de informe actualizado sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tomaron en consideración.
- (17) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene mecoprop-P, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación del mecoprop-P.
- (18) El hecho de que la evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa mecoprop-P se base en un número limitado de usos representativos no restringe los usos para los que puedan autorizarse los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, eliminar la restricción a su uso exclusivo como herbicida.
- (19) La Comisión, sin embargo, considera que la sustancia activa mecoprop-P es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Partiendo de los criterios de valoración establecidos en el apéndice A de la conclusión actualizada que elaboró la EFSA en 2023, se considera que el mecoprop-P es una sustancia persistente y tóxica conforme a los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dado que su semivida en agua dulce es superior a cuarenta días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, el mecoprop-P cumple la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) En consecuencia, es conveniente renovar la aprobación del mecoprop-P como sustancia candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (21) No obstante, es preciso establecer determinadas condiciones de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, así como el resultado de la evaluación del riesgo. Conviene, en particular, que los Estados miembros presten especial atención a la naturaleza de los residuos del mecoprop-P y su cantidad en los alimentos de origen vegetal y animal para evaluar la exposición alimentaria de los consumidores, la protección de la población infantil que resida cerca de los campos en los que se aplica el mecoprop-P, la protección de los usuarios y los trabajadores, especialmente durante la mezcla, la carga y las tareas de inspección de los cultivos tratados, así como la protección de las plantas y aves terrestres no diana.
- (22) Además, para dar más fiabilidad a la decisión de renovar la aprobación, dado que no pudo finalizarse la evaluación del riesgo respecto a las aves, el solicitante debe presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad el informe completo del ensayo de reproducción de aves que se realizó con arreglo a la directriz de ensayo n.º 206 de la OCDE, como información confirmatoria.
- (23) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (24) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/787 de la Comisión⁽⁹⁾ se prorrogó el período de aprobación del mecoprop-P hasta el 15 de octubre de 2027 para 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 adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (25) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/787 de la Comisión, de 24 de abril 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 1,4-dimetilnaftaleno, amidosulfurón, bentazona, bixafen, clomazona, fenoxaprop-P, fludioxonil, fluoxastrobina, flutolanilo, fluxapiraxad, ácido giberélico, giberelina, halauxifen-metilo, mecoprop-P, aceite de parafina, pentiopirad, pirimifos-metilo, propamocarb, propizamida, protioconazol, rimsulfurona, sedaxane y sulfoxaflor (DO L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa mecoprop-P según se especifica 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

Se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 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 10 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
Mecoprop-P N.º CAS: 16484-77-8 N.º CICAP: 475	Ácido (2R)-2-(4-cloro-2-metilfenoxi)propanoico	≥ 890 g/kg 4-cloro-2-metilfenol (PCOC) < 5 g/kg	1 de octubre de 2026	30 de septiembre de 2033	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 del mecoprop-P de 30 de junio de 2026, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la naturaleza de los residuos y su cantidad en los alimentos de origen animal o vegetal para evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación, — la protección de la población infantil que viva cerca de los campos, — la protección de los usuarios y los trabajadores, especialmente durante la mezcla, la carga y las tareas de inspección de los cultivos tratados, — la protección de las plantas y las aves terrestres no diana. Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá presentar el informe completo del ensayo de reproducción de aves realizado con arreglo a la directriz de ensayo n.º 206 de la OCDE, como información confirmatoria, a más tardar el 1 de abril de 2027.

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación figuran más datos sobre la sustancia activa y sus especificaciones.

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

- 1) En la parte A se suprime la entrada 57, relativa al mecoprop-P.
- 2) En la parte E se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«17	Mecoprop-P N.º CAS: 16484-77-8 N.º CICAP: 475	Ácido (2R)- 2-(4-cloro- 2-metilfenoxi) propanoico	≥ 890 g/kg 4-cloro-2-metilfenol (PCOC) < 5 g/kg	1 de octubre de 2026	30 de septiembre de 2033	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 del mecoprop-P de 30 de junio de 2026, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la naturaleza de los residuos y su cantidad en los alimentos de origen animal o vegetal para evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación, — la protección de los niños la población infantil que viva cerca de los campos, — la protección de los usuarios y los trabajadores, especialmente durante la mezcla, la carga y las tareas de inspección de los cultivos tratados, — la protección de las plantas y las aves terrestres no diana. Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá presentar el informe completo del ensayo de reproducción de aves realizado con arreglo a la directriz de ensayo n.º 206 de la OCDE, como información confirmatoria, a más tardar el 1 de abril de 2027.».

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación figuran más datos sobre la sustancia activa y sus especificaciones.