



2026/321

13.2.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/321 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2026

por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/1506 y (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa hidrazida maleica

(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,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1506 de la Comisión ⁽²⁾ se renovó la aprobación de la sustancia activa hidrazida maleica a condición de que los Estados miembros garanticen que la etiqueta de los cultivos tratados incluya la indicación de que los cultivos han sido tratados con hidracida maleica, así como las instrucciones que la acompañan para evitar la exposición del ganado. Esto implicaba que la hidrazida maleica no puede utilizarse en cultivos para la alimentación de animales.
- (2) El 30 de marzo de 2021, Bélgica recibió una solicitud, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del grupo de trabajo sobre la hidrazida maleica para modificar las condiciones de aprobación de la hidrazida maleica suprimiendo la condición mencionada anteriormente a fin de permitir el uso de hidrazida maleica en cultivos destinados a la alimentación del ganado.
- (3) El 26 de marzo de 2021, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, Bélgica, en calidad de Estado miembro ponente, notificó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (4) El Estado miembro ponente evaluó la información facilitada por el solicitante y presentó un proyecto de informe de evaluación de la renovación a la Autoridad y a la Comisión el 12 de octubre de 2021. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso modificar las condiciones de aprobación de la hidrazida maleica eliminando la condición mencionada anteriormente para permitir el uso de esta sustancia en cultivos destinados a la alimentación del ganado.
- (5) La Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió al solicitante que presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. En marzo de 2024, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación.

⁽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) 2017/1506 de la Comisión, de 28 de agosto de 2017, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa hidrazida maleica 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 222 de 29.8.2017, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1506/oj).

- (6) En julio de 2025, la Autoridad envió al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽³⁾ sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa hidrazida maleica utilizada como plaguicida. La Autoridad concluyó que cabe esperar que todos los usos representativos de los productos fitosanitarios que contienen hidrazida maleica evaluados, incluido el uso en cultivos destinados a la alimentación del ganado, cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Sobre la base de los nuevos datos toxicológicos presentados en la solicitud de modificación de las condiciones de aprobación, la Autoridad concluyó que se había abordado la preocupación previamente identificada, que dio lugar al establecimiento de la restricción en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1506, y concluyó que el metabolito 3-piridazinona no es genotóxico, y propuso una ingesta diaria admisible para este metabolito.
- (7) El 1 de octubre de 2025, la Comisión presentó una adenda del informe sobre la renovación de la hidrazida maleica al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, y el 10 de diciembre de 2025 presentó un proyecto del presente Reglamento relativo a la modificación de las condiciones de aprobación de la hidrazida maleica.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre la adenda del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se tuvieron debidamente en cuenta.
- (9) Por consiguiente, la Comisión considera que se ha abordado la preocupación que dio lugar a la restricción establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1506 y que el resultado de la evaluación del riesgo es favorable a una modificación de las condiciones de aprobación para eliminar la restricción existente de no utilizar hidrazida maleica en cultivos destinados a la alimentación del ganado.
- (10) Procede, por tanto, modificar las condiciones de aprobación de la hidrazida maleica para eliminar la condición actual de que los Estados miembros deben garantizar, cuando proceda, que la etiqueta de los cultivos tratados incluya la indicación de que los cultivos han sido tratados con hidrazida maleica, así como las instrucciones que la acompañan para evitar la exposición del ganado.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1506 y, de conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (12) 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) 2017/1506

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1506 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 al anexo II del presente Reglamento.

⁽³⁾ «Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa hidrazida maleica utilizada como plaguicida», documento en inglés]. *EFSA Journal*; 2025;23:e9522. Disponible en línea: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9522>.

*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 12 de febrero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1506 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO I

| Denominación común Números de identificación | Nombre IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--|----------------------------------|--|-------------------------|--------------------------------|--|
| Hidrazida maleica N.º CAS: 123-33-1 N.º CICAP: 310 | 6-hidroxi-2H- piridazin-3-ona | ≥ 979 g/kg La impureza hidrazina no excederá de 0,028 mg/kg en el material técnico. | 1denoviembre de 2017 | 31 de octubre de 2032 | 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 relativo a la hidrazida maleica, y en particular sus apéndices I y II, así como su adenda. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los consumidores, — la seguridad de los operarios y los trabajadores; las condiciones de uso deberán incluir la utilización de equipos de protección individual adecuados. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.». |

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

ANEXO II

La fila 117, «Hidrazida maleica», 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 Números de identificación | Nombre IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|-------|--|------------------------------|--|------------------------|-----------------------------|--|
| «117. | Hidrazida maleica N.º CAS: 123-33-1 N.º CICAP: 310 | 6-hidroxi-2H-piridazin-3-ona | ≥ 979 g/kg La impureza hidrazina no excederá de 0,028 mg/kg en el material técnico. | 1 de noviembre de 2017 | 31 de octubre de 2032 | 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 relativo a la hidrazida maleica, y en particular sus apéndices I y II, así como su adenda. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los consumidores, — la seguridad de los operarios y los trabajadores; las condiciones de uso deberán incluir la utilización de equipos de protección individual adecuados. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.». |

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