

2026/351

19.2.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/351 DE LA COMISIÓN**de 18 de febrero de 2026****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa spinosad 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2007/6/CE de la Comisión ⁽²⁾, se incluyó el spinosad 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 spinosad, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2026.
- (4) Los Países Bajos, el Estado miembro ponente, y Francia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa spinosad, presentada de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ 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 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.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación, en consulta con el Estado miembro coponente, que presentó ante la Autoridad y la Comisión el 30 de marzo de 2017. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del spinosad.

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

⁽²⁾ Directiva 2007/6/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam (DO L 43 de 15.2.2007, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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 puso a disposición del público el expediente resumido complementario. 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 a la Comisión las observaciones que recibió.
- (8) El 4 de abril de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el spinosad cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) En su conclusión, la Autoridad propuso que el spinosad se clasificara como tóxico para la reproducción de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. Además, se observaron efectos adversos en varios órganos, incluidas las glándulas endocrinas. Sobre esta base, la Autoridad concluyó que pueden cumplirse los criterios provisionales para la consideración de las propiedades de alteración endocrina relativas a la salud humana del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en vigor en ese momento, lo que supone un aspecto de especial preocupación.
- (10) El 24 de octubre de 2018, la Comisión presentó un proyecto de informe de renovación relativo al spinosad al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (11) Dado que los gestores de riesgos no pudieron concluir si el spinosad es un alterador endocrino de conformidad con los nuevos 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, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁸⁾, el 14 de enero de 2019 la Comisión pidió a la Autoridad que reevaluara la información existente, pidiera información adicional al solicitante en caso necesario y actualizara su conclusión sobre el potencial de alteración endocrina del spinosad con arreglo al artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (12) En julio de 2024, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En este proyecto actualizado, el Estado miembro ponente examinó, a petición de la Autoridad, la información adicional relativa a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y propuso renovar la aprobación del spinosad.
- (13) El 12 de diciembre de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión actualizada ⁽⁹⁾, en la que indicaba que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, cabía esperar que los productos fitosanitarios que contengan spinosad cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad concluyó que, sobre la base de las pruebas científicas, el spinosad no cumple los criterios de alteración endocrina.
- (14) La Comisión presentó un informe de renovación actualizado el 11 de marzo de 2025 y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 9 de julio de 2025.
- (15) 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.

⁽⁶⁾ «Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad» [«Conclusión sobre la revisión por pares de plaguicidas de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa spinosad como plaguicida», documento no disponible en español] (EFSA Journal, 2018;16:e5252, disponible en línea en: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5252>).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁸⁾ 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>).

⁽⁹⁾ «Updated conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad» [«Conclusión actualizada sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa spinosad como plaguicida», documento no disponible en español] (EFSA Journal, 2025;23:e9193, disponible en línea en: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9193>).

- (16) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene spinosad, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, pues, renovar la aprobación del spinosad.
- (17) Si bien la evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa spinosad se basa en una cantidad limitada de usos representativos, esto no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción de utilizarla como insecticida.
- (18) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, así como el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso establecer determinadas condiciones.
- (19) En particular, conviene que los Estados miembros presten especial atención a la evaluación de la ingesta de los consumidores, teniendo en cuenta los residuos de los metabolitos del spinosad y considerando el impacto del almacenamiento y el tratamiento; la protección de los trabajadores, en particular para las aplicaciones con equipos de mano en cultivos bajos; y la protección de los mamíferos silvestres, los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana.
- (20) Además, para reforzar la confianza en la decisión, el solicitante deberá aportar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la siguiente información confirmatoria: un estudio *in vitro* de metabolismo comparativo entre especies; una evaluación general de la neurotoxicidad para el desarrollo (DNT, por sus siglas en inglés), incluida la presentación de los datos de una batería de pruebas de DNT *in vitro*; la toxicidad y la magnitud de los residuos en matrices vegetales y animales de spinosyn B y K, PsA y MET A-Li-4(5b) para confirmar las definiciones de residuos para la evaluación del riesgo; el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable; así como información relativa a los efectos crónicos en las abejas (adultas y larvas).
- (21) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (22) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/99 de la Comisión ⁽¹⁰⁾ se prorrogó el período de aprobación del spinosad hasta el 31 de octubre de 2026, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha 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.
- (23) 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 spinosad, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/99 de la Comisión, de 21 de enero de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum* D747, benalaxilo-M, ciprodinil, diclorprop-P, formetanato, fosetil, halosulfurón-metilo, imazamox, milbemectina, fenmedifam, pirimicarb, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenona, piroxsulam, spinosad, azufre, *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, triticonazol y ziram (DO L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

*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 abril de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de febrero 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
Spinosad N.º CAS: Spinosad: 168316-95-8 Spinosyn A: 131929-60-7 Spinosyn D: 131929-63-0 N.º CICAP: 636	Spinosyn A: (50-95 %) (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -l-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeso- β -d-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecina-7,15-diona Spinosyn D: (50-5 %) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -l-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeso- β -d-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecina-7,15-diona	> 850 g/kg con un 50-95 % de spinosyn A y un 5-50 % de spinosyn D	1 de abril de 2026	1 de abril 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 del spinosad del 11 de diciembre de 2025, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la evaluación de la ingesta de los consumidores, teniendo en cuenta los residuos de los metabolitos del spinosad y considerando el impacto del almacenamiento y el tratamiento; — la protección de los trabajadores, en particular para las aplicaciones con equipos de mano en cultivos bajos; — la protección de los mamíferos silvestres, los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con: 1) un estudio <i>in vitro</i> de metabolismo comparativo entre especies; 2) una evaluación general de la neurotoxicidad para el desarrollo (DNT, por sus siglas en inglés), incluida la presentación de los datos de una batería de pruebas de DNT <i>in vitro</i>;

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					3) la toxicidad y la magnitud de los residuos en matrices vegetales y animales de spinosyn B y K, PsA y MET A-Li-4(5b) para confirmar las definiciones de residuos para la evaluación del riesgo; 4) al efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable; 5) los efectos crónicos en las abejas (adultas y larvas). El solicitante presentará la información a que se refieren los puntos 1, 3 y 4 a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 11 de marzo de 2028. El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información contemplada en el punto 2 en un plazo de dos años después de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación de la DNT. El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información a que se refiere el punto 5 en un plazo de dos años después de la adopción de un documento de orientación sobre la metodología de evaluación de riesgos para las abejas.
⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.					

ANEXO II

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

- 1) En la parte A se suprime la entrada 139, relativa al spinosad;
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«177	Spinosad N.º CAS: 168316-95-8 Spinosyn A: 131929-60-7 Spinosyn D: 131929-63-0 N.º CICAP: 636	Spinosyn A: (50-95 %) (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-l-manopiranosilo)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeso-β-d-eritropiranosilo)-9-etil-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecina-7,15-diona Spinosyn D: (50-5 %) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-l-manopiranosilo)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeso-β-d-eritropiranosilo)-9-etil-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecina-7,15-diona	> 850 g/kg con un 50-95 % de spinosyn A y un 5-50 % de spinosyn D	1 de abril de 2026	1 de abril 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 del spinosad del 11 de diciembre de 2025, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la evaluación de la ingesta de los consumidores, teniendo en cuenta los residuos de los metabolitos del spinosad y considerando el impacto del almacenamiento y el tratamiento; — la protección de los trabajadores, en particular para las aplicaciones con equipos de mano en cultivos bajos; — la protección de los mamíferos silvestres, los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con: 1) un estudio <i>in vitro</i> de metabolismo comparativo entre especies;

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						2) una evaluación general de la DNT, incluida la presentación de los datos de una batería de pruebas de DNT <i>in vitro</i>; 3) la toxicidad y la magnitud de los residuos en matrices vegetales y animales de spinosyn B y K, PsA y MET A-Li-4(5b) para confirmar las definiciones de residuos para la evaluación del riesgo; 4) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable; 5) efectos crónicos en las abejas (adultas y larvas). El solicitante presentará la información a que se refieren los puntos 1, 3 y 4 a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 11 de marzo de 2028. El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información a que se refiere en el punto 2 en un plazo de dos años después de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación de la DNT. El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información a que se refiere en el punto 5 en un plazo de dos años después de la adopción de un documento de orientación sobre la metodología de evaluación de riesgos para las abejas.».

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