

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/355 DE LA COMISIÓN**de 18 de febrero de 2026****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa pirimetanil 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 2006/74/CE de la Comisión ⁽²⁾, se incluyó el pirimetanil 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 pirimetanil, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2026.
- (4) Chequia, el Estado miembro ponente, y Austria, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa pirimetanil, 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, los solicitantes presentaron 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 31 de agosto de 2017. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del pirimetanil.

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

⁽²⁾ Directiva 2006/74/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir (DO L 235 de 30.8.2006, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/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 a los solicitantes 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 16 de diciembre de 2019, la Autoridad pidió información adicional a los solicitantes sobre las propiedades de alteración endocrina del pirimetanil con arreglo al artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. Los solicitantes presentaron información para permitir a la Autoridad que concluyese la evaluación acerca de si se cumplían los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el anexo II, puntos 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (9) En septiembre de 2022, 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 ese informe, el Estado miembro ponente examinó la información adicional relativa a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y propuso renovar la aprobación del pirimetanil.
- (10) El 3 de septiembre de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾, 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 pirimetanil cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión presentó un informe sobre la renovación al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 1 de octubre de 2025 y el proyecto del presente Reglamento el 10 de diciembre de 2025.
- (12) La Comisión invitó a los solicitantes 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. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tomaron debidamente 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 pirimetanil, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Procede, pues, renovar la aprobación del pirimetanil.
- (15) 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 y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (16) En particular, conviene fijar los límites máximos para la cianamida, la anilina y la acetilacetona, 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 pirimetanil utilizada en los productos fitosanitarios no tenga efectos nocivos para la salud humana.
- (17) Sobre la base de las conclusiones de la evaluación del riesgo, también es necesario exigir a los Estados miembros que presten especial atención a la protección de los trabajadores, los transeúntes, los residentes, los organismos acuáticos, las abejas y otros polinizadores al llevar a cabo evaluaciones para la autorización de productos fitosanitarios que contengan pirimetanil. Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, el uso de equipos de protección individual para reducir la exposición de los trabajadores, así como otras medidas de reducción del riesgo para reducir la exposición de los transeúntes, los residentes, los organismos acuáticos, las abejas y otros polinizadores.

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil [«Conclusión sobre la revisión por pares de plaguicidas de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa pirimetanil como plaguicida», documento no disponible en español] (EFSA Journal, 2024;22:e8998, disponible en línea: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998>).

- (18) Se han establecido definiciones provisionales de residuos para la evaluación del riesgo para los consumidores de determinados productos de origen vegetal o animal, así como de determinados productos transformados, debido a una falta de datos sobre la toxicidad de los metabolitos del pirimetanil que pueden estar presentes en dichos productos: metabolito M605F004 y sus conjugados, y metabolito M605F007. Los solicitantes deben aportar información adicional sobre la toxicidad del metabolito M605F004, incluidos sus conjugados, y del metabolito M605F007, de modo que puedan establecerse definiciones definitivas de residuos en relación con los productos en cuestión.
- (19) Además, con el fin de aumentar la confianza en la conclusión de que el metabolito U2 está presente en el suelo en una cantidad que no hace necesaria su detección con arreglo a los requisitos sobre datos para las sustancias activas⁽⁸⁾ y que, por lo tanto, para dicho metabolito no es necesaria la posterior evaluación del riesgo y la exposición del suelo, las aguas superficiales, los sedimentos y las aguas subterráneas, los solicitantes deben facilitar información confirmatoria sobre la degradación del pirimetanil en los suelos.
- (20) 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 al pirimetanil, en particular, un documento de orientación⁽⁹⁾, los solicitantes deben facilitar información confirmatoria sobre los efectos de los procesos de tratamiento del agua en los residuos de pirimetanil o sus metabolitos que puedan producirse en el agua extraída para la producción de agua potable.
- (21) Procede, por tanto, renovar la aprobación del pirimetanil en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (22) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/99 de la Comisión⁽¹⁰⁾ se prorrogó el período de aprobación del pirimetanil hasta el 30 de junio 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 esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe 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 pirimetanil, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁸⁾ Véase el punto 7.1.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a 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 93 de 3.4.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

⁽⁹⁾ 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., Munoz 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 no disponible en español] (EFSA Journal 2023,21(8),p. 1, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194>).

⁽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, piroxulam, 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
Pirimetanil N.º CAS: 53112-28-0 N.º CICAP: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilina	> 975 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los siguientes límites fijados en el material técnico: — cianamida: 0,5 g/kg — anilina: 4 g/kg — acetilacetona: 0,1 g/kg	1 de mayo de 2026	30 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 pirimetanil, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los trabajadores, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la protección de los transeúntes y residentes, garantizando que las medidas de reducción de la deriva se apliquen, cuando sea necesario; — la protección de los organismos acuáticos, las abejas y otros polinizadores. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con: 1) la toxicidad del metabolito M605F004, incluidos sus conjugados, y el metabolito M605F007, para confirmar las definiciones de residuos pertinentes para la evaluación del riesgo; 2) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en los residuos de pirimetanil o sus metabolitos presentes en el agua extraída para la producción de agua potable, de acuerdo con el documento de orientación de la ECHA y la EFSA 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;

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					3) la degradación del pirimetanil en el suelo, incluida, en su caso, la detección y la caracterización de los metabolitos. Si la información indica la importancia del metabolito U2, se deberá proporcionar para dicho metabolito una evaluación del riesgo y de la exposición del suelo, las aguas superficiales, los sedimentos y las aguas subterráneas. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en los puntos 1, 2 y 3 a más tardar el 11 de marzo de 2028.

⁽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 135, relativa al pirimetanil;
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«179	Pirimetanil N.º CAS: 53112-28-0 N.º CICAP: 714	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilina	> 975 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los siguientes límites fijados en el material técnico: — cianamida: 0,5 g/kg — anilina: 4 g/kg — acetilacetona: 0,1 g/kg	1 de mayo de 2026	30 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 pirimetanil, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los trabajadores, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la protección de los transeúntes y residentes, garantizando que las medidas de reducción de la deriva se apliquen, cuando sea necesario; — la protección de los organismos acuáticos, las abejas y otros polinizadores. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con: 1) la toxicidad del metabolito M605F004, incluidos sus conjugados, y el metabolito M605F007, para confirmar las definiciones de residuos pertinentes para la evaluación del riesgo; 2) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en los residuos de pirimetanil o sus metabolitos presentes en el agua extraída para la producción de agua potable, de acuerdo con el documento de orientación de la ECHA y la EFSA 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;

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						3) la degradación del pirimetanil en el suelo, incluida, en su caso, la detección y la caracterización de los metabolitos. Si la información indica la importancia del metabolito U2, se deberá proporcionar para dicho metabolito una evaluación del riesgo y de la exposición del suelo, las aguas superficiales, los sedimentos y las aguas subterráneas. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en los puntos 1, 2 y 3 a más tardar el 11 de marzo de 2028.».

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