



2026/747

1.4.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/747 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2026

por el que se aprueba la sustancia activa bixlozona 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 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de julio de 2018, los Países Bajos recibieron una solicitud de FMC International Switzerland Sarl («el solicitante»), de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, para la aprobación de la sustancia activa bixlozona.
- (2) El 28 de agosto de 2018, los Países Bajos, el Estado miembro ponente, notificó la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) El 31 de agosto de 2021, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la bixlozona cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En su proyecto de informe de evaluación, el Estado miembro ponente propuso que la bixlozona puede aprobarse como sustancia activa.
- (4) La Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación al solicitante y a los demás Estados miembros. Asimismo, de conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 31 de octubre de 2023, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 2 de octubre de 2024, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabía esperar que la sustancia activa bixlozona cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (6) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto del presente Reglamento los días 2 de octubre de 2025 y 10 de diciembre de 2025, respectivamente.
- (7) La Comisión pidió al solicitante que presentara sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, acerca del informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se tuvieron debidamente en cuenta.
- (8) Se ha determinado que los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplen en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.

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

⁽²⁾ «Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bixlozone» [«Conclusión sobre la revisión por pares de plaguicidas de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa bixlozona como plaguicida», documento no disponible en español], *EFSA Journal*, 2024;22:e9054, disponible en línea: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9054>.

- (9) Procede, por tanto, aprobar la bixlozona.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones. En particular, conviene fijar un contenido máximo para una impureza, el bromuro de tetrabutylamonio (TBAB), en la sustancia activa fabricada. Además, con el fin de confirmar la aceptabilidad de la especificación de referencia propuesta, se requiere información confirmatoria sobre la especificación técnica de la sustancia activa tal como se fabrica comercialmente, sobre la relevancia de una de las impurezas y sobre la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada. Además, con el fin de confirmar la conclusión de que no se espera que surjan problemas por la exposición a través de la alimentación, conviene solicitar más información confirmatoria sobre la presencia natural, la toxicidad y la relevancia de varios metabolitos de la bixlozona y 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.
- (11) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (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

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa bixlozona, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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

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 31 de marzo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Bixlozona N.º CAS: 81777-95-9 N.º CICAP: No asignado	2-(2,4-diclorobencil)-4,4-dimetilisoxazolidin-3-ona	≥ 960 g/kg La impureza TBAB no excederá de 2 g/kg en el material técnico	21 de abril de 2026	21 de abril de 2036	<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 de revisión de la bixlozona 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"> — los coformulantes presentes en los productos fitosanitarios que contienen bixlozona, teniendo en cuenta, en particular, los criterios para la determinación de los coformulantes inaceptables, tal como se establecen en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 (2); — la evaluación del riesgo para los consumidores, en particular, de los residuos presentes en los cultivos sucesivos, incluida la fijación de un intervalo de espera; — la protección de los organismos acuáticos y las plantas terrestres no diana. <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"> 1. la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial), la relevancia de una de las impurezas y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; 2. la presencia natural del ácido 2,2-dimetil-3-OH-propiónico y del ácido dimetilmalónico; 3. el potencial genotóxico y tóxico general del ácido dimetilmalónico (libre y conjugado), el ácido 2,2-dimetil-3-OH-propiónico (libre y conjugado), la F9600-dimetilmalonamida, la F9600-hidroxiisobutiramida y la F9600-3-OH-propanamida; 4. la relevancia de los metabolitos ácido dimetilmalónico, F9600-dimetilmalonamida y F9600-3-OHpropanamida, presentes en la ganadería;

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>5. 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.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información a que se refieren los puntos 1 a 5 del párrafo cuarto a más tardar el 21 de abril de 2028.</p>

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

⁽²⁾ 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).

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 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
«178	Bixlozona N.º CAS: 81777-95-9 N.º CICAP: No asignado	2-(2,4-diclorobencil)-4,4-dimetilisoaxazolidin-3-ona	≥ 960 g/kg La impureza TBAB no excederá de 2 g/kg en el material técnico	21 de abril de 2026	21 de abril de 2036	<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 de revisión de la bixlozona 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"> — los coformulantes presentes en los productos fitosanitarios que contienen bixlozona, teniendo en cuenta, en particular, los criterios para la determinación de los coformulantes inaceptables, tal como se establecen en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574; — la evaluación del riesgo para los consumidores, en particular, para residuos presentes en los cultivos sucesivos, incluida la fijación de un intervalo de espera; — la protección de los organismos acuáticos y las plantas terrestres no diana. <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"> 1. la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial), la relevancia de una de las impurezas y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; 2. la presencia natural del ácido 2,2-dimetil-3-OH-propiónico y del ácido dimetilmalónico; 3. el potencial genotóxico y tóxico general del ácido dimetilmalónico (libre y conjugado), el ácido 2,2-dimetil-3-OH-propiónico (libre y conjugado), la F9600-dimetilmalonamida, la F9600-hidroxiisobutiramida y la F9600-3-OH-propanamida; 4. la relevancia de los metabolitos ácido dimetilmalónico, F9600-dimetilmalonamida y F9600-3-OHpropanamida, presentes en la ganadería;

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>5. 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.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información a que se refieren los puntos 1 a 5 del párrafo cuarto a más tardar el 21 de abril de 2028.».</p>

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