2026/2517

13.11.2026

# REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2517 DE LA COMISIÓN

## de 12 de noviembre de 2026

## por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa buprofezina con arreglo a lo dispuesto en el 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, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Directiva 2011/6/UE de la Comisión ([2]) se incluyó la buprofezina 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 buprofezina, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de marzo de 2027.

(4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ([5]), Italia, el Estado miembro ponente, y Austria, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa buprofezina 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 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («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 a la Autoridad y la Comisión el 9 de septiembre de 2021. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, basado en la evaluación de los datos disponibles en ese momento, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la buprofezina.

(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 lo sometió a consulta pública.

([1]) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directiva 2011/6/UE de la Comisión, de 20 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa buprofezina (DO L 18 de 21.1.2011, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/6/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).

(8) El 16 de abril de 2025, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ([6]) acerca de si cabía esperar que la buprofezina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) La Autoridad detectó varios problemas con esta sustancia. En particular, concluyó que la buprofezina cumple los criterios para ser identificada como alterador endocrino en la modalidad tiroidea (T) en humanos y que no se ha demostrado que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en unas condiciones propuestas de uso realistas. Además, no fue posible llevar a cabo la evaluación de las propiedades de alteración endocrina de la buprofezina para organismos no diana distintos de los mamíferos debido a la falta de datos pertinentes.

(10) Asimismo, debido a la falta de datos adecuados, no fue posible completar la evaluación del riesgo para los consumidores, teniendo en cuenta los posibles residuos presentes en la miel y en los cultivos sucesivos, del riesgo para las abejas y otros artrópodos no diana por los usos en invernaderos no permanentes ni del riesgo para los organismos acuáticos.

(11) El 10 de diciembre de 2025, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento.

(12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. También le invitó a presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tomaron debidamente en consideración. Sin embargo, estas observaciones no disiparon las preocupaciones relativas a la sustancia activa buprofezina.

(13) Así pues, no se ha determinado que se cumplan los criterios de aprobación regulados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga buprofezina. En consecuencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, no es conveniente renovar la aprobación de la sustancia activa buprofezina.

(14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

(15) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan buprofezina.

(16) Las preocupaciones relativas la salud humana, la salud animal y el medio ambiente detectadas durante la evaluación del riesgo son graves, pero no son inmediatas en el sentido del artículo 20, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En consecuencia, al retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan buprofezina, los Estados miembros pueden conceder períodos de gracia, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de un máximo de doce meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

(17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/2348 de la Comisión ([7]), se prorrogó el período de aprobación de la buprofezina hasta el 15 de marzo de 2027, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirase el período de aprobación de esta sustancia activa. Sin embargo, dado que antes de la fecha de expiración del período de aprobación prorrogado se ha decidido no renovar la aprobación, el presente Reglamento debe ser de aplicación antes de esa fecha.

(18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

([6]) EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2025. «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa buprofezina en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 4, 2025, 9392, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9392.

([7]) Reglamento de Ejecución (UE) 2026/2348 de la Comisión, de 23 de octubre de 2026, 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 éster metílico del ácido 2,5-diclorobenzoico, acequinocilo, ácido acético, fosfuro de aluminio, amidosulfurón, buprofezina, carburo de calcio, emamectina, etileno, ácidos grasos C7 a C20, fenoxaprop-P, flonicamid (IKI-220), halosulfurón-metilo, sulfato de hierro, fosfuro de magnesio, metamitrona, aceite de naranja, quinmeraco, tiosulfato de plata y sodio, sulcotriona, tembotriona, *Trichoderma asperellum* (cepas ICC012, T25 y TV1), *Trichoderma atroviride* (cepa T-11), *Trichoderma gamsii* (cepa ICC080), *Trichoderma harzianum* (cepas T-22 e ITEM 908) y fosfuro de cinc (DO L, 2026/2348, 26.10.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2348/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**No renovación de la aprobación de la sustancia activa**

No se renueva la aprobación de la sustancia activa buprofezina.

*Artículo 2*

**Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se suprime la fila 320, relativa a la buprofezina.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan buprofezina como sustancia activa a más tardar el 3 de junio de 2027.

*Artículo 4*

**Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 deberá expirar a más tardar el 3 de diciembre de 2027.

*Artículo 5*

**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 noviembre de 2026.

*Por la Comisión*
*La Presidenta*
Ursula VON DER LEYEN