

Bruselas, 5 de febrero de 2026
(OR. en)

6020/26

AGRILEG 22
PESTICIDE 5
DENLEG 7
PHYTOSAN 6
SAN 66

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	3 de febrero de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2026) 105865
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo añadiendo doce coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2026) 105865.

Adj.: D(2026) 105865



Bruselas, **XXX**
PLAN/2024/1813
(POOL/E4/2024/1813/1813-EN.docx)
D105865/05
[...] (2025) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo añadiendo doce coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo añadiendo doce coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios

(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/CEE¹ del Consejo, y en particular su artículo 27, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los coformulantes se describen en el artículo 2, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 como sustancias o preparados que se usan o están destinados a usarse en un producto fitosanitario o en un adyuvante, pero que no son sustancias activas ni protectores o sinergistas.
- (2) De conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los coformulantes son inaceptables en los productos fitosanitarios si sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tienen efectos nocivos en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas, o un efecto inaceptable en el medio ambiente, o si su utilización, resultante de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tiene efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente. Estos coformulantes inaceptables figuran en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) De conformidad con el artículo 27, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Comisión puede revisar los coformulantes en cualquier momento y tener en cuenta la información pertinente facilitada por los Estados miembros. En particular, podrá tener en cuenta las notificaciones facilitadas por los Estados miembros de conformidad con las normas para la identificación de coformulantes inaceptables establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 de la Comisión².
- (4) De conformidad con los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574, los Estados miembros han identificado doce nuevas sustancias que se consideran inaceptables para su uso como coformulantes en productos fitosanitarios autorizados en

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) 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).

virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, porque cumplen al menos uno de los criterios establecidos en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574.

- (5) Entre estos coformulantes figuran sustancias que están clasificadas de forma armonizada como carcinógenas, de categoría 1A o 1B, como mutágenas, de categoría 1A o 1B, o como tóxicas para la reproducción, de categoría 1A o 1B, de conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³, sustancias identificadas como persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), de conformidad con el artículo 57, letras d) y e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, sustancias clasificadas como contaminantes orgánicos persistentes (COP) en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y sustancias no aprobadas para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para productos envasados) con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574, la Comisión incluyó estos coformulantes inaceptables en su sitio web.
- (7) Procede, por tanto, modificar el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para incluir las sustancias adicionales que los Estados miembros han considerado inaceptables para su uso como coformulantes en productos fitosanitarios o adyuvantes.
- (8) Los coformulantes que deben figurar en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 también pueden encontrarse en adyuvantes comercializados. Dado que todavía no se han establecido las normas detalladas para la autorización de los adyuvantes, los Estados miembros pueden seguir aplicando sus disposiciones nacionales por lo que respecta a los adyuvantes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81, apartado 3, de dicho Reglamento. Dado que dicho Reglamento tiene por objeto impedir la comercialización o la utilización de adyuvantes que contengan coformulantes prohibidos, es necesario garantizar que tampoco los adyuvantes, que deben mezclarse con productos fitosanitarios, contengan ninguno de estos coformulantes inaceptables.
- (9) Los Estados miembros deben disponer de tiempo para revisar la composición de los productos fitosanitarios y adyuvantes autorizados actualmente en su territorio, a fin de evaluar si contienen cualquier coformulante que figure en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 por el presente Reglamento y de retirar o modificar las

³ 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>).

⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

⁶ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

autorizaciones de productos fitosanitarios y adyuvantes que contengan dichos coformulantes.

- (10) Para permitir la eliminación ordenada de los productos y minimizar las posibles perturbaciones para los usuarios y las cadenas de suministro, en el caso de los productos fitosanitarios o adyuvantes que contengan un coformulante enumerado en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 mediante el presente Reglamento, los Estados miembros podrán conceder un período de gracia, cuando proceda y de conformidad con el artículo 46, párrafo primero, de dicho Reglamento o, cuando proceda, con arreglo a las disposiciones nacionales que rigen la autorización de adyuvantes.
- (11) Los coformulantes que figuran en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 mediante el presente Reglamento pueden estar presentes como impurezas involuntarias en otros coformulantes que en sí sean aceptables para su uso en productos fitosanitarios o adyuvantes. Por consiguiente, para que se puedan considerar impurezas involuntarias aceptables, la concentración individual de los coformulantes inaceptables en el producto fitosanitario o adyuvante acabado debe ser inferior al 0,1 % en peso o inferior a un límite de concentración específico relacionado con las propiedades CMR (carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción), cuando este límite esté establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para un coformulante inaceptable a un nivel inferior al 0,1 % en peso, a menos que se facilite un límite diferente debido a limitaciones técnicas de los métodos analíticos pertinentes.
- (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

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los Estados miembros que hayan concedido autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan coformulantes incluidos en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 por el presente Reglamento modificarán o retirarán dichas autorizaciones lo antes posible y, en cualquier caso, a más tardar el [OP: insértese la fecha = dos años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 3

Los Estados miembros no autorizarán la comercialización ni la utilización de adyuvantes que contengan coformulantes incluidos en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el presente Reglamento.

Los Estados miembros que hayan autorizado adyuvantes que contengan coformulantes incluidos en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 por el presente Reglamento modificarán o retirarán dichas autorizaciones lo antes posible y, en cualquier caso, a más tardar el [OP: insértese la fecha = dos años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 4

Los eventuales períodos de gracia concedidos por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o con disposiciones nacionales relativas a la autorización de adyuvantes serán lo más breves posible y expirarán en cuanto a la venta y distribución a más tardar tres meses después de la fecha de modificación o retirada de las autorizaciones contempladas en los artículos 2 y 3. Todo período de gracia para la eliminación, el almacenamiento y el uso expirará a más tardar doce meses después de la fecha de modificación o retirada de las autorizaciones contempladas en los artículos 2 y 3.

Artículo 5

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

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN