

21 MESA SECTORIAL DE SANIDAD VEGETAL

Sustancias Activas en Riesgo y
Problemática de Renovación

Sección Productos Fitosanitarios

14 de julio de 2026 | Rocío Vilches |
S.G. Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal

Ministerio de
Agricultura, Pesca
y Alimentación



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

TEBUCONAZOL



EXPIRA: 31/07/2028 (Extendido por Reg. UE 2026/1421)



PRODUCTOS REGISTRADOS: 48



Clasificación como Repr. 1B, H360FD (Criterio de corte) según opinión del RAC de la ECHA (16/12/2024). Legalmente vinculante tras publicación en ATP (24) del Reglamento CLP. Borrador adoptado por CARACAL (Dic 2025).



En renovación (DK como RMS). La Comisión Europea ha lanzado un Artículo 21 para revisión de aprobación.



Fungicida sistémico de amplio espectro. Posibilidad de supervivencia: Demostrar exposición insignificante (viable únicamente en tratamientos de semillas).



METAM (VAR. POTASIO Y SODIO)



EXPIRA: 15/11/2027



PRODUCTOS REGISTRADOS: 4



Clasificación como Repr. 1B, H360D (Criterio de corte) según opinión del RAC de la ECHA (30/09/2025).



Fumigante de suelos agrícolas. Actúa liberando el metabolito MITC (Isocianato de metilo) al contacto con suelo húmedo. En proceso de renovación (BE como RMS).



Posibilidades: Demostrar exposición insignificante mediante transformación rápida en MITC (que, pese a toxicidad inhalatoria, no cumple criterios de corte actuales). Requerirá restricciones severas (CTS, TIF, invernaderos permanentes).



FLUDIOXONIL



EXPIRA: 30/09/2026 (Extensión SCOPAFF a 2027 pdte. DOUE)



PRODUCTOS REGISTRADOS: 22



Disruptor endocrino (Modalidad EAS) para humanos y organismos no diana (Criterio de corte, EFSA Nov 2024).



Nivel SCoPAFF, Sección A: Propuesta de no renovación.



Fungicida de contacto para semillas, aplicaciones foliares y protección postcosecha (Botrytis, Alternaria, Fusarium).

Sin posibilidades actuales. El procedimiento no permite presentar nueva información ni usos esenciales. Requiere nueva solicitud de aprobación descartando ED o demostrando exposición insignificante.



CIPRODINIL



EXPIRA: 31/10/2026 (Extensión SCOPAFF a 2027 pdte. DOUE)



PRODUCTOS REGISTRADOS: 9



Disruptor endocrino (Modalidad EAS para humanos / EATS para organismos no diana). Criterio de corte (EFSA Feb 2025).



Nivel SCoPAFF, Sección C: Propuesta de no renovación.



Fungicida sistémico preventivo y curativo (hortalizas, frutales, viñedos).

Sin posibilidades actuales. Al igual que Fludioxonil, bloqueado por procedimiento. Requiere nueva solicitud desde cero.



MATRIZ DE RIESGO PFAS Y METABOLITO TFA

Sustancias per/polifluoroalquiladas (Apéndice 3.1.7, Anexo A, restricción REACH) generadoras del metabolito TFA. El RAC concluye (05/06/2026) que el TFA es Repro 1B, PMT y vPvM.

NO APROBADAS O EXPIRACIÓN PRÓXIMA

Acrinathrin, Benfluralin, Bifenthrin, Fipronil, Flubendiamide, Flufenacet, Flufenoxuron, Flumetralin, Flupyrsulfuron-methyl, Flurtamone, Gamma-cyhalothrin, Haloxyfop-P, Indoxacarb, Lufenuron, Metaflumizone, Penthiopyrad, Picoxystrobin, Pyridalyl, Triflumizole, Triflumuron, Triflusulfuron-methyl, Tritosulfuron.

EN EVALUACIÓN

Primera aprobación:
Fluazaindolizine.

Renovación (Selección):
Beflubutamid, Cyflufenamid, Diflufenican, Flonicamid, Fluazifop-P, Fluazinam, Fluometuron, Flutolanil, Lambda-Cyhalothrin, Oxyfluorfen, Penoxsulam, Prosulfuron, Sulfoxaflor, Tetraconazole.
(Nota: Fludioxonil identificado por EFSA/OCDE, pero excluido de REACH).

APROBADAS - RENOVACIÓN NO INICIADA

Flazasulfuron, Flutianil, Isoxaflutole, Mefentrifluconazole, Picolinafen, Trifloxystrobin.

TRVs del TFA en revisión por EFSA (Julio 2026). Evaluación conjunta EFSA/ECHA del comportamiento en suelo/agua fijada para 01/06/2027.



BLOQUEO POR DISRUPCIÓN ENDOCRINA EN HUMANOS

BUPROFEZINA



EXPIRA: 15/12/2026 | 1 Producto Registrado
(Insecticida ornamentales)



Criterio de Corte: Disruptor endocrino para humanos (Conclusiones EFSA Abr 2025).



SCoPAFF Sección C: Propuesta de no renovación. Sin posibilidades de aportar nuevos datos en este procedimiento.

FENOXAPROP-P



EXPIRA: 30/11/2026 | 6 Productos Registrados
(Herbicida gramíneas)



Criterio de Corte: Disruptor endocrino (Modalidad A) para humanos (Conclusiones EFSA Nov 2024).



Nivel SCoPAFF Sección A. Sin novedades desde diciembre de 2024.

RIESGOS INMINENTES EN FUNGICIDAS DE VIÑEDO Y FRUTAL

PROQUINAZID



EXPIRA: 31/12/2027 | 3 Productos Registrados



Problema: Disruptor endocrino modalidad T para humanos. Criterio de corte (EFSA May 2026).



Estado: En renovación, SCoPAFF Sección A (Sin propuesta aún).

Acción: Posibilidad de usos esenciales por el Art. 4.7 (evaluado por EFSA).

TETRACONAZOL



EXPIRA: 31/03/2027 | 6 Productos Registrados



Problema: Propuesta de clasificación armonizada como Carc. 1B y Repro. 1B (Criterios de corte).



Estado: Consulta pública ECHA hasta 17/07/2026 (CLH report de Francia). Adopción de opinión RAC fijada para 19/02/2027.



FORMETANATO: RIESGO DE EXPOSICIÓN NO DIETARIA

EXPIRA: 30/09/2026 (Extensión SCOPAFF a 2027 pdte.)

PRODUCTOS REGISTRADOS: 2



Falta de uso seguro. Se excede el (A)AOEL en todos los grupos evaluados por exposición no dietaria: operarios, trabajadores, residentes y transeúntes.



Situación: En renovación (SCoPAFF, Sección A). Probable propuesta de no renovación.



Usos y Posibilidades: Insecticida/acaricida (carbamato) por contacto e ingestión. Se aplica por spray foliar, lo que deja nulas posibilidades de demostrar exposición insignificante. Sin evaluación por Artículo 4.7.



SECCIÓN C: PROPUESTAS DE NO APROBACIÓN / NO RENOVACIÓN

Sustancias con áreas críticas de preocupación y evaluación sin finalizar.



BENZOBICICLON

Estado: Sustancia Activa Nueva (NAS).

Problema: Múltiples áreas sin finalizar y tres áreas críticas de preocupación.

Usos: Herbicida en cultivo de arroz.



TRICLOPIR

Estado: En renovación. 9 productos registrados.

Problema: Múltiples áreas sin finalizar y dos áreas críticas de preocupación.

Usos: Herbicida sistémico selectivo.



PIRIMICARB

Estado: En renovación. 2 productos registrados.

Problema: Múltiples áreas sin finalizar y un área crítica de preocupación.

Usos: Insecticida frente a pulgones (Carbamato) en frutales, hortícolas y leguminosas.

RIESGOS EMERGENTES: METABOLITO TFA Y MEDIO ACUÁTICO

FLUTOLANIL



En Renovación | 2 Productos (Patatas, áreas verdes)

Fungicida sistémico frente a Basidiomicetos.

Estado: Propuesta de no renovación (Sección C).
Presenta múltiples áreas sin finalizar y, críticamente, está confirmado que produce TFA.

DIFLUFENICAN



SCoPAFF Sección A | 53 Productos

EFSA (Nov 2025) concluyó riesgo alto (CAC) para organismos acuáticos en todos los usos representativos (aunque se actualizarán conclusiones).

Estado: Preocupación por genotoxicidad de un metabolito. Es un PFAS y podría liberar TFA, sumando un riesgo sistémico adicional.

SUSTANCIAS BÁSICAS Y COFORMULANTES: VETOS DE SALUD PÚBLICA

TALCO



SCoPAFF Sección A | Presente en >40 productos

Actúa como sustancia básica y coformulante en decenas de productos.

Estado: Sometido a revisión bajo Artículo 21 tras la publicación de la opinión del RAC de la ECHA clasificándolo como Carc. 1B.

EXTRACTO DE MADERA DE QUASSIA AMARA (L.)



SCoPAFF Sección A | Sustancia básica nueva

Informe EFSA levanta preocupación por reprotoxicidad (basado en bibliografía) vinculada a su principio activo y metabolito (Cuasina / Quassin).

Estado: Propuesta de no aprobación por incumplimiento de los criterios del Artículo 23.

ALERTAS ED Y VACÍOS DE INFORMACIÓN (DATA GAPS)

FENMEDIFAM



SCoPAFF Sección A | 7 Productos

Identificado como ED para organismos no diana (distintos de los mamíferos).

Estado: Propuesta de no renovación. Las conclusiones de EFSA son devastadoras a nivel de expediente: identifican 21 'data gaps' (vacíos de información) y 3 áreas completas sin finalizar.

CINMETILIN



Sustancia Activa Nueva (NAS)

Identificado inicialmente como Disruptor Endocrino (ED).

Estado: Se ha emitido un mandato específico a EFSA para que evalúe la nueva información presentada por el solicitante, con el objetivo de descartar la relevancia en humanos de dicha disrupción endocrina.

THIABENDAZOL: REVISIÓN POR PROPIEDADES DE DISRUPCION ENDOCRINA

PRODUCTOS REGISTRADOS: 17



Clasificado actualmente como Disruptor Endocrino Modalidad T (Tiroides).

Situación Actual: Sometido a un proceso de revisión bajo el Artículo 21 para evaluar de forma concluyente la modalidad EAS (Estrógenos, Andrógenos, Esteroidogénesis).

La viabilidad de sus 17 formulados en el mercado dependerá enteramente de las conclusiones de la evaluación de este artículo 21

