Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/1353

16.6.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1353 DA COMISSÃO

de 15 de junho de 2026

que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2020/617 e (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa metalaxil-M

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, alínea c),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) 2020/617 da Comissão ([2]) renovou a aprovação da substância ativa metalaxil-M.

(2) As condições da aprovação da substância ativa metalaxil-M, tal como inseridas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/617, incluem um limite máximo de 0,18 g/kg para a impureza CGA226048 (éster 1-metoxicarboniletilíco do ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)amino]propiónico), bem como uma restrição da utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil-M para o tratamento de sementes, a qual está limitada ao tratamento de sementes destinadas a sementeira em estufas.

(3) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 17 de junho de 2020, a empresa Syngenta Crop Protection AG apresentou um pedido ao Estado-Membro relator, a Bélgica, solicitando a alteração das condições de aprovação do metalaxil-M, a fim de eliminar a restrição relativa à sementeira de sementes e atualizar o limite máximo da impureza CGA226048. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

(4) O Estado-Membro relator avaliou a nova utilização proposta da substância ativa metalaxil-M e o limite atualizado proposto da impureza CGA226048 relativamente aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e elaborou um relatório de avaliação da renovação revisto que foi apresentado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 9 de março de 2021.

(5) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação revisto ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e disponibilizou-o ao público. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, foram solicitadas informações adicionais ao requerente. O Estado-Membro relator avaliou as informações adicionais e apresentou o relatório de avaliação da renovação revisto à Comissão e à Autoridade em 13 de abril de 2023.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2020/617 da Comissão, de 5 de maio de 2020, que renova a aprovação da substância ativa metalaxil-M e restringe a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que a contenham, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 143 de 6.5.2020, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Em 3 de outubro de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([4]) quanto à possibilidade de as novas utilizações propostas da substância ativa metalaxil-M e o limite atualizado proposto da impureza CGA226048 cumprirem os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(7) Na sua conclusão, a Autoridade determinou que, para um limite da impureza CGA226048 inferior a 10 g/kg, são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(8) Com base na conclusão da Autoridade, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal uma adenda ao relatório de revisão relativo ao metalaxil-M e um projeto de regulamento, em 22 de maio de 2024.

(9) A Comissão renovou a aprovação da substância ativa metalaxil-M através do Regulamento de Execução (UE) 2024/1718 da Comissão ([5]), fixando um limite máximo revisto para o CGA226048.

(10) No que diz respeito à restrição relativa à sementeira de sementes tratadas, a Autoridade assinalou uma área crítica de preocupação. Foi identificado um risco agudo elevado e de longo prazo para as aves e os mamíferos selvagens. No entanto, na conclusão e nos documentos de apoio, a Autoridade indicou a possibilidade de uma utilização segura relativamente ao tratamento e à sementeira de sementes de espinafres tratadas, ao considerar a sementeira de precisão de sementes. Em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]), em conjugação com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão solicitou à Autoridade que apresentasse uma avaliação dos riscos atualizada para as aves e os mamíferos.

(11) Em 4 de julho de 2025, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão atualizada ([7]) quanto à possibilidade de as novas utilizações propostas da substância ativa metalaxil-M cumprirem os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) Na sua conclusão atualizada, a Autoridade estabeleceu que a sementeira de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil-M fora de estufas não representa um risco para as aves e os mamíferos selvagens, desde que sejam aplicadas boas práticas agrícolas (BPA) aperfeiçoadas, em especial através da limitação da taxa de sementeira de sementes e da utilização de equipamento de sementeira de precisão.

(13) Em 10 de dezembro de 2025, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal uma segunda adenda ao relatório de revisão relativo ao metalaxil-M e um projeto do presente regulamento.

(14) O requerente foi convidado a apresentar as suas observações sobre a segunda adenda ao relatório de revisão.

(15) Com base no resultado da avaliação dos riscos, considera-se adequado fixar uma taxa máxima de sementeira que deverá ser aplicável, salvo se os resultados de uma avaliação dos riscos associados à sementeira de sementes, realizada no âmbito da autorização de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos para essa utilização, indicarem que uma taxa mais elevada não conduz a quaisquer efeitos inaceitáveis nas aves e nos mamíferos. Considera-se igualmente adequado exigir a utilização de equipamento de sementeira de precisão. Por conseguinte, é conveniente suprimir a restrição que limita a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil-M ao tratamento de sementes destinadas exclusivamente a sementeira em estufas.

(16) Por conseguinte, há que alterar em conformidade os Regulamentos de Execução (UE) 2020/617 e (UE) n.º 540/2011.

([4]) «Peer review — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)», *EFSA Journal*, vol. 21, artigo e08373, 2023. Disponível em linha: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2024/1718 da Comissão, de 19 de junho de 2024, que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2020/617 e (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa metalaxil-M (JO L, 2024/1718, 20.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj).

([6]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([7]) «Updated peer review — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 7, artigo e9573. Disponível em linha: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9573.

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/617

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2020/617 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de junho de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2020/617 passa a ter a seguinte redação:

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«Metalaxil-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CIPAC: 580	*N*-(Metoxiacetil)-*N*-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	≥ 920 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: 2,6-dimetilfenilamina: teor máximo ≤ 0,5 g/kg 2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5*H*-[1,2]oxatiole: teor máximo ≤ 1 g/kg éster 1-metoxicarboniletilíco do ácido 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico: teor máximo < 10 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio de 2035	Quando utilizado para o tratamento de sementes para sementeira ao ar livre de sementes tratadas, cabe aos Estados-Membros impor restrições adequadas quanto à densidade de sementeira e exigir a utilização de equipamento de sementeira de precisão. A densidade de sementeira não pode exceder 2 000 000 sementes/ha, salvo se os resultados da avaliação dos riscos efetuada para as utilizações específicas relativamente às quais é pedida autorização demonstrarem que uma densidade mais elevada não produz efeitos inaceitáveis nas aves e nos mamíferos. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deverão ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do metalaxil-M, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros prestam especial atenção: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos artrópodes não visados, das aves e dos mamíferos. As condições de utilização deverão incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente apresenta à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável até 10 de julho de 2026.»

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1353/oj

ANEXO II

A linha 140, metalaxil-M, da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«140	Metalaxil-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CIPAC: 580	N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	920 g/kg As seguintes impurezas relevantes não podem exceder um certo limiar: 2,6-dimetilfenilamina: teor máximo 0,5 g/kg 2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5*H*-[1,2]oxatiole: teor máximo 1 g/kg éster 1-metoxicarboniletilíco do ácido 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino] propiónico: teor máximo 10 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio de 2035	Quando utilizado para o tratamento de sementes para sementeira ao ar livre de sementes tratadas, cabe aos Estados-Membros impor restrições adequadas quanto à densidade de sementeira e exigir a utilização de equipamento de sementeira de precisão. A densidade de sementeira não pode exceder 2 000 000 sementes/ha, salvo se os resultados da avaliação dos riscos efetuada para as utilizações específicas relativamente às quais é pedida autorização demonstrarem que uma densidade mais elevada não produz efeitos inaceitáveis nas aves e nos mamíferos. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deverão ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do metalaxil-M, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros prestam especial atenção: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos artrópodes não visados, das aves e dos mamíferos. As condições de utilização deverão incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente apresenta à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável até 10 de julho de 2026.»