REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1696 DA COMISSÃO

de 14 de julho de 2026

que renova a aprovação da substância ativa ácido pelargónico, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(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 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ([2]) incluiu o ácido pelargónico como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação da substância ativa ácido pelargónico, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, chega ao seu termo em 1 de dezembro de 2026.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa ácido pelargónico à Grécia, o Estado-Membro relator, e à Áustria, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) e dentro do prazo previsto no referido artigo.

(5) Os requerentes apresentaram ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares. O Estado-Membro relator considerou o pedido admissível.

(6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 5 de maio de 2020. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do ácido pelargónico.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. Transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) 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).
([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Em 29 de julho de 2021, a Autoridade comunicou à Comissão as suas conclusões, ([6]) e, em 16 de abril de 2025, as suas conclusões atualizadas ([7]), nas quais indicou que, tendo em conta os critérios de aprovação estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é de esperar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido pelargónico cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Relativamente a algumas utilizações representativas avaliadas, mas não todas, a Autoridade identificou riscos no que diz respeito às águas subterrâneas, aos organismos aquáticos, aos artrópodes não visados, incluindo as abelhas, e aos organismos do solo, mas não identificou nenhuma área crítica de preocupação.

(9) Em 13 de outubro de 2022 e 25 de janeiro de 2023, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(10) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem as suas observações sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. Os requerentes apresentaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.

(11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa ácido pelargónico, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) Embora a avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa ácido pelargónico se baseie num número limitado de utilizações representativas, isto não restringe as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido pelargónico podem ser autorizados.

(13) É, pois, adequado renovar a aprovação do ácido pelargónico.

(14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário exigir que os Estados-Membros, ao autorizarem produtos fitofarmacêuticos que contenham ácido pelargónico, prestem especial atenção à proteção das águas subterrâneas, dos organismos aquáticos, dos artrópodes não visados, incluindo as abelhas, e dos organismos do solo, nomeadamente através da imposição de medidas de redução dos riscos, se for caso disso, tendo em conta as condições agroecológicas locais e as modalidades de utilização dos produtos fitofarmacêuticos.

(15) O ácido pelargónico foi incluído no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 na mesma entrada que vários outros ácidos gordos. Na sequência da renovação da aprovação do ácido pelargónico, convém alterar esta entrada para remover o ácido pelargónico, o qual deverá ser incluído numa entrada específica.

(16) Importa alterar o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 em conformidade.

(17) O Regulamento de Execução (UE) 2024/2221 da Comissão ([8]) prorrogou a data de termo da aprovação do ácido pelargónico até 1 de dezembro de 2026, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão sobre a renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deverá ter início antes dessa data.

(18) 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,

([6]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pelargonic acid (nonanoic acid)», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 8, artigo 6813, 2021, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6813.

([7]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pelargonic acid (nonanoic acid)», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 6, artigo 9408, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9408.

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2221 da Comissão, de 6 de setembro de 2024, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas acequinocil, silicato de alumínio, emamectina, ácidos gordos C7 a C20, pendimetalina, óleos vegetais/óleo de colza e triclopir (JO L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa ácido pelargónico, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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 e data de aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de outubro de 2026.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de julho de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Ácido pelargónico N.º CAS: 112-05-0 N.º CIPAC: 888	Ácido nonanoico	≥ 889 g/kg Qualidade alimentar de acordo com a especificação de E570, Ácidos gordos, constante do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ([2]) Resíduo de incineração: não superior a 0,1 % Matérias insaponificáveis: teor não superior a 1,5 % Teor de água: não superior a 0,2 % (método de Karl Fischer) Arsénio: teor não superior a 3 mg/kg Chumbo: teor não superior a 1 mg/kg Mercúrio: teor não superior a 1 mg/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: — Ácido hexanoico — Ácido heptanoico — Ácido octanoico Limite: soma das três impurezas < 50 g/kg	1 de outubro de 2026	30 de setembro de 2041	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, são tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do ácido pelargónico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros prestam especial atenção: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas onde existem aquíferos vulneráveis em solos predominantemente alcalinos, — à proteção dos organismos aquáticos, dos artrópodes não visados, incluindo as abelhas, e dos organismos do solo. As condições de utilização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos.

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

([2]) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, a entrada 230 relativa aos ácidos gordos, C7 a C20, passa a ter a seguinte redação:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«230	Ácidos gordos, C7 a C20 N.º CAS: 67701-09-1 (Ácidos gordos, C7-C18 e C18 insaturados, sais de potássio) 124-07-2 (Ácido caprílico) 334-48-5 (Ácido cáprico) N.º CIPAC: não atribuído	Ácido caprílico, ácido cáprico (ISO em cada caso) Ácido octanoico, ácido decanoico (IUPAC em cada caso)	≥ 838 g/kg de ácidos gordos	1 de setembro de 2009	1 de dezembro de 2026	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida, acaricida e herbicida, bem como de regulador de crescimento das plantas. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, são tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão dos ácidos gordos (SANCO/2610/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos.

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.»

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«181	Ácido pelargónico N.º CAS: 112-05-0 N.º CIPAC: 888	Ácido nonanoico	≥ 889 g/kg Qualidade alimentar de acordo com a especificação de E570, Ácidos gordos, constante do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ([2])	1 de outubro de 2026	30 de setembro de 2041	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, são tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do ácido pelargónico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1696/oj

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			Resíduo de incineração: não superior a 0,1 % Matérias insaponificáveis: teor não superior a 1,5 % Teor de água: não superior a 0,2 % (método de Karl Fischer) Arsénio: teor não superior a 3 mg/kg Chumbo: teor não superior a 1 mg/kg Mercúrio: teor não superior a 1 mg/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: — Ácido hexanoico — Ácido heptanoico — Ácido octanoico Limite: soma das três impurezas < 50 g/kg			Nessa avaliação global, os Estados-Membros prestam especial atenção: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas onde existem aquíferos vulneráveis em solos predominantemente alcalinos, — à proteção dos organismos aquáticos, dos artrópodes não visados, incluindo as abelhas, e dos organismos do solo. As condições de utilização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos.

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1696/oj