2026/1976

9.9.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1976 DA COMISSÃO

de 8 de setembro de 2026

que renova a aprovação da substância ativa piraclostrobina, 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 2004/30/CE da Comissão ([2]) incluiu a piraclostrobina 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 piraclostrobina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, chega ao seu termo em 15 de dezembro de 2026.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa piraclostrobina à Alemanha, o Estado-Membro relator, e à Hungria, 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) O requerente apresentou ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares exigidos, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

(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 19 de fevereiro de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da piraclostrobina.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2004/30/CE da Comissão, de 10 de março de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas ácido benzoico, flazassulfurão e piraclostrobina (JO L 77 de 13.3.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/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).

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente 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.

(8) Em 29 de novembro de 2019, a Autoridade solicitou informações adicionais sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino da piraclostrobina, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O requerente apresentou as informações necessárias para determinar se a piraclostrobina cumpre os critérios para a identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino de uma substância estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([6]).

(9) Em 8 de junho de 2022, o Estado-Membro relator disponibilizou à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão o projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado, o Estado-Membro relator avaliou as informações adicionais relativas às propriedades desreguladoras do sistema endócrino da piraclostrobina e, à luz dessa informação, manteve a sua proposta de renovar a aprovação da piraclostrobina.

(10) Em 29 de janeiro de 2025, a Autoridade comunicou à Comissão a sua conclusão ([7]), na qual 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 piraclostrobina cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade não identificou qualquer domínio crítico de preocupação.

(11) Em 5 de maio de 2026, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação e um projeto do presente regulamento.

(12) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão 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. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.

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

(14) Embora a avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa piraclostrobina se baseie num número limitado de utilizações representativas, isto não restringe as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm piraclostrobina podem ser autorizados. Assim, é adequado não manter a restrição de ser utilizado apenas como fungicida e regulador do crescimento de plantas.

(15) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação da piraclostrobina. 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, é necessário, contudo, estabelecer certas condições.

(16) Em especial, é adequado fixar limites máximos para o sulfato de dimetilo e o tolueno, que são impurezas toxicologicamente relevantes que podem estar presentes no produto técnico tal como fabricado, a fim de garantir que a substância ativa piraclostrobina utilizada em produtos fitofarmacêuticos não produz quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana.

([6]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) «Conclusion on pesticides peer review — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyraclostrobin», em *EFSA Journal* vol. 23, n.º 3:e9257, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

(17) Tendo em conta o resultado da avaliação dos riscos, é necessário exigir que os Estados-Membros, ao autorizarem produtos fitofarmacêuticos que contenham piraclostrobina, prestem especial atenção à avaliação dos coformulantes utilizados em produtos fitofarmacêuticos que contenham piraclostrobina, à proteção dos organismos aquáticos e à avaliação dos riscos para o consumidor, nomeadamente através da imposição de medidas de redução dos riscos, se for caso disso.

(18) Além disso, é adequado exigir informações confirmatórias para aumentar a confiança na conclusão de que a possível exposição dos consumidores ao metabolito 500M07 não suscita preocupações e para confirmar a definição do resíduo com vista à avaliação dos riscos dos produtos de origem vegetal ou animal.

(19) Por último, dado que, durante o processo de avaliação, foram desenvolvidos novos conhecimentos científicos e técnicos sobre a avaliação dos efeitos potenciais dos processos de tratamento da água nos resíduos de substâncias ativas ou nos seus metabolitos na água captada para a produção de água potável, que não estavam disponíveis aquando da apresentação do processo complementar para a piraclostrobina, nomeadamente um documento de orientação ([8]), o requerente deve fornecer informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água nos resíduos de piraclostrobina ou dos seus metabolitos que possam ocorrer nas águas de superfície, quando as águas de superfície são captadas para a produção de água potável.

(20) Por conseguinte, há que alterar em conformidade o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.

(21) O Regulamento de Execução (UE) 2026/1826 da Comissão ([9]) prorrogou a data de termo da aprovação da piraclostrobina até 15 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.

(22) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa piraclostrobina, 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.

([8]) ECHA e EFSA (Agência Europeia dos Produtos Químicos e Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Muñoz Sierra, J., Karges, U., aus der Beek, T., Nogueiro, E., Lythgo, C., Parra Morte, J. M., Bastaki, M., Serafimova, R., Friel, A., Court Marques, D., Uphoff, A., Bielska, L., Putzu, C., Ruggeri, L., e Papadaki, P., «Guidance document on the impact of water treatment processes on residues of active substances or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water», em *EFSA Journal* vol. 21, n.º 8, p. 1-108, 2023, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Regulamento de Execução (UE) 2026/1826 da Comissão, de 28 de julho de 2026, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas aclonifena, amissulbrome, *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600, beflubutamida, clomazona, ciantraniliprol, ciprodinil, daminozida, diclorprope-P, dimetacloro, fludioxonil, formetanato, fosetil, isofetamida, metalaxil, metazacloro, penconazol, fenemedifame, pirimicarbe, piraclostrobina e ácido S-abcísico (JO L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 8 de setembro 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
Piraclostrobina N.º CAS: 175013-18-0 N.º CIPAC: 657	2-({[1-(4-clorofenil)-1*H*-pirazol-3-il]oxi}metil)-*N*-metoxicarbanilato de metilo	≥ 980 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — Sulfato de dimetilo (DMS): 0,001 g/kg — Tolueno 8 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 da piraclostrobina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros estão particularmente atentos: — aos coformulantes presentes nos produtos fitofarmacêuticos que contêm piraclostrobina, tendo em conta, em especial, os critérios de identificação de coformulantes inaceitáveis, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão [2], — à exposição dos organismos aquáticos a metabolitos relevantes nos compartimentos ambientais da água e dos sedimentos e à proteção dos organismos aquáticos, — à avaliação dos riscos para o consumidor, no que diz respeito à exposição a metabolitos da piraclostrobina, em especial o 500M07 e o 500M54 (para utilização em uvas), — à avaliação dos riscos para o ambiente aquático associados aos metabolitos BF 500-15 e 500M58. As condições de utilização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente apresenta informações confirmatórias no que se refere: 1. Ao perfil de toxicidade do metabolito 500M07 a fim de confirmar as definições dos resíduos para efeitos de avaliação dos riscos (produtos de origem vegetal e animal). 2. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos quer da substância ativa, quer dos respetivos metabolitos identificados que possam estar presentes nas águas de superfície, quando as águas de superfície são captadas para a produção de água potável. O requerente apresenta à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 12 de setembro de 2028.

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

[2] Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão, de 13 de março de 2023, que estabelece regras pormenorizadas para a identificação de coformulantes inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 75 de 14.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ANEXO II

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

1) Na parte A, é suprimida a entrada 81 relativa à piraclostrobina.

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

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«182	Piraclostrobina N.º CAS: 175013-18-0 N.º CIPAC: 657	2-({[1-(4-clorofenil)-1*H*--pirazol-3-il] oxi}metil)-*N*-metoxicarbanilato de metilo	≥ 980 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — Sulfato de dimetilo (DMS): 0,001 g/kg — Tolueno 8 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 da piraclostrobina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros estão particularmente atentos: — aos coformulantes presentes nos produtos fitofarmacêuticos que contêm piraclostrobina, tendo em conta, em especial, os critérios de identificação de coformulantes inaceitáveis, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/574, — à exposição dos organismos aquáticos a metabolitos relevantes nos compartimentos ambientais da água e dos sedimentos e à proteção dos organismos aquáticos, — à avaliação dos riscos para o consumidor, no que diz respeito à exposição a metabolitos da piraclostrobina, em especial o 500M07 e o 500M54 (para utilização em uvas), — à avaliação dos riscos para o ambiente aquático associados aos metabolitos BF 500-15 e 500M58. As condições de utilização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. Ao perfil de toxicidade do metabolito 500M07 a fim de confirmar as definições dos resíduos para efeitos de avaliação dos riscos (produtos de origem vegetal e animal). 2. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos quer da substância ativa, quer dos respetivos metabolitos identificados que possam estar presentes nas águas de superfície, quando as águas de superfície são captadas para a produção de água potável. O requerente apresenta à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 12 de setembro de 2028.»

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