Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/355

19.2.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/355 DA COMISSÃO

de 18 de fevereiro de 2026

que renova a aprovação da substância ativa pirimetanil, 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 2006/74/CE da Comissão ([2]) incluiu o pirimetanil 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 pirimetanil, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, chega ao seu termo em 30 de junho de 2026.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa pirimetanil à Chéquia, 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») o processo complementar exigido, 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 31 de agosto de 2017. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do pirimetanil.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2006/74/CE da Comissão, de 21 de agosto de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas diclorprope-P, metconazol, pirimetanil e triclopir (JO L 235 de 30.8.2006, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/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 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.

(8) Em 16 de dezembro de 2019, a Autoridade solicitou aos requerentes informações adicionais sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do pirimetanil, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. Os requerentes apresentaram informações para que a Autoridade pudesse concluir a avaliação relativa ao cumprimento dos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, 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 setembro de 2022, o Estado-Membro relator disponibilizou à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão um projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado. Nesse relatório, o Estado-Membro relator teve em conta as informações adicionais relativas aos critérios de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e propôs a renovação da aprovação do pirimetanil.

(10) Em 3 de setembro de 2024, 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 pirimetanil cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) A Comissão apresentou um relatório de renovação ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 1 de outubro de 2025 e um projeto do presente regulamento em 10 de dezembro de 2025.

(12) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem 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. Os requerentes apresentaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em devida consideração.

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

(14) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do pirimetanil.

(15) 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, contudo, estabelecer certas condições e restrições.

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

(17) Com base nas conclusões da avaliação dos riscos, é igualmente necessário exigir que os Estados-Membros prestem especial atenção à proteção dos operadores, das pessoas que se encontrem nas proximidades, dos residentes, dos organismos aquáticos, das abelhas e dos polinizadores aquando da realização de avaliações para a autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham pirimetanil. Os Estados-Membros devem impor, se for caso disso, a utilização de equipamento de proteção individual para reduzir a exposição dos operadores, bem como outras medidas de redução dos riscos para reduzir a exposição das pessoas que se encontrem nas proximidades, dos residentes, dos organismos aquáticos, das abelhas e dos polinizadores.

([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]) «Conclusions on pesticides peer review — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil» (*EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8998, 2024. Disponível em linha: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8998).

(18) Foram estabelecidas definições provisórias de resíduos para a avaliação dos riscos para o consumidor de determinados produtos de origem vegetal ou animal, bem como de determinados produtos transformados, devido a uma lacuna de dados sobre a toxicidade dos metabolitos do pirimetanil que podem estar presentes nessas mercadorias: metabolito M605F004, e seus conjugados, e metabolito M605F007. Os requerentes devem fornecer mais informações sobre a toxicidade do metabolito M605F004, incluindo os seus conjugados, e do metabolito M605F007, para que possam ser estabelecidas definições definitivas dos resíduos em relação aos produtos em causa.

(19) Além disso, a fim de aumentar a confiança na conclusão de que o metabolito U2 está presente no solo numa quantidade que não desencadeia a necessidade da sua identificação de acordo com os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas ([8])e que, por conseguinte, não é necessária a avaliação subsequente da exposição do solo, das águas superficiais, dos sedimentos e das águas subterrâneas nem a avaliação dos riscos para o metabolito U2, os requerentes devem fornecer informações confirmatórias sobre a degradação do pirimetanil nos solos.

(20) 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 o pirimetanil, nomeadamente um documento de orientação ([9]), os requerentes devem fornecer informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água nos resíduos de pirimetanil ou dos seus metabolitos que possam ocorrer na água captada para a produção de água potável.

(21) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação da pirimetanil sob reserva do cumprimento das condições definidas no anexo do presente regulamento. O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

(22) O Regulamento de Execução (UE) 2025/99 da Comissão ([10]) prorrogou o período de aprovação do pirimetanil até 30 de junho 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 deve ter início antes dessa data.

(23) 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 pirimetanil, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

([8]) Ver parte A, ponto 7.1.1, do anexo Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

([9]) 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., Munoz 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., 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» (*EFSA Journal*, vol. 21,n.º 8,2023,p. 1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194).

([10]) Regulamento de Execução (UE) 2025/99 da Comissão, de 21 de janeiro de 2025, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxil-M, ciprodinil, diclorprope-P, formetanato, fosetil, halossulfurão-metilo, imazamox, milbemectina, fenemedifame, pirimicarbe, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenona, piroxsulame, espinosade, enxofre, *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, triticonazol e zirame (JO L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Artigo 2.º

Alterações 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 abril de 2026.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de fevereiro 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
Pirimetanil N.º CAS: 53112-28-0 N.º CIPAC: 714	*N*-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilina	≥ 975 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — cianamida: 0,5 g/kg, — anilina: 4 g/kg, — acetilacetona: 0,1 g/kg.	1 de maio de 2026	30 de abril de 2041	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do pirimetanil, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, assegurando a aplicação de medidas de redução da dispersão, quando necessário, — à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e de outros polinizadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. À toxicidade do metabolito M605F004, incluindo os seus conjugados, e do metabolito M605F007, a fim de confirmar as definições de resíduos pertinentes para a avaliação dos riscos; 2. Ao efeito dos processos de tratamento da água nos resíduos de pirimetanil ou nos seus metabolitos presentes na água captada para a produção de água potável, em conformidade com o documento de orientação da EFSA e da ECHA «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»;

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					3. À degradação do pirimetanil no solo, incluindo, se for caso disso, a identificação e caracterização dos metabolitos. Se as informações indicarem a pertinência do metabolito U2, deve ser apresentada uma avaliação dos riscos e da exposição do solo, da águas de superfície, dos sedimentos e das águas subterrâneas para o metabolito U2. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1, 2 e 3 até 11 de março de 2028.

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/355/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 135 relativa ao pirimetanil.

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
«179	Pirimetanil N.º CAS: 53112-28-0 N.º CIPAC: 714	*N*-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilina	≥ 975 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — cianamida: 0,5 g/kg, — anilina: 4 g/kg, — acetilacetona: 0,1 g/kg.	1 de maio de 2026	30 de abril de 2041	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do pirimetanil, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, assegurando a aplicação de medidas de redução da dispersão, quando necessário, — à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e de outros polinizadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. À toxicidade do metabolito M605F004, incluindo os seus conjugados, e do metabolito M605F007, a fim de confirmar as definições de resíduos pertinentes para a avaliação dos riscos; 2. Ao efeito dos processos de tratamento da água nos resíduos de pirimetanil ou nos seus metabolitos presentes na água captada para a produção de água potável, em conformidade com o documento de orientação da EFSA e da ECHA “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”;

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						3. À degradação do pirimetanil no solo, incluindo, se for caso disso, a identificação e caracterização dos metabolitos. Se as informações indicarem a pertinência do metabolito U2, deve ser apresentada uma avaliação dos riscos e da exposição do solo, das águas de superfície, dos sedimentos e das águas subterrâneas para o metabolito U2. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1, 2 e 3 até 11 de março de 2028.»

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/355/oj