Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/312

11.2.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/312 DA COMISSÃO

de 10 de fevereiro de 2026

que renova a aprovação da substância ativa maltodextrina como substância ativa de baixo risco, 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, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 355/2013 da Comissão ([2]) incluiu a maltodextrina 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 maltodextrina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, chega ao seu termo em 28 de fevereiro de 2027.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa maltodextrina à Irlanda, o Estado-Membro relator, e à França, 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») 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 11 de novembro de 2022. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da maltodextrina.

([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) n.º 355/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, que aprova a substância ativa maltodextrina, 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 109 de 19.4.2013, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/355/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 18 de fevereiro de 2025, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]), na qual indicou ser de esperar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm maltodextrina cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) Em 9 de julho de 2025, a Comissão apresentou um relatório de renovação ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e, em 2 de outubro de 2025, um projeto do presente regulamento.

(10) 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.

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

(12) A Comissão considera ainda que a maltodextrina é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A maltodextrina não é uma substância potencialmente perigosa e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da maltodextrina como substância ativa de baixo risco nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e do resultado da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, estabelecer um grau mínimo de pureza da substância ativa, tal como fabricada, a fim de assegurar a segurança da substância ativa para utilização em produtos fitofarmacêuticos.

(15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(16) O Regulamento de Execução (UE) 2025/2316 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação da maltodextrina até 28 de fevereiro de 2027, 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.

(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

Renovação da aprovação da substância ativa

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

([6]) «Conclusion on pesticides peer review — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maltodextrin», *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9294, 2025. Disponível em linha: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9294.

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2025/2316 da Comissão, de 17 de novembro 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 silicato de alumínio, difenoconazol, diflufenicão, fosfonato de dissódio, extrato de *Melaleuca alternifolia*, flurocloridona, ácido indolilbutírico, maltodextrina, fosfano, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de hortelã, fosfonatos de potássio e triclopir (JO L, 2025/2316, 18.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2316/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 10 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
Maltodextrina N.º CAS: 9050-36-6 N.º CIPAC: 801	Nenhuma atribuída	≥ 853 g/kg de maltodextrina com cadeias com um comprimento de 3 a 20 unidades monoméricas; com equivalência de dextrose (ED) de 18-20.	3 de março de 2026	3 de março 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 da maltodextrina, de 11 de dezembro de 2025, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das abelhas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[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/2026/312/oj

ANEXO II

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

1) Na parte B, é suprimida a entrada 44 relativa à maltodextrina.

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

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«57	Maltodextrina N.º CAS: 9050-36-6 N.º CIPAC: 801	Nenhuma atribuída	≥ 853 g/kg de maltodextrina com cadeias com um comprimento de 3 a 20 unidades monoméricas; com equivalência de dextrose (ED) de 18-20.	3 de março de 2026	3 de março 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 da maltodextrina, de 11 de dezembro de 2025, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das abelhas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

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