Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/312

11.2.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/312 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Φεβρουαρίου 2026

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας μαλτοδεξτρίνη ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 355/2013 της Επιτροπής ([2]) η μαλτοδεξτρίνη συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας μαλτοδεξτρίνη, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 28 Φεβρουαρίου 2027.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στην Ιρλανδία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στη Γαλλία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της μαλτοδεξτρίνης ως δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Η αιτούσα υπέβαλε τον απαιτούμενο συμπληρωματικό φάκελο στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 11 Νοεμβρίου 2022. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της μαλτοδεξτρίνης.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 355/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, για την έγκριση της δραστικής ουσίας μαλτοδεξτρίνη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/355/oj).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

(8) Στις 18 Φεβρουαρίου 2025 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της [6], σύμφωνα με το οποίο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μαλτοδεξτρίνη αναμένεται να πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Στις 9 Ιουλίου 2025 η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών, και στις 2 Οκτωβρίου 2025 υπέβαλε σχέδιο του παρόντος κανονισμού.

(10) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη.

(11) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία μαλτοδεξτρίνη ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Η Επιτροπή θεωρεί, εξάλλου, ότι η μαλτοδεξτρίνη είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η μαλτοδεξτρίνη δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της μαλτοδεξτρίνης σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου.

(14) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις καθώς και την έκβαση της εκτίμησης κινδύνου, είναι αναγκαίο να καθοριστεί ένας ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται, ώστε να διασφαλιστεί ότι η δραστική ουσία που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι ασφαλής.

(15) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/2316 της Επιτροπής [7] παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της μαλτοδεξτρίνης έως τις 28 Φεβρουαρίου 2027, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας μαλτοδεξτρίνη, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

[6] Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maltodextrine (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία μαλτοδεξτρίνη)· *EFSA Journal* 2025· 23:e9294. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9294.

[7] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/2316 της Επιτροπής, της 17ης Νοεμβρίου 2025, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών πυριτικό αργίλιο, difenoconazole (διφαινοκοναζόλη), diflufenican (διφλουφενικάνη), φωσφονικό δινάτριο, εκχύλισμα τεϊόδεντρου, flurochloridone (φθοροχλωριδόνη), ινδολυλβουτυρικό οξύ, μαλτοδεξτρίνη, φωσφίνη, φυτικά έλαια / γαριφαλέλαιο, φυτικά έλαια / έλαιο δυόσμου, φωσφονικά άλατα καλίου και triclopyr (τρικλοπύρ) (ΕΕ L, 2025/2316, 18.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2316/oj).

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Φεβρουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Μαλτοδεξτρίνη Αριθ. CAS 9050-36-6 Αριθ. CIPAC 801	Μη διαθέσιμη	≥ 853 g/kg μαλτοδεξτρίνης με μήκος αλυσίδας 3 έως 20 μονομερείς μονάδες· με ισοδύναμο δεξτρόζης (DE) 18-20.	3 Μαρτίου 2026	3 Μαρτίου 2041	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης της μαλτοδεξτρίνης με ημερομηνία 11 Δεκεμβρίου 2025 και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μελισσών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο μέρος Β, η καταχώριση 44 για τη μαλτοδεξτρίνη απαλείφεται.

2. Στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«57	Μαλτοδεξτρίνη Αριθ. CAS 9050-36-6 Αριθ. CIPAC 801	Μη διαθέσιμη	≥ 853 g/kg μαλτοδεξτρίνης με μήκος αλυσίδας 3 έως 20 μονομερείς μονάδες· με ισοδύναμο δεξτρόζης (DE) 18-20.	3 Μαρτίου 2026	3 Μαρτίου 2041	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης της μαλτοδεξτρίνης με ημερομηνία 11 Δεκεμβρίου 2025 και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μελισσών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.