2026/312

11.2.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/312

od 10. veljače 2026.

o produljenju odobrenja aktivne tvari maltodekstrina kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 355/2013 ([2]) maltodekstrin je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari maltodekstrin, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 28. veljače 2027.

(4) Državi članici izvjestiteljici Irskoj i državi članici suizvjestiteljici Francuskoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari maltodekstrina u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 11. studenog 2022. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja odobrenja predložila produljenje odobrenja za maltodekstrin.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 355/2013 od 18. travnja 2013. o odobrenju aktivne tvari maltodekstrin, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 109, 19.4.2013., str. 14., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/355/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 18. veljače 2025. Komisiji dostavila zaključak ([6]) u kojem navodi da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju maltodekstrin ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Komisija je 9. srpnja 2025. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 2. listopada 2025. nacrt ove Uredbe.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar maltodekstrin utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(12) Nadalje, Komisija smatra da je maltodekstrin aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Maltodekstrin nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjuje uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje maltodekstrina kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje i ishod procjene rizika, potrebno je, međutim, utvrditi najmanju čistoću aktivne tvari kako je proizvedena kako bi se zajamčila sigurnost aktivne tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja.

(15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2025/2316 ([7]) rok važenja odobrenja za maltodekstrin produljen je do 28. veljače 2027. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari maltodekstrin, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([6]) *Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maltodextrin*; EFSA Journal 2025.;23:e9294. Dostupno na internetskim stranicama https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9294.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/2316 od 17. studenoga 2025. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aluminijev silikat, difenokonazol, diflufenikan, dinatrijev fosfonat, ekstrakt čajevca, flurokloridon, indolilbutanska kiselina, maltodekstrin, fosfan, biljno ulje/ulje klinčića, biljno ulje/ulje klasaste metvice, kalijevi fosfonati i triklopir (SL L, 2025/2316, 18.11.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2316/oj).

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2026.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. veljače 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Maltodekstrin CAS br.: 9050-36-6 CIPAC br.: 801	Nije dodijeljen	≥ 853 g/kg maltodekstrina duljine lanca 3 – 20 monomernih jedinica; s ekvivalentom dekstroze (DE) 18 – 20.	3. ožujka 2026.	3. ožujka 2041.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za maltodekstrin od 11. prosinca 2025., a posebno njegovi dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice posvećuju posebnu pozornost zaštiti pčela medarica. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu B briše se unos 44. za maltodekstrin;

2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„57.	Maltodekstrin CAS br.: 9050-36-6 CIPAC br.: 801	Nije dodijeljen	≥ 853 g/kg maltodekstrina duljine lanca 3 – 20 monomernih jedinica; s ekvivalentom dekstroze (DE) 18 – 20.	3. ožujka 2026.	3. ožujka 2041.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za maltodekstrin od 11. prosinca 2025., a posebno njegovi dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice posvećuju posebnu pozornost zaštiti pčela medarica. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.