2026/312

11.2.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/312

tal-10 ta' Frar 2026

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva maltodestrina bħala sustanza attiva b'riskju baxx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 355/2013 ([2]) inkludiet il-maltodestrina bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva maltodestrina, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-28 ta' Frar 2027.

(4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva maltodestrina lill-Irlanda, l-Istat Membru relatur, u lill-Franza, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikant issottometta l-fajl supplimentari meħtieġ lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fil-11 ta' Novembru 2022. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-maltodestrina tiġġedded.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 355/2013 tat-18 ta' April 2013 li japprova s-sustanza attiva maltodestrina, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 109, 19.4.2013, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/355/oj).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L-Awtorità għamlet id-dossiers supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(8) Fit-18 ta' Frar 2025, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni ([6]) fejn indikat li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-maltodestrina jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(9) Fid-9 ta' Lulju 2025, il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u fit-2 ta' Ottubru 2025 bagħtitlu abbozz ta' dan ir-Regolament.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.

(11) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva maltodestrina, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(12) Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-maltodestrina hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-maltodestrina mhijiex sustanza ta' tħassib, u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(13) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-maltodestrina skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(14) Madanakollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju jeħtieġ li tiġi stabbilita purità minima tas-sustanza attiva kif manifatturata sabiex tiġi żgurata is-sikurezza tas-sustanza attiva li trid tintuża fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

(15) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

(16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/2316 ([7]) estenda l-perjodu tal-approvazzjoni tal-maltodestrina sat-28 ta' Frar 2027 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba l-fatt li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid ittieħdet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika qabel dik id-data.

(17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva maltodestrina, kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([6]) Il-konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-pestiċidi tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva maltodestrina; *EFSA Journal* 2025;23:e9294. Disponibbli online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9294.

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/2316 tas-17 ta' Novembru 2025 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi silikat tal-aluminju, difenokonażol, diflufenican, fosfonat tad-disodju, estratt mis-siġra tat-te, fluworokloridon, aċidu indolilbutiriku, maltodestrina, fosfan, żjut tal-pjanti/essenza tal-qronfol, żjut tal-pjanti/żejt tan-nagħniegħ, fosfonati tal-potassju u triclopyr (ĠU L, 2025/2316, 18.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2316/oj).

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' April 2026.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Frar 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Maltodestrina Nru tal-CAS: 9050-36-6 Nru CIPAC: 801	Mhux allokat	≥ 853 g/kg maltodestrina bi ktajjen ta' tul ta' 3–20 unitajiet monomeriċi; b'ekwivalenza tad-destrożju (DE) 18-20.	3 ta' Marzu 2026	3 ta' Marzu 2041	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar tal-maltodestrina ddatat il-11 ta' Diċembru 2025 u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tan-naħal tal-għasel. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

([1]) Fir-rapport tat-tiġdid jingħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNESS II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti B, titħassar l-entrata 44 dwar il-maltodestrina;

(2) fil-Parti D, tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"57	Maltodestrina Nru tal-CAS: 9050-36-6 Nru CIPAC: 801	Mhux allokat	≥ 853 g/kg maltodestrina bi ktajjen ta' tul ta' 3–20 unitajiet monomeriċi; b'ekwivalenza tad-destroġju (DE) 18-20.	3 ta' Marzu 2026	3 ta' Marzu 2041	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar tal-maltodestrina ddatat il-11 ta' Diċembru 2025 u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tan-naħal tal-għasel. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji."

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jingħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.