2026/312

11.2.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/312 AL COMISIEI

din 10 februarie 2026

de reînnoire a aprobării substanței active maltodextrină ca substanță activă cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 355/2013 al Comisiei ([2]) a inclus maltodextrina ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active maltodextrină în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 28 februarie 2027.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active maltodextrină a fost transmisă Irlandei, statul membru raportor, și Franței, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarul suplimentar necesar statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 11 noiembrie 2022, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței maltodextrină.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 355/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 de autorizare a substanței active maltodextrină, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 109, 19.4.2013, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/355/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 18 februarie 2025, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca produsele de protecție a plantelor care conțin maltodextrină să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) La 9 iulie 2025, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul privind reînnoirea aprobării, iar la 2 octombrie 2025 proiectul prezentului regulament.

(10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă maltodextrină, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) În plus, Comisia consideră că substanța maltodextrină este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Maltodextrina nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței maltodextrină ca substanță activă cu risc redus, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, precum și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se stabilească o puritate minimă a substanței active, astfel cum este fabricată, pentru a garanta siguranța substanței active care urmează să fie utilizată în produsele de protecție a plantelor.

(15) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2316 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a substanței maltodextrină până la 28 februarie 2027 pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de respectiva dată.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active maltodextrină, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

([6]) *Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maltodextrin* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active maltodextrină); EFSA Journal 2025; 23:e9294. Document disponibil online la adresa: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9294.

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2316 al Comisiei din 17 noiembrie 2025 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active silicat de aluminiu, difenoconazol, diflufenican, fosfonat de disodiu, extract din arbore de ceai, fluorocloridonă, acid indolil butiric, maltodextrină, fosfan, uleiuri vegetale/ulei de cuișoare, uleiuri vegetale/ulei de mentă verde, fosfonați de potasiu și triclopir (JO L, 2025/2316, 18.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2316/oj).

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2026.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 februarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Maltodextrină Nr. CAS: 9050-36-6 Nr. CIPAC: 801	Nealocată	≥ 853 g/kg maltodextrină cu lungimi ale lanțului între 3-20 unități monomere; cu un echivalent de dextroză (DE) 18-20.	3 martie 2026	3 martie 2041	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării maltodextrinei din data de 11 decembrie 2025, în special de apendicele I și II.” În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre trebuie să acorde în mod special atenție protejării albinelor. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/312/oj

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea B, rubrica 44 referitoare la maltodextrină se elimină.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„57	Maltodextrină Nr. CAS: 9050-36-6 Nr. CIPAC: 801	Nealocată	≥ 853 g/kg maltodextrină cu lungimi ale lanțului între 3-20 unități monomere; cu un echivalent de dextroză (DE) 18-20.	3 martie 2026	3 martie 2041	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării maltodextrinei din data de 11 decembrie 2025, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre trebuie să acorde în mod special atenție protejării albinelor. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.”

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.