

2026/312

11.2.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/312 DE LA COMISIÓN****de 10 de febrero de 2026****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa maltodextrina como sustancia activa de bajo riesgo de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 355/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó la maltodextrina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa maltodextrina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 28 de febrero de 2027.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Irlanda, el Estado miembro ponente, y Francia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa maltodextrina dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó el expediente complementario necesario al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación, en consulta con el Estado miembro coponente, que presentó ante la Autoridad y la Comisión el 11 de noviembre de 2022. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la maltodextrina.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 355/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa maltodextrina, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 109 de 19.4.2013, p. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/355/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/355/oj)).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió a la Comisión las observaciones que recibió al respecto.
- (8) El 18 de febrero de 2025, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup>, en la que indicaba que cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen maltodextrina cumplan los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) El 9 de julio de 2025, la Comisión presentó un informe sobre la renovación al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos y, el 2 de octubre de 2025, un proyecto del presente Reglamento.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa maltodextrina, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Además, la Comisión considera que la maltodextrina es una sustancia activa de bajo riesgo de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La maltodextrina no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del citado Reglamento.
- (13) Por consiguiente, procede renovar la aprobación de la maltodextrina de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 como sustancia activa de bajo riesgo.
- (14) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, así como el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso fijar una pureza mínima de la sustancia activa fabricada con el fin de garantizar la seguridad de la sustancia activa para su uso en productos fitosanitarios.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2316 de la Comisión <sup>(7)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la maltodextrina hasta el 28 de febrero de 2027, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### **Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa maltodextrina, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(6)</sup> Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maltodextrin [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa maltodextrina como plaguicida», documento no disponible en español]; EFSA Journal 2025;23:e9294. Disponible en línea: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9294>.

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2316 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas silicextracto del árbol delato de aluminio, difenoconazol, diflufenicán, fosfonato de sodio, e té, flurocloridona, ácido indolilbutírico, maltodextrina, fosfano, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de menta verde, fosfonatos de potasio y triclopir (DO L, 2025/2316, 18.11.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/2316/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2316/oj)).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2026.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 2026.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Maltodextrina N.º CAS: 9050-36-6 N.º CICAP: 801	No procede	≥ 853 g/kg de maltodextrina con longitudes de cadena de 3 a 20 unidades monoméricas con equivalente en dextrosa (DE) 18-20.	3 de marzo de 2026	3 de marzo de 2041	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de la maltodextrina de 11 de diciembre de 2025, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las abejas. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) en la parte B se suprime la entrada 44, relativa a la maltodextrina;
- 2) en la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«57	Maltodextrina N.º CAS: 9050-36-6 N.º CICAP: 801	No procede	≥ 853 g/kg de maltodextrina con longitudes de cadena de 3 a 20 unidades monoméricas; con equivalente en dextrosa (DE) 18-20.	3 de marzo de 2026	3 de marzo de 2041	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de la maltodextrina de 11 de diciembre de 2025, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las abejas. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.