



**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/321 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 12ης Φεβρουαρίου 2026**

**για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2017/1506 και (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο**

**(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1506 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> ανανεώθηκε η έγκριση της δραστικής ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο, υπό τον όρο ότι τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η επισημάνση των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόζεται το εν λόγω προϊόν περιλαμβάνει την ένδειξη ότι στις καλλιέργειες εφαρμόστηκε μηλεϊνικό υδραζίδιο, καθώς και συνοδευτικές οδηγίες για να αποφεύγεται η έκθεση ζωικού κεφαλαίου. Αυτό σημαίνει ότι το μηλεϊνικό υδραζίδιο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καλλιέργειες που προορίζονται για τη διατροφή των ζώων.
- (2) Στις 30 Μαρτίου 2021 το Βέλγιο έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, από την «Maleic hydrazide Task Force» (ειδική ομάδα για το μηλεϊνικό υδραζίδιο) για την τροποποίηση των όρων έγκρισης του μηλεϊνικού υδραζιδίου με την κατάργηση του προαναφερθέντος όρου ώστε να επιτραπεί η χρήση του μηλεϊνικού υδραζιδίου σε καλλιέργειες που προορίζονται για τη διατροφή των ζώων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις 26 Μαρτίου 2021 το Βέλγιο, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στην αιτούσα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης.
- (4) Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολόγησε τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αιτούσα και υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 12 Οκτωβρίου 2021. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την τροποποίηση των όρων έγκρισης του μηλεϊνικού υδραζιδίου με την κατάργηση του προαναφερθέντος όρου, ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση του μηλεϊνικού υδραζιδίου σε καλλιέργειες που προορίζονται για τη διατροφή των ζώων.
- (5) Η Αρχή διαβίβασε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στην αιτούσα και στα άλλα κράτη μέλη. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από την αιτούσα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης τον Μάρτιο του 2024.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ΕΛΙ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1506 της Επιτροπής, της 28ης Αυγούστου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο (maleic hydrazide), 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 222 της 29.8.2017, σ. 21, ΕΛΙ: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1506/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1506/oj)).

- (6) Τον Ιούλιο του 2025 η Αρχή απέστειλε στην αιτούσα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(3)</sup> σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι όλες οι αντιπροσωπευτικές χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μηλεϊνικό υδραζίδιο, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καλλιέργειες που προορίζονται για τη διατροφή των ζώων, αναμένεται να πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Με βάση τα νέα τοξικολογικά δεδομένα που υποβλήθηκαν στην αίτηση για την τροποποίηση των όρων έγκρισης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανησυχία που είχε διατυπωθεί προηγουμένως, η οποία οδήγησε στον καθορισμό του περιορισμού στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1506, είχε αντιμετωπιστεί, και κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι ο μεταβολίτης 3-πυριδαζινόνη δεν είναι γονιδοτοξικός και πρότεινε αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη για τον εν λόγω μεταβολίτη.
- (7) Την 1η Οκτωβρίου 2025 η Επιτροπή υπέβαλε προσηθήκη στην έκθεση ανανέωσης για την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών και στις 10 Δεκεμβρίου 2025 υπέβαλε σχέδιο του παρόντος κανονισμού σχετικά με την τροποποίηση των όρων έγκρισης της ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο.
- (8) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τα σχόλιά της σχετικά με τα συμπεράσματα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σχετικά με την προσηθήκη στην έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες ελήφθησαν δεόντως υπόψη.
- (9) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ανησυχία που οδήγησε στον περιορισμό που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1506 έχει αντιμετωπιστεί και ότι το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου είναι ευνοϊκό για την τροποποίηση των όρων έγκρισης με σκοπό την κατάργηση του υφιστάμενου περιορισμού, που συνίσταται στη μη χρήση μηλεϊνικού υδραζιδίου σε καλλιέργειες οι οποίες προορίζονται για τη διατροφή των ζώων.
- (10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι έγκρισης του μηλεϊνικού υδραζιδίου, ώστε να καταργηθεί ο ισχύων όρος σύμφωνα με τον οποίο τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν, κατά περίπτωση, ότι η επισήμανση των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόζεται το εν λόγω προϊόν περιλαμβάνει την ένδειξη ότι στις καλλιέργειες εφαρμόστηκε μηλεϊνικό υδραζίδιο, καθώς και συνοδευτικές οδηγίες για να αποφεύγεται η έκθεση του ζωικού κεφαλαίου.
- (11) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1506 και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

### Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1506

Το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1506 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

### Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

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

<sup>(3)</sup> Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο· *EFSA Journal* 2025· 23:e9522. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9522>.

## Άρθρο 3

**Έναρξη ισχύος**

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

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

Βρυξέλλες, 12 Φεβρουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1506 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Μηλεϊνικό υδραζίδιο (Maleic hydrazide) Αριθ. CAS 123-33-1 Αριθ. CIPAC 310	6-υδροξυ-2Η-πυριδαζιν-3-όνη	≥ 979 g/kg Η πρόσμειξη υδραζίνης δεν υπερβαίνει τα 0,028 mg/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Νοεμβρίου 2017	31 Οκτωβρίου 2032	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 για την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ, καθώς και η προσθήκη της. Κατά τη γενική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των καταναλωτών, — στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων· στο ότι οι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Η σειρά 117, «Μηλεϊνικό υδραζίδιο», του μέρους Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«117	Μηλεϊνικό υδραζίδιο Αριθ. CAS 123-33-1 Αριθ. CIPAC 310	6-υδροξυ-2Η-πυριδαζιν-3-όνη	≥ 979 g/kg Η πρόσμειξη υδραζίνης δεν υπερβαίνει τα 0,028 mg/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Νοεμβρίου 2017	31 Οκτωβρίου 2032	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 για την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ, καθώς και η προσθήκη της. Κατά τη γενική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των καταναλωτών, — στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων· στο ότι οι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

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