

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2315 НА КОМИСИЯТА**от 25 ноември 2022 година**

за подновяване на одобрението на хептамалоксилоглюкан – активно вещество с нисък риск – в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2010/14/ЕС на Комисията ⁽²⁾ хептамалоксилоглюкан бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Съгласно посоченото в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, срокът на одобрението на активното вещество хептамалоксилоглюкан изтича на 31 май 2023 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾, в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество хептамалоксилоглюкан.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, на докладващата държава членка, на съдокладващата държава членка, на Комисията и на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е пълно.
- (6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 29 септември 2020 г. го представи на Органа и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2010/14/ЕС на Комисията от 3 март 2010 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хептамалоксилоглюкан като активно вещество (ОВ L 53, 4.3.2010 г., стр. 7).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (8) На 2 март 2022 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ относно вероятността хептамалоксилоглокан да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) По отношение на предвидените в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за установяване на свойства на нарушител на функциите на ендокринната система, в заключението на Органа се посочва, че въз основа на научните данни е твърде малка вероятността хептамалоксилоглокан да действа като нарушител на функциите на ендокринната система посредством въздействие върху естрогенните, андрогенните, тироидогенните и стероидогенните функции.
- (10) На 30 март 2022 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването, а на 13 октомври 2022 г. — проект на Регламент относно хептамалоксилоглокан.
- (11) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (12) Установено бе, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество хептамалоксилоглокан. Също така бе установено че хептамалоксилоглокан не следва да се счита за вещество със свойствата на нарушител на функциите на ендокринната система.
- (13) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на активното вещество хептамалоксилоглокан се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи хептамалоксилоглокан. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба като регулатор на растежа.
- (14) Освен това Комисията счита, че хептамалоксилоглокан е активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Хептамалоксилоглокан не е вещество, пораждащо безпокойство, и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Освен това хептамалоксилоглокан се среща като естествен компонент в растенията и почвите. Допълнителната експозиция на хората, животните и околната среда посредством видовете употреба, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се очаква да бъде пренебрежимо малка в сравнение с експозицията, очаквана при нормални природни условия. Поради това е целесъобразно одобрението на хептамалоксилоглокан като активно вещество с нисък риск да бъде подновено.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/814 на Комисията ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на хептамалоксилоглокан бе удължен до 31 май 2023 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи преди изтичането на срока на одобрението на посоченото активно вещество. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество хептамалоксилоглокан се подновява в съответствие с приложение I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(3):7210. Достъпен на следния интернет адрес: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/814 на Комисията от 20 май 2022 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активното вещество хептамалоксилоглокан (ОВ L 146, 25.5.2022 г., стр. 6).

*Член 2***Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

*Член 3***Влизане в сила и начална дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 март 2023 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 ноември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Хептамалоксилоглюкан CAS №: 870721-81-6 CIPAC №: 851	α-L-фукопиранозил-(1 → 2)-β-D-галактопиранозил-(1 → 2)-α-D-ксилопиранозил-(1 → 6)-[α-D-ксилопиранозил-(1 → 6)-β-D-глюкопиранозил-(1 → 4)]-β-D-глюкопиранозил-(1 → 4)-D-глюцитол	≥ 780 g/kg Следното онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава посоченото по-долу количество в техническия материал: — Патулин, макс. 50 µg/kg	1 март 2023 г.	28 февруари 2038 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на хептамалоксилоглюкан, и по-специално допълнения I и II към него.

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 298 за хептамалоксилоглюкан се заличава;
- 2) в част Г се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„40	Хептамалоксилоглюкан CAS №: 870721-81-6 CIPAC №: 851	α-L-фукопиранозил-(1 → 2)-β-D-галактопиранозил-(1 → 2)-α-D-ксилопиранозил-(1 → 6)-[α-D-ксилопиранозил-(1 → 6)-β-D-глюкопиранозил-(1 → 4)]-β-D-глюкопиранозил-(1 → 4)-D-глюцитол	≥ 780 g/kg Следното онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава посоченото по-долу количество в техническия материал: - Патулин, макс. 50 µg/kg	1 март 2023 г.	28 февруари 2038 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно хептамалоксилоглюкан, и по-специално допълнения I и II към него.“

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.