

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2315**ze dne 25. listopadu 2022,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko heptamaloxyloglukan a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2010/14/EU ⁽²⁾ byl heptamaloxyloglukan zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky heptamaloxyloglukan, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. května 2023.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla zpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky heptamaloxyloglukan.
- (5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 29. září 2020 jej předložil úřadu a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2010/14/EU ze dne 3. března 2010, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky heptamaloxyloglukanu (Úř. věst. L 53, 4.3.2010, s. 7).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dne 2. března 2022 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že heptamaloxyloglukan splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, naznačuje závěr úřadu, že na základě vědeckých důkazů je vysoce nepravděpodobné, že heptamaloxyloglukan je endokrinní disruptor zasahující estrogenní, androgenní, thyroïdní a steroidogenní dráhy.
- (10) Dne 30. března 2022 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení schválení a dne 13. října 2022 návrh nařízení týkajícího se heptamaloxyloglukanu.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení schválení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (12) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku heptamaloxyloglukan jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Bylo rovněž zjištěno, že heptamaloxyloglukan se nemá považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (13) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky heptamaloxyloglukan vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující heptamaloxyloglukan povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako regulátor růstu.
- (14) Komise se dále domnívá, že heptamaloxyloglukan je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Heptamaloxyloglukan není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Kromě toho je heptamaloxyloglukan přirozeně přítomen jako složka rostlin a půdy. Očekává se, že dodatečná expozice lidí, zvířat a životního prostředí této látce vyplývající z použití schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 bude zanedbatelná ve srovnání s expozicí očekávanou v reálných přirozených situacích. Proto je vhodné obnovit schválení heptamaloxyloglukanu jako účinné látky představující nízké riziko.
- (15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/814 ⁽⁷⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení heptamaloxyloglukanu do 31. května 2023, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky heptamaloxyloglukan se obnovuje v souladu s přílohou I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7210. K dispozici na internetové adrese: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/814 ze dne 20. května 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky heptamaloxyloglukan (Úř. věst. L 146, 25.5.2022, s. 6).

*Článek 2***Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3***Vstup v platnost a datum použitelnosti**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2023.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Heptamaloxyloglukan CAS 870721-81-6 CIPAC 851	α -L-fukopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galaktopyranosyl-(1 → 2)- α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- β -D-glukopyranosyl-(1 → 4)]- β -D-glukopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg Následující nečistota je považována za významnou z toxikologického a environmentálního hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: — patulin, max. 50 μ g/kg	1. března 2023	28. února 2038	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu heptamaloxyloglukanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

(¹) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 298 pro heptamaloxyloglukan;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„40	Heptamaloxyloglukan CAS 870721-81-6 CIPAC 851	α -L-fukopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galaktopyranosyl-(1 → 2)- α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- β -D-glukopyranosyl-(1 → 4)]- β -D-glukopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg Následující nečistota je považována za významnou z toxikologického a environmentálního hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: – patulin, max. 50 μ g/kg	1. března 2023	28. února 2038	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu heptamaloxyloglukanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“

(!) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.