

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2315**af 25. november 2022****om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet heptamaloxyloglucan i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Heptamaloxyloglucan blev ved Kommissionens direktiv 2010/14/EU ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet heptamaloxyloglucan, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. maj 2023.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet heptamaloxyloglucan til den rapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 29. september 2020.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2010/14/EU af 3. marts 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage heptamaloxyloglucan som aktivstof (EUT L 53 af 4.3.2010, s. 7).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (8) Den 2. marts 2022 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt heptamaloxyloglucan kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) For så vidt angår de kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 1107/2009, bilag II, punkt 3.6.5 og 3.8.2, fremgik det af autoritetens konklusion, baseret på videnskabelig dokumentation, at det er højst usandsynligt, at heptamaloxyloglucan er et hormonforstyrrende stof med østrogen, androgen, thyriodgen eller steroidgen virkning.
- (10) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om heptamaloxyloglucan for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 30. marts 2022 og den 13. oktober 2022.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (12) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet heptamaloxyloglucan, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Det er også blevet fastslået, at heptamaloxyloglucan ikke skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.
- (13) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet heptamaloxyloglucan er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder heptamaloxyloglucan, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til en anvendelse som vækstregulator.
- (14) Kommissionen vurderer endvidere, at heptamaloxyloglucan er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Heptamaloxyloglucan er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Heptamaloxyloglucan forekommer desuden naturligt som en bestanddel af planter og jord. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes at være ubetydelig sammenlignet med den forventelige eksponering i naturligt forekommende situationer. Godkendelsen af heptamaloxyloglucan som lavrisikostof bør derfor fornyes.
- (15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (16) Udløbsdatoen for heptamaloxyloglucan blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/814 ⁽⁷⁾ forlænget til den 31. maj 2023 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet heptamaloxyloglucan fornyes som fastsat i bilag I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7210. Foreligger online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/814 af 20. maj 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet heptamaloxyloglucan (EUT L 146 af 25.5.2022, s. 6).

*Artikel 2***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3***Ikrafttrædelse og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Heptamaloxyloglucan CAS-nr.: 870721-81-6 CIPAC-nr.: 851	α -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 → 2)- α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- β -D-glucopyranosyl-(1 → 4)]- β -D-glucopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk og miljømæssigt problem og må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale: — Patulin, max. 50 μ g/kg	1. marts 2023	28. februar 2038	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i revurderingsrapport vedrørende heptamaloxyloglucan, særlig tillæg I og II.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 298 om heptamaloxyloglucan.
- 2) I del D indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»40	Heptamaloxyloglucan CAS-nr.: 870721-81-6 CIPAC-nr.: 851	α -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 → 2)- α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- β -D-glucopyranosyl-(1 → 4)]- β -D-glucopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk og miljømæssigt problem og må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale: Patulin, max. 50 μ g/kg	1. marts 2023	28. februar 2038	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i revideringsrapport vedrørende heptamaloxyloglucan, særlig tillæg I og II.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.