

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2315 DER KOMMISSION**vom 25. November 2022****zur Erneuerung der Genehmigung für Heptamaloxyloglucan als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2010/14/EU der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Heptamaloxyloglucan in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Heptamaloxyloglucan gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Mai 2023 aus.
- (4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Heptamaloxyloglucan gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.
- (5) Der Antragsteller hat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 29. September 2020 der Behörde und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2010/14/EU der Kommission vom 3. März 2010 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Heptamaloxyloglucan (AbI. L 53 vom 4.3.2010, S. 7).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (8) Am 2. März 2022 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Heptamaloxyloglucan die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (9) In Bezug auf die Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt sind, ist es laut der Schlussfolgerung der Behörde angesichts der wissenschaftlichen Erkenntnisse höchst unwahrscheinlich, dass Heptamaloxyloglucan ein endokriner Disruptor mit östrogenen, androgenen, thyroidegenen und steroidgenen Wirkungsweise ist.
- (10) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 30. März 2022 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 13. Oktober 2022 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung zu Heptamaloxyloglucan vor.
- (11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (12) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Heptamaloxyloglucan wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Ferner wurde festgestellt, dass Heptamaloxyloglucan nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu betrachten ist.
- (13) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Heptamaloxyloglucan stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Heptamaloxyloglucan enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung als Wachstumsregler sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (14) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass Heptamaloxyloglucan als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. Heptamaloxyloglucan ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Zudem kommt Heptamaloxyloglucan als Bestandteil von Pflanzen und Böden natürlich vor. Die zusätzliche Exposition von Mensch, Tier und Umwelt infolge der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Verwendungszwecke dürfte vernachlässigbar sein im Vergleich zu der Exposition, die in realen, natürlichen Situationen zu erwarten ist. Die Genehmigung von Heptamaloxyloglucan als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte daher erneuert werden.
- (15) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/814 der Kommission ⁽⁷⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Heptamaloxyloglucan bis zum 31. Mai 2023 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, muss die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Heptamaloxyloglucan wird gemäß Anhang I erneuert.

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

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/814 der Kommission vom 20. Mai 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für den Wirkstoff Heptamaloxyloglucan (ABl. L 146 vom 25.5.2022, S. 6).

*Artikel 2***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. März 2023.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
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 Die folgende Verunreinigung ist toxikologisch und ökologisch bedenklich und darf den nachstehend genannten Wert im technischen Material nicht überschreiten: — Patulin, max. 50 μ g/kg	1. März 2023	28. Februar 2038	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Heptamaloxyloglucan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 298 zu Heptamaloxylglucan gestrichen;
2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„40	Heptamaloxylglucan 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 Die folgende Verunreinigung ist toxikologisch und ökologisch bedenklich und darf den nachstehend genannten Wert im technischen Material nicht überschreiten: - Patulin, max. 50 μ g/kg	1. März 2023	28. Februar 2038	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Heptamaloxylglucan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.“

(¹) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.