

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2315 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2022

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου heptamaloxylglucan (επταμηλοξυλογλυκοζογλυκάνη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(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 στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2010/14/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾ καταχώρισε την ουσία heptamaloxylglucan ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας heptamaloxylglucan, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Μαΐου 2023.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση στο κράτος μέλος-εισηγητή για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας heptamaloxylglucan, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 29 Σεπτεμβρίου 2020.
- (7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διένειμε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή σχολίων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2010/14/ΕΕ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2010, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ώστε να καταχωριστεί η ουσία heptamaloxylglucan ως δραστική ουσία (ΕΕ L 53 της 4.3.2010, σ. 7).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

- (8) Στις 2 Μαρτίου 2022 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία heptamaloxyloglucan αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Όσον αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το συμπέρασμα της Αρχής αναφέρει ότι, με βάση τα επιστημονικά στοιχεία, είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία heptamaloxyloglucan να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του οιστρογονικού, του ανδρογονικού, του θυρεοειδογόνου ή του στεροειδογόνου μηχανισμού.
- (10) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία heptamaloxyloglucan στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 30 Μαρτίου 2022 και στις 13 Οκτωβρίου 2022, αντίστοιχα.
- (11) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τα σχόλιά του, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία heptamaloxyloglucan ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Διαπιστώθηκε επίσης ότι η ουσία heptamaloxyloglucan δεν πρέπει να θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- (13) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας heptamaloxyloglucan βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία heptamaloxyloglucan. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της ουσίας ως ρυθμιστή ανάπτυξης.
- (14) Η Επιτροπή θεωρεί, εξάλλου, ότι η ουσία heptamaloxyloglucan είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία heptamaloxyloglucan δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Επιπλέον, η ουσία heptamaloxyloglucan είναι φυσικά παρούσα ως συστατικό των φυτών και του εδάφους. Η πρόσθετη έκθεση ανθρώπων, ζώων και του περιβάλλοντος από τις χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέα σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται μέσω ρεαλιστικών φυσικών καταστάσεων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας heptamaloxyloglucan ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου.
- (15) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/814 της Επιτροπής ⁽⁷⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας heptamaloxyloglucan έως τις 31 Μαΐου 2023, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.
- (17) 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

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας heptamaloxyloglucan ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7210. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/814 της Επιτροπής, της 20ής Μαΐου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας heptamaloxyloglucan (ΕΕ L 146 της 25.5.2022, σ. 6).

*Άρθρο 2***Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

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

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής**

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

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2023.

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

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Heptamaloxylglucan (επταμηλοξυλογλυκοζογλυκάνη) Αριθ. CAS: 870721-81-6 Αριθ. CIPAC: 851	α -L-φουκοπυρανοζυλο-(1 → 2)- β -D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 2)- α -D-ξυλοπυρανοζυλο-(1 → 6)-[α -D-ξυλοπυρανοζυλο-(1 → 6)- β -D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 4)]- β -D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκικόλη	≥ 780 g/kg Η ακόλουθη πρόσμειξη προκαλεί τοξικολογικές και περιβαλλοντικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — Πατουλίνη, έως 50 μ g/kg	1 Μαρτίου 2023	28 Φεβρουαρίου 2038	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 heptamaloxylglucan, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α διαγράφεται η καταχώριση 298 για την heptamaloxylglucan·
- 2) στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (¹)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«40	Heptamaloxylglucan (επταμηλοξυλογλυκοζο- γλυκάνη) Αριθ. CAS: 870721-81-6 Αριθ. CIPAC: 851	α-L-φουκοπυρανοζυλο-(1 → 2)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 2)-α-D-ξυλοπυρανοζυλο-(1 → 6)-[α-D-ξυλοπυρανοζυλο-(1 → 6)-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 4)]-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκικόλη	≥ 780 g/kg Η ακόλουθη πρόσμειξη προκαλεί τοξικολογικές και περιβαλλοντικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: - Πατουλίνη, έως 50 µg/kg	1 Μαρτίου 2023	28 Φεβρουαρίου 2038	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 επανεξέτασης για την ουσία heptamaloxylglucan, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.»

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