

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/2315,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2022,****vähäriskisen tehoaineen heptamaloksyloglukaani hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Heptamaloksyloglukaani sisällytettiin komission direktiivillä 2010/14/EU ⁽²⁾ tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen heptamaloksyloglukaani hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä toukokuuta 2023.
- (4) Tehoaineen heptamaloksyloglukaani hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus esittelevälle jäsenvaltiolle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimitannut vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisetsittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisetsittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 29 päivänä syyskuuta 2020.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2010/14/EU, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2010, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta heptamaloksyloglukaaniin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena (EUVL L 53, 4.3.2010, s. 7).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyä täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 2 päivänä maaliskuuta 2022 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko heptamalogyloglukaanin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Mitä tulee asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän mukaan on tieteellisen näytön perusteella erittäin epätodennäköistä, että heptamalogyloglukaani on estrogeeni-, androgeeni-, kilpirauhas- ja steroidivaikutuksia omaava hormonaalinen haitta-aine.
- (10) Komissio esitti tehoaineen heptamalogyloglukaani hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 30 päivänä maaliskuuta 2022 ja asetusluonnoksen 13 päivänä lokakuuta 2022 pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (11) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta heptamalogyloglukaani sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. On myös vahvistettu, ettei heptamalogyloglukaanilla pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- (13) Tehoaineen heptamalogyloglukaani hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten heptamalogyloglukaania sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö kasvunsaätelyaineena.
- (14) Komissio katsoo lisäksi, että heptamalogyloglukaani on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. Heptamalogyloglukaani ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. Lisäksi heptamalogyloglukaania esiintyy luonnostaan kasvien ja maaperän ainesosana. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyistä käyttötarkoituksista ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvan lisääntymisen oletetaan olevan äärimmäisen vähäinen verrattuna oletettuun altistukseen luonnollisissa olosuhteissa. Sen vuoksi on aiheellista uusia heptamalogyloglukaanin hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.
- (15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (16) Heptamalogyloglukaanin hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 31 päivään toukokuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/814 ⁽⁷⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (17) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen heptamalogyloglukaani hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

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

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/814, annettu 20 päivänä toukokuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen heptamalogyloglukaani hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi (EUVL L 146, 25.5.2022, s. 6).

*2 artikla***Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

*3 artikla***Voimaantulo ja soveltamispäivä**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä maaliskuuta 2023.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päätymispäivä	Erityiset säännökset
Heptamaloksyloglukaani CAS-numero: 870721-81-6 CIPAC-numero: 851	α -L-fukopyranosyyli-(1 → 2)- β -D-galaktopyranosyyli-(1 → 2)- α -D-ksylopyranosyyli-(1 → 6)-[α -D-ksylopyranosyyli-(1 → 6)- β -D-glukopyranosyyli-(1 → 4)]- β -D-glukopyranosyyli-(1 → 4)-D-glusitoli	≥ 780 g/kg Seuraavaa epäpuhtautta pidetään niin toksikologisesti kuin ympäristön kannalta huolestuttavana eikä se saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: — patuliini, enintään 50 μ g/kg	1. maaliskuuta 2023	28. helmikuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon heptamaloksyloglukaaniin liittyvän tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) poistetaan A osassa oleva heptamaloksyloglukaania koskeva 298 kohta;
- 2) lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (!)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"40	Heptamaloksyloglukaani CAS-numero: 870721-81-6 CIPAC-numero: 851	α -L-fukopyranosyyli-(1 → 2)- β -D-galaktopyranosyyli-(1 → 2)- α -D-ksylopyranosyyli-(1 → 6)-[α -D-ksylopyranosyyli-(1 → 6)- β -D-glukopyranosyyli-(1 → 4)]- β -D-glukopyranosyyli-(1 → 4)-D-glusitoli	≥ 780 g/kg Seuraavaa epäpuhtautta pidetään niin toksikologisesti kuin ympäristön kannalta huolestuttavana eikä se saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: - patuliini, enintään 50 μ g/kg	1. maaliskuuta 2023	28. helmikuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon heptamaloksyloglukaaniin liittyvän tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II."

(!) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.