

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2315 DE LA COMMISSION****du 25 novembre 2022****renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «heptamaloxyloglucan» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, lu en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2010/14/UE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit la substance «heptamaloxyloglucan» en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «heptamaloxyloglucan», telle que mentionnée en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 mai 2023.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «heptamaloxyloglucan» a été soumise à l'État membre rapporteur conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a déposé les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 29 septembre 2020.
- (7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2010/14/UE de la Commission du 3 mars 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active heptamaloxyloglucan (JO L 53 du 4.3.2010, p. 7).

<sup>(3)</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

- (8) Le 2 mars 2022, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'heptamaloxyloglucan satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) En ce qui concerne les critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2 du règlement (CE) n° 1107/2009, il ressort de la conclusion de l'Autorité qu'il est très peu probable, sur la base des preuves scientifiques, que l'heptamaloxyloglucan soit un perturbateur endocrinien de type œstrogénique, androgénique, thyroïdogénique ou stéroïdogénique.
- (10) Le 30 mars et le 13 octobre 2022, la Commission a respectivement présenté un rapport de renouvellement puis un projet de règlement concernant l'heptamaloxyloglucan au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (11) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, et celles-ci ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (12) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «heptamaloxyloglucan», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il a également été établi que l'heptamaloxyloglucan ne doit pas être considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (13) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «heptamaloxyloglucan» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'heptamaloxyloglucan peuvent être autorisés. Il convient par conséquent de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant que régulateur de croissance.
- (14) La Commission considère en outre que l'heptamaloxyloglucan est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, dudit règlement. En outre, l'heptamaloxyloglucan est naturellement présent en tant que composant des plantes et du sol. L'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être négligeable par rapport à l'exposition attendue dans un contexte naturel ordinaire. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'heptamaloxyloglucan en tant que substance active à faible risque.
- (15) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Par son règlement d'exécution (UE) 2022/814 <sup>(7)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation de l'heptamaloxyloglucan jusqu'au 31 mai 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «heptamaloxyloglucan» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2022;20(3):7210. Disponible en ligne à l'adresse suivante: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2022/814 de la Commission du 20 mai 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation de la substance active «heptamaloxyloglucan» (JO L 146 du 25.5.2022, p. 6).

*Article 2***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3***Entrée en vigueur et mise en application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> mars 2023.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Heptamaloxyloglucan N° CAS: 870721-81-6  N° CIMAP: 851	$\alpha$ -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1 → 2)- $\alpha$ -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[ $\alpha$ -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 → 4)]- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	$\geq 780$ g/kg  L'impureté suivante est préoccupante d'un point de vue toxicologique et environnemental et ne doit pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique:  — Patuline, max. 50 $\mu$ g/kg	1 <sup>er</sup> mars 2023	28 février 2038	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'heptamaloxyloglucan, et notamment de ses appendices I et II.

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, la ligne n° 298 relative à l'heptamaloxyloglucan est supprimée;
- 2) dans la partie D, la ligne suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (!)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«40	Heptamaloxyloglucan N° CAS: 870721-81-6  N° CIMAP: 851	$\alpha$ -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1 → 2)- $\alpha$ -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[ $\alpha$ -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 → 4)]- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	$\geq 780$ g/kg  L'impureté suivante est préoccupante d'un point de vue toxicologique et environnemental et ne doit pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique:  — Patuline, max. 50 $\mu$ g/kg	1 <sup>er</sup> mars 2023	28 février 2038	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'heptamaloxyloglucan, et notamment de ses appendices I et II.»

(!) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.