

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2315

od 25. studenoga 2022.

**o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika heptamaloksiloglukan u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2010/14/EU <sup>(2)</sup> heptamaloksiloglukan je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari heptamaloksiloglukan, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. svibnja 2023.
- (4) Državi članici izvjestiteljci podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari heptamaloksiloglukan u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(5)</sup> u roku propisanom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljci, državi članici suizvjestiteljci, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja odobrenja i dostavila ga Agenciji i Komisiji 29. rujna 2020.
- (7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2010/14/EU od 3. ožujka 2010. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja heptamaloksiloglukana kao aktivne tvari (SL L 53, 4.3.2010., str. 7.).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

- (8) Agencija je 2. ožujka 2022. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se pretpostaviti da heptamaloksiloglukan ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (9) S obzirom na kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđene u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) 1107/2009, zaključak je Agencije da na temelju znanstvenih dokaza postoji vrlo mala vjerojatnost da je heptamaloksiloglukan endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, androgena, hormona štitnjače i steroidnih hormona.
- (10) Komisija je 30. ožujka 2022. odnosno 13. listopada 2022. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt uredbe o heptamaloksiloglukanu.
- (11) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (12) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar heptamaloksiloglukan utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Utvrđeno je i da ne treba smatrati da heptamaloksiloglukan ima svojstva endokrine disrupcije.
- (13) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari heptamaloksiloglukan temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju heptamaloksiloglukan. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao sredstva za reguliranje rasta.
- (14) Nadalje, Komisija smatra da je heptamaloksiloglukan aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Heptamaloksiloglukan nije sumnjiva tvar te ispunjava uvjete iz točke 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Osim toga, heptamaloksiloglukan je prirodni sastojak biljaka i tla. Očekuje se da je dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zanemarivo u usporedbi s očekivanim izlaganjem u stvarnim prirodnim situacijama. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za heptamaloksiloglukan kao aktivnu tvar niskog rizika.
- (15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/814 <sup>(7)</sup> valjanost odobrenja za heptamaloksiloglukan produljena je do 31. svibnja 2023. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka valjanosti odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

### Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari heptamaloksiloglukan produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2022.;20(3):7210. Dostupno na internetu: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

<sup>(7)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/814 od 20. svibnja 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivne tvari heptamaloksiloglukan (SL L 146, 25.5.2022., str. 6.).

Članak 2.

**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

**Stupanje na snagu i datum početka primjene**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Heptamaloksiloglukan CAS br.: 870721-81-6  CIPAC br.: 851	$\alpha$ -L-fukopiranosil-(1 → 2)- $\beta$ -D-galaktopiranosil-(1 → 2)- $\alpha$ -D-ksilopiranosil-(1 → 6)-[ $\alpha$ -D-ksilopiranosil-(1 → 6)- $\beta$ -D-glukopiranosil-(1 → 4)]- $\beta$ -D-glukopiranosil-(1 → 4)-D-glucitol	$\geq 780$ g/kg  Sljedeće nečistoće toksikološki su i okolišno značajne te u tehničkom materijalu ne smiju prelaziti razine navedene u nastavku:  — patulin, najviše 50 $\mu$ g/kg	1. ožujka 2023.	28. veljače 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za heptamaloksiloglukan, a posebno njegovi dodaci I. i II.

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 298. za heptamaloksiloglukan;
2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„40	Heptamaloksiloglukan CAS br.: 870721-81-6  CIPAC br.: 851	$\alpha$ -L-fukopiranosil-(1 → 2)- $\beta$ -D-galaktopiranosil-(1 → 2)- $\alpha$ -D-ksilopiranosil-(1 → 6)-[ $\alpha$ -D-ksilopiranosil-(1 → 6)- $\beta$ -D-glukopiranosil-(1 → 4)]- $\beta$ -D-glukopiranosil-(1 → 4)-D-glucitol	$\geq 780$ g/kg  Sljedeće nečistoće toksikološki su i okolišno značajne te u tehničkome materijalu ne smiju prelaziti razine navedene u nastavku:  — patulin, najviše 50 $\mu$ g/kg	1. ožujka 2023.	28. veljače 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za heptamaloksiloglukan, a posebno njegovi dodaci I. i II.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”