

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/2315

2022 m. lapkričio 25 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas nedidelės rizikos veikliosios medžiagos heptamalksilogliukano patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį kartu su jo 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2010/14/ES ⁽²⁾ heptamalksilogliukanas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos heptamalksilogliukano patvirtinimas nustoja galioti 2023 m. gegužės 31 d.;
- (4) paraiška dėl veikliosios medžiagos heptamalksilogliukano patvirtinimo galiojimo pratęsimo valstybei narei ataskaitos rengėjai buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2020 m. rugsėjo 29 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai;
- (7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2010 m. kovo 3 d. Komisijos direktyva 2010/14/ES, kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga heptamalksilogliukanas (OL L 53, 2010 3 4, p. 7).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽⁵⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

- (8) 2022 m. kovo 2 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad heptamalksilogliukanas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;
- (9) dėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų Tarnybos išvadoje buvo teigiama, kad, remiantis moksliniais įrodymais, labai mažai tikėtina, jog heptamalksilogliukanas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga dėl estrogeninio, androgeninio, tiroidogeninio ir steroidogeninio poveikio;
- (10) atitinkamai 2022 m. kovo 30 d. ir 2022 m. spalio 13 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir reglamento dėl heptamalksilogliukano projektą;
- (11) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (12) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, jei bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos heptamalksilogliukano, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Taip pat nustatyta, kad heptamalksilogliukanas neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;
- (13) veikliosios medžiagos heptamalksilogliukano patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra heptamalksilogliukano, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti šios medžiagos kaip augalų augimo regulatoriaus naudojimą;
- (14) Komisija taip pat mano, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį heptamalksilogliukanas yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga. Heptamalksilogliukanas nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. Be to, heptamalksilogliukanas natūraliai aptinkamas kaip augalų ir dirvožemio sudedamoji dalis. Tikimasi, kad Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintų naudojimo paskirčių žmonėms, gyvūnams ir aplinkai daromas papildomas poveikis bus nereikšmingas, palyginti su realiomis ir natūraliomis aplinkybėmis numatomu poveikiu. Todėl tikslinga pratęsti heptamalksilogliukano kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą;
- (15) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/814 ⁽⁷⁾ heptamalksilogliukano patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2023 m. gegužės 31 d., kad šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veikliosios medžiagos heptamalksilogliukano patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, kaip nustatyta I priede.

⁽⁶⁾ EFSA *Journal* 2022;20(3):7210. Paskelbta internete adresu: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

⁽⁷⁾ 2022 m. gegužės 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/814, kuriuo dėl veikliosios medžiagos heptamalksilogliukano patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 146, 2022 5 25, p. 6).

*2 straipsnis***Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

*3 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2023 m. kovo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. lapkričio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

| Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁽¹⁾ | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|---|--|--|-------------------|--|--|
| Heptamalksilogliukanas CAS Nr.: 870721-81-6 CIPAC Nr.: 851 | α -L-fukopiranozil-(1 → 2)- β -D-galaktopiranozil-(1 → 2)- α -D-ksilopiranozil-(1 → 6)-[α -D-ksilopiranozil-(1 → 6)- β -D-gliukopiranozil-(1 → 4)]- β -D-gliukopiranozil-(1 → 4)-D-gliucitolis | ≥ 780 g/kg Ši priemaiša kelia susirūpinimą dėl toksiškumo ir žalos aplinkai; jos kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: — patulinas, ne daugiau kaip 50 μ g/kg | 2023 m. kovo 1 d. | 2038 m. vasario 28 d. | Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į heptamalksilogliukano peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. |

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje heptamalksilogliukanui skirtas 298 įrašas išbraukiamas;
- 2) D dalis papildoma šiuo įrašu:

| Nr. | Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas (¹) | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|-----|---|--|---|-------------------|--|---|
| „40 | Heptamalksilogliukanas CAS Nr.: 870721–81–6 CIPAC Nr.: 851 | α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 2)-α-D-ksilopiranozil-(1 → 6)-[α-D-ksilopiranozil-(1 → 6)-β-D-gliukopiranozil-(1 → 4)]-β-D-gliukopiranozil-(1 → 4)-D-gliucitolis | ≥ 780 g/kg Ši priemaiša kelia susirūpinimą dėl toksiškumo ir žalos aplinkai; jos kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: – patulinas, ne daugiau kaip 50 µg/kg | 2023 m. kovo 1 d. | 2038 m. vasario 28 d. | Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į heptamalksilogliukano peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.“ |

(¹) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.