

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2315**tal-25 ta' Novembru 2022****li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx heptamaloxyloglucan f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/14/UE ⁽²⁾ inkludiet il-heptamaloxyloglucan bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva heptamaloxyloglucan, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Mejju 2023.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva heptamaloxyloglucan lill-Istat Membru relatur.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, l-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fid-29 ta' Settembru 2020.
- (7) L-Awtorità għamlet id-dossier tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/14/UE tat- 3 ta' Marzu 2010 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-heptamaloxyloglucan bħala sustanza attiva (ĠU L 53, 4.3.2010, p. 7).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) Fit-2 ta' Marzu 2022, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li l-heptamaloxyloglucan jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità tindika li, abbażi tal-evidenza xjentifika, il-probabbiltà li l-heptamaloxyloglucan ifixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalitajiet estrogeniċi, androgeniċi, tirojdoġeniċi u sterojdoġeniċi hija remota hafna.
- (10) Fit-30 ta' Marzu 2022, il-Kummissjoni ressqet rapport tat-tiġdid, u fit-13 ta' Ottubru 2022 ipprezentat abbozz ta' Regolament dwar il-heptamaloxyloglucan lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ressqaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (12) Dwar użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva heptamaloxyloglucan, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Ġie stabbilit ukoll li l-heptamaloxyloglucan ma għandux jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (13) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva heptamaloxyloglucan hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-heptamaloxyloglucan. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni fuq l-użu bħala regolatur tat-tkabbir ma tibqax fis-seħh.
- (14) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-heptamaloxyloglucan huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-heptamaloxyloglucan mhux sustanza ta' tħassib, u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Barra minn hekk, il-heptamaloxyloglucan huwa preżenti b'mod naturali bħala komponent tal-pjanti u tal-ħamrija. Huwa mistenni li l-esponiment addizzjonali tal-bnedmin, tal-animali u tal-ambjent għall-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ikun negligibbli meta mqabbel mal-esponiment mistenni f'sitwazzjonijiet naturali realistiki. Għalhekk, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-heptamaloxyloglucan bħala sustanza b'riskju baxx.
- (15) Għalhekk, jenħteġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/814 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-heptamaloxyloglucan sal-31 ta' Mejju 2023 sabiex il-process tat-tiġdid ikun jista' jitlestha qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni għat-tiġdid ittiedet qabel id-data tal-iskadenza estiża, jenħteġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva heptamaloxyloglucan tiġġedded kif stabbilit fl-Anness I.

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

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/814 tal-20 ta' Mejju 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodu ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva heptamaloxyloglucan (ĠU L 146, 25.5.2022, p. 6).

*Artikolu 2***Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011**

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3***Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2023.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Novembru 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Heptamaloxyloglucan Nru CAS: 870721-81-6 Nru CIPAC: 851	α-L-fukopiranosil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranosil-(1 → 2)-α-D-ksilopiranosil-(1 → 6)-[α-Dksilopiranosil-(1 → 6)-β-D-glukopiranosil-(1 → 4)]-β-D-glukopiranosil-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg L-impurità li ġejja hija ta' thassib tossikoloġiku u ambjentali u ma għandhiex taqbez il-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — Patulin, massimu 50 µg/kg	l-1 ta' Marzu 2023	it-28 ta' Frar 2038	Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-heptamaloxyloglucan, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNEX II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 298 dwar il-heptamaloxyloglucan;
- (2) fil-Parti D, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"40	Heptamaloxyloglucan Nru CAS: 870721-81-6 Nru CIPAC: 851	α -L-fukopiranosil-(1 \rightarrow 2)- β -D-galaktopiranosil-(1 \rightarrow 2)- α -D-ksilopiranosil-(1 \rightarrow 6)-[α -Dksilopiranosil-(1 \rightarrow 6)- β -D-glukopiranosil-(1 \rightarrow 4)]- β -D-glukopiranosil-(1 \rightarrow 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg L-impurità li ġejja hija ta' thassib tossikologiku u ambjentali u ma għandhiex taqbeż il-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — Patulin, massimu 50 μ g/kg	l-1 ta' Marzu 2023	it-28 ta' Frar 2038	Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-heptamaloxyloglucan, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva."