

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2315 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2022

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico heptamaloxyloglucan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2010/14/EU van de Commissie ⁽²⁾ is heptamaloxyloglucan in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof heptamaloxyloglucan vervalt op 31 mei 2023.
- (4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ bij de lidstaat-rapporteur binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof heptamaloxyloglucan ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 29 september 2020 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. Zij heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd, en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2010/14/EU van de Commissie van 3 maart 2010 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde heptamaloxyloglucan op te nemen als werkzame stof (PB L 53 van 4.3.2010, blz. 7).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (8) Op 2 maart 2022 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of heptamaloxyloglucan naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (9) Wat betreft de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen die in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn vastgesteld, blijkt uit de conclusie van de EFSA dat het, op basis van de wetenschappelijke gegevens, zeer onwaarschijnlijk is dat heptamaloxyloglucan een hormoonontregelaar is via de oestrogene, androgene, steroïdogene en schildkliermodaliteiten.
- (10) De Commissie heeft op 30 maart 2022 en op 13 oktober 2022 respectievelijk een verslag over de verlenging en een ontwerpverordening inzake heptamaloxyloglucan bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.
- (11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA, en overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (12) Er is met betrekking tot één of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof heptamaloxyloglucan bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Ook is vastgesteld dat heptamaloxyloglucan niet mag worden beschouwd als een stof met hormoonontregelende eigenschappen.
- (13) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof heptamaloxyloglucan is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die heptamaloxyloglucan bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als groeiregulator niet te handhaven.
- (14) De Commissie is voorts van oordeel dat heptamaloxyloglucan een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Heptamaloxyloglucan is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Bovendien is heptamaloxyloglucan van nature aanwezig als bestanddeel van planten en bodem. De bijkomende blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde gebruiksdoeleinden is naar verwachting verwaarloosbaar in vergelijking met de verwachte blootstelling in realistische natuurlijke omstandigheden. Het is derhalve passend om de goedkeuring van heptamaloxyloglucan als stof met een laag risico te verlengen.
- (15) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/814 van de Commissie ⁽⁷⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor heptamaloxyloglucan verlengd tot en met 31 mei 2023, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof heptamaloxyloglucan wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

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

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/814 van de Commissie van 20 mei 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof heptamaloxyloglucan (PB L 146 van 25.5.2022, blz. 6).

*Artikel 2***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2023.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Heptamaloxyloglucan CAS-nr.: 870721-81-6 CIPAC-nr.: 851	α -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 → 2)- α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- β -D-glucopyranosyl-(1 → 4)]- β -D-glucopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg De volgende onzuiverheid is uit toxicologisch en milieuoogpunt van belang en mag in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: — Patuline, max. 50 μ g/kg	1 maart 2023	28 februari 2038	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over heptamaloxyloglucan, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 298 over heptamaloxyloglucan geschrapt.
- 2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
“40	Heptamaloxyloglucan CAS-nr.: 870721-81-6 CIPAC-nr.: 851	α -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 → 2)- α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[α -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- β -D-glucopyranosyl-(1 → 4)]- β -D-glucopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg De volgende onzuiverheid is uit toxicologisch en milieuoogpunt van belang en mag in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: Patuline, max. 50 μ g/kg	1 maart 2023	28 februari 2038	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over heptamaloxyloglucan, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”.