

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2315 AL COMISIEI**din 25 noiembrie 2022****de reînnoire a aprobării substanței active cu risc mic heptamaloxiloglucan în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (ue) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2010/14/UE a Comisiei ⁽²⁾, substanța heptamaloxiloglucan a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active heptamaloxiloglucan astfel cum se menționează în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 31 mai 2023.
- (4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active heptamaloxiloglucan a fost transmisă statului membru raportor în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 29 septembrie 2020, autorității și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2010/14/UE a Comisiei din 3 martie 2010 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii heptamaloxiloglucanului ca substanță activă (JO L 53, 4.3.2010, p. 7).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) La 2 martie 2022, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la eventualitatea ca substanța heptamaloxiloglucan să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) În ceea ce privește criteriile de identificare a proprietăților de perturbare a sistemului endocrin, prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, concluzia autorității a indicat că, pe baza dovezilor științifice, este foarte puțin probabil ca heptamaloxiloglucanul să fie un perturbator endocrin prin mecanisme estrogenice, androgenice, tiroidogenice și steroidogenice.
- (10) La 30 martie 2022 și, respectiv, la 13 octombrie 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și un proiect de regulament referitor la heptamaloxiloglucan.
- (11) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (12) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă heptamaloxiloglucan s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. De asemenea, s-a stabilit că heptamaloxiloglucanul nu este considerat ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.
- (13) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active heptamaloxiloglucan se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin heptamaloxiloglucan. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea ca regulator de creștere.
- (14) În plus, Comisia consideră că heptamaloxiloglucanul este o substanță activă cu risc mic, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Heptamaloxiloglucanul nu este o substanță care generează îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În plus, heptamaloxiloglucanul este prezent în mod natural ca o componentă a plantelor și a solului. Este de așteptat ca expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 să fie neglijabilă în comparație cu expunerea estimată în cadrul situațiilor naturale reale. În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței heptamaloxiloglucan ca substanță activă cu risc mic.
- (15) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/814 al Comisiei ⁽⁷⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței heptamaloxiloglucan până la 31 mai 2023, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, este necesar ca prezentul regulament să se aplice înainte de această dată.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active heptamaloxiloglucan se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

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

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/814 al Comisiei din 20 mai 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanței active heptamaloxiloglucan (JO L 146, 25.5.2022, p. 6).

*Articolul 2***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 martie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Heptamaloxiloglucan Nr. CAS: 870721-81-6 Nr. CIPAC: 851	α -L-fucopiranozil-(1 \rightarrow 2)- β -D-galactopiranozil-(1 \rightarrow 2)- α -D-xilopiranozil-(1 \rightarrow 6)-[α -D-xilopiranozil-(1 \rightarrow 6)- β -D-glucopiranozil-(1 \rightarrow 4)]- β -D-glucopiranozil-(1 \rightarrow 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg Următoarele impurități generează îngrijorări privind efecte toxicologice și efecte negative pentru mediu și trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — Patulină, max. 50 μ g/kg	1 martie 2023	28 februarie 2038	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța heptamaloxiloglucan, în special de apendicele I și II la acesta.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 298 referitoare la heptamaloxiloglucan se elimină.
2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„40	Heptamaloxiloglucan Nr. CAS: 870721-81-6 Nr. CIPAC: 851	α -L-fucopiranozil-(1 → 2)- β -D-galactopiranozil-(1 → 2)- α -D-xilopiranozil-(1 → 6)-[α -D-xilopiranozil-(1 → 6)- β -D-glucopiranozil-(1 → 4)]- β -D-glucopiranozil-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg Următoarele impurități generează îngrijorări privind efecte toxicologice și efecte negative pentru mediu și trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: - Patulină, max. 50 μ g/kg	1 martie 2023	28 februarie 2038	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța heptamaloxiloglucan, în special de apendicele I și II la acesta.”

(¹) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.