

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2315**z dnia 25 listopada 2022 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka heptamaloksyloglukan, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2010/14/UE ⁽²⁾ włączono heptamaloksyloglukan jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej heptamaloksyloglukan, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 maja 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej heptamaloksyloglukan przedłożono państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 29 września 2020 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczęła konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2010/14/UE z dnia 3 marca 2010 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia heptamaloksyloglukanu jako substancji czynnej (Dz.U. L 53 z 4.3.2010, s. 7).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) 2 marca 2022 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾ w których określił, czy heptamaloksyloglukan ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1107/2009, we wnioskach Urzędu wskazano, że – biorąc pod uwagę dowody naukowe – jest bardzo mało prawdopodobne, by heptamaloksyloglukan był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, androgenów, steroidów i hormonów tarczycy.
- (10) W dniu 30 marca 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia, a 13 października 2022 r. – projekt niniejszego rozporządzenia dotyczącego heptamaloksyloglukanu.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (12) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną heptamaloksyloglukan ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ustalono również, że heptamaloksyloglukanu nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego.
- (13) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej heptamaloksyloglukan opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające heptamaloksyloglukan. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania w charakterze regulatora wzrostu.
- (14) Komisja uważa ponadto, że heptamaloksyloglukan jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Heptamaloksyloglukan nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ponadto heptamaloksyloglukan występuje naturalnie jako składnik roślin i gleby. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem spodziewanym w wyniku rzeczywistych naturalnych sytuacji. Należy zatem odnowić zatwierdzenie heptamaloksyloglukanu jako substancji czynnej niskiego ryzyka.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/814 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia heptamaloksyloglukanu do dnia 31 maja 2023 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej heptamaloksyloglukan zgodnie z załącznikiem I.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(3):7210. Dostępny na stronie internetowej: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/814 z dnia 20 maja 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej heptamaloksyloglukan (Dz.U. L 146 z 25.5.2022, s. 6).

*Artykuł 2***Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZALĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Heptamaloksyloglukan Nr CAS: 870721-81-6 Nr CIPAC: 851	α -L-fukopiranozylo-(1 → 2)- β -D-galaktopiranozylo-(1 → 2)- α -D-ksylopiranozylo-(1 → 6)-[α -D-ksylopiranozylo-(1 → 6)- β -D-glukopiranozylo-(1 → 4)]- β -D-glukopiranozylo-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne i środowiskowe, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów: — Patulina, maksymalnie 50 μ g/kg	1 marca 2023 r.	28 lutego 2038 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego heptamaloksyloglukanu, w szczególności jego dodatki I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 298 dotyczącą heptamaloksyloglukanu;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„40	Heptamaloksyloglukan Nr CAS: 870721-81-6 Nr CIPAC: 851	α -L-fukopiranozylo-(1 → 2)- β -D-galaktopiranozylo-(1 → 2)- α -D-ksylopiranozylo-(1 → 6)-[α -D-ksylopiranozylo-(1 → 6)- β -D-glukopiranozylo-(1 → 4)]- β -D-glukopiranozylo-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne i środowiskowe, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów: - Patulina, maksymalnie 50 μ g/kg	1 marca 2023 r.	28 lutego 2038 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego heptamaloksyloglukanu, w szczególności jego dodatki I i II.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.