

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/2315****2023/EES/63/34****frá 25. nóvember 2022**

**um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu heptamaloxyloglúkani, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Heptamaloxyloglúkani var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/14/EB (3).
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (4).
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu heptamaloxyloglúkani, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. maí 2023.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu heptamaloxyloglúkani var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (5) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 29. september 2020.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttæknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 28.11.2022, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 150/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/14/ESB frá 3. mars 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu heptamaloxyloglúkani (Stjtið ESB L 53, 4.3.2010, bls. 7).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að heptamaloxyloglúkan uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 2. mars 2022.
- 9) Að því er varðar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 var niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú, á grundvelli vísindabekkingar, að það sé afar ólíklegt að heptamaloxyloglúkan sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni, skjaldkirtilsvirkni og steramyndunarvirkni.
- 10) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um heptamaloxyloglúkan fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fæður 30. mars 2022 og 13. október 2022, eftir því sem við á.
- 11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 12) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið heptamaloxyloglúkan, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Einnig hefur verið sýnt fram á að ekki skuli líta á heptamaloxyloglúkan sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.
- 13) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu heptamaloxyloglúkani byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda heptamaloxyloglúkan. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem vaxtarstýriefni.
- 14) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að heptamaloxyloglúkan sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Heptamaloxyloglúkan er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Enn fremur er heptamaloxyloglúkan til staðar frá náttúrunnar hendi sem efnisþáttur í plöntum og jarðvegi. Búist er við að aukin váhrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við váhrif sem gera má ráð fyrir við raunhæfar náttúrulegar aðstæður. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir heptamaloxyloglúkani sem áhættulitlu virku efni.
- 15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/814 <sup>(7)</sup> var samþykkistímabilið fyrir heptamaloxyloglúkan framlengt til 31. maí 2023 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

### **Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni**

Samþykki fyrir virka efninu heptamaloxyloglúkani er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7210. Aðgengilegt á Netinu: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/814 frá 20. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virka efnið heptamaloxyloglúkan (Stjtið. ESB L 146, 25.5.2022, bls. 6).

2. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

**Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2023.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. nóvember 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Heptamaloxyloglúkan CAS-nr.: 870721-81-6  CIPAC-nr.: 851	$\alpha$ -L-fúkópýranósýl-(1→2)- $\beta$ -D-galaktópýranósýl-(1→2)- $\alpha$ -D-xýlopýranósýl-(1→6)-[ $\alpha$ -D-xýlopýranósýl-(1→6)- $\beta$ -D-glúkópýranósýl-(1→4)]- $\beta$ -D-glúkópýranósýl-(1→4)-D-glúsítól	$\geq 780$ g/kg  Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og frá umhverfissjónarmiði og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi:  — Patúlín, að hámarki 50 $\mu$ g/kg	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um heptamaloxyloglúkan, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 298 um heptamaloxyloglúkan brott.
- 2) Í D-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„40	Heptamaloxyloglúkan CAS-nr.: 870721-81-6  CIPAC-nr.: 851	$\alpha$ -L-fúkópýranósýl-(1→2)- $\beta$ -D-galaktópýranósýl-(1→2)- $\alpha$ -D-xýlopýranósýl-(1→6)-[ $\alpha$ -D-xýlopýranósýl-(1→6)- $\beta$ -D-glúkópýranósýl-(1→4)]- $\beta$ -D-glúkópýranósýl-(1→4)-D-glúsítól	$\geq 780$ g/kg  Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og frá umhverfissjónarmiði og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi:  - Patúlín, að hámarki 50 $\mu$ g/kg	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunar-skýrslunni um heptamaloxyloglúkan, einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.