

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2315 DELLA COMMISSIONE****del 25 novembre 2022****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio heptamaloxyloglucan, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2010/14/UE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva heptamaloxyloglucan nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 maggio 2023.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan è stata presentata allo Stato membro relatore in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»). La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 29 settembre 2020 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Ha quindi inoltrato le osservazioni pervenute alla Commissione.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2010/14/UE della Commissione, del 3 marzo 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan (GU L 53 del 4.3.2010, pag. 7).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 2 marzo 2022 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che l'heptamaloxyloglucan soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Per quanto riguarda i criteri atti a individuare le proprietà d'interferente endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, dalle conclusioni dell'Autorità emergeva che, sulla base dei dati scientifici, è altamente improbabile che l'heptamaloxyloglucan sia un'interferente endocrino con attività estrogenica, androgenica, tiroidogenica e steroidogenica.
- (10) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento relativo all'heptamaloxyloglucan rispettivamente il 30 marzo 2022 e il 13 ottobre 2022.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (12) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva heptamaloxyloglucan è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È stato inoltre stabilito che l'heptamaloxyloglucan non deve essere considerato una sostanza avente proprietà d'interferente endocrino.
- (13) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti heptamaloxyloglucan possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'uso solo come regolatore della crescita.
- (14) La Commissione ritiene inoltre che l'heptamaloxyloglucan sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'heptamaloxyloglucan non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Inoltre l'heptamaloxyloglucan è presente in natura quale componente delle piante e del suolo. Si prevede che l'ulteriore esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente agli impieghi approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sia trascurabile rispetto all'esposizione prevista in situazioni naturali realistiche. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'heptamaloxyloglucan come sostanza a basso rischio.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/814 della Commissione <sup>(7)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione dell'heptamaloxyloglucan fino al 31 maggio 2023, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan è rinnovata come indicato nell'allegato I.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2022;20(3):7210. Disponibile online all'indirizzo: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/814 della Commissione, del 20 maggio 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan (GU L 146 del 25.5.2022, pag. 6).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° marzo 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Heptamaloxyloglucan N. CAS: 870721-81-6  N. CIPAC: 851	$\alpha$ -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1 → 2)- $\alpha$ -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[ $\alpha$ -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 → 4)]- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	$\geq 780$ g/kg  La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e ambientale e non deve superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:  — patulina, max. 50 $\mu$ g/kg	1° marzo 2023	28 febbraio 2038	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'heptamaloxyloglucan, in particolare delle relative appendici I e II.

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, è soppressa la voce 298 relativa all'heptamaloxyloglucan;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«40	Heptamaloxyloglucan N. CAS: 870721-81-6  N. CIPAC: 851	$\alpha$ -L-fucopyranosyl-(1 → 2)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1 → 2)- $\alpha$ -D-xylopyranosyl-(1 → 6)-[ $\alpha$ -D-xylopyranosyl-(1 → 6)- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 → 4)]- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 → 4)-D-glucitol	$\geq 780$ g/kg  La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e ambientale e non deve superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:  - patulina, max. 50 $\mu$ g/kg	1° marzo 2023	28 febbraio 2038	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'heptamaloxyloglucan, in particolare delle relative appendici I e II.».

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.