

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2315 DA COMISSÃO**de 25 de novembro de 2022****que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco heptamaloxiloglucano em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2010/14/UE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o heptamaloxiloglucano como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa heptamaloxiloglucano, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de maio de 2023.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa heptamaloxiloglucano ao Estado-Membro relator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 29 de setembro de 2020.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estado-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2010/14/UE da Comissão, de 3 de março de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa heptamaloxiloglucano (JO L 53 de 4.3.2010, p. 7).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) Em 2 de março de 2022, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o heptamaloxiloglucano cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a conclusão da Autoridade indica que, com base nas provas científicas, é altamente improvável que o heptamaloxiloglucano seja um desregulador endócrino através das modalidades estrogénicas, androgénicas, tireogénicas e esteroidogénicas.
- (10) Em 30 de março de 2022 e em 13 de outubro de 2022, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto de regulamento relativos ao heptamaloxiloglucano ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa heptamaloxiloglucano, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Foi igualmente estabelecido que o heptamaloxiloglucano não deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (13) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa heptamaloxiloglucano baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contenham heptamaloxiloglucano podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição à utilização como regulador de crescimento.
- (14) A Comissão considera ainda que o heptamaloxiloglucano é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O heptamaloxiloglucano não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Além disso, o heptamaloxiloglucano está naturalmente presente como componente de plantas e do solo. Prevê-se que a exposição adicional do ser humano, dos animais e do ambiente decorrente das utilizações aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 seja negligenciável em comparação com a exposição prevista em resultado de situações naturais realistas. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do heptamaloxiloglucano como substância ativa de baixo risco.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2022/814 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação do heptamaloxiloglucano até 31 de maio de 2023 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa heptamaloxiloglucano, tal como consta do anexo I.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 3, artigo 7210, 2022. Disponível em linha: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/814 da Comissão, de 20 de maio de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa heptamaloxiloglucano (JO L 146 de 25.5.2022, p. 6).

*Artigo 2.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de março de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Heptamaloxiloglucano N.º CAS: 870721-81-6 N.º CIPAC: 851	α -L-fucopiranosil-(1 → 2)- β -D-galactopiranosil-(1 → 2)- α -D-xilopiranosil-(1 → 6)-[α -D-xilopiranosil-(1 → 6)- β -D-glucopiranosil-(1 → 4)]- β -D-glucopiranosil-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e ambiental e não pode exceder o seguinte limite no produto técnico: — Patulina, máx. de 50 μ g/kg	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do heptamaloxiloglucano, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão é alterado do seguinte modo:

- 1) na parte A, é suprimida a entrada 298 relativa ao heptamaloxiloglucano;
- 2) na parte D, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«40	Heptamaloxiloglucano N.º CAS: 870721-81-6 N.º CIPAC: 851	α -L-fucopiranosil-(1 → 2)- β -D-galactopiranosil-(1 → 2)- α -D-xilopiranosil-(1 → 6)-[α -D-xilopiranosil-(1 → 6)- β -D-glucopiranosil-(1 → 4)]- β -D-glucopiranosil-(1 → 4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e ambiental e não pode exceder o seguinte limite no produto técnico: — Patulina, máx. de 50 μ g/kg	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do heptamaloxiloglucano, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.