

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2315 DE LA COMISIÓN
de 25 de noviembre de 2022

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo heptamaloxyloglucan con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA, D

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2010/14/UE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el heptamaloxyloglucan como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas que figuran en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa heptamaloxyloglucan, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de mayo de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, el Estado miembro ponente recibió una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa heptamaloxyloglucan dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 29 de septiembre de 2020.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2010/14/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa heptamaloxyloglucan (DO L 53 de 4.3.2010, p. 7).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 2 de marzo de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el heptamaloxylóglican cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Por lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la conclusión de la Autoridad indicaba que, sobre la base de las pruebas científicas, era muy improbable que el heptamaloxylóglican fuera un alterador endocrino en las modalidades estrogénica, androgénica, tiroidogénica y esteroidogénica.
- (10) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento relativo al heptamaloxylóglican el 30 de marzo de 2022 y el 13 de octubre de 2022, respectivamente.
- (11) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa heptamaloxylóglican que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. También se ha establecido que debe considerarse que el heptamaloxylóglican no tiene propiedades de alteración endocrina.
- (13) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa heptamaloxylóglican se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción a los usos como regulador del crecimiento vegetal.
- (14) Además, la Comisión considera que el heptamaloxylóglican es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El heptamaloxylóglican no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Además, el heptamaloxylóglican está presente de forma natural en las plantas y en el suelo. Cabe esperar que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales. Por consiguiente, procede renovar la aprobación del heptamaloxylóglican como sustancia activa de bajo riesgo.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/814 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del heptamaloxylóglican hasta el 31 de mayo de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa heptamaloxylóglican según lo establecido en el anexo I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022; 20(3):7210. Disponible en línea: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/814 de la Comisión, de 20 de mayo de 2022, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la ampliación del período de aprobación de la sustancia activa heptamaloxylóglican (DO L 146 de 25.5.2022, p. 6).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2023.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Heptamaloxyloglucan N.º CAS: 870721-81-6 N.º CICAP: 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 La siguiente impureza es de importancia toxicológica y medioambiental, y no debe exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — Patulina, máx. 50 μ g/kg	1 de marzo de 2023	28 de febrero de 2038	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del heptamaloxyloglucan y, en particular, sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos acerca de la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 298, relativa al heptamaloxyloglucan.
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (¹)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«40	Heptamaloxyloglucan N.º CAS: 870721-81-6 N.º CICAP: 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 La siguiente impureza es de importancia toxicológica y medioambiental, y no debe exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — Patulina, máx. 50 μ g/kg	1 de marzo de 2023	28 de febrero de 2038	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del heptamaloxyloglucan y, en particular, sus apéndices I y II.»

(¹) En el informe sobre la renovación se incluyen más datos acerca de la identidad y la especificación de la sustancia activa.