2024/836

13.3.2024 г.

# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/836 НА КОМИСИЯТА

**от 12 март 2024 година**

**за одобряване на основното вещество магнезиев хидроксид E528 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 януари 2021 г. Комисията получи заявление от Roullier за одобряване на магнезиев хидроксид E528 като основно вещество, което да се използва за растителна защита като фунгицид върху лозя, маслини, банани, овес, ръж, тритикале, пшеница, домати, патладжани, сладки пиперки, чили, Physalis sp. и пепино, картофи, рози, декоративни растения, праскови, кайсии, череши, сливи, нектарини, мирабели и оризови култури.

(2) През май 2021 г., април 2022 г. и януари 2023 г., след проверките за допустимост, бяха получени преразгледани заявления. Преразгледаното през януари 2023 г. заявление беше придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 23, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 6 март 2023 г. Органът представи на Комисията технически доклад за магнезиев хидроксид E528 ([2]).

(4) На 12 октомври 2023 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане ([3]), а на 11 декември 2023 г. — проект на настоящия регламент.

(5) Информацията, предоставена от заявителя, показва, че магнезиевият хидроксид E528 се използва като хранителна и фуражна добавка, като лаксатив с осмотично действие и антиацид за стомаха в медицината, като дезодорант в козметиката, като тор в селското стопанство, както и за няколко промишлени цели. Освен това веществото не се употребява преимуществено за целите на растителната защита, но е полезно като съставка на продукт, предназначен за целите на растителната защита. Въз основа на информацията, предоставена в заявлението и в техническия доклад на Органа, може също така да се стигне до заключението, че не е рисково вещество; няма способността да нарушава функциите на ендокринната система или да има невротоксично или имунотоксично въздействие; и не се предлага на пазара като продукт за растителна защита. Следователно магнезиевият хидроксид E528 отговаря на условията, определени в член 23, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2023 г. Резултати от консултацията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобряване на магнезиев хидроксид E528 като основно вещество, което да се използва за растителна защита като фунгицид върху лозя, маслини, банани, овес, ръж, тритикале, пшеница, домати, патладжани, сладки пиперки, чили, Physalis sp. и пепино, картофи, рози, декоративни растения, праскови, кайсии, череши, сливи, нектарини, мирабели и оризови култури. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2023:EN-7902. 106 стр. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

([3]) Final Review report for the basic substance magnesium hydroxide finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 31 January 2024 in view of the approval of magnesium hydroxide as basic substance in accordance with Regulation (EC) № 1107/2009 (Окончателен доклад за преразглеждане на основното вещество магнезиев хидроксид, финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на заседанието му от 31 януари 2024 г., с оглед на одобрението на магнезиев хидроксид като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009).

(6) Беше наличен регламент на Комисията за определяне на спецификации за магнезиев хидроксид Е 528 като одобрена добавка в храните ([4]). Тази информация бе взета предвид от Органа, както и от Комисията съгласно член 23, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(7) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по техническия доклад на Органа и по проекта на Комисията на доклад за преглед. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

(8) След разглеждане на заявлението и всички свързани с него документи може да се очаква, че магнезиев хидроксид Е 528 отговаря на изискванията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно магнезиевият хидроксид Е528 да бъде одобрен като основно вещество.

(9) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия за одобрението.

(10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([5]) следва да бъде съответно изменено.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Одобряване на основно вещество**

Веществото магнезиев хидроксид Е528, посочено в приложение I, се одобрява като основно вещество при предвидените в посоченото приложение условия.

*Член 2*

**Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

*Член 3*

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([4]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 март 2024 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

| Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота [1] | Дата на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---|---|
| Магнезиев хидроксид<br>E528<br><br>CAS №: 1309-42-8<br><br>CIPAC №: не е наличен | Магнезиев дихидроксид | 95 %<br><br>Значими примеси:<br>Олово < 2 mg/kg<br><br>Арсен < 3 mg/kg | 2 април 2024 г. | Магнезиевият хидроксид се използва в съответствие със специфичните условия, включени в заключенията на доклада за преразглеждане относно магнезиевия хидроксид (PLAN/2023/2331 RR Rev2), и по-специално в допълнения I и II към него. |

[1] Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/836/oj

OB L, 13.3.2024 г.

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

В част B от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

| Номер | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота (1) | Дата на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---|---|---|
| „25 | Магнезиев хидроксид<br>E528<br>CAS №: 1309-42-8<br>CIPAC №: не е наличен | Магнезиев дихидроксид | 95 %<br>Значими примеси:<br>Олово < 2 mg/kg<br>Арсен < 3 mg/kg | 2 април 2024 г. | Магнезиевият хидроксид се използва в съответствие със специфичните условия, включени в заключенията на доклада за преразглеждане относно магнезиев хидроксид (PLAN/2023/2331 RR Rev2), и по-специално в допълнения I и II към него.“ |

(1) Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са представени в доклада за преразглеждане.