2024/836

13.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/836

ze dne 12. března 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaluje základní látka hydroxid hořečnatý E528 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 12. ledna 2021 obdržela Komise žádost společnosti Roullier o schválení hydroxidu hořečnatého E528 jako základní látky určené k použití při ochraně rostlin jako fungicid u vinné révy, oliv, banánů, ovsa, žita, tritikale, pšenice, rajčat, lilků, paprik, chilli papriček, mochyně (*Physalis* sp.), lilků pepino, brambor, růží, okrasných rostlin, broskví, meruněk, třešní, švestek, nektarinek, mirabelek a rýže.

(2) Po kontrolách přijatelnosti byly v květnu 2021, dubnu 2022 a lednu 2023 obdrženy revidované žádosti. K revidované žádosti z ledna 2023 byly připojeny informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vědeckou pomoc v souladu s čl. 23 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o hydroxidu hořečnatém E528 dne 6. března 2023 ([2]).

(4) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 12. října 2023 zprávu o přezkumu ([3]) a dne 11. prosince 2023 předlohu tohoto nařízení.

(5) Z informací poskytnutých žadatelem vyplývá, že hydroxid hořečnatý E528 se používá jako potravinářská přídatná látka a doplňková látka v krmivech, jako osmotické laxativum a žaludeční antacidum v lékařství, jako deodorant v kosmetickém odvětví, jako hnojivo v zemědělství a pro různé průmyslové účely. Kromě toho není převážně používán pro účely ochrany rostlin, lze jej ale použít pro ochranu rostlin v přípravku sestávajícím z dané látky. Na základě informací poskytnutých žadatelem a technické zprávy úřadu lze rovněž konstatovat, že se nejedná o látku vzbuzující obavy; nemůže svými vlastnostmi způsobit narušení činnosti endokrinního systému ani nemá neurotoxické nebo imunotoxické účinky, a není uváděna na trh jako přípravek na ochranu rostlin. Hydroxid hořečnatý E528 tudíž splňuje podmínky stanovené v čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2023. Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of magnesium hydroxide E 528 to be used in plant protection as a fungicide on grapevines, olives, banana, oat, rye, triticale, wheat, tomatoes, aubergine, sweet pepper, chili, *Physalis* sp. and pepino, potatoes, rosebush, ornamental plants, peach, apricot, cherry, plum, nectarine, mirabelle and rice crops. Podpůrná publikace EFSA 2023:EN-7902. 106 s. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

([3]) Závěrečná zpráva o přezkumu týkající se základní látky hydroxidu hořečnatého dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 31. ledna 2024 za účelem schválení hydroxidu hořečnatého jako základní látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.

(6) Existuje již nařízení Komise, kterým se stanoví specifikace pro hydroxid hořečnatý E528 jakožto schválenou potravinářskou přídatnou látku ([4]). Tuto skutečnost zohlednil úřad i Komise v rámci čl. 23 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(7) Komise vyzvala žadatele, aby k technické zprávě úřadu a k návrhu zprávy Komise o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly pečlivě posouzeny.

(8) Na základě přezkoumání žádosti i všech souvisejících dokumentů lze očekávat, že hydroxid hořečnatý E528 obecně splňuje požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkumu. Proto je vhodné hydroxid hořečnatý E528 schválit jako základní látku.

(9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky pro schválení.

(10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([5]).

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Látka hydroxid hořečnatý E528, specifikovaná v příloze I, se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([4]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Hydroxid hořečnatý E528 CAS: 1309-42-8 CIPAC: není k dispozici	Hydroxid hořečnatý	95 % Relevantní nečistoty: olovo: < 2 mg/kg arsen: < 3 mg/kg	2. dubna 2024	Hydroxid hořečnatý se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu hydroxidu hořečnatého (PLAN/2023/2331 RR Rev2), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

(1) Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (ES) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„25	Hydroxid hořečnatý E528 CAS: 1309-42-8 CIPAC: není k dispozici	Hydroxid hořečnatý	95 % Relevantní nečistoty: olovo: < 2 mg/kg arsen: < 3 mg/kg	2. dubna 2024	Hydroxid hořečnatý se musí používat v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu hydroxidu hořečnatého (PLAN/2023/2331 RR Rev2), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.