2024/836

13.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/836,

12. märts 2024,

millega kiidetakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 heaks põhiaine magneesiumhüdroksiid E528 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 23 lõiget 5 koostoimes artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

(1) 12. jaanuaril 2021 sai komisjon ettevõttelt Roullier taotluse kiita heaks magneesiumhüdroksiid E528 põhiainena, mida kasutatakse taimekaitses fungitsiidina viinapuude, oliivide, banaanide, kaera, rukki, tritikale, nisu, tomatite, baklažaanide, hariliku paprika, *Physalis* sp. ja melon-maavitsa, kartuli, roosipõõsaste, dekoratiivtaimede, virsikute, aprikooside, kirsside, ploomide, nektariinide, mirabellide ja riisi puhul.

(2) Pärast vastuvõetavuse kontrolli laekusid läbivaadatud taotlused 2021. aasta mais, 2022. aasta aprillis ja 2023. aasta jaanuaris. 2023. aasta jaanuaris läbivaadatud taotlusele oli lisatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 3 teise lõigu kohaselt nõutav teave.

(3) Komisjon palus Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet“) teadusabi kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikega 4. Toiduohutusamet esitas komisjonile magneesiumhüdroksiidi E528 kohta tehnilise aruande 6. märtsil 2023 ([2]).

(4) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele läbivaatamisaruande ([3]) ja käesoleva määruse eelnõu vastavalt 12. oktoobril 2023 ja 11. detsembril 2023.

(5) Taotleja esitatud teabest nähtub, et magneesiumhüdroksiidi E528 kasutatakse toidu lisaainena ja söödalisandina ning meditsiinis osmootse lahtisti ja antatsiidina seedetrakti ravis, kehadesodorandina kosmeetikas, väetisena põllumajanduses ja mitmel otstarbel tööstuses. Kõnealust ainet ei kasutata üldjuhul taimekaitsevahendina, kuid aine on seda sisaldava toote koostises taimekaitses kasulik. Taotluses ja toiduohutusameti tehnilises aruandes esitatud teabe alusel võib järeldada, et tegemist ei ole probleemse ainega, mis ei ole oma olemuse tõttu endokriinseid häireid põhjustav ega neurotoksilise või immunotoksilise toimega ja mida ei lasta turule taimekaitsevahendina. Seega vastab magneesiumhüdroksiid E528 määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

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

([2]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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“, EFSA toetav väljaanne 2023:EN-7902, 106 lk doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

([3]) Põhiaine magneesiumhüdroksiidi lõplik läbivaatamisaruanne, mis vormistati alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee 31. jaanuari 2024. aasta koosolekul magneesiumhüdroksiidi põhiainena heakskiitmise menetluse raames vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009.

(6) Kättesaadav on komisjoni määrus, millega kehtestatakse magneesiumhüdroksiidi E528 kui heakskiidetud toidu lisaaine spetsifikatsioon ([4]). Toiduohutusamet ja komisjon võtsid seda teavet määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 23 lõike 2 raames arvesse.

(7) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti tehnilise aruande ning komisjoni esialgse läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

(8) Pärast taotluse ja kõigi sellega seotud dokumentide läbivaatamist võib eeldada, et magneesiumhüdroksiid E528 vastab üldjoontes määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 23 sätestatud nõuetele, eelkõige seoses uuritud ja komisjoni läbivaatamisaruandes üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seepärast on asjakohane magneesiumhüdroksiid E528 põhiainena heaks kiita.

(9) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengust lähtuvalt on siiski vaja lisada teatavad heakskiitmise tingimused.

(10) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([5]) lisa vastavalt muuta.

(11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Põhiaine heakskiitmine

I lisas kirjeldatud põhiaine magneesiumhüdroksiid E528 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([4]) Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Erisätted
Magneesiumhüdroksiid E528 CASi nr: 1309-42–8 CIPACi nr: puudub	Magneesiumdihüdroksiid	95 % Olulised lisandid: Plii < 2 mg/kg Arseen < 3 mg/kg	2. aprill 2024	Magneesiumhüdroksiidi kasutatakse vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud magneesiumhüdroksiidi kohta koostatud läbivaatamisaruande (PLAN/2023/2331 RR Rev2) järeldustes ning eriti selle I ja II liites.

(1) Täiendavad põhiaine määratluse, spetsifikatsiooni ja kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa C osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Erisätted
„25	Magneesiumhüdroksiid E528 CASi nr: 1309-42–8 CIPACi nr: puudub	Magneesiumdihüdroksiid	95 % Olulised lisandid: Plii < 2 mg/kg Arseen < 3 mg/kg	2. aprill 2024	Magneesiumhüdroksiidi kasutatakse vastavalt konkreetsetele tingimustele, mis on esitatud magneesiumhüdroksiidi kohta koostatud läbivaatamisaruande (PLAN/2023/2331 RR Rev2) järeldustes ning eriti selle I ja II liites.“

([1]) Täiendavad andmed põhiaine määratluse, spetsifikatsiooni ja kasutamise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.