2024/836

13.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/836

od 12. ožujka 2024.

o odobravanju osnovne tvari magnezijev hidroksid E528 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) Komisija je 12. siječnja 2021. od društva Roullier primila zahtjev za odobrenje magnezijeva hidroksida E528 kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja kao fungicida na vinovoj lozi, maslinama, banani, zobi, raži, pšenoraži, pšenici, rajčici, patlidžanu, paprici, čili paprici, plodovima iz roda *Physalis* sp. i pepinu, krumpiru, grmovima ruža, ukrasnom bilju, breskvi, marelici, trešnji, šljivi, nektarini, mirabeli i usjevima riže.

(2) Nakon provjera prihvatljivosti u svibnju 2021., travnju 2022. i siječnju 2023. zaprimljeni su revidirani zahtjevi. Revidiranom zahtjevu iz siječnja 2023. priložene su informacije propisane člankom 23. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(3) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstvenu potporu u skladu s člankom 23. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je 6. ožujka 2023. Komisiji dostavila tehničko izvješće o magnezijevu hidroksidu E528 ([2]).

(4) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 12. listopada 2023. dostavila izvješće o procjeni ([3]), a 11. prosinca 2023. nacrt ove Uredbe.

(5) Informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuju da se magnezijev hidroksid E528 upotrebljava kao dodatak hrani i hrani za životinje, kao osmotski laksativ i antacid za želudac u medicini, kao dezodorans u kozmetici, kao gnojivo u poljoprivredi te za nekoliko industrijskih namjena. Osim toga, predmetna tvar nije prvenstveno namijenjena zaštiti bilja, ali je korisna za tu namjenu u sredstvu koje se sastoji od te tvari. Nadalje, na temelju informacija iz zahtjeva i tehničkog izvješća Agencije može se zaključiti da predmetna tvar nije tvar koja izaziva zabrinutost, nema prisutne sposobnosti za uzrokovanje hormonalnih smetnji ni neurotoksičkih ili imunotoksičkih učinaka niti se stavlja na tržište kao sredstvo za zaštitu bilja. Stoga magnezijev hidroksid E528 ispunjava uvjete iz članka 23. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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, povezana publikacija 2023.:EN-7902. 106 str. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

([3]) Konačno izvješće o procjeni za osnovnu tvar magnezijev hidroksid koje je 31. siječnja 2024. finalizirao Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u svrhu odobrenja magnezijeva hidroksida kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

(6) Bila je dostupna uredba Komisije u kojoj su utvrđene specifikacije za magnezijev hidroksid E528 kao odobreni prehrambeni aditiv ([4]). Te su informacije Agencija i Komisija uzele u obzir u okviru članka 23. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(7) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na tehničko izvješće Agencije i Komisijin nacrt izvješća o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(8) Nakon razmatranja zahtjeva i sve priložene dokumentacije može se očekivati da magnezijev hidroksid E528 načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u Komisijinu izvješću o procjeni. Stoga je primjereno odobriti magnezijev hidroksid E528 kao osnovnu tvar.

(9) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete za odobrenje.

(10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([5]).

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje osnovne tvari

Tvar magnezijev hidroksid E528, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([4]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Posebne odredbe
magnezijev hidroksid E528 CAS br.: 1309-42-8 CIPAC br.: Nije dostupan	magnezijev dihidroksid	95 % Relevantne nečistoće: Olovo < 2 mg/kg Arsen < 3 mg/kg	2. travnja 2024.	Magnezijev hidroksid mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o procjeni za magnezijev hidroksid (PLAN/2023/2331 RR Rev2), a posebno s njegovim dodacima I. i II.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„25.	magnezijev hidroksid E528 CAS br.: 1309-42-8 CIPAC br.: Nije dostupan	magnezijev dihidroksid	95 % Relevantne nečistoće: Olovo < 2 mg/kg Arsen < 3 mg/kg	2. travnja 2024.	Magnezijev hidroksid mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima uvrštenima u zaključke izvješća o procjeni za magnezijev hidroksid (PLAN/2023/2331 RR Rev2), a posebno s njegovim dodacima I. i II.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

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