Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/836

2024 3 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/836

2024 m. kovo 12 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 patvirtinama pagrindinė medžiaga magnio hidroksidas E528 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 23 straipsnio 5 dalį kartu su 13 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

(1) 2021 m. sausio 12 d. Komisija gavo bendrovės „Roullier“ paraišką patvirtinti magnio hidroksidą E528 kaip pagrindinę medžiagą, skirtą naudoti augalų apsaugai kaip fungicidą vynuogėms, alyvuogėms, bananams, avižoms, rugiams, kvietrugiams, kviečiams, pomidorams, baklažanams, saldžiosioms paprikoms, aitriosioms paprikoms, *Physalis* sp. ir ežinėms kiauliauogėms, bulvėms, rožių krūmams, dekoratyviniams augalams, persikams, abrikosams, vyšnioms, slyvoms, nektarinams, mirabelėms ir ryžių pasėliams apsaugoti;

(2) atlikus priimtinumo patikras, peržiūrėtos paraiškos buvo gautos 2021 m. gegužės mėn., 2022 m. balandžio mėn. ir 2023 m. sausio mėn. Kartu su paraiška, peržiūrėta 2023 m. sausio mėn., pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą;

(3) Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) suteikti mokslinę pagalbą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 4 dalį. 2023 m. kovo 6 d. Tarnyba pateikė Komisijai techninę ataskaitą dėl magnio hidroksido E528 ([2]);

(4) atitinkamai 2023 m. spalio 12 d. ir 2023 m. gruodžio 11 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo peržiūros ataskaitą ([3]) ir šio reglamento projektą;

(5) iš pareiškėjo pateiktos informacijos matyti, kad magnio hidroksidas E528 naudojamas kaip maisto ir pašarų priedas, kaip osmosinė vidurius laisvinantį poveikį turinti medžiaga ir antacidas skrandžiui medicinoje, kaip kūno dezodorantas kosmetikos gaminiuose, kaip trąšos žemės ūkyje ir keliais pramoniniais tikslais. Be to, medžiaga daugiausia naudojama ne augalų apsaugos tikslais, tačiau yra naudinga augalų apsaugos produktuose, kurie sudaryti iš šios medžiagos. Remiantis paraiškoje ir Tarnybos techninėje ataskaitoje pateikta informacija, taip pat galima daryti išvadą, kad tai nėra susirūpinimą keliantį medžiaga, jai nėra būdinga turėti endokrininės sistemos ardymo, neurotoksinį arba imunotoksinį poveikį ir ji nėra pateikiama rinkai kaip augalų apsaugos produktas. Todėl magnio hidroksidas E528 atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2023 m. 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 papildomas leidinys 2023:EN-7902. 106 pp. 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) No 1107/2009.

(6) buvo priimtas Komisijos reglamentas, kuriuo nustatomos magnio hidroksido E528, kaip patvirtinto maisto priedo ([4]), specifikacijos. Tarnyba ir Komisija atsižvelgė į šią informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnio 2 dalį;

(7) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos techninės ataskaitos ir dėl Komisijos parengto peržiūros ataskaitos projekto. Pareiškėja pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(8) išnagrinėjus paraišką ir visus susijusius dokumentus galima laikyti, kad magnio hidroksidas E528 iš esmės atitinka reikalavimus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje, visų pirma dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo išnagrinėtos ir išsamiai aprašytos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga magnio hidroksidą E528 patvirtinti kaip pagrindinę medžiagą;

(9) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras patvirtinimo sąlygas;

(10) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([5]) priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pagrindinės medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta medžiaga magnio hidroksidas E528 patvirtinama kaip pagrindinė medžiaga pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([4]) 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
Magnio hidroksidas E528 CAS Nr.: 1309-42-8 CIPAC Nr.: nėra	Magnio dihidroksidas	95 % Svarbios priemaišos: švinas < 2 mg/kg, arsenas < 3 mg/kg.	2024 m. balandžio 2 d.	Magnio hidroksidas turi būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į magnio hidroksido peržiūros ataskaitos (PLAN/2023/2331 RR Rev2) išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.

(1) Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.

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

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (EB) Nr. 540/2011 priedo C dalis papildoma šiuo įrašu:

Numeris	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Konkrečios nuostatos
„25	Magnio hidroksidas E528 CAS Nr.: 1309-42-8 CIPAC Nr.: nėra	Magnio dihidroksidas	95 % Svarbios priemaišos: švinas < 2 mg/kg, arsenas < 3 mg/kg.	2024 m. balandžio 2 d.	Magnio hidroksidas turi būti naudojamas laikantis konkrečių sąlygų, įtrauktų į magnio hidroksido peržiūros ataskaitos (PLAN/2023/2331 RR Rev2) išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.“

([1]) Išsamesnė informacija apie pagrindinės medžiagos tapatybę, specifikaciją ir naudojimo būdą pateikta peržiūros ataskaitoje.