Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/836

13.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/836

z 12. marca 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje základná látka hydroxid horečnatý E 528 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

(1) Komisii bola 12. januára 2021 doručená žiadosť spoločnosti Roullier o schválenie hydroxidu horečnatého E528 ako základnej látky, ktorá sa má používať pri ochrane rastlín ako fungicíd na viničoch, olivách, banánoch, ovse, raži, tritikale, pšenici, rajčiakoch, baklažáne, zeleninovej paprike, paprike ročnej, *Physalis* sp. a pepine, zemiakoch, ružových kroch, okrasných rastlinách, broskyniach, marhuliach, čerešniach, slivkách, nektárinkách, mirabelkách a ryžových plodinách.

(2) Po kontrole prípustnosti boli v máji 2021, apríli 2022 a januári 2023 doručené revidované žiadosti. K žiadosti v znení revízie z januára 2023 boli priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(3) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc v súlade s článkom 23 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad predložil technickú správu o hydroxide horečnatom E 528 Komisii 6. marca 2023 ([2]).

(4) Komisia predložila 12. októbra 2023 revíznu správu ([3]) a 11. decembra 2023 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(5) Z informácií, ktoré poskytol žiadateľ, vyplýva, že hydroxid horečnatý E 528 sa používa ako prídavná látka v potravinách a kŕmna doplnková látka, ako osmotická laxačná látka a antacídum pre žalúdok v medicíne, ako dezodorant v kozmetike, ako hnojivo v poľnohospodárstve a pri viacerých priemyselných použitiach. Hoci sa primárne nepoužíva na účely ochrany rastlín, látka je užitočná pri ochrane rastlín v prípravku, ktorý sa skladá z tejto látky. Na základe informácií uvedených v žiadosti a v technickej správe úradu možno takisto dospieť k záveru, že nejde o látku vzbudzujúcu obavy, táto látka nemá prirodzenú schopnosť narušiť endokrinný systém a nemá ani neurotoxické alebo imunotoxické účinky a neuvádza sa na trh ako prípravok na ochranu rastlín. Hydroxid horečnatý E 528 preto spĺňa podmienky stanovené v článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2023. Výsledok konzultácie s členskými štátmi a úradom EFSA o žiadosti o schválenie hydroxidu horečnatého E 528 ako základnej látky, ktorá sa má používať pri ochrane rastlín ako fungicíd na viničoch, olivách, banánoch, ovse, raži, tritikale, pšenici, rajčiakoch, baklažáne, zeleninovej paprike, paprike ročnej, *Physalis* sp. a pepine, zemiakoch, ružových kroch, okrasných rastlinách, broskyniach, marhuliach, čerešniach, slivkách, nektárinkách, mirabelkách a ryžových plodinách. Podporná publikácia EFSA 2023:EN-7902. 106 s doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

([3]) Záverečná revízna správa týkajúca sa základnej látky hydroxid horečnatý dokončená Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 31. januára 2024 vzhľadom na schválenie hydroxidu horečnatého ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

(6) K dispozícii bolo nariadenie Komisie, ktorým sa stanovujú špecifikácie hydroxidu horečnatého E 528 ako schválenej prídavnej látky v potravinách ([4]). Tieto informácie zohľadnil v zmysle článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad i Komisia.

(7) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy Komisie. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(8) Po preskúmaní žiadosti a všetkých podkladov možno očakávať, že hydroxid horečnatý E 528 vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné hydroxid horečnatý E 528 schváliť ako základnú látku.

(9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však na schválenie potrebné doplniť určité podmienky.

(10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([5]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Látka hydroxid horečnatý E 528 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (1)	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
hydroxid horečnatý E 528 CAS č.: 1309-42-8 CIPAC č.: nie je k dispozícii	dihydroxid horečnatý	95 % Relevantné nečistoty: olovo < 2 mg/kg arzén < 3 mg/kg	2. apríla 2024	Hydroxid horečnatý sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy týkajúcej sa hydroxidu horečnatého (PLAN/2023/2331 RR Rev2), a najmä v jej dodatkoch I a II.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota [1]	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„25	hydroxid horečnatý E 528 CAS č.: 1309-42-8 CIPAC č.: nie je k dispozícii	dihydroxid horečnatý	95 % Relevantné nečistoty: olovo < 2 mg/kg arzén < 3 mg/kg	2. apríla 2024	Hydroxid horečnatý sa musí používať v súlade s osobitnými podmienkami, ktoré sú zahrnuté v záveroch revíznej správy týkajúcej sa hydroxidu horečnatého (PLAN/2023/2331 RR Rev2), a najmä v jej dodatkoch I a II“.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.