Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/836

13.3.2024

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/836

## z dne 12. marca 2024

## o odobritvi osnovne snovi magnezijev hidroksid E 528 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 12. januarja 2021 prejela zahtevek družbe Roullier za odobritev magnezijevega hidroksida E 528 kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot fungicid na vinski trti, oljki, banani, ovsu, rži, tritikali, pšenici, paradižniku, jajčevcu, papriki, čiliju, *Physalis* sp. in pepinu, krompirju, vrtnici, okrasnih rastlinah, breskvi, marelici, češnji, slivi, nektarini, mirabeli in rižu.

(2) Po preverjanju dopustnosti so bili maja 2021, aprila 2022 in januarja 2023 prejeti revidirani zahtevki. Zahtevku, kot je bil revidiran januarja 2023, so bili priloženi podatki, ki se zahtevajo v skladu s členom 23(3), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč v skladu s členom 23(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je 6. marca 2023 ([2]) Komisiji predložila tehnično poročilo o magnezijevem hidroksidu E 528.

(4) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 12. oktobra 2023 predložila poročilo o pregledu ([3]), 11. decembra 2023 pa osnutek te uredbe.

(5) Podatki, ki jih je predložil vlagatelj, kažejo, da se magnezijev hidroksid E 528 uporablja kot aditiv za živila in krmni dodatek, kot osmozni laksativ in antacid za želodec v medicini, kot dezodorant za telo v kozmetični industriji, kot gnojilo v kmetijstvu in v več industrijskih uporabah. Čeprav se običajno ne uporablja v fitofarmacevtske namene, je snov v sredstvu, ki jo vsebuje, lahko koristna tudi v fitofarmaciji. Na podlagi podatkov iz zahtevka in tehničnega poročila Agencije je mogoče tudi ugotoviti, da ni snov, ki vzbuja skrb, da sama po sebi ne povzroča motenj hormonskega ravnovesja in nima nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov ter se ne daje v promet kot fitofarmacevtsko sredstvo. Magnezijev hidroksid E 528 zato izpolnjuje pogoje iz člena 23(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2023. Rezultat posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za osnovno snov magnezijev hidroksid E 528 za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot fungicid na vinski trti, oljki, banani, ovsu, rži, tritikali, pšenici, paradižniku, jajčevcu, papriki, čiliju, *Physalis* sp. in pepinu, krompirju, vrtnici, okrasnih rastlinah, breskvi, marelici, češnji, slivi, nektarini, mirabeli in rižu. Povezane objave EFSA 2023:EN-7902. 106 str. 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*. (Končno poročilo o pregledu za osnovno snov magnezijev hidroksid, ki ga je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 31. januarja 2024 zaradi odobritve magnezijevega hidroksida kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.)

(6) Na voljo je bila uredba Komisije o določitvi specifikacij za magnezijev hidroksid E 528 kot odobreni aditiv za živila ([4]). Agencija in Komisija sta te podatke upoštevali v okviru člena 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(7) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila Komisije o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(8) Po pregledu zahtevka in vseh z njim povezanih dokumentov se lahko pričakuje, da magnezijev hidroksid E 528 na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti magnezijev hidroksid E 528 kot osnovno snov.

(9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja pa je treba vključiti nekatere pogoje za odobritev.

(10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([5]).

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Odobritev osnovne snovi**

Snov magnezijev hidroksid E 528, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri kot osnovna snov v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

*Člen 3*

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([4]) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. marca 2024

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

| Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost (1) | Datum odobritve | Posebne določbe |
|---|---|---|---|---|
| magnezijev hidroksid<br>E 528<br><br>št. CAS: 1309-42-8<br><br>št. CIPAC: ni na voljo | magnezijev dihidroksid | 95 %<br><br>relevantni nečistoči:<br>svinec < 2 mg/kg<br><br>arzen < 3 mg/kg | 2. april 2024 | Magnezijev hidroksid se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu magnezijevega hidroksida (PLAN/2023/2331 RR Rev2), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu. |

(1) Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

*PRILOGA II*

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (ES) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

| Številka | Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost ([1]) | Datum odobritve | Posebne določbe |
|---|---|---|---|---|---|
| „25 | magnezijev hidroksid<br>E 528<br>št. CAS: 1309-42-8<br>št. CIPAC: ni na voljo | magnezijev dihidroksid | 95 %<br>relevantni nečistoči:<br>svinec < 2 mg/kg<br>arzen < 3 mg/kg | 2. april 2024 | Magnezijev hidroksid se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu magnezijevega hidroksida (PLAN/2023/2331 RR Rev2), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.“ |

([1]) Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.