



2024/836

13.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/836 DE LA COMISIÓN

de 12 de marzo de 2024

por el que se aprueba la sustancia activa hidróxido de magnesio E 528 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de enero de 2021, la Comisión recibió una solicitud de Roullier para la aprobación del hidróxido de magnesio E 528 como sustancia básica para su uso fitosanitario como fungicida en cultivos de vides, olivos, plátanos, avena, centeno, triticale, trigo, tomates, berenjenas, pimientos dulces, guindillas, alquequenjes, pepinos, patatas, rosales, plantas ornamentales, melocotones, albaricoques, cerezas, ciruelas, nectarinas, ciruelas mirabel y arroz.
- (2) Tras los controles de admisibilidad, se recibieron solicitudes revisadas en mayo de 2021, abril de 2022 y enero de 2023. La solicitud, revisada en enero de 2023, iba acompañada de la información exigida en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) La Comisión solicitó asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), de conformidad con el artículo 23, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 6 de marzo de 2023, la Autoridad proporcionó a la Comisión un informe técnico sobre el hidróxido de magnesio E 528 ⁽²⁾.
- (4) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento los días 12 de octubre de 2023 y 11 de diciembre de 2023, respectivamente.
- (5) La información facilitada por el solicitante muestra que el hidróxido de magnesio E 528 se utiliza como aditivo en alimentos y piensos, como laxante osmótico y antiácido estomacal en medicina, como desodorante corporal en cosméticos, como abono en la agricultura y en varios usos industriales. Por otra parte, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, la sustancia resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia. Sobre la base de la información facilitada en la solicitud y el informe técnico de la Autoridad, puede concluirse asimismo que no es una sustancia de posible riesgo; no tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos, y no se comercializa como producto fitosanitario. Por consiguiente, el hidróxido de magnesio E 528 cumple las condiciones que figuran en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2023. Resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del hidróxido de magnesio E 528 como sustancia básica para su uso fitosanitario como fungicida en cultivos de vides, olivos, plátanos, avena, centeno, triticale, trigo, tomates, berenjena, pimientos dulces, guindillas, alquequenjes, pepinos, patatas, rosales, plantas ornamentales, melocotones, albaricoques, cerezas, ciruelas, nectarinas, ciruelas mirabel y arroz. Publicación de referencia de la EFSA 2023: EN-7902. 106 páginas, 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» [«Informe de revisión final de la sustancia básica hidróxido de magnesio, finalizado el 31 de enero de 2024 por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la aprobación del hidróxido de magnesio como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009»].

- (6) Se disponía de un Reglamento de la Comisión por el que se establecen especificaciones para el hidróxido de magnesio E 528 como aditivo alimentario autorizado ⁽⁴⁾. La Autoridad y la Comisión han tenido en cuenta esta información en el marco del artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (8) Tras el examen de la solicitud y de los documentos relacionados, cabe esperar que el hidróxido de magnesio E 528 satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el hidróxido de magnesio E 528 como sustancia básica.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

La sustancia hidróxido de magnesio E 528, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (¹)	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Hidróxido de magnesio E 528 N.º CAS: 1309-42-8 N.º CICAP: No consta	Dihidróxido de magnesio	95 % Impurezas relevantes: Plomo < 2 mg/kg Arsénico < 3 mg/kg	2 de abril de 2024	El hidróxido de magnesio se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión del hidróxido de magnesio (PLAN/2023/2331 RR Rev2), y en particular en sus apéndices I y II.

(¹) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«25	Hidróxido de magnesio E 528 N.º CAS: 1309-42-8 N.º CICAP: No consta	Dihidróxido de magnesio	95 % Impurezas relevantes: Plomo < 2 mg/kg Arsénico < 3 mg/kg	2 de abril de 2024	El hidróxido de magnesio se utilizará de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión del hidróxido de magnesio (PLAN/2023/2331 RR Rev2), y en particular en sus apéndices I y II.».

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.