



2024/836

13.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/836 DA COMISSÃO

de 12 de março de 2024

que aprova a substância de base hidróxido de magnésio E528, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 12 de janeiro de 2021, a Comissão recebeu um pedido da empresa Roullier para a aprovação do hidróxido de magnésio E528 como substância de base com vista à sua utilização fitofarmacêutica como fungicida em culturas de vinhas, azeitonas, bananas, aveia, centeio, triticale, trigo, tomates, beringelas, pimentos, pimentos picantes, espécies do género *Physalis* e pera-melão, batatas, roseiras, plantas ornamentais, pêssegos, damascos, cerejas, ameixas, nectarinas, ameixas-mirabela e arroz.
- (2) Após os controlos de admissibilidade, foram recebidos pedidos revistos em maio de 2021, abril de 2022 e janeiro de 2023. O pedido, conforme revisto em janeiro de 2023, estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), nos termos do artigo 23.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o hidróxido de magnésio E528 em 6 de março de 2023 ⁽²⁾.
- (4) Em 12 de outubro de 2023 e 11 de dezembro de 2023, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão ⁽³⁾ e um projeto do presente regulamento, respetivamente.
- (5) As informações fornecidas pelo requerente mostram que o hidróxido de magnésio E528 é utilizado como aditivo alimentar e aditivo em alimentos para animais, como laxante osmótico e antiácido para o estômago em medicina, como desodorizante corporal em cosmética, como fertilizante na agricultura e em várias utilizações industriais. Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo útil na proteção fitossanitária num produto constituído pela substância. Com base nas informações fornecidas no pedido e no relatório técnico da Autoridade, é possível concluir ainda que não se trata de uma substância que suscite preocupação; que não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos; e que a substância não se encontra no mercado como produto fitofarmacêutico. Por conseguinte, o hidróxido de magnésio E528 preenche as condições previstas no artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

⁽²⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «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 Supporting Publications*, artigo EN-7902, 2023, 106 p., 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» (não traduzido para português).

- (6) Estava disponível um regulamento da Comissão que estabelece especificações para o hidróxido de magnésio E528 como um aditivo alimentar aprovado ⁽⁴⁾. Estas informações foram tidas em conta pela Autoridade e pela Comissão nos termos do artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (8) Após análise do pedido e de todos os documentos conexos, pode considerar-se que o hidróxido de magnésio E528 satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o hidróxido de magnésio E528 como substância de base.
- (9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação.
- (10) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁵⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância hidróxido de magnésio E528, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Disposições específicas
Hidróxido de magnésio E528 N.º CAS: 1309-42-8 N.º CIPAC: Não disponível	Hidróxido de magnésio	95 % Impurezas relevantes: Chumbo < 2 mg/kg Arsénio < 3 mg/kg	2 de abril de 2024	O hidróxido de magnésio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o hidróxido de magnésio (PLAN/2023/2331 RR Rev2) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (CE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Disposições específicas
«25	Hidróxido de magnésio E528 N.º CAS: 1309-42-8 N.º CIPAC: Não disponível	Hidróxido de magnésio	95 % Impurezas relevantes: Chumbo < 2 mg/kg Arsénio < 3 mg/kg	2 de abril de 2024	O hidróxido de magnésio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o hidróxido de magnésio (PLAN/2023/2331 RR Rev2) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório.».

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.