



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/836 AL COMISIEI

din 12 martie 2024

de aprobare a substanței de bază hidroxid de magneziu E528, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) La 12 ianuarie 2021, Comisia a primit din partea societății Roullier o cerere de aprobare a hidroxidului de magneziu E528 ca substanță de bază destinată utilizării pentru protecția plantelor ca fungicid pe vița-de-vie, culturi de măslina, banane, ovăz, secară, triticală, grâu, tomate, vinete, ardei dulce, ardei iute, păpălău (*Physalis* sp.) și pepino (*Solanum muricatum*), cartofi, trandafiri, plante ornamentale, piersici, caise, cireșe, prune, nectarine, corcodușe și orez.
- (2) După verificarea admisibilității, au fost primite cereri revizuite în mai 2021, aprilie 2022 și ianuarie 2023. Cererea, astfel cum a fost revizuită în ianuarie 2023, a fost însoțită de informațiile necesare în temeiul articolului 23 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Comisia a solicitat asistență științifică Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în temeiul articolului 23 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 6 martie 2023, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind hidroxidul de magneziu E528 ⁽²⁾.
- (4) La 12 octombrie 2023 și la 11 decembrie 2023, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare ⁽³⁾ și, respectiv, un proiect al prezentului regulament.
- (5) Informațiile furnizate de solicitant arată că hidroxidul de magneziu E528 este utilizat ca aditiv alimentar și furajer, ca laxativ osmotic și antiacid pentru stomac în medicină, ca deodorant pentru corp în produsele cosmetice, ca îngrășământ în agricultură și are mai multe utilizări industriale. În plus, substanța nu este utilizată predominant în scopul protecției plantelor, dar este utilă pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând în substanța respectivă. Pe baza informațiilor furnizate în cerere și a raportului tehnic al autorității, se poate concluziona, de asemenea, că nu este o substanță care să prezinte motive de îngrijorare; nu are capacitatea inerentă de a provoca tulburări ale sistemului endocrin, efecte neurotoxice sau imunotoxice și nu este introdusă pe piață ca produs de protecție a plantelor. În consecință, hidroxidul de magneziu E528 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

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

⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2023. *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* (Rezultatul consultării cu statele membre și EFSA cu privire la cererea de aprobare a hidroxidului de magneziu E 528 ca substanță de bază destinată utilizării pentru protecția plantelor ca fungicid pe vița-de-vie, culturi de măslina, banane, ovăz, secară, triticală, grâu, tomate, vinete, ardei dulce, ardei iute, păpălău (*Physalis* sp.) și pepino (*Solanum muricatum*), cartofi, trandafiri, plante ornamentale, piersici, caise, cireșe, prune, nectarine, corcodușe și orez). EFSA supporting publication (Materiale conexe ale EFSA) 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* [Raport final privind reexaminarea substanței de bază hidroxid de magneziu, finalizat de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 31 ianuarie 2024, în vederea aprobării hidroxidului de magneziu ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009].

- (6) A fost disponibil un regulament al Comisiei de stabilire a specificațiilor pentru hidroxidul de magneziu E528 ca aditiv alimentar autorizat ⁽⁴⁾. Aceste informații au fost luate în considerare de către autoritate, precum și de către Comisie în cadrul articolului 23 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind raportul tehnic al autorității, precum și privind proiectul de raport de reexaminare al Comisiei. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (8) După examinarea cererii și a tuturor documentelor conexe reiese că este de așteptat ca hidroxidul de magneziu E528 să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este oportun să se aprobe hidroxidul de magneziu E528 ca substanță de bază.
- (9) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții pentru aprobare.
- (10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁵⁾ să fie modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe de bază

Se aprobă substanța hidroxid de magneziu E528, astfel cum este specificată în anexa I, ca substanță de bază, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Dispoziții specifice
Hidroxid de magneziu E528 Nr. CAS: 1309-42-8 Nr. CIPAC: nu este disponibil	Dihidroxid de magneziu	95 % Impurități relevante: Plumb < 2 mg/kg Arsen < 3 mg/kg	2 aprilie 2024	Hidroxidul de magneziu se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind hidroxidul de magneziu (PLAN/2023/2331 RR Rev2), în special în appendicele I și II la respectivul raport.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Dispoziții specifice
„25	Hidroxid de magneziu E528 Nr. CAS: 1309-42-8 Nr. CIPAC: nu este disponibil	Dihidroxid de magneziu	95 % Impurități relevante: Plumb < 2 mg/kg Arsen < 3 mg/kg	2 aprilie 2024	Hidroxidul de magneziu se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind hidroxidul de magneziu (PLAN/2023/2331 RR Rev2), în special în apendicele I și II la respectivul raport.”
⁽¹⁾ Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.					