



2024/836

13.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/836 VAN DE COMMISSIE

van 12 maart 2024

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof magnesiumhydroxide E 528 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 23, lid 5, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 12 januari 2021 heeft de Commissie van Roullier een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van magnesiumhydroxide E 528 als basisstof voor gebruik in gewasbescherming als fungicide op wijnstokken, olijven, bananen, haver, rogge, triticale, tarwe, tomaten, aubergines, paprika's, chilipepers, *Physalis* sp. en pepino, aardappelen, rozenstruiken, sierplanten, perziken, abrikozen, kersen, pruimen, nectarines, mirabellen en rijstgewassen.
- (2) Na de ontvankelijkheidscontroles werden herziene aanvragen ontvangen in mei 2021, april 2022 en januari 2023. Bij de aanvraag, zoals herzien in januari 2023, was de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verlangde informatie gevoegd.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 23, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om wetenschappelijke bijstand verzocht. Op 6 maart 2023 heeft de EFSA een technisch verslag over magnesiumhydroxide E 528 bij de Commissie ingediend ⁽²⁾.
- (4) De Commissie heeft op 12 oktober 2023 het evaluatieverslag ⁽³⁾ en op 11 december 2023 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.
- (5) Uit de door de aanvrager verstrekte informatie blijkt dat magnesiumhydroxide E 528 als levensmiddelenadditief en toevoegingsmiddel voor diervoeding, als een osmotisch laxeermiddel en antacidum voor de maag in de geneeskunde, als deodorans in cosmetica, als meststof in de landbouw, alsook bij verschillende industriële toepassingen wordt gebruikt. Bovendien wordt de stof niet voornamelijk gebruikt om gewassen te beschermen, maar is zij daarvoor toch nuttig in een product dat uit de stof bestaat. Op basis van de in de aanvraag verstrekte informatie en van het technisch verslag van de EFSA kan ook worden geconcludeerd dat de stof geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is, geen intrinsiek vermogen heeft om hormoonontregelende, neurotoxische of immunotoxische effecten teweeg te brengen, en niet als een gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht. Bijgevolg voldoet magnesiumhydroxide E 528 aan de voorwaarden van artikel 23, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

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

⁽²⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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. EFSA Supporting publications 2023:EN-7902, 106 blz., doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

⁽³⁾ Definitief evaluatieverslag voor de basisstof magnesiumhydroxide, dat op 31 januari 2024 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond met het oog op de goedkeuring van magnesiumhydroxide als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009.

- (6) Er is een verordening van de Commissie waarin de specificaties van magnesiumhydroxide E 528 als goedgekeurd levensmiddelenadditief zijn vastgesteld ⁽⁴⁾. Zowel de EFSA als de Commissie hebben met deze informatie rekening gehouden overeenkomstig artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het ontwerpevaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (8) Na onderzoek van de aanvraag en alle desbetreffende documenten mag worden verwacht dat magnesiumhydroxide E 528 in het algemeen zal voldoen aan de voorschriften van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, met name voor de toepassingen die zijn onderzocht en in het evaluatieverslag van de Commissie zijn opgenomen. Daarom is het passend magnesiumhydroxide E 528 goed te keuren als basisstof.
- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden voor de goedkeuring op te nemen.
- (10) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁵⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van een basisstof

De stof magnesiumhydroxide E 528, als gespecificeerd in bijlage I, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
Magnesiumhydroxide E 528 CAS-nr.: 1309-42-8 CIPAC-nr.: niet beschikbaar	Magnesiumdihydr-oxide	95 % Relevante onzuiverheden: lood < 2 mg/kg, arseen < 3 mg/kg	2 april 2024	Magnesiumhydroxide mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over magnesiumhydroxide (PLAN/2023/2331 RR Rev2), met name de aanhangsels I en II.

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.

BIJLAGE II

In deel C van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
"25	Magnesiumhydroxide E 528 CAS-nr.: 1309-42-8 CIPAC-nr.: niet beschikbaar	Magnesiumdihydroxide	95 % Relevante onzuiverheden: lood < 2 mg/kg, arseen < 3 mg/kg	2 april 2024	Magnesiumhydroxide mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over magnesiumhydroxide (PLAN/2023/2331 RR Rev2), met name de aanhangsels I en II."

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.