2024/836

13.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/836

af 12. marts 2024

om godkendelse af basisstoffet magnesiumhydroxid E528, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 12. januar 2021 modtog Kommissionen en ansøgning fra Roullier om godkendelse af magnesiumhydroxid E528 som basisstof til anvendelse i plantebeskyttelse som fungicid på vinstokke, oliven, bananer, havre, rug, triticale, hvede, tomater, aubergine, peberfrugt, chili, *Physalis* sp. og agurk, kartoffel, rosenbusk, prydplanter, fersken, abrikos, kirsebær, blomme, nektarin, mirabelle og risafgrøder.

(2) Efter kontrol af ansøgningernes antagelighed blev der modtaget reviderede ansøgninger i maj 2021, april 2022 og januar 2023. Ansøgningen, som revideret i januar 2023, var vedlagt de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 23, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand i henhold til artikel 23, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten forelagde den 6. marts 2023 en teknisk rapport om magnesiumhydroxid E528 for Kommissionen ([2]).

(4) Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([3]) og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 12. oktober 2023 og den 11. december 2023.

(5) Af den dokumentation, som ansøgeren fremlagde, fremgår det, at magnesiumhydroxid E528 anvendes som fødevaretilsætningsstof og fodertilsætningsstof, som osmotisk virkende laksans og antacidum til maven i lægemidler, som deodorant i kosmetiske produkter, som gødning i landbruget og i flere industrielle anvendelser. Desuden anvendes stoffet ikke primært til plantebeskyttelse, men det kan anvendes til plantebeskyttelse i et produkt, der indeholder stoffet. På grundlag af oplysningerne i ansøgningen og autoritetens tekniske rapport kan det desuden konkluderes, at det ikke er et stof, der giver anledning til bekymring; at det ikke i sig selv kan forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger; og at det ikke er markedsført som plantebeskyttelsesmiddel. Magnesiumhydroxid E528 opfylder derfor betingelserne i artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

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

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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 publication 2023:EN-7902. 106 sider. 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.

(6) Der forelå en forordning fra Kommissionen med specifikationer for magnesiumhydroxid E528 som fødevaretilsætningsstof ([4]). Autoriteten og Kommissionen tog disse oplysninger i betragtning inden for rammerne af artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens tekniske rapport og til Kommissionens udkast til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(8) Efter undersøgelse af ansøgningen og alle de tilhørende dokumenter kan det forventes, at magnesiumhydroxid E528 opfylder kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Magnesiumhydroxid E528 bør derfor godkendes som et basisstof.

(9) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelsen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

(10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([5]) derfor ændres.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Det i bilag I opførte stof magnesiumhydroxid E528 godkendes som et basisstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
magnesiumhydroxid E528 CAS-nr.: 1309-42-8 CIPAC-nr.: ikke relevant	magnesiumdihydroxid	95 % Relevante urenheder: Bly ≤ 2 mg/kg Arsen ≤ 3 mg/kg	2. april 2024	Magnesiumhydroxid skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om magnesiumhydroxid (PLAN/2023/2331 RR Rev2), særlig tillæg I og II.

(1) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
»25	magnesiumhydroxid E528 CAS-nr.: 1309-42-8 CIPAC-nr.: ikke relevant	magnesiumdihydroxid	95 % Relevante urenheder: Bly ≤ 2 mg/kg Arsen ≤ 3 mg/kg	2. april 2024	Magnesiumhydroxid skal anvendes i overensstemmelse med de særlige betingelser i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om magnesiumhydroxid (PLAN/2023/2331 RR Rev2), særlig tillæg I og II.«

(1) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af vurderingsrapporten.