Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/836

13.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/836 DE LA COMMISSION

du 12 mars 2024

approuvant la substance de base «hydroxyde de magnésium E528» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 12 janvier 2021, la Commission a reçu de Roullier une demande d'approbation de l'hydroxyde de magnésium E528 en tant que substance de base destinée à être utilisée dans le cadre de la protection phytosanitaire comme fongicide pour les vignes, les olives, les bananes, l'avoine, le seigle, le triticale, le blé, les tomates, les aubergines, les poivrons doux, les piments, les coquerets et le pépino, les pommes de terre, les rosiers, les plantes ornementales, les pêches, les abricots, les cerises, les prunes, les nectarines, les mirabelles et les rizicultures.

(2) Après l'examen de la recevabilité, des versions révisées de la demande ont été reçues en mai 2021, avril 2022 et janvier 2023. La demande, telle que révisée en janvier 2023, était accompagnée des informations requises au titre de l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) La Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») une assistance scientifique conformément à l'article 23, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 6 mars 2023, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur l'hydroxyde de magnésium E528 ([2]).

(4) Le 12 octobre et le 11 décembre 2023, respectivement, la Commission a présenté le rapport d'examen ([3]) et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(5) D'après les informations fournies par le demandeur, l'hydroxyde de magnésium E528 est utilisé comme additif pour l'alimentation humaine et animale, laxatif osmotique et anti-acide pour l'estomac en médecine, déodorant corporel en cosmétique et engrais en agriculture, ainsi que dans plusieurs utilisations industrielles. En outre, cette substance n'a pas pour finalité principale d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais elle est utile en tant que produit phytopharmaceutique. Sur la base des informations fournies dans la demande et du rapport technique de l'Autorité, on peut également conclure que ce n'est pas une substance préoccupante, qu'elle n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques et qu'elle n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique. Par conséquent, l'hydroxyde de magnésium E528 satisfait aux conditions énoncées à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009.

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

([2]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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». Publication connexe de l'EFSA, 2023:EN-7902, 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».

(6) Il existait déjà un règlement de la Commission établissant les spécifications de l'hydroxyde de magnésium E528 en tant qu'additif alimentaire autorisé ([4]). Ces informations ont été prises en considération par l'Autorité ainsi que par la Commission dans le cadre de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(7) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport technique de l'Autorité et sur le projet de rapport d'examen de la Commission. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(8) Après examen de la demande et de tous les documents connexes, il est permis d'escompter que la substance «hydroxyde de magnésium E528» satisfait, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'approuver l'hydroxyde de magnésium E528 en tant que substance de base.

(9) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions pour l'approbation.

(10) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([5]) en conséquence.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance «hydroxyde de magnésium E528» spécifiée à l'annexe I est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([4]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté ([1])	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
hydroxyde de magnésium E528 N° CAS: 1309-42-8 N° CIMAP: non disponible	dihydroxyde de magnésium	95 % Impuretés sensibles: plomb: < 2 mg/kg arsenic: < 3 mg/kg	2 avril 2024	L'hydroxyde de magnésium doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (PLAN/2023/2331 RR Rev2), et notamment ses appendices I et II.

([1]) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À la partie C de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«25	hydroxyde de magnésium E528 N° CAS: 1309-42-8 N° CIMAP: non disponible	dihydroxyde de magnésium	95 % Impuretés sensibles: plomb: < 2 mg/kg arsenic: < 3 mg/kg	2 avril 2024	L'hydroxyde de magnésium doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (PLAN/2023/2331 RR Rev2), et notamment ses appendices I et II.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.