Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/836

13.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/836

av den 12 mars 2024

om godkännande av allmänkemikalien magnesiumhydroxid E528 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 12 januari 2021 tog kommissionen emot en ansökan från Roullier om godkännande av magnesiumhydroxid E528 som en allmänkemikalie för användning för växtskydd som fungicid på vinrankor, oliver, bananer, havre, råg, rågvete, vete, tomater, auberginer, paprika, chili, kapkrusbär samt pepino, potatis, rosenbuskar, prydnadsväxter, persikor, aprikoser, körsbär, plommon, nektariner, mirabelle och risgrödor.

(2) Efter prövning av att ansökan var giltig mottogs reviderade ansökningar i maj 2021, april 2022 och januari 2023. Ansökan, som reviderades i januari 2023, åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) om vetenskapligt bistånd i enlighet med artikel 23.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten lade fram en teknisk rapport om magnesiumhydroxid E528 för kommissionen den 6 mars 2023 ([2]).

(4) Kommissionen lade fram en granskningsrapport ([3]) och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 12 oktober 2023 och den 11 december 2023.

(5) Den information som sökanden lämnat visar att magnesiumhydroxid E528 används som livsmedels- och fodertillsats, som ett osmotiskt laxativ och antacid för magen i läkemedel, som en kroppsdeodorant i kosmetika, som gödselmedel inom jordbruket och i flera industriella användningsområden. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet. På grundval av informationen i ansökan och livsmedelsmyndighetens tekniska rapport kan man också dra slutsatsen att det inte är ett ämne som inger betänkligheter, då det inte är endokrinstörande eller orsakar neurotoxiska eller immunotoxiska effekter på grund av sina inneboende egenskaper och inte släpps ut på marknaden som växtskyddsmedel. Magnesiumhydroxid E528 uppfyller därmed villkoren i artikel 23.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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*, EN-7902, 2023 [106 s.] (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) En kommissionsförordning där det fastställs specifikationer för magnesiumhydroxid E528 som en godkänd livsmedelstillsats ([4]) fanns tillgänglig. Dessa uppgifter har beaktats av livsmedelsmyndigheten och av kommissionen inom ramen för artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(7) Kommissionen ombad sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och om kommissionens utkast till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(8) Efter prövningen av ansökan och alla relaterade dokument kan det antas att magnesiumhydroxid E528 i allmänhet uppfyller kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Magnesiumhydroxid E528 bör därför godkännas som en allmänkemikalie.

(9) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet.

(10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([5]) ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet magnesiumhydroxid E528 enligt specifikationen i bilaga I godkänns som en allmänkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Magnesiumhydroxid E528 CAS-nr 1309-42-8 CIPAC-nr Ej tillgängligt	Magnesiumdihydroxid	95 % Relevanta föroreningar: Bly: < 2 mg/kg Arsenik: < 3 mg/kg	2 april 2024	Magnesiumhydroxid ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om magnesiumhydroxid (PLAN/2023/2331 RR Rev2), särskilt tilläggen I och II.

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
”25	Magnesiumhydroxid E528 CAS-nr 1309-42-8 CIPAC-nr Ej tillgängligt	Magnesiumdihydroxid	95 % Relevanta föroreningar: Bly: < 2 mg/kg Arsenik: < 3 mg/kg	2 april 2024	Magnesiumhydroxid ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om magnesiumhydroxid (PLAN/2023/2331 RR Rev2), särskilt tilläggen I och II.”

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.