



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/836 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαρτίου 2024

για την έγκριση της βασικής ουσίας υδροξείδιο του μαγνησίου E528, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 12 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Roullier για την έγκριση του υδροξειδίου του μαγνησίου E528 ως βασικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη φυτοπροστασία ως μυκητοκτόνο σε αμπέλια, ελιές, μπανάνες, βρώμη, σίκαλη, τριτικάλε, σιτάρι, ντομάτες, μελιτζάνες, γλυκοπιπεριές, τοίλι, *Physalis* sp. και πεπινό, πατάτες, τριανταφυλλίες, καλλωπιστικά φυτά, ροδάκινα, βερίκοκα, κεράσια, δαμάσκηνα, νεκταρίνια, καλλιέργειες κορόμφλων (μυραμπέλλες) και ρυζιού.
- (2) Μετά τους ελέγχους παραδεκτού, υποβλήθηκαν αναθεωρημένες αιτήσεις τον Μάιο του 2021, τον Απρίλιο του 2022 και τον Ιανουάριο του 2023. Η αίτηση, όπως αναθεωρήθηκε τον Ιανουάριο του 2023, συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) Η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επιστημονική βοήθεια σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για το υδροξείδιο του μαγνησίου E528 στις 6 Μαρτίου 2023 ⁽²⁾.
- (4) Στις 12 Οκτωβρίου 2023 και 11 Δεκεμβρίου 2023 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης ⁽³⁾ και σχέδιο του παρόντος κανονισμού.
- (5) Από τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον αιτούντα προκύπτει ότι το υδροξείδιο του μαγνησίου E528 χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων και ζωοτροφών, ως ωσμωτικό καθαριστικό και αντιόξινο για το στομάχι στην ιατρική, ως αποσμητικό σώματος σε καλλυντικά, ως λίπασμα στη γεωργία και σε διάφορες βιομηχανικές χρήσεις. Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά η ουσία είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία. Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και στην τεχνική έκθεση της Αρχής, μπορεί επίσης να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν αποτελεί ανησυχητική ουσία· δεν έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή, νευροτοξικές δράσεις ή ανοσοτοξικές επιδράσεις· και δεν διατίθεται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Συνεπώς, το υδροξείδιο του μαγνησίου E528 πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

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

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2023. Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης του υδροξειδίου του μαγνησίου E528 ως βασικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη φυτοπροστασία ως μυκητοκτόνο σε αμπέλια, ελιές, μπανάνες, βρώμη, σίκαλη, τριτικάλε, σιτάρι, ντομάτες, μελιτζάνες, γλυκοπιπεριές, τοίλι, *Physalis* sp. και πεπινό, πατάτες, τριανταφυλλίες, καλλωπιστικά φυτά, ροδάκινα, βερίκοκα, κεράσια, δαμάσκηνα, νεκταρίνια, καλλιέργειες κορόμφλων (μυραμπέλλες) και ρυζιού. Σχετική δημοσίευση EFSA 2023:EN-7902. 106 σ. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

⁽³⁾ Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία υδροξείδιο του μαγνησίου που οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 31 Ιανουαρίου 2024 με σκοπό την έγκριση του υδροξειδίου του μαγνησίου ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

- (6) Υπήρχε διαθέσιμος κανονισμός της Επιτροπής ο οποίος θέσπιζε προδιαγραφές για το υδροξείδιο του μαγνησίου E528 ως εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων ⁽⁴⁾. Οι πληροφορίες αυτές ελήφθησαν υπόψη τόσο από την Αρχή όσο και από την Επιτροπή στο πλαίσιο του άρθρου 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (7) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τεχνική έκθεση της Αρχής και σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (8) Από την εξέταση της αίτησης και όλων των σχετικών εγγράφων προκύπτει ότι το υδροξείδιο του μαγνησίου E528 αναμένεται να πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί το υδροξείδιο του μαγνησίου E528 ως βασική ουσία.
- (9) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία υδροξείδιο του μαγνησίου E528, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
υδροξείδιο του μαγνησίου E528 Αριθ. CAS: 1309-42-8 Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμος	διυδροξείδιο του μαγνησίου	95 % Σχετικές προσμείξεις: Μόλυβδος < 2 mg/kg Αρσενικό < 3 mg/kg	2 Απριλίου 2024	Το υδροξείδιο του μαγνησίου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το υδροξείδιο του μαγνησίου (PLAN/2023/2331 RR Rev2), και ιδίως στα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της εν λόγω έκθεσης.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«25	υδροξείδιο του μαγνησίου E528 Αριθ. CAS: 1309-42-8 Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμος	διυδροξείδιο του μαγνησίου	95 % Σχετικές προσμειξεις: Μόλυβδος < 2 mg/kg Αρσενικό < 3 mg/kg	2 Απριλίου 2024	Το υδροξείδιο του μαγνησίου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το υδροξείδιο του μαγνησίου (PLAN/2023/2331 RR Rev2), και ιδίως στα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της εν λόγω έκθεσης.»
⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.					