



2024/836

2024.3.13.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/836 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 12.)

a magnézium-hidroxid (E528) egyszerű anyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2021. január 12-én a Roullier vállalatától kérelem érkezett a Bizottsághoz a magnézium-hidroxid (E528) egyszerű anyagként történő, a szőlő, az olajbogyó, a banán, a zab, a rozs, a tritikálé, a búza, a paradicsom, a padlizsán, az étkezési paprika, a csilipaprika, a perui földicseresznye, a pepino dinnye, a burgonya, a rózsabokor, a dísznövények, az őszibarack, a kajszibarack, a cseresznye, a szilva, a nektarin, a mirabellaszilva és a rizsnövények esetében gombaölő növényvédő szerként való felhasználásának jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Az elfogadhatósági ellenőrzéseket követően a felülvizsgált kérelmek 2021 májusában, 2022 áprilisában és 2023 januárjában érkeztek be. A 2023 januárjában felülvizsgált kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (3) A Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (4) bekezdése alapján tudományos segítséget kért az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2023. március 6-án a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését <sup>(2)</sup> a magnézium-hidroxidról (E528).
- (4) A Bizottság 2023. október 12-én, illetve 2023. december 11-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a felülvizsgálati jelentést <sup>(3)</sup> és e rendelet tervezetét.
- (5) A kérelmező által benyújtott információk azt mutatják, hogy a magnézium-hidroxidot (E528) élelmiszer- és takarmány-adalékanyagként, az orvostudományban a gyomor esetében ozmotikus hashajtóként és savlekötőként, a kozmetikában testdezodoránsként, a mezőgazdaságban és számos ipari felhasználásban műtrágyaként alkalmazzák. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, azonban az ezt az anyagot tartalmazó termékek a növényvédelemben is hasznosak. A kérelemben és a Hatóság technikai jelentésében szereplő információk alapján az a következtetés is levonható, hogy nem minősül aggodalomra okot adó anyagnak; természetéből következően nincs endokrin károsító, neurotoxikus vagy immunotoxikus hatása; továbbá nem forgalmazzák növényvédő szerként. Következésképpen a magnézium-hidroxid (E528) megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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. (A magnézium-hidroxid (E528) egyszerű anyagnak a szőlő, az olajbogyó, a banán, a zab, a rozs, a tritikálé, a búza, a paradicsom, a padlizsán, az étkezési paprika, a csilipaprika, a perui földicseresznye, a pepino dinnye, a burgonya, a rózsabokor, a dísznövények, az őszibarack, a kajszibarack, a cseresznye, a szilva, a nektarin, a mirabellaszilva és a rizsnövények esetében gombaölő növényvédő szerként való felhasználása jóváhagyására irányuló kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2023:EN-7902. 106 oldal; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

<sup>(3)</sup> 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. (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága által 2024. január 31-én véglegesített végső felülvizsgálati jelentés a magnézium-hidroxid egyszerű anyagként történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásáról).

- (6) Rendelkezésre állt egy bizottsági rendelet <sup>(4)</sup>, amely meghatározza a magnézium-hidroxid (E528) mint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyag specifikációit. Ezt az információt a Hatóság és a Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdése keretében figyelembe vette.
- (7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság technikai jelentésével és a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetével kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (8) A kérelem és valamennyi kapcsolódó dokumentum vizsgálata alapján a magnézium-hidroxid (E528) várhatóan általánosságban megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a magnézium-hidroxid (E528) egyszerű anyagként való jóváhagyása indokolt.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására.
- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### **Egyszerű anyag jóváhagyása**

Az I. mellékletben meghatározott magnézium-hidroxid (E528) az ugyanazon mellékletben foglalt feltételek mellett egyszerű anyagként jóváhagyásra kerül.

#### 2. cikk

### **Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

#### 3. cikk

### **Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(4)</sup> A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 12-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
Magnézium-hidroxid (E528) CAS-szám: 1309-42-8 CIPAC-szám: nem áll rendelkezésre	Magnézium-hidroxid	95 % Releváns szennyeződések: Ólom: < 2 mg/kg Arzén: < 3 mg/kg	2024. április 2.	A magnézium-hidroxid használata a magnézium-hidroxidról szóló vizsgálati jelentésben (PLAN/2023/2331 RR Rev2) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

<sup>(1)</sup> Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„25	Magnézium-hidroxid (E528) CAS-szám: 1309-42-8 CIPAC-szám: nem áll rendelkezésre	Magnézium-hidroxid	95 % Releváns szennyeződések: Ólom: < 2 mg/kg Arzén: < 3 mg/kg	2024. április 2.	A magnézium-hidroxid használata a magnézium-hidroxidról szóló vizsgálati jelentésben (PLAN/2023/2331 RR Rev2) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.”

<sup>(1)</sup> Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.