



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/836 DELLA COMMISSIONE

del 12 marzo 2024

che approva la sostanza di base idrossido di magnesio E528, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 12 gennaio 2021 la Commissione ha ricevuto da Roullier una domanda di approvazione dell'idrossido di magnesio E528 come sostanza di base da utilizzare nei prodotti fitosanitari come fungicida sulle colture di viti, olive, banane, avena, segale, triticale, grano, pomodori, melanzane, peperoni, peperoni piccanti, alchechengi e pepini, patate, rosai, piante ornamentali, pesche, albicocche, ciliegie, prugne, pesche noci, mirabelle e riso.
- (2) In seguito alle verifiche di ammissibilità, a maggio 2021, ad aprile 2022 e a gennaio 2023 sono pervenute domande aggiornate. La domanda, quale aggiornata a gennaio 2023, era corredata delle informazioni richieste a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) A norma dell'articolo 23, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 6 marzo 2023 ⁽²⁾ l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sull'idrossido di magnesio E528.
- (4) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 12 ottobre 2023 e l'11 dicembre 2023.
- (5) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che l'idrossido di magnesio E528 è utilizzato come additivo alimentare e per mangimi, come lassativo osmotico e come antiacido per lo stomaco in medicina, come deodorante per il corpo in cosmetica, come fertilizzante in agricoltura, nonché in diversi usi industriali. Inoltre la sostanza non è utilizzata prevalentemente per scopi fitosanitari, pur essendo utile a tali fini in un prodotto da essa costituito. Sulla base delle informazioni fornite nella domanda e nella relazione tecnica dell'Autorità, si può inoltre concludere che non è una sostanza potenzialmente pericolosa; non possiede una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici; e non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario. L'idrossido di magnesio E528 soddisfa pertanto le condizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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». Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2023:EN-7902. 106 pagg. 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) La Commissione ha già adottato un regolamento che stabilisce le specifiche dell'idrossido di magnesio E528 come additivo alimentare autorizzato ⁽⁴⁾. L'Autorità e la Commissione hanno tenuto conto di tali informazioni nel quadro dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (8) Dall'esame della domanda e di tutti i documenti a essa correlati è emerso che l'idrossido di magnesio E528 può in generale considerarsi conforme ai requisiti di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'idrossido di magnesio E528 come sostanza di base.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza idrossido di magnesio E528, quale specificata nell'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Idrossido di magnesio E528 N. CAS: 1309-42-8 N. CIPAC: non disponibile	Diidrossido di magnesio	95 % Impurezze rilevanti: piombo < 2 mg/kg arsenico < 3 mg/kg	2 aprile 2024	L'idrossido di magnesio deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'idrossido di magnesio (PLAN/2023/2331 RR Rev2), in particolare nelle appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«25	Idrossido di magnesio E528 N. CAS: 1309-42-8 N. CIPAC: non disponibile	Diidrossido di magnesio	95 % Impurezze rilevanti: piombo < 2 mg/kg arsenico < 3 mg/kg	2 aprile 2024	L'idrossido di magnesio deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'idrossido di magnesio (PLAN/2023/2331 RR Rev2), in particolare nelle appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.