



2024/836

13.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/836 DER KOMMISSION

vom 12. März 2024

zur Genehmigung des Grundstoffs Magnesiumhydroxid (E 528) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. Januar 2021 erhielt die Kommission einen Antrag von Roullier auf Genehmigung von Magnesiumhydroxid (E 528) als Grundstoff zur Verwendung im Pflanzenschutz als Fungizid für Trauben, Oliven, Bananen, Hafer, Roggen, Triticale, Weizen, Tomaten, Auberginen, Paprika, Chili, *Physalis* sp. und Pepino, Kartoffeln, Rosensträucher, Zierpflanzen, Pfirsiche, Aprikosen, Kirschen, Pflaumen, Nektarinen, Mirabellen und Reiskulturen.
- (2) Nach Prüfung der Zulässigkeit gingen im Mai 2021, im April 2022 und im Januar 2023 überarbeitete Anträge ein. Der im Januar 2023 vorgelegten überarbeiteten Fassung des Antrags waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschriebenen Informationen beigelegt.
- (3) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 6. März 2023 einen technischen Bericht zu Magnesiumhydroxid (E 528) ⁽²⁾ vor.
- (4) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 12. Oktober 2023 den Überprüfungsbericht ⁽³⁾ und am 11. Dezember 2023 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.
- (5) Aus den vom Antragsteller vorgelegten Informationen geht hervor, dass Magnesiumhydroxid (E 528) als Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoff, in der Medizin als osmotisches Laxans und als Antazidum für den Magen, in der Kosmetik als Körperdeodorant, in der Landwirtschaft als Düngemittel sowie in der Industrie für verschiedene Zwecke verwendet wird. Im Übrigen wird der Stoff zwar nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, ist aber in einem Produkt, das aus diesem Stoff besteht, für den Pflanzenschutz von Nutzen. Auf Grundlage der im Antrag enthaltenen Informationen sowie des technischen Berichts der Behörde kann auch der Schluss gezogen werden, dass es sich nicht um einen bedenklichen Stoff handelt, dass er keine Störungen des Hormonsystems und keine neurotoxischen oder immuntoxischen Wirkungen auslösen kann und dass er nicht als Pflanzenschutzmittel vermarktet wird. Folglich erfüllt Magnesiumhydroxid (E 528) die in Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Bedingungen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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 2023:EN-7902. 106 S. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

⁽³⁾ Endgültiger Überprüfungsbericht für den Grundstoff Magnesiumhydroxid, vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 31. Januar 2024 im Hinblick auf die Genehmigung von Magnesiumhydroxid als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 abgeschlossen.

- (6) Die Spezifikationen für Magnesiumhydroxid (E 528) als zugelassenen Lebensmittelzusatzstoff (*) sind in einer Kommissionsverordnung geregelt. Diese Informationen wurden von der Behörde sowie der Kommission im Rahmen von Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 berücksichtigt.
- (7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Entwurf des Überprüfungsberichts der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (8) Nach Prüfung des Antrags und aller zugehörigen Unterlagen ist davon auszugehen, dass Magnesiumhydroxid (E 528) grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Verwendungen. Magnesiumhydroxid (E 528) sollte daher als Grundstoff genehmigt werden.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sollte die Genehmigung jedoch an bestimmte Bedingungen geknüpft werden.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (†) entsprechend geändert werden.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung eines Grundstoffs

Der in Anhang I beschriebene Stoff Magnesiumhydroxid (E 528) wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(*) Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

(†) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Magnesiumhydroxid (E 528) CAS-Nr.: 1309-42-8 CIPAC-Nr.: nicht verfügbar	Magnesiumdihydroxid	95 % Relevante Verunreinigungen: Blei < 2 mg/kg Arsen < 3 mg/kg	2. April 2024	Magnesiumhydroxid muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Magnesiumhydroxid (PLAN/2023/2331 RR Rev2) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.

(1) Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„25	Magnesiumhydroxid (E 528) CAS-Nr.: 1309-42-8 CIPAC-Nr.: nicht verfügbar	Magnesiumdihydroxid	95 % Relevante Verunreinigungen: Blei < 2 mg/kg Arsen < 3 mg/kg	2. April 2024	Magnesiumhydroxid muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Magnesiumhydroxid (PLAN/2023/2331 RR Rev2) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.