



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/836**

**z dnia 12 marca 2024 r.**

**w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej wodorotlenek magnezu E528, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 12 stycznia 2021 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Roullier wniosek o zatwierdzenie wodorotlenku magnezu E528 jako substancji podstawowej do stosowania w ochronie roślin w charakterze środka grzybobójczego w odniesieniu do winogron, oliwek, bananów, owsa, żyta, pszenżyta, pszenicy, pomidorów, bakłażanów, słodkiej papryki, chili, owoców *Physalis* sp. i pepino, ziemniaków, krzewów róży, roślin ozdobnych, brzoskwiń, moreli, wiśni, śliwek, nektaryn, mirabelek i ryżu.
- (2) Po sprawdzeniu dopuszczalności otrzymano zmienione wnioski w maju 2021 r., kwietniu 2022 r. i styczniu 2023 r. Do zmienionego w styczniu 2023 r. wniosku dołączono informacje wymagane na podstawie art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową zgodnie z art. 23 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 6 marca 2023 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące wodorotlenku magnezu E528 <sup>(2)</sup>.
- (4) W dniu 12 października 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu <sup>(3)</sup>, a w dniu 11 grudnia 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (5) Z informacji przedstawionych przez wnioskodawcę wynika, że wodorotlenek magnezu E528 jest stosowany jako dodatek do żywności i pasz, w medycynie jako osmotyczny środek przeczyszczający i środek zobojętniający kwas żołądkowy, w zastosowaniach kosmetycznych jako dezodorant do ciała, w rolnictwie jako nawóz oraz w szeregu zastosowań przemysłowych. Ponadto substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji. Na podstawie informacji zawartych we wniosku oraz sprawozdania technicznego Urzędu można również stwierdzić, że nie jest to substancja potencjalnie niebezpieczna; nie ma nieodłącznych właściwości powodujących zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego, nie ma działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego; ani nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin. W związku z tym wodorotlenek magnezu E528 spełnia warunki określone w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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 (Wynik konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA na temat wniosku dotyczącego zatwierdzenia substancji podstawowej wodorotlenek magnezu E528 do stosowania w ochronie roślin w charakterze środka grzybobójczego w odniesieniu do winogron, oliwek, bananów, owsa, żyta, pszenżyta, pszenicy, pomidorów, bakłażanów, słodkiej papryki, chili, owoców *Physalis* sp. i pepino, ziemniaków, krzewów róży, roślin ozdobnych, brzoskwiń, moreli, wiśni, śliwek, nektaryn, mirabelek i ryżu). Publikacja dodatkowa EFSA 2023:EN-7902. 106 s. 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 (Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej wodorotlenek magnezu, sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 31 stycznia 2024 r. w celu zatwierdzenia wodorotlenku magnezu jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009).

- (6) Dostępne było rozporządzenie Komisji ustanawiające specyfikacje dla wodorotlenku magnezu E528 jako zatwierdzonego dodatku do żywności (\*). Informacje te zostały uwzględnione przez Urząd oraz Komisję w ramach art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (7) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania technicznego Urzędu i do projektu sprawozdania z przeglądu sporządzonego przez Komisję. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (8) Z analizy wniosku i wszystkich powiązanych dokumentów wynika, że można oczekiwać, iż wodorotlenek magnezu E528 zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić wodorotlenek magnezu E528 jako substancję podstawową.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (†).
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się jako substancję podstawową substancję wodorotlenek magnezu E528 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(\*) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

(†) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 marca 2024 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
wodorotlenek magnezu E528 Nr CAS: 1309-42-8 Nr CIPAC: Niedostępny	diwodorotlenek magnezu	95 % Istotne zanieczyszczenia: Ołów < 2 mg/kg Arsen < 3 mg/kg	2 kwietnia 2024 r.	Wodorotlenek magnezu stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wodorotlenku magnezu (PLAN/2023/2331 RR Rev2), w szczególności z jego dodatkami I i II.

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„25	wodorotlenek magnezu E528 Nr CAS: 1309-42-8 Nr CIPAC: Niedostępny	diwodorotlenek magnezu	95 %  Istotne zanieczyszczenia:  Ołów < 2 mg/kg  Arsen < 3 mg/kg	2 kwietnia 2024 r.	Wodorotlenek magnezu stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wodorotlenku magnezu (PLAN/2023/2331 RR Rev2), w szczególności z jego dodatkami I i II.”

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.