DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/691 DER KOMMISSION

vom 7. Mai 2018

zur Genehmigung des Grundstoffs Talkum E 553b gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs 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 23. Juli 2015 erhielt die Kommission gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einen Antrag von Compo Expert France SAS auf Genehmigung von Talkum E 553b als Grundstoff. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 erforderlichen Angaben beigefügt.

(2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde unterbreitete der Kommission am 6. Juni 2016 einen technischen Bericht zu Talkum E 553b. ([2]) Da der Antragsteller aufgrund der im Rahmen der Konsultation der Mitgliedstaaten und der Behörde vorgebrachten Anmerkungen ergänzende Unterlagen eingereicht hat, die die Anwenderexposition betreffen, ersuchte die Kommission die Behörde um weitere wissenschaftliche Unterstützung bei der Bewertung dieser neuen Informationen. Die Behörde unterbreitete der Kommission am 27. Juli 2017 einen zweiten technischen Bericht zu Talkum E 553b. ([3])

(3) Am 5. Oktober 2017 unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts ([4]) und am 13. Dezember 2017 den Entwurf der vorliegenden Verordnung; die endgültigen Fassungen legte sie diesem Ausschuss anlässlich seiner Sitzung am 22. März 2018 vor.

(4) Aus der vom Antragsteller vorgelegten Dokumentation geht hervor, dass Talkum E 553b die Kriterien für ein Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) erfüllt. Außerdem wird der Stoff zwar nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, wenn er jedoch mit Wasser gemischt wird, kann das daraus entstehende Produkt zu Pflanzenschutzzwecken verwendet werden. Folglich sollte er als Grundstoff gelten.

(5) Die durchgeführten Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Talkum E 553b grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügen dürfte, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Talkum E 553b sollte daher als Grundstoff genehmigt werden.

(6) 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 muss die Genehmigung jedoch an bestimmte Bedingungen und Einschränkungen geknüpft werden, die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgehalten sind.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Talc E553B for use in plant protection as repellent on fruit trees and grapevine. EFSA supporting publication 2016:EN-1044. 29 S.

([3]) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Talc E553B for use in plant protection as repellent on fruit trees and grapevine. EFSA supporting publication 2017:EN-1277. 21 S.

([4]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN

([5]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

(7) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([1]) entsprechend geändert werden.

(8) 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 Stoff Talkum E 553b wird als Grundstoff gemäß Anhang I genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Die 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.

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

Brüssel, den 7. Mai 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Talkum E 553b CAS-Nr.: 14807-96-6	Magnesiumhydrogen-metasilicat Silicatmineral	Lebensmittelqualität in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission [2] < 0,1 % alveolengängiges kristallines Siliciumdioxid	28. Mai 2018	Talkum E 553b muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Talkum E 553b (SANTE/11639/2017) 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.
[2] 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).

ANHANG II

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

„19	Talkum E 553b CAS-Nr.: 14807-96-6	Magnesiumhydrogen-metasilicat Silicatmineral	Lebensmittelqualität in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission (*) < 0,1 % alveolengängiges kristallines Siliciumdioxid	28. Mai 2018	Talkum E 553b muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Talkum E 553b (SANTE/11639/2017) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.

(*) 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).“