IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/691

z dne 7. maja 2018

o odobritvi osnovne snovi talk E553B v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Komisija 23. julija 2015 prejela zahtevek družbe Compo Expert France SAS za odobritev talka E553B kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3).

(2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 6. junija 2016 Komisiji predložila tehnično poročilo o talku E553B ([2]). Ob upoštevanju dodatne dokumentacije, ki jo je vložnik predložil kot odgovor na pripombe, zbrane s posvetovanjem z državami članicami in Agencijo ter povezane z izpostavljenostjo izvajalcev, je Komisija zaprosila Agencijo za dodatno znanstveno pomoč pri oceni na novo predloženih informacij. Agencija je 27. julija 2017 Komisiji predložila drugo tehnično poročilo o talku E553B ([3]).

(3) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila osnutek poročila o pregledu ([4]) 5. oktobra 2017 in osnutek te uredbe 13. decembra 2017 ter za sejo navedenega odbora 22. marca 2018 pripravila končni različici navedenih dokumentov.

(4) Iz dokumentacije, ki jo je predložil vložnik, je razvidno, da talk E553B izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Čeprav se običajno ne uporablja za fitofarmacevtske namene, je lahko v sredstvu, ki vsebuje navedeno snov in vodo, koristno v fitofarmaciji. Zato ga je treba obravnavati kot osnovno snov.

(5) Opravljeni pregledi so pokazali, da se lahko od talka E553B pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti talk E553B kot osnovno snov.

(6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve za odobritev, ki so podrobno opredeljeni v Prilogi I k tej uredbi.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Evropska agencija za varnost hrane, 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* (Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in Agencijo o zahtevku za osnovno snov talk E553B za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot repelent na sadnih drevesih in vinski trti). Povezane objave EFSA 2016:EN-1044. 29 str.

([3]) Evropska agencija za varnost hrane, 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* (Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in Agencijo o zahtevku za osnovno snov talk E553B za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot repelent na sadnih drevesih in vinski trti). Povezane objave EFSA 2017:EN-1277. 21 str.

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

([5]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

(7) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]).

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Talk E553B se odobri kot osnovna snov, kot je opredeljena v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. maja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Datum odobritve	Posebne določbe
talk E553B št. CAS: 14807-96-6	magnezijev hidrogen metasilikat silikatni mineral	Živilske kakovosti v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 231/2012 [2]. < 0,1 % vdihljivega kristaliničnega silicijevega dioksida	28. maj 2018	Talk E553B se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu talka E553B (SANTE/11639/2017), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.

[1] Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.
[2] Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„19	talk E553B št. CAS: 14807-96-6	magnezijev hidrogen metasilikat silikatni mineral	Živilske kakovosti v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 231/2012 (*). < 0,1 % vdihljivega kristaliničnega silicijevega dioksida	28. maj 2018	Talk E553B se uporablja v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu talka E553B (SANTE/11639/2017), zlasti iz dodatkov I in II k poročilu.

(*) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).“