

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/691 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. május 7.)****a talkum (E553B) egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) A Bizottsághoz 2015. július 23-án az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének megfelelő kérelem érkezett a Compo Expert France SAS-tól a talkum (E553B) egyszerű anyagnak való jóváhagyására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták a rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) A Bizottság felkérte tudományos segítségnyújtásra az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA, a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2016. június 6-án technikai jelentést terjesztett a Bizottság elé a talkumról (E553B) ⁽²⁾. Figyelembe véve a tagállamokkal és a Hatósággal folytatott konzultáción keresztül összegyűjtött, az anyaggal dolgozó személyek expozíciójára vonatkozó észrevételekre a kérelmező által válaszként benyújtott további dokumentációt, a Bizottság további tudományos segítségnyújtásra kérte fel a Hatóságot a benyújtott új információk értékelése érdekében. A Hatóság 2017. július 27-én második technikai jelentést terjesztett a Bizottság elé a talkumról (E553B) ⁽³⁾.
- (3) A Bizottság 2017. október 5-én benyújtotta vizsgálati jelentését ⁽⁴⁾, 2017. december 13-án pedig benyújtotta e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának, melyeket az említett bizottság 2018. március 22-i ülésére véglegesített.
- (4) A kérelmező által benyújtott dokumentáció alátámasztja, hogy a talkum (E553B) megfelel a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 2. cikkében szereplő meghatározás szerinti élelmiszerekre vonatkozó kritériumoknak. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, de vízzel keverve ilyen célokra is alkalmazható. Következésképpen egyszerű anyagnak tekintendő.
- (5) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a talkum (E553B) várhatóan általában megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a talkum (E553B) egyszerű anyagnak való jóváhagyása indokolt.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikke (2) bekezdésének megfelelően, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek és korlátozások előírására, melyeket e rendelet I. melléklete részletez.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, 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. (Technikai jelentés a talkumnak [E553B] mint egyszerű anyagnak gyümölcsfáknál és szőlőnél riasztószerként, a növényvédelemben való felhasználására vonatkozó kérelem tekintetében a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2016:EN-1044. 29. o.

⁽³⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, 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. (Technikai jelentés a talkumnak [E553B] mint egyszerű anyagnak gyümölcsfáknál és szőlőnél riasztószerként, a növényvédelemben való felhasználására vonatkozó kérelem tekintetében a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2017:EN-1277. 21. o.

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

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (7) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Egyszerű anyag jóváhagyása

A talkum (E553b) egyszerű anyagként az I. mellékletben meghatározottak szerint jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. május 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
Talkum (E553B) CAS-szám: 14807-96-6	Magnézium-hidrogén-metaszilikát szilikátok közé tartozó ásványi anyag	A 231/2012/EU bizottsági rendeletnek ⁽²⁾ megfelelő élelmiszer-minőség < 0,1 % belélegezhető kristályos szilícium-dioxid	2018. május 28.	A talkum (E553B) használata a talkumról (E553B) szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/11639/2017) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

⁽¹⁾ Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.

⁽²⁾ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

„19	Talkum (E553B) CAS-szám: 14807-96-6	Magnézium-hidrogén-metaszilikát szilikátok közé tartozó ásványi anyag	A 231/2012/EU bizottsági rendeletnek ^(*) megfelelő élelmiszer-minőség < 0,1 % belélegezhető kristályos szilícium-dioxid	2018. május 28.	A talkum (E553B) használata a talkumról (E553B) szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/11639/2017) megfogalmazott következtetésekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.
-----	--	--	---	-----------------	--

^(*) A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).”