

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/691 DELLA COMMISSIONE****del 7 maggio 2018****che approva la sostanza di base talco E553B, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 23 luglio 2015 la Commissione ha ricevuto dalla società Compo Expert France SAS, in conformità all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di approvazione del talco E553B come sostanza di base. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma.
- (2) La Commissione ha chiesto un'assistenza scientifica all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). L'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sul talco E553B il 6 giugno 2016 <sup>(2)</sup>. In considerazione della documentazione supplementare presentata dal richiedente per rispondere alle osservazioni raccolte tramite la consultazione con gli Stati membri e l'Autorità e relative all'esposizione degli operatori, la Commissione ha chiesto all'Autorità un'ulteriore assistenza scientifica per valutare le nuove informazioni presentate. L'Autorità ha presentato alla Commissione una seconda relazione tecnica sul talco E553B il 27 luglio 2017 <sup>(3)</sup>.
- (3) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di relazione di esame <sup>(4)</sup> il 5 ottobre 2017 e un progetto del presente regolamento il 13 dicembre 2017 e li ha finalizzati per la riunione del comitato del 22 marzo 2018.
- (4) La documentazione fornita dal richiedente dimostra che il talco E553B soddisfa i criteri di «prodotto alimentare», quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Inoltre, pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, esso è comunque utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame e da acqua. Pertanto, va considerato una sostanza di base.
- (5) Dagli esami effettuati è emerso che il talco E553B può essere considerato conforme, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli usi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il talco E553B come sostanza di base.
- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni per l'approvazione, che vengono specificate nell'allegato I del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, 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* (Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA in merito alla domanda relativa alla sostanza di base talco E553B per l'uso fitosanitario come repellente su alberi da frutto e viti). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-1044, 29 pagg.

<sup>(3)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, 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* (Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA in merito alla domanda relativa alla sostanza di base talco E553B per l'uso fitosanitario come repellente su alberi da frutto e viti). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2017:EN-1277, 21 pagg.

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

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (7) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(1)</sup>.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Approvazione di una sostanza di base**

La sostanza talco E553B è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite nell'allegato I.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 maggio 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Talco E553B N. CAS: 14807-96-6	Metasilicato di magnesio idrogeno minerale silicatico	Qualità alimentare in conformità al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> . < 0,1 % di silice cristallina respirabile	28 maggio 2018	Il talco E553B va usato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sul talco E553B (SANTE/11639/2017), in particolare nelle relative appendici I e II.

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

## ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

«19	Talco E553B N. CAS: 14807-96-6	Metasilicato di magnesio idrogeno minerale silicatico	Qualità alimentare in conformità al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(*)</sup> . < 0,1 % di silice cristallina respirabile	28 maggio 2018	Il talco E553B va usato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sul talco E553B (SANTE/11639/2017), in particolare nelle relative appendici I e II.
-----	-----------------------------------	---	--	----------------	--

<sup>(\*)</sup> Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).»