

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/691 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαΐου 2018

για την έγκριση του τάλκη E553B ως βασικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε στις 23 Ιουλίου 2015 αίτηση από την εταιρεία Compro Expert France SAS για την έγκριση του τάλκη E553B ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο.
- (2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με τον τάλκη E553B στις 6 Ιουνίου 2016 ⁽²⁾. Λαμβάνοντας υπόψη την πρόσθετη τεκμηρίωση που υπέβαλε ο αιτών ώστε να ανταποκριθεί στις παρατηρήσεις που συγκεντρώθηκαν μέσω διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και την Αρχή και αφορούσαν την έκθεση του χρήστη, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή περαιτέρω επιστημονική βοήθεια για να αξιολογήσει τις νέες πληροφορίες που υποβλήθηκαν. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή δεύτερη τεχνική έκθεση για τον τάλκη E553B στις 27 Ιουλίου 2017 ⁽³⁾.
- (3) Η Επιτροπή υπέβαλε το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης ⁽⁴⁾ στις 5 Οκτωβρίου 2017 και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 13 Δεκεμβρίου 2017 και οριστικοποίησε τα έγγραφα αυτά για τη συνεδρίαση της εν λόγω επιτροπής στις 22 Μαρτίου 2018.
- (4) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι ο τάλκης E553B πληροί τα κριτήρια του ορισμού των τροφίμων δυνάμει του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά, παρά ταύτα, είναι χρήσιμος για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και νερό. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.
- (5) Από τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι ο τάλκης E553B μπορεί να αναμένεται ότι πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί ο τάλκης E553B ως βασική ουσία.
- (6) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί για την έγκριση, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 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 σ.

⁽³⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 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 σ.

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

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Ο τάλκης E553B εγκρίνεται ως βασική ουσία όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Μαΐου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Τάλκης E553B Αριθ. CAS: 14807-96-6	Μεταπυριτικό υδροξείδιο του μαγνησίου πυριτικό ορυκτό	Τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾ . < 0,1 % αναπνεύσιμου κρυσταλλικού πυριτίου	28 Μαΐου 2018	Ο τάλκης E553B χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον τάλκη E553B (SANTE/11639/2017) και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«19	Τάλκης E553B Αριθ. CAS: 14807-96-6	Μεταπυριτικό υδροξείδιο του μαγνησίου πυριτικό ορυκτό	Τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής (*). < 0,1 % αναπνεύσιμου κρυσταλλικού πυριτίου	28 Μαΐου 2018	Ο τάλκης E553B χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον τάλκη E553B (SANTE/11639/2017), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.
-----	---------------------------------------	--	--	---------------	---

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).»