

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/691**od 7. svibnja 2018.****o odobravanju osnovne tvari talk E553B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je 23. srpnja 2015. primila zahtjev od subjekta Compo Expert France SAS za odobrenje talka E553B kao osnovne tvari. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka.
- (2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 6. lipnja 2016. Komisiji dostavila tehničko izvješće o talku E553B ⁽²⁾. S obzirom na dodatnu dokumentaciju koju je dostavio podnositelj zahtjeva kao odgovor na primjedbe o izloženosti korisnika sredstva prikupljene u okviru savjetovanja s državama članicama i Agencijom, Komisija je od Agencije zatražila dodatnu znanstvenu pomoć u procjeni novih informacija koje su dostavljene. Agencija je 27. srpnja 2017. Komisiji dostavila drugo tehničko izvješće o talku E553B ⁽³⁾.
- (3) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 5. listopada 2017. predložila nacrt izvješća o pregledu ⁽⁴⁾ i 13. prosinca 2017. nacrt ove Uredbe te pripremila njihove završne verzije za sastanak tog odbora održan 22. ožujka 2018.
- (4) Dokumentacija koju je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuje da talk E553B ispunjava kriterije za prehrambeni proizvod kako je definiran u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Osim toga, predmetna tvar nije prvenstveno namijenjena zaštiti bilja, ali je korisna za tu namjenu u sredstvu koje je sastoji od te tvari i vode. Stoga je treba smatrati osnovnom tvari.
- (5) Provedena ispitivanja pokazala su da se za tvar talk E553B može očekivati da načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u Komisijinu izvješću o pregledu. Stoga je primjereno odobriti talk E553B kao osnovnu tvar.
- (6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja za odobrenje koji su navedeni u Prilogu I. ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Europska agencija za sigurnost hrane, 2016. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje talka E553B kao osnovne tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja kao repelent na voćkama i vinovoj lozi. EFSA povezana publikacija 2016.:EN-1044. 29 str.

⁽³⁾ Europska agencija za sigurnost hrane, 2017. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje talka E553B kao osnovne tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja kao repelent na voćkama i vinovoj lozi. EFSA povezana publikacija 2017.:EN-1277. 21 str.

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

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.)

- (7) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobranje osnovne tvari

Tvar talk E553B, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. svibnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Talk E553B CAS br.: 14807 -96-6	Magnezijev hidrogen metasilikat silikatni mineral	Prehrambena kvaliteta u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽²⁾ . < 0,1 % respirabilne kristalne prašine silicijeva dioksida	28. svibnja 2018.	Talk E553B mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu za talk E553B (SANTE/11639/2017), a posebno njegovim dodacima I. i II.

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari navedeni su u izvješću o pregledu.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

„19.	Talk E553B CAS br.: 14807-96-6	Magnezijev hidrogen metasilikat silikatni mineral	Prehrambena kvaliteta u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 (*). < 0,1 % respirabilne kristalne prašine silicijeva dioksida	28. svibnja 2018.	Talk E553B mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu za talk E553B (SANTE/11639/2017), a posebno njegovim dodacima I. i II.
------	-----------------------------------	--	--	-------------------	--

(*) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).”