

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/691****tas-7 ta' Meju 2018****li japprova s-sustanza bażika Talk E553B skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 23(5) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-23 ta' Lulju 2015, b'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand Compo Expert France SAS għall-approvazzjoni tat-Talk E553B bħala sustanza bażika. Ma' dik l-applikazzjoni nġieha l-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3).
- (2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") għall-ghajjnuna xjentifika. Fis-6 ta' Ġunju 2016, l-Awtorità pprezentat Rapport Tekniku dwar it-Talk E553B lill-Kummissjoni <sup>(2)</sup>. Meta tqieset id-dokumentazzjoni addizzjonali li l-applikant ressaq biex jindirizza l-kummenti li nġabru mill-konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-Awtorità u li jorbtu mal-esponiment tal-operatur, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità għal ghajjnuna xjentifika ulterjuri biex tevalwa l-informazzjoni ġdida li ntbagħtet. Fis-27 ta' Lulju 2017, l-Awtorità pprezentat it-tieni Rapport Tekniku dwar it-Talk E553B lill-Kummissjoni <sup>(3)</sup>.
- (3) Fil-5 ta' Ottubru 2017, il-Kummissjoni pprezentat l-abbozz tar-rapport ta' rieżami <sup>(4)</sup>, kif ukoll abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf fit-13 ta' Diċembru 2017 u ffinalizzathom għal-laqgħa ta' dak il-Kumitat fit-22 ta' Marzu 2018.
- (4) Id-dokumentazzjoni mogħtija mill-applikant turi li t-Talk E553B. tissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup>. Barra minn hekk, is-sustanza ma tintużax b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda madankollu hija utli għall-protezzjoni tal-pjanti fi prodott li jkun fih is-sustanza u l-ilma. Konsegwentement, trid titqies bħala sustanza bażika.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li b'mod ġenerali, it-Talk E553B mistennija li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. Għaldaqstant jixraq li t-Talk E553B tiġi approvata bħala sustanza bażika.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ madankollu li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet għall-approvazzjoni, li huma spjegati fid-dettall fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 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 pp.<sup>(3)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 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 pp.<sup>(4)</sup> <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=MT>.<sup>(5)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (7) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(1)</sup> jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Approvazzjoni ta' sustanza bażika**

Is-sustanza Talk E553B hija approvata b'halo sustanza bażika kif stabbilit fl-Anness I.

*Artikolu 2*

**Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011**

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

**Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Mejju 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Talk E553B Nru tas-CAS: 14807-96-6	Metasilikat idroġenat tal-manjeżju mineral silikat	Grad ta' ikel f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 <sup>(2)</sup> . < 0,1 % ta' Silika Kristallina respirabbli	It-28 ta' Mejju 2018	It-Talk E553B għandha tintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar it-Talk E553B (SANTE/11639/2017) u b'mod partikolari fl-Appendiċċijiet I u II tiegħu.

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill – (GU L 83, 22.3.2012, p. 1).

ANNEX II

Fil-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tizzied l-entrata li ġejja:

"19	Talk E553B Nru tas-CAS: 14807-96-6	Metasilikat idroġenat tal-manjeżju mineral silikat	Grad ta' ikel f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 <sup>(*)</sup> . < 0,1 % ta' Silika Kristallina respirabbli	It-28 ta' Mejju 2018	It-Talk E553B għandha tintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar it-Talk E553B (SANTE/11639/2017) u b'mod partikolari fl-Appendiċċijiet I u II tiegħu.
-----	---------------------------------------	--	--	----------------------	---

<sup>(\*)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 83, 22.3.2012, p. 1)."