

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/691****2019/EES/15/14****frá 7. maí 2018**

**um samþykki fyrir grunnefninu talkúmi E553B, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/201 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Compo Expert France SAS 23. júlí 2015 um samþykki fyrir talkúmi E553B sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annari undirgrein 3. mgr. 23. gr.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu um talkúm E553B fyrir framkvæmdastjórnina 6. júní 2016 (?). Að teknu tilliti til viðbótargagna, sem umsækjandinn lagði fram til að bregðast við athugasemdum sem bárust eftir samráð við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina, og í tengslum við váhrif á notendur óskaði framkvæmdastjórnin eftir frekari vísindalegri aðstoð frá Matvælaöryggisstofnuninni til að meta nýju upplýsingarnar sem lagðar voru fram. Matvælaöryggisstofnunin lagði aðra tæknilega skýrslu um talkúm E553B fyrir framkvæmdastjórnina 27. júlí 2017 (3).
- 3) Framkvæmdastjórnin lagði drög að endurskoðunarskýrslu (4) fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 5. október 2017 og drög að þessari reglugerð 13. desember og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 22. mars 2018.
- 4) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að talkúm E553B uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (5). Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu og vatni. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 5) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera megi ráð fyrir að talkúm E553B uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja talkúm E553B sem grunnefni.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækningar, er þó nauðsynlegt að setja tilekin skilyrði og takmarkanir fyrir samþykkinu sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtt. ESB L 117, 8.5.2018, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtt. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 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 bls.

(3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 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 bls.

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

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtt. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 7) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(1)</sup> til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

### **Samþykki fyrir grunnefni**

Efnið talkúm E553B er samþykkt sem grunnefni eins og mælt er fyrir um í I. viðauka.

*2. gr.*

### **Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. maí 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Talkúm E553B CAS-nr.: 14807-96-6	Magnesiumvetnismetasílfat sílfatsteinefni	Matvælagæði í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(2)</sup> . < 0,1% af innöndunarhæfri kristallaðri kísl	28. maí 2018	Nota skal talkúm E553B í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um talkúm E553B (SANTE/11639/2017), einkum í I. og II. viðbæti við hana.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„19	Talkúm E553B CAS-nr.: 14807-96-6	Magnesiumvetnismetasílfat sílfatsteinefni	Matvælagæði í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(*)</sup> . < 0,1% af innöndunarhæfri kristallaðri kísl	28. maí 2018	Nota skal talkúm E553B í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um talkúm E553B (SANTE/11639/2017), einkum í I. og II. viðbæti við hana.
-----	-------------------------------------	--	--	--------------	--

<sup>(\*)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).“