

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/691**2020/EØS/36/28****av 7. mai 2018****om godkjenning av basisstoffet talkum (E 553b) i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 23 nr. 5 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 23 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Kommisjonen 23. juli 2015 en søknad fra Compo Expert France SAS om godkjenning av talkum (E 553b) som basisstoff. De opplysningene som kreves i henhold til artikkel 23 nr. 3 annet ledd, var vedlagt søknaden.
- 2) Kommisjonen ba Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») om vitenskapelig bistand. Myndigheten framla for Kommisjonen en teknisk rapport om talkum (E 553b) 6. juni 2016⁽²⁾. Tatt i betraktning den ytterligere dokumentasjonen som er framlagt av søkeren som svar på de merknader som er innhentet gjennom samråd med medlemsstatene og Myndigheten, og om brukereksponering, anmodet Kommisjonen Myndigheten om ytterligere vitenskapelige bistand med å vurdere de nye opplysningene. Myndigheten framla for Kommisjonen den andre tekniske rapporten om talkum (E 553b) 27. juli 2017⁽³⁾.
- 3) Kommisjonen framla sitt utkast til sammenfattende rapport⁽⁴⁾ 5. oktober 2017 og et utkast til denne forordning for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 13. desember 2017 og avsluttet dem til komiteens møte 22. mars 2018.
- 4) Dokumentasjonen fra søkeren viser at talkum (E 553b) oppfyller kriteriene for et næringsmiddel som definert i artikkel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽⁵⁾. Videre brukes stoffet ikke hovedsakelig til plantevernformål, men det er likevel nyttig for plantevernet i et produkt som består av stoffet og vann. Det bør derfor anses som et basisstoff.
- 5) Det framgår av de undersøkelser som er gjort, at talkum (E 553b) generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009/EF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Talkum (E 553b) bør derfor godkjennes som basisstoff.
- 6) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår og begrensninger for godkjenning av stoffet som framgår av vedlegg I til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 117 av 8.5.2018, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2019 av 8. februar 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, 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 s.

(3) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, 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 s.

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

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

- 7) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾ derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av basisstoff

Stoffet talkum (E553b) godkjennes som basisstoff som fastsatt i vedlegg I.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. mai 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Særlige bestemmelser
Talkum (E553b) CAS-nr. 14807-96-6	Magnesiumhydrogen- metasilikat Silikatmineral	Næringsmiddelkvalitet i samsvar med kommissjonsforordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ . < 0,1 % av respirabelt krystallinsk silisiumoksid	28. mai 2018	Talkum (E553B) skal brukes på de særlige vilkårene angitt i den sammenfattende rapporten om talkum (E553B) (SANTE/11639/2017), særlig tillegg I og II.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om basisstoffets identitet, spesifisering og bruksmåte.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 av 9. mars 2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 av 22.3.2012, s. 1).

VEDLEGG II

I del C i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

«19.	Talkum (E553b) CAS-nr. 14807-96-6	Magnesiumhydrogen- metasilikat Silikatmineral	Næringsmiddelkvalitet i samsvar med kommissjonsforordning (EU) nr. 231/2012 ^(*) . < 0,1 % av respirabelt krystallinsk silisiumoksid	28. mai 2018	Talkum (E553B) skal brukes på de særlige vilkårene angitt i den sammenfattende rapporten om talkum (E553B) (SANTE/11639/2017), særlig tillegg I og II.
------	--------------------------------------	-----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^(*) Kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 av 9. mars 2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 av 22.3.2012, s. 1).»