

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/691****z dnia 7 maja 2018 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej talk E553B, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja otrzymała w dniu 23 lipca 2015 r. złożony przez Compo Expert France SAS wniosek o zatwierdzenie talku E553B jako substancji podstawowej. Do wniosku tego dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o pomoc naukową. W dniu 6 czerwca 2016 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące talku E553B <sup>(2)</sup>. Biorąc pod uwagę dodatkową dokumentację przedłożoną przez wnioskodawcę w celu uwzględnienia uwag, zgromadzonych w drodze konsultacji z państwami członkowskimi i Urzędem oraz dotyczących narażenia operatora, Komisja zwróciła się do Urzędu o dalszą pomoc naukową w celu oceny przedłożonych nowych informacji. W dniu 27 lipca 2017 r. Urząd przedstawił Komisji drugie sprawozdanie techniczne dotyczące talku E553B <sup>(3)</sup>.
- (3) Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu <sup>(4)</sup> w dniu 5 października 2017 r., a w dniu 13 grudnia 2017 r. przedłożyła projekt niniejszego rozporządzenia Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, i sfinalizowała te dokumenty, aby przedstawić je na posiedzeniu tego komitetu w dniu 22 marca 2018 r.
- (4) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że talk E553B spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>. Dodać należy, że choć substancji tej nie wykorzystuje się w głównej mierze do celów ochrony roślin, jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji i z wody. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (5) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że talk E553B zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić talk E553B jako substancję podstawową.
- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia dotyczące zatwierdzenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2016. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania substancji podstawowej talk E553B do zastosowań w środkach ochrony roślin jako środka odstraszającego w odniesieniu do drzew owocowych i winorośli. Publikacja dodatkowa EFSA 2016:EN-1044. 29 s.

<sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2017. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania substancji podstawowej talk E553B do zastosowań w środkach ochrony roślin jako środka odstraszającego w odniesieniu do drzew owocowych i winorośli. Publikacja dodatkowa EFSA 2017:EN-1277. 21 s.

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

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (7) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(1)</sup>.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zatwierdzenie substancji podstawowej**

Substancję talk E553B zatwierdza się jako substancję podstawową zgodnie z przepisami załącznika I.

*Artykuł 2*

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 maja 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Talk E553B Nr CAS: 14807-96-6	Wodorometakrzemian magnezu minerał krzemianowy	Jakość spożywcza zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(2)</sup> . < 0,1 % krzemionki krystalicznej w formie pyłu respirabilnego	28 maja 2018 r.	Talk E553B stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami określonymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego talku E553B (SANTE/11639/2017), w szczególności z jego dodatkami I i II.

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„19	Talk E553B Nr CAS: 14807-96-6	Wodorometakrzemian magnezu minerał krzemianowy	Jakość spożywcza zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012 (*). < 0,1 % krzemionki krystalicznej w formie pyłu respirabilnego	28 maja 2018 r.	Talk E553B stosuje się zgodnie ze szczegółowymi warunkami określonymi we wnioskach ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego talku E553B (SANTE/11639/2017), w szczególności z jego dodatkami I i II.
-----	----------------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(\*) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).”