

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/691 DE LA COMISIÓN**de 7 de mayo de 2018****por el que se aprueba el talco E553B como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo establecido en el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 23 de julio de 2015 la Comisión recibió una solicitud de Compo Expert France SAS para la aprobación del talco E553B como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»). El 6 de junio de 2016, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre el talco E553B ⁽²⁾. Teniendo en cuenta la documentación adicional presentada por el solicitante para abordar las observaciones recopiladas a lo largo de la consulta con los Estados miembros y la Autoridad y relacionadas con la exposición de los operadores, la Comisión pidió nuevamente asistencia científica a la Autoridad para evaluar la nueva información presentada. El 27 de julio de 2017, la Autoridad presentó a la Comisión un segundo informe técnico sobre el talco E553B ⁽³⁾.
- (3) El 5 de octubre de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión ⁽⁴⁾, y el 13 de diciembre de 2017 presentó un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, y los finalizó para la reunión de dicho Comité de 22 de marzo de 2018.
- (4) La documentación aportada por el solicitante demuestra que el talco E553B cumple los criterios para ser considerado un alimento según la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Por otra parte, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia y agua. En consecuencia, debe considerarse una sustancia básica.
- (5) Según los exámenes efectuados, cabe esperar que el talco E553B satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el talco E553B como sustancia básica.
- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es, no obstante, necesario incluir determinadas condiciones y restricciones para la aprobación, que se especifican en el anexo I del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 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 [«Informe técnico del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del talco E553B como sustancia básica para su uso en fitosanidad como repelente en árboles frutales y viñedos»]. Publicación de referencia de la EFSA 2016:EN-1044, 29 páginas.

⁽³⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 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 [«Informe técnico del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación del talco E553B como sustancia básica para su uso en fitosanidad como repelente en árboles frutales y viñedos»]. Publicación de referencia de la EFSA 2017:EN-1277, 21 páginas.

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

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (7) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

Queda aprobado el talco E553B como sustancia básica con arreglo a lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de mayo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Talco E553B N.º CAS: 14807-96-6	Metasilicato ácido de magnesio mineral de silicatos	De uso alimentario de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽²⁾ . < 0,1 % de sílice cristalina respirable	28 de mayo de 2018	El talco E553B deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANTE/11639/2017) y, en particular, en sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

«19	Talco E553B N.º CAS: 14807-96-6	Metasilicato ácido de magnesio mineral de silicatos	De uso alimentario de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión (*). < 0,1 % de sílice cristalina respirable	28 de mayo de 2018	El talco E553B deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANTE/11639/2017) y, en particular, en sus apéndices I y II.
-----	------------------------------------	--	--	--------------------	--

(*) Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).»