PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/642

ze dne 5. května 2020,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje základní látka L-cystein a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 9. února 2018 obdržela Komise od společnosti Soleo-EcoSolutions žádost o schválení L-cysteinu jako základní látky. K žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení.

(2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádala vědeckou pomoc. Úřad poskytl Komisi technickou zprávu o L-cysteinu dne 29. ledna 2019 ([2]). Dne 17. července 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkoumání ([3]) a předlohu tohoto nařízení.

(3) Z informací, které předložil žadatel, vyplývá, že L-cystein splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]). Kromě toho jeho hlavním využitím není použití v přípravcích na ochranu rostlin, lze jej ale použít pro ochranu rostlin v přípravku složeném z dané látky. Proto by měl být považován za základní látku.

(4) Z provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že L-cystein obecně splní požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné L-cystein schválit jako základní látku.

(5) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné zahrnout určité podmínky schválení, které jsou podrobně uvedeny v příloze I tohoto nařízení.

(6) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([5]).

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EEFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for L-cysteine for use in plant protection as insecticide. EFSA supporting publication 2019: EN-1562. 46 s. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

([3]) Konečná zpráva o přezkoumání základní látky L-cysteinu dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva na zasedání dne 24. března 2020 za účelem schválení L-cysteinu jako základní látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

L-cystein se schvaluje jako základní látka v souladu s přílohou I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. května 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
L-cystein (E 920) CAS 52-89-1 EINECS 200-157-7 (L-cystein-hydrochlorid) CAS 7048-04-6 EINECS 615-117-8 (L-cystein-hydrochlorid, monohydrát)	L-cystein-hydrochlorid (1:1)	Nejméně 98,0 % L-cystein-hydrochloridu (vztaženo na bezvodou bázi) Potravinářská jakost v souladu s nařízením Komise (EU) č. 231/2012 [2] Nejvýše 1,5 mg/kg As Nejvýše 5 mg/kg Pb	2. 6. 2020	L-cystein (E 920) se použije jako směs s matricí (mouka, potravinářská jakost) v koncentraci nejvýše 8 % (L-cystein-hydrochloridu, vztaženo na bezvodou bázi) v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání L-cysteinu (SANTE/11056/2019), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

[2] Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

PŘÍLOHA II

V části C přílohy prováděcího nařízení (ES) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„21	L-cystein (E 920) CAS 52-89-1 EINECS 200-157-7 (L-cystein-hydrochlorid) CAS 7048-04-6 EINECS 615-117-8 (L-cystein-hydrochlorid, monohydrát)	L-cystein-hydrochlorid (1:1)	Nejméně 98,0 % L-cystein-hydrochloridu (vztaženo na bezvodou bázi) Potravinářská jakost v souladu s nařízením Komise (EU) č. 231/2012 Nejvýše 1,5 mg/kg As Nejvýše 5 mg/kg Pb	2. 6. 2020	L-cystein (E 920) se použije jako směs s matricí (mouka, potravinářská jakost) v koncentraci nejvýše 8 % (L-cystein-hydrochloridu, vztaženo na bezvodou bázi) v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkoumání L-cysteinu (SANTE/11056/2019), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

[1] Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.