KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/642

af 12. maj 2020

om godkendelse af basisstoffet L-cystein, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 23, stk. 5, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen modtog den 9. februar 2018 en ansøgning fra Soleo-EcoSolutions om godkendelse af L-cystein som basisstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger, der kræves i artikel 23, stk. 3, andet afsnit.

(2) Kommissionen anmodede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om videnskabelig bistand. Autoriteten forelagde den 29. januar 2019 en teknisk rapport om L-cystein for Kommissionen ([2]). Kommissionen forelagde vurderingsrapporten ([3]) og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 17. juli 2019.

(3) Af den dokumentation, ansøgeren har fremsendt, fremgår det, at L-cystein opfylder kriterierne for fødevarer, jf. artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]). Desuden anvendes stoffet ikke primært til plantebeskyttelse, men kan alligevel anvendes til plantebeskyttelse i et produkt, der består af stoffet. Det bør derfor anses for at være et basisstof.

(4) Det fremgår af undersøgelserne, at L-cystein kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. L-cystein bør derfor godkendes som basisstof.

(5) Dog er det i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser for godkendelse, som er beskrevet i bilag I til nærværende forordning.

(6) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([5]) ændres.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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]) Final Review report for the basic substance L-cysteine finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 24 March 2020 in view of the approval of L-cysteine as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af et basisstof

Stoffet L-cystein godkendes som basisstof på de betingelser, der er fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
L-cystein (E 920) CAS-nr.: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cysteinhydrochlorid) CAS-nr.: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cysteinhydrochloridmonohydrat)	L-cysteinhydrochlorid (1:1)	Min. 98,0 % L-cysteinhydrochlorid (på vandfri basis) Fødevarekvalitet i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 [2]. max. 1,5 mg/kg As max. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-cystein (E 920) skal anvendes som en blanding med matrice (mel, fødevarekvalitet) i en koncentration på maks. 8 % (af L-cysteinhydrochlorid, på vandfri basis) i overensstemmelse med de specifikke betingelser i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om L-cystein (SANTE/11056/2019), særlig tillæg I og II.

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

[2] Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 083 af 22.3.2012, s. 1).

BILAG II

I del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Særlige bestemmelser
»21	L-cystein (E 920) CAS-nr.: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cysteinhydrochlorid) CAS-nr.: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cysteinhydrochloridmonohydrat)	L-cysteinhydrochlorid (1:1)	Min. 98,0 % L-cysteinhydrochlorid (på vandfri basis) Fødevarekvalitet i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012. max. 1,5 mg/kg As max. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-cystein (E 920) skal anvendes som en blanding med matrice (mel, fødevarekvalitet) i en koncentration på maks. 8 % (af L-cysteinhydrochlorid, på vandfri basis) i overensstemmelse med de specifikke betingelser i konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om L-cystein (SANTE/11056/2019), særlig tillæg I og II.«

(1) Yderligere oplysninger om basisstoffets identitet, specifikation og anvendelsesmåde fremgår af den reviderede vurderingsrapport.