RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/642 DE LA COMMISSION

du 12 mai 2020

portant approbation de la substance de base «L-cystéine» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 9 février 2018, la Commission a reçu de Soleo-EcoSolutions une demande d'approbation de la substance «L-cystéine» en tant que substance de base. Cette demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa.

(2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 29 janvier 2019, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur la L-cystéine ([2]). Le 17 juillet 2019, la Commission a présenté le rapport d'examen ([3]) pour la L-cystéine ainsi que le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(3) La documentation fournie par le demandeur montre que la L-cystéine remplit les critères définissant une denrée alimentaire tels qu'ils sont énoncés à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([4]). En outre, elle n'a pas pour destination principale d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais elle est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire dans un produit constitué par la substance. En conséquence, elle doit être considérée comme une substance de base.

(4) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que la L-cystéine satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) nº 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver la L-cystéine en tant que substance de base.

(5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de subordonner l'approbation à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I du présent règlement.

(6) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([5]) en conséquence.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

---

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2019, «Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for L-cystéine for use in plant protection as insecticide» *EFSA supporting publication 2019:* EN-1562, 46 p., doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

([3]) Final Review report for the basic substance L-cystéine 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-cystéine as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

([4]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance «L-cystéine», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée en tant que substance de base.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

Le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifié conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 mai 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
L-cystéine (E 920) N° CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Chlorhydrate de L-cystéine) N° CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté)	Chlorhydrate de L-cystéine (1:1)	Min. 98,0 % de chlorhydrate de L-cystéine (sur une base anhydre) Qualité alimentaire conforme au règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission [2] maximum 1,5 mg/kg As maximum 5 mg/kg Pb	2.6.2020	La L-cystéine (E 920) est utilisée en mélange avec la matrice (farine, qualité alimentaire) à une concentration maximale de 8 % (de chlorhydrate de L-cystéine, sur une base anhydre) conformément aux conditions spécifiques figurant dans les conclusions du rapport d'examen sur la L-cystéine (SANTE/11056/2019) et notamment ses annexes I et II.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

[2] Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 083 du 22.3.2012, p. 1).

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (CE) nº 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«21	L-cystéine (E 920) N° CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Chlorhydrate de L-cystéine) N° CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté)	Chlorhydrate de L-cystéine (1:1)	Min. 98,0 % de chlorhydrate de L-cystéine (sur une base anhydre) Qualité alimentaire conforme au règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission maximum 1,5 mg/kg As maximum 5 mg/kg Pb	2.6.2020	La L-cystéine (E 920) est utilisée en mélange avec la matrice (farine, qualité alimentaire) à une concentration maximale de 8 % (de chlorhydrate de L-cystéine, sur une base anhydre) conformément aux conditions spécifiques figurant dans les conclusions du rapport d'examen sur la L-cystéine (SANTE/11056/2019) et notamment ses annexes I et II.»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.