PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/642

od 12. svibnja 2020.

o odobravanju osnovne tvari L-cisteina u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 23. stavak 5. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

(1) Komisija je 9. veljače 2018. primila zahtjev od subjekta Soleo-EcoSolutions za odobrenje L-cisteina kao osnovne tvari. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka.

(2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 29. siječnja 2019. Komisiji dostavila tehničko izvješće o L-cisteinu ([2]). Komisija je 17. srpnja 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu ([3]) i nacrt ove Uredbe.

(3) Informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuju da L-cistein ispunjuje kriterije za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Osim toga, predmetna tvar nije prvenstveno namijenjena zaštiti bilja, ali je korisna za tu namjenu u sredstvu koje se sastoji od te tvari. Stoga je treba smatrati osnovnom tvari.

(4) Provedena ispitivanja pokazala su da se za tvar L-cistein može pretpostaviti da načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u Komisijinu izvješću o pregledu. Stoga je primjereno odobriti L-cistein kao osnovnu tvar.

(5) Međutim, u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je utvrditi određene uvjete za odobrenje koji su navedeni u Prilogu I. ovoj Uredbi.

(6) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([5]).

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2019. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje L-cisteina kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja u funkciji insekticida. EFSA, povezana publikacija 2019.: EN-1562. 46 str. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

([3]) Konačno izvješće o pregledu za osnovnu tvar L-cistein finalizirano u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje na sastanku od 24. ožujka 2020. u kontekstu odobrenja L-cisteina kao osnovne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

([4]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje osnovne tvari

Tvar L-cistein, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. svibnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
L-cistein (E 920) CAS br.: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cistein hidroklorid) CAS br.: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cistein hidroklorid monohidrat)	L-cistein hidroklorid (1 : 1)	Najmanje 98,0 % L-cistein hidroklorida (na bezvodnoj osnovi) Prehrambena kvaliteta u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 [2]. Najviše 1,5 mg/kg As Najviše 5 mg/kg Pb	2.6.2020.	L-cistein (E 920) mora se upotrebljavati kao mješavina s matricom (brašno, prehrambena kvaliteta) pri koncentraciji od najviše 8 % (L-cistein hidroklorida, na bezvodnoj osnovi) u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu L-cisteina (SANTE/11056/2019), a posebno u dodacima I. i II. tom izvješću.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

[2] Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1

PRILOG II.

U dio C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„21.	L-cistein (E 920) CAS br.: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cistein hidroklorid) CAS br.: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cistein hidroklorid monohidrat)	L-cistein hidroklorid (1 : 1)	Najmanje 98,0 % L-cistein hidroklorida (na bezvodnoj osnovi) Prehrambena kvaliteta u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012. Najviše 1,5 mg/kg As Najviše 5 mg/kg Pb	2.6.2020.	L-cistein (E 920) mora se upotrebljavati kao mješavina s matricom (brašno, prehrambena kvaliteta) pri koncentraciji od najviše 8 % (L-cistein hidroklorida, na bezvodnoj osnovi) u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu L-cisteina (SANTE/11056/2019), a posebno u dodacima I. i II. tom izvješću.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji te načinu uporabe osnovne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.