REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/642

tat-12 ta' Mejju 2020

li japprova s-sustanza bażika L-ċisteina f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 23(5) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-9 ta' Frar 2018, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand Soleo-EcoSolutions, għall-approvazzjoni tal-L-ċisteina bħala sustanza bażika. Ma' dik l-applikazzjoni ngħatat l-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3).

(2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") għal assistenza xjentifika. L-Awtorità pprovdiet lill-Kummissjoni b'rapport tekniku dwar l-L-ċisteina fid-29 ta' Jannar 2019 ([2]). Fis-17 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami ([3]) kif ukoll abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(3) L-informazzjoni mogħtija mill-applikant turi li l-L-ċisteina tissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Barra minn hekk, is-sustanza ma tintużax b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda madankollu hija utli għall-protezzjoni tal-pjanti fi prodott li jkun fih is-sustanza. B'hekk, trid titqies bħala sustanza bażika.

(4) Mill-eżamijiet li saru jidher li b'mod ġenerali, l-L-ċisteina taf tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-aktar fejn jidħlu l-użi li ġew eżaminati u dettaljati fir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. Għaldaqstant jixraq li l-L-ċisteina tiġi approvata bħala sustanza bażika.

(5) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ madankollu li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, li huma spjegati fid-dettall fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(6) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([5]) jiġi emendat skont dan.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

---

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 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. Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2019: EN-1562. 46 pp. 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]) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza bażika

Is-sustanza L-ċisteina hija approvata bħala sustanza bażika kif stipulat fl-Anness I.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Mejju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
L-ċisteina (E 920) Nru CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Kloridrat tal-L-ċisteina) Nru CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina)	Kloridrat tal-L-ċisteina (1:1)	Minimu ta' 98,0 % kloridrat tal-L-ċisteina (fuq bażi anidra) Grad alimentari f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 [2]. massimu ta' 1,5 mg/kg As massimu ta' 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-ċisteina (E 920) għandha tintuża bħala taħlita b'matriċi (dqiq, grad alimentari) b'konċentrazzjoni ta' massimu ta' 8 % (ta' kloridrat tal-L-ċisteina, fuq bażi anidra) f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-L-ċisteina (SANTE/11056/2019) u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-mod kif għandha tintuża s-sustanza bażika huma previsti fir-rapport ta' rieżami.

[2] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

ANNESS II

Fil-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiddaħħal l-entrata li jmiss:

Numru	Isem komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"21	L-ċisteina (E 920) Nru CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Kloridrat tal-L-ċisteina) Nru CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina)	Kloridrat tal-L-ċisteina (1:1)	Minimu ta' 98,0 % kloridrat tal-L-ċisteina (fuq bażi anidra) Grad alimentari f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012. massimu ta' 1,5 mg/kg As massimu ta' 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-ċisteina (E 920) għandha tintuża bħala taħlita b'matriċi (dqiq, grad alimentari) b'konċentrazzjoni ta' massimu ta' 8 % (ta' kloridrat tal-L-ċisteina, fuq bażi anidra) f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-L-ċisteina (SANTE/11056/2019) u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu."

(1) Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-mod kif għandha tintuża s-sustanza bażika huma previsti fir-rapport ta' rieżami.