ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/642

z dnia 12 maja 2020 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej L-cysteina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ([1]), w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 9 lutego 2018 r. Komisja otrzymała wniosek złożony przez przedsiębiorstwo Soleo-EcoSolutions o zatwierdzenie L-cysteiny jako substancji podstawowej. Do wniosku tego dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi.

(2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o pomoc naukową. W dniu 29 stycznia 2019 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące L-cysteiny ([2]). W dniu 17 lipca 2019 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie z przeglądu ([3]) i projekt niniejszego rozporządzenia na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

(3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że L-cysteina spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]). Ponadto substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale mimo to jest ona użyteczna w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.

(4) Jak wykazały badania, można oczekiwać, że L-cysteina zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić L-cysteinę jako substancję podstawową.

(5) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia, które są wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

(6) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ([5]).

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

---

([1]) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019 r. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania L-cysteiny jako substancji podstawowej do celów ochrony roślin w charakterze środka owadobójczego. Dodatkowa publikacja EFSA z 2019 r.: EN-1562. 46 s. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

([3]) Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej L-cysteina, sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 24 marca 2020 r. w celu zatwierdzenia L-cysteiny jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

([4]) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Substancję L-cysteina zatwierdza się jako substancję podstawową zgodnie z przepisami załącznika I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
L-cysteina (E 920) Nr CAS: 52-89-1 Numer wg EINECS: 200-157-7 (chlorowodorek L-cysteiny) Nr CAS: 7048-04-6 Numer wg EINECS: 615-117-8 (jednowodny chlorowodorek L-cysteiny)	Chlorowodorek L-cysteiny (1:1)	Min. 98,0 % chlorowodorku L-cysteiny (w przeliczeniu na bezwodną masę) Jakość spożywcza zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012 [2]. maks. 1,5 mg/kg As maks. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-cysteinę (E 920) stosuje się jako mieszaninę z matrycą (mąka o jakości spożywczej) w maksymalnym stężeniu wynoszącym 8 % (chlorowodorku L-cysteiny w przeliczeniu na bezwodną masę) zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego L-cysteiny (SANTE/11056/2019), w szczególności z jego dodatkami I i II.

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

[2] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„21	L-cysteina (E 920) Nr CAS: 52-89-1 Numer wg EINECS: 200-157-7 (chlorowodorek L-cysteiny) Nr CAS: 7048-04-6 Numer wg EINECS: 615-117-8 (jednowodny chlorowodorek L-cysteiny)	Chlorowodorek L-cysteiny (1:1)	Min. 98,0 % chlorowodorku L-cysteiny (w przeliczeniu na bezwodną masę) Jakość spożywcza zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012. maks. 1,5 mg/kg As maks. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-cysteinę (E 920) stosuje się jako mieszaninę z matrycą (mąka o jakości spożywczej) w maksymalnym stężeniu wynoszącym 8 % (chlorowodorku L-cysteiny w przeliczeniu na bezwodną masę) zgodnie ze szczegółowymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego L-cysteiny (SANTE/11056/2019), w szczególności z jego dodatkami I i II.”

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.