REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/642 DA COMISSÃO

de 12 de maio de 2020

que aprova a substância de base L-cisteína em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 9 de fevereiro de 2018, a Comissão recebeu um pedido da empresa Soleo-EcoSolutions para a aprovação da L--cisteína como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo.

(2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre a L-cisteína em 29 de janeiro de 2019 ([2]). Em 17 de julho de 2019, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão ([3]) e um projeto do presente regulamento.

(3) As informações fornecidas pelo requerente revelam que a L-cisteína satisfaz os critérios da definição de género alimentício constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). Além disso, não é utilizada predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil na proteção fitossanitária num produto constituído pela substância. Por conseguinte, deve ser considerado como uma substância de base.

(4) Os exames efetuados permitem presumir que a L-cisteína satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar a L-cisteína como substância de base.

(5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.

(6) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([5]) deve ser alterado em conformidade.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

---

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

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação da L-cisteína como substância de base para utilização em fitossanidade como inseticida). Publicação de apoio da EFSA 2019: EN-1562. 46 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

([3]) Relatório de revisão final da substância de base L-cisteína concluído no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal na sua reunião de 24 de março de 2020, com vista à aprovação da L-cisteína como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância L-cisteína é aprovada como substância de base, como se especifica no anexo I.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
L-cisteína (E 920) N.º CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Cloridrato de L-cisteína) N.º CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Cloridrato de L-cisteína monoidratado)	Cloridrato de L-cisteína (1:1)	Mín. 98,0% de cloridrato de L-cisteína (em relação ao produto anidro) Qualidade alimentar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão [2]. Máx. 1,5 mg/kg de As Máx. 5 mg/kg de Pb	2.6.2020	A L-cisteína (E 920) deve ser utilizada como mistura com uma matriz (farinha, qualidade alimentar) numa concentração máxima de 8% (de cloridrato de L-cisteína, em relação ao produto anidro), em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a L-cisteína (SANTE/11056/2019), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

[2] Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (CE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Disposições específicas
«21	L-cisteína (E 920) N.º CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Cloridrato de L-cisteína) N.º CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Cloridrato de L-cisteína monoidratado)	Cloridrato de L-cisteína (1:1)	Mín. 98,0% de cloridrato de L-cisteína (em relação ao produto anidro) Qualidade alimentar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão. Máx. 1,5 mg/kg de As Máx. 5 mg/kg de Pb	2.6.2020	A L-cisteína (E 920) deve ser utilizada como mistura com uma matriz (farinha, qualidade alimentar) numa concentração máxima de 8% (de cloridrato de L-cisteína, em relação ao produto anidro), em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a L-cisteína (SANTE/11056/2019), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.