REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/642 AL COMISIEI

din 12 mai 2020

de aprobare a substanței de bază L-cisteină, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) Comisia a primit la 9 februarie 2018, din partea Soleo-EcoSolutions, o cerere de aprobare a L-cisteinei ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile solicitate la articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf.

(2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 29 ianuarie 2019 ([2]), autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind L-cisteina. La 17 iulie 2019, Comisia a prezentat raportul de reexaminare ([3]) și un proiect al prezentului regulament Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(3) Informațiile furnizate de solicitant arată că L-cisteina îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). În plus, substanța nu este utilizată predominant în scopul protecției plantelor, dar este totuși utilă pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând în substanța respectivă. Prin urmare, ea trebuie considerată substanță de bază.

(4) Din examinările efectuate reiese că este de așteptat ca substanța L-cisteină să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de analiză întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat să se aprobe L-cisteina ca substanță de bază.

(5) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții de aprobare, detaliate în anexa I la prezentul regulament.

(6) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([5]) ar trebui modificată în consecință.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

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

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. Raport tehnic referitor la rezultatul consultării cu statele membre și cu EFSA privind cererea de aprobare a L-cisteinei ca substanță de bază, pentru a fi utilizată în domeniul protecției plantelor ca insecticid. Materiale conexe ale EFSA, 2019: EN-1562. p. 46. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

([3]) Raportul final de reexaminare pentru substanța de bază L-cisteină finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale în cadrul reuniunii sale din 24 martie 2020 în vederea aprobării L-cisteinei ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe de bază

Se aprobă L-cisteina ca substanță de bază, astfel cum se prevede în anexa I.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 mai 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Dispoziții specifice
L-cisteină (E 920) Nr. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Clorhidrat de L-cisteină) Nr. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Clorhidrat monohidrat de L-cisteină)	Clorhidrat de L-cisteină (1:1)	Min. 98,0 % de clorhidrat de L-cisteină (raportat la substanța anhidră) Calitate alimentară, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei [2]. max. 1,5 mg/kg As max. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-cisteina (E 920) se utilizează în amestec cu o matrice (făină, calitate alimentară) la o concentrație de maximum 8 % (de clorhidrat de L-cisteină, raportat la substanța anhidră), în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind L-cisteina (SANTE/11056/2019), în special în apendicele I și II la respectivul raport.

[1] Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.

[2] Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

ANEXA II

În partea C din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Dispoziții specifice
„21	L-cisteină (E 920) Nr. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Clorhidrat de L-cisteină) Nr. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Clorhidrat monohidrat de L-cisteină)	Clorhidrat de L-cisteină (1:1)	Min. 98,0 % de clorhidrat de L-cisteină (raportat la substanța anhidră) Calitate alimentară, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei. max. 1.5 mg/kg As max. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-cisteina (E 920) se utilizează în amestec cu o matrice (făină, calitate alimentară) la o concentrație de maximum 8 % (de clorhidrat de L-cisteină, raportat la substanța anhidră) , în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind L-cisteina (SANTE/11056/2019), în special în apendicele I și II la respectivul raport.”

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea, specificațiile și modul de utilizare a substanței de bază sunt prezentate în raportul de reexaminare.