VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/642

z 12. mája 2020,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka L-cysteín a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

(1) Komisii bola 9. februára 2018 doručená žiadosť od spoločnosti Soleo-EcoSolutions o schválenie L-cysteínu ako základnej látky. K uvedenej žiadosti boli pripojené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku.

(2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc. Úrad 29. januára 2019 poskytol Komisii technickú správu týkajúcu sa L-cysteínu ([2]). Komisia predložila 17. júla 2019 revíznu správu ([3]) a návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(3) Z dokumentácie poskytnutej žiadateľom vyplýva, že L-cysteín spĺňa kritériá potravín podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]). Hoci sa primárne nepoužíva na účely ochrany rastlín, je užitočný pri ochrane rastlín v prípravku, ktorý sa skladá z tejto látky. Preto sa má považovať za základnú látku.

(4) Z preskúmaní vyplynulo, že od L-cysteínu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné schváliť L-cysteín ako základnú látku.

(5) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky schválenia, ktoré sú uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

(6) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([5]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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. (Technická správa o výsledku konzultácie s členskými štátmi a EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa základnej látky L-cysteín na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín ako insekticídu). Podporná publikácia EFSA 2019: EN-1562. 46 s. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

([3]) Záverečná revízna správa týkajúca sa základnej látky L-cysteín dokončená Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na jeho zasadnutí 24. marca 2020 v súvislosti so schválením L-cysteínu ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie základnej látky

Látka L-cysteín uvedená v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. mája 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
L-cysteín (E 920) č. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cysteín, hydrochlorid) č. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cysteín, hydrochlorid monohydrát)	L-cysteín, hydrochlorid (1:1)	Min. 98,0 % hydrochloridu L-cysteínu (ako anhydrid) Potravinárska čistota v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012 ([2]). najviac 1,5 mg/kg As najviac 5 mg/kg Pb	2. 6. 2020	L-cysteín (E 920) sa musí používať ako zmes s matricou (múka, potravinárska čistota) v koncentrácii najviac 8 % (hydrochloridu L-cysteínu, ako anhydrid) v súlade s osobitnými podmienkami uvedenými v záveroch revíznej správy týkajúcej sa L-cysteínu (SANTE/11056/2019), a najmä v dodatkoch I a II k uvedenej správe.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 083, 22.3.2012, s. 1).

PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (ES) č. 540/2011 sa dopĺňa tento záznam:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„21	L-cysteín (E 920) č. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cysteín, hydrochlorid) č. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cysteín, hydrochlorid monohydrát)	L-cysteín, hydrochlorid (1:1)	Min. 98,0 % hydrochloridu L-cysteínu (ako anhydrid) Potravinárska čistota v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012. najviac 1,5 mg/kg As najviac 5 mg/kg Pb	2. 6. 2020	L-cysteín (E 920) sa musí používať ako zmes s matricou (múka, potravinárska čistota) v koncentrácii najviac 8 % (hydrochloridu L-cysteínu, ako anhydrid) v súlade s osobitnými podmienkami uvedenými v záveroch revíznej správy týkajúcej sa L-cysteínu (SANTE/11056/2019), a najmä v dodatkoch I a II k uvedenej správe.“

[1] Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.