IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/642

z dne 12. maja 2020

o odobritvi osnovne snovi L-cistein v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 23(5) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 9. februarja 2018 prejela zahtevek družbe Soleo-EcoSolutions za odobritev L-cisteina kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3).

(2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 29. januarja 2019 Komisiji predložila tehnično poročilo o L-cisteinu ([2]). Komisija je poročilo o pregledu ([3]) in osnutek te uredbe 17. julija 2019 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(3) Iz informacij, ki jih je predložil vlagatelj, je razvidno, da L-cistein izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Čeprav se običajno ne uporablja v fitofarmacevtske namene, je L-cistein v sredstvu, ki ga vsebuje, lahko koristen tudi v fitofarmaciji. Zato ga je treba obravnavati kot osnovno snov.

(4) Opravljeni pregledi so pokazali, da se lahko od L-cisteina pričakuje, da na splošno izpolnjuje zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti L-cistein kot osnovno snov.

(5) Vendar je treba v skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj vključiti nekatere pogoje za odobritev, ki so podrobno opredeljeni v Prilogi I k tej uredbi.

(6) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([5]).

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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*. (Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za osnovno snov L-cistein za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot insekticid). Povezane objave EFSA 2019: EN-1562. 46 str. 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)*. (Končno poročilo o pregledu za osnovno snov L-cistein, ki ga je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil na seji dne 24. marca 2020 zaradi odobritve L-cisteina kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (SANTE/11056/2019).)

([4]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev osnovne snovi

Snov L-cistein se odobri kot osnovna snov, kot je opredeljena v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. maja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Posebne določbe
L-cistein (E 920) št. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cistein hidroklorid) št. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cistein hidroklorid monohidrat)	L-cistein hidroklorid (1:1)	Najmanj 98,0 % L-cistein hidroklorida (na brezvodni osnovi). Živilske kakovosti v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 231/2012 [2]. največ 1,5 mg/kg As največ 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-cistein (E 920) se uporablja kot zmes z matriksom (moka živilske kakovosti) v koncentraciji največ 8 % (L-cistein hidroklorida, na brezvodni osnovi) v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu L-cisteina (SANTE/11056/2019), zlasti v dodatkih I in II k poročilu.

[1] Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

[2] Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

PRILOGA II

V delu C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Posebne določbe
„21	L-cistein (E 920) št. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cistein hidroklorid) št. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cistein hidroklorid monohidrat)	L-cistein hidroklorid (1:1)	Najmanj 98,0 % L-cistein hidroklorida (na brezvodni osnovi). Živilske kakovosti v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 231/2012. največ 1,5 mg/kg As največ 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-cistein (E 920) se uporablja kot zmes z matriksom (moka živilske kakovosti) v koncentraciji največ 8 % (L-cistein hidroklorida, na brezvodni osnovi) v skladu s posebnimi pogoji, ki so vključeni v ugotovitve iz poročila o pregledu L-cisteina (SANTE/11056/2019), zlasti v dodatkih I in II k poročilu.“

[1] Več podrobnosti o identiteti, specifikaciji in načinu uporabe osnovne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.