KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/642

av den 12 maj 2020

om godkännande av allmänkemikalien L-cystein i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 9 februari 2018 tog kommissionen emot en ansökan från Soleo-EcoSolutions om godkännande av L-cystein som allmänkemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om L-cystein för kommissionen den 29 januari 2019 ([2]). Kommissionen lade fram en granskningsrapport ([3]) och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 17 juli 2019.

(3) Den information som sökanden lämnat visar att L-cystein uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([4]). Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänkemikalie.

(4) De undersökningar som gjorts har visat att L-cystein i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. L-cystein bör därför godkännas som allmänkemikalie.

(5) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.

(6) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([5]) ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) "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", *EFSA supporting publication*, EN-1562, 2019 [46 s.], doi:10.2903/sp.efsa.2019.

([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).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet L-cystein godkänns som allmänkemikalie i enlighet med bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
L-Cystein (E 920) CAS-nr 52-89-1 Einecs-nr 200-157-7 (L-Cysteinhydroklorid) CAS-nr 7048-04-6 Einecs-nr 615-117-8 (L-Cysteinhydrokloridmonohydrat)	L-Cysteinhydroklorid (1:1)	Minst 98,0 % L-cysteinhydroklorid (i vattenfri substans) Livsmedelskvalitet i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 [2]. Högst 1,5 mg As/kg Högst 5 mg Pb/kg	2.6.2020	L-Cystein (E 920) ska blandas med en matris (mjöl för livsmedelsbruk) i en koncentration på högst 8 % (L-cysteinhydroklorid, i vattenfri substans) i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om L-cystein (SANTE/11056/2019), särskilt tilläggen I och II.

[1] Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

[2] Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

BILAGA II

I del C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
”21	L-Cystein (E 920) CAS-nr 52-89-1 Einecs-nr 200-157-7 (L-Cysteinhydroklorid) CAS-nr 7048-04-6 Einecs-nr 615-117-8 (L-Cysteinhydrokloridmono-hydrat)	L-Cysteinhydroklorid (1:1)	Minst 98,0 % L-cysteinhydroklorid (i vattenfri substans) Livsmedelskvalitet i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 231/2012. Högst 1,5 mg As/kg Högst 5 mg Pb/kg	2.6.2020	L-Cystein (E 920) ska blandas med en matris (mjöl för livsmedelsbruk) i en koncentration på högst 8 % (L-cysteinhydroklorid, i vattenfri substans) i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om L-cystein (SANTE/11056/2019), särskilt tilläggen I och II.”

([1]) Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.