

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/642 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2020

για την έγκριση της βασικής ουσίας L-κυστεΐνη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 9 Φεβρουαρίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από τη Soleo-EcoSolutions για την έγκριση της L-κυστεΐνης ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο.
- (2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση για την L-κυστεΐνη στις 29 Ιανουαρίου 2019 ⁽²⁾. Στις 17 Ιουλίου 2019 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης ⁽³⁾ και σχέδιο του παρόντος κανονισμού.
- (3) Από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα προκύπτει ότι η L-κυστεΐνη πληροί τα κριτήρια των τροφίμων που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά, παρά ταύτα, είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.
- (4) Από τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι η L-κυστεΐνη αναμένεται να πληροί, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία L-κυστεΐνη ως βασική ουσία.
- (5) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού, και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2019. Τεχνική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης της L-κυστεΐνης ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως απωθητικού. Σχετική δημοσίευση της EFSA 2019:EN-1562.46 σ. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

⁽³⁾ Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία L-κυστεΐνη, που οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών κατά τη συνεδρίασή της στις 24 Μαρτίου 2020, με σκοπό την έγκριση της L-κυστεΐνης ως βασικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία L-κυστεΐνη εγκρίνεται ως βασική ουσία όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
L-κυστεΐνη (E 920) Αριθ. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (υδροχλωρική L-κυστεΐνη) Αριθ. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη)	Υδροχλωρική L-κυστεΐνη (1:1)	Κατ' ελάχιστον 98,0 % Υδροχλωρική L-κυστεΐνη (σε άνυδρη βάση) Κατάλληλη για τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾ . μέγιστο 1,5 mg/kg As μέγιστο 5 mg/kg Pb	2.6.2020	Η L-κυστεΐνη (E 920) χρησιμοποιείται ως μείγμα με μίττρα (αλεύρι, ποιότητα κατάλληλη για τρόφιμα) σε μέγιστη συγκέντρωση 8 % (υδροχλωρικής L-κυστεΐνης, σε άνυδρη βάση) σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την L-κυστεΐνη (SANTE/11056/2019), και ιδίως στα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της εν λόγω έκθεσης.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 083 της 22.3.2012, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«21	L-κυστεΐνη (Ε 920) Αριθ. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (υδροχλωρική L-κυστεΐνη) Αριθ. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (μονοένυδρη υδροχλωρική L-κυστεΐνη)	Υδροχλωρική L-κυστεΐνη (1:1)	Κατ' ελάχιστον 98,0 % Υδροχλωρική L-κυστεΐνη (σε άνυδρη βάση) Κατάλληλη για τρόφιμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής. μέγιστο 1,5 mg/kg As μέγιστο 5 mg/kg Pb	2.6.2020	Η L-κυστεΐνη (Ε 920) χρησιμοποιείται ως μείγμα με μύτσα (αλεύρι, ποιότητα κατάλληλη για τρόφιμα) σε μέγιστη συγκέντρωση 8 % (υδροχλωρικής L-κυστεΐνης, σε άνυδρη βάση) σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την L-κυστεΐνη (SANTE/11056/2019), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης»

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.