

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/642 DER KOMMISSION**vom 12. Mai 2020****zur Genehmigung des Grundstoffs L-Cystein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 9. Februar 2018 erhielt die Kommission von Soleo-EcoSolutions einen Antrag auf Genehmigung von L-Cystein als Grundstoff. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 erforderlichen Angaben beigefügt.
- (2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 29. Januar 2019 einen technischen Bericht über L-Cystein vor ⁽²⁾. Die Kommission legte am 17. Juli 2019 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht ⁽³⁾ sowie einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.
- (3) Aus den vom Antragsteller vorgelegten Informationen geht hervor, dass L-Cystein die Kriterien für ein Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ erfüllt. Im Übrigen wird der Stoff zwar nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, ist aber dennoch in einem Produkt, das aus diesem Stoff besteht, für den Pflanzenschutz von Nutzen. Folglich sollte er als Grundstoff gelten.
- (4) Die durchgeführten Prüfungen lassen den Schluss zu, dass L-Cystein grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügen dürfte, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. L-Cystein sollte daher als Grundstoff genehmigt werden.
- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands muss die Genehmigung jedoch an bestimmte Bedingungen geknüpft werden, die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgehalten sind.
- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁵⁾ entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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. EFSA supporting publication 2019: EN-1562. 46 S. 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).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung eines Grundstoffs

Der Stoff L-Cystein wird als Grundstoff gemäß Anhang I genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Mai 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Sonderbestimmungen
L-Cystein (E 920) CAS-Nr.: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-Cysteinhydrochlorid) CAS-Nr.: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-Cysteinhydrochloridmonohydrat)	L-Cysteinhydrochlorid (1:1)	Min. 98,0 % L-Cysteinhydrochlorid (Trockenmasse) Lebensmittelqualität in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽²⁾ . max. 1,5 mg/kg As max. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-Cystein (E 920) ist gemäß den in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu L-Cystein (SANTE/11056/2019) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthaltenen besonderen Bedingungen als Mischung mit Matrix (Mehl, Lebensmittelqualität) in einer Konzentration von höchstens 8 % (L-Cysteinhydrochlorid, bezogen auf die Trockenmasse) zu verwenden.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

ANHANG II

In Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Sonderbestimmungen
„21	L-Cystein (E 920) CAS-Nr.: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-Cysteinhydrochlorid) CAS-Nr.: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-Cysteinhydrochloridmonohydrat)	L-Cysteinhydrochlorid (1:1)	Min. 98,0 % L-Cysteinhydrochlorid (Trockenmasse) Lebensmittelqualität in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission. max. 1,5 mg/kg As max. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	L-Cystein (E 920) ist gemäß den in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu L-Cystein (SANTE/11056/2019) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthaltenen besonderen Bedingungen als Mischung mit Matrix (Mehl, Lebensmittelqualität) in einer Konzentration von höchstens 8 % (L-Cysteinhydrochlorid, bezogen auf die Trockenmasse) zu verwenden.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.