

**A BIZOTTSÁG (EU) 2020/642 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2020. május 12.)

**az L-cisztein egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek <sup>(1)</sup> hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2018. február 9-én a Soleo-EcoSolutions kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az L-cisztein egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták a rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA, a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2019. január 29-én a Bizottság elé terjesztette az L-ciszteintről szóló technikai jelentést <sup>(2)</sup>. A Bizottság 2019. július 17-én ismertette az L-ciszteinre vonatkozó vizsgálati jelentést <sup>(3)</sup> és e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (3) A kérelmező által benyújtott információk alátámasztják, hogy az L-cisztein megfelel a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> 2. cikkében szereplő meghatározás szerinti élelmiszerekre vonatkozó kritériumoknak. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, de az ezt az anyagot tartalmazó termékek növényvédő szerként is alkalmazhatóak. Következésképpen egyszerű anyagnak tekintendő.
- (4) Az elvégzett vizsgálatokból kiderült, hogy az L-cisztein várhatóan általában megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért az L-cisztein egyszerű anyagként való jóváhagyása indokolt.
- (5) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására, melyeket e rendelet I. melléklete részletez.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (Technikai jelentés az L-ciszteinnel mint egyszerű anyagnak a növényvédelemben rovarölő szerként való felhasználására vonatkozó kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2019: EN-1562. 46 oldal; doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

<sup>(3)</sup> 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) (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2020. március 24-i ülésén véglegesített vizsgálati jelentés az L-cisztein egyszerű anyagként történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásáról [SANTE/11056/2019]).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Egyszerű anyag jóváhagyása**

Az L-cisztein egyszerű anyagként az I. mellékletben meghatározottak szerint jóváhagyásra kerül.

2. cikk

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. május 12-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
L-cisztein (E 920)  CAS-szám: 52-89-1 EINECS-szám: 200-157-7 (L-cisztein-hidroklorid)  CAS-szám: 7048-04-6 EINECS-szám: 615-117-8 (L-cisztein-hidroklorid-monohidrát)	L-cisztein-hidroklorid (1:1)	Legalább 98,0 % L-cisztein-hidroklorid (vízmentes anyagra vonatkoztatva)  A 231/2012/EU bizottsági rendeletnek <sup>(2)</sup> megfelelő élelmiszer-minőség.  Legfeljebb 1,5 mg/kg As Legfeljebb 5 mg/kg Pb	2020.6.2.	Az L-cisztein (E 920) használata mátrixot (liszt, élelmiszer-minőség) tartalmazó keverékként legfeljebb 8 %-os (L-cisztein-hidroklorid vízmentes anyagra vonatkoztatott) koncentrációban az L-ciszteinről szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/11056/2019) megfogalmazott követelményekkel és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

<sup>(1)</sup> Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 083., 2012.3.22., 1. o.).

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„21	L-cisztein (E 920) CAS-szám: 52-89-1 EINECS-szám: 200-157-7  (L-cisztein-hidroklorid) CAS-szám: 7048-04-6 EINECS-szám: 615-117-8  (L-cisztein-hidroklorid-mo- nohidrát)	L-cisztein-hidroklorid (1:1)	Legalább 98,0 % L-cisztein-hidroklorid (vízmentes anyagra vonatkoztatva)  A 231/2012/EU bizottsági rendeletnek megfelelő élelmiszer-minőség.  Legfeljebb 1,5 mg/kg As Legfeljebb 5 mg/kg Pb	2020.6.2.	Az L-cisztein (E 920) használata mátrixot (liszt, élelmiszer-minőség) tartalmazó keverékként legfeljebb 8 %-os (L-cisztein-hidroklorid vízmentes anyagra vonatkoztatott) koncentrációban az L-ciszteinről szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/11056/2019) megfogalmazott következtetésekkel és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.”

<sup>(1)</sup> Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.”