

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/642****z 12. mája 2020,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje základná látka L-cysteín a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 23 ods. 5 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Komisii bola 9. februára 2018 doručená žiadosť od spoločnosti Soleo-EcoSolutions o schválenie L-cysteínu ako základnej látky. K uvedenej žiadosti boli pripojené informácie požadované v článku 23 ods. 3 druhom pododseku.
- (2) Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vedeckú pomoc. Úrad 29. januára 2019 poskytol Komisii technickú správu týkajúcu sa L-cysteínu <sup>(2)</sup>. Komisia predložila 17. júla 2019 revíziu správu <sup>(3)</sup> a návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (3) Z dokumentácie poskytnutej žiadateľom vyplýva, že L-cysteín spĺňa kritériá potravín podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(4)</sup>. Hoci sa primárne nepoužíva na účely ochrany rastlín, je užitočný pri ochrane rastlín v prípravku, ktorý sa skladá z tejto látky. Preto sa má považovať za základnú látku.
- (4) Z preskúmaní vyplynulo, že od L-cysteínu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné schváliť L-cysteín ako základnú látku.
- (5) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky schválenia, ktoré sú uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.
- (6) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(5)</sup> mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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. (Technická správa o výsledku konzultácie s členskými štátmi a EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa základnej látky L-cysteín na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín ako insekticíd). Podporná publikácia EFSA 2019: EN-1562. 46 s. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

<sup>(3)</sup> Záverečná revízia správa týkajúca sa základnej látky L-cysteín dokončená Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na jeho zasadnutí 24. marca 2020 v súvislosti so schválením L-cysteínu ako základnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

**Schválenie základnej látky**

Látka L-cysteín uvedená v prílohe I sa schvaľuje ako základná látka.

*Článok 2*

**Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

*Článok 3*

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. mája 2020

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
L-cysteín (E 920)  č. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cysteín, hydrochlorid)  č. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cysteín, hydrochlorid monohydrát)	L-cysteín, hydrochlorid (1:1)	Min. 98,0 % hydrochloridu L-cysteínu (ako anhydrid)  Potravínárska čistota v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012 <sup>(2)</sup> .  najviac 1,5 mg/kg As najviac 5 mg/kg Pb	2. 6. 2020	L-cysteín (E 920) sa musí používať ako zmes s matricou (múka, potravinárska čistota) v koncentrácií najviac 8 % (hydrochloridu L-cysteínu, ako anhydrid) v súlade s osobitnými podmienkami uvedenými v záveroch revíznej správy týkajúcej sa L-cysteínu (SANTE/11056/2019), a najmä v dodatkoch I a II k uvedenej správe.

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 083, 22.3.2012, s. 1).

## PRÍLOHA II

V časti C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (ES) č. 540/2011 sa dopĺňa tento záznam:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Osobitné ustanovenia
„21	L-cysteín (E 920) č. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7  (L-cysteín, hydrochlorid) č. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8  (L-cysteín, hydrochlorid mono- hydrát)	L-cysteín, hydrochlorid (1:1)	Min. 98,0 % hydrochloridu L-cysteínu (ako anhydrid)  Potravínarska čistota v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012.  najviac 1,5 mg/kg As najviac 5 mg/kg Pb	2. 6. 2020	L-cysteín (E 920) sa musí používať ako zmes s matricou (múka, potravinárska čistota) v koncentrácií najviac 8 % (hydrochloridu L-cysteínu, ako anhydrid) v súlade s osobitnými podmienkami uvedenými v záveroch revíznej správy týkajúcej sa L-cysteínu (SANTE/11056/2019), a najmä v dodatkoch I a II k uvedenej správe.“

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite, špecifikácii a spôsobe použitia základnej látky sú uvedené v revíznej správe.