

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/642 НА КОМИСИЯТА****от 12 май 2020 година****за одобряване на основното вещество L-цистеин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 23, параграф 5 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 9 февруари 2018 г. Комисията получи заявление от Soleo-EcoSolutions за одобрението на L-цистеин като основно вещество. Заявлението бе придружено от информацията, изисквана съгласно член 23, параграф 3, втора алинея.
- (2) Комисията поиска научно съдействие от Европейския орган за безопасност на храните („Органът“). На 29 януари 2019 г. Органът представи на Комисията технически доклад относно L-цистеин <sup>(2)</sup>. На 17 юли 2019 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане <sup>(3)</sup> и проект на настоящия регламент.
- (3) Данните, предоставени от заявителя, показват, че L-цистеин отговаря на критериите за хранителен продукт съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>. Освен това веществото не се употребява предимно в растителната защита, но независимо от това е полезно като съставка на продукт, предназначен за целите на растителната защита. Поради това то трябва да се счита за основно вещество.
- (4) Извършените анализи показват, че може да се очаква L-цистеин принципно да отговаря на изискванията, предвидени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно L-цистеин да бъде одобрено като основно вещество.
- (5) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия за одобряването, които са изложени подробно в приложение I към настоящия регламент.
- (6) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(5)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 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 (Технически доклад за резултатите от консултатията с държавите членки и ЕОБХ във връзка със заявлението за одобрението на L-цистеин за употреба като инсектицид в растителната защита). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2019: EN-1562 46 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

<sup>(3)</sup> Окончателен доклад за преразглеждане на основното вещество L-цистеин, финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на заседанието му от 24 март 2020 г., с оглед на одобрението на L-цистеин като основно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Одобряване на основно вещество**

Веществото L-цистеин се одобрява като основно вещество в съответствие с посоченото в приложение I.

*Член 2*

**Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

*Член 3*

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 май 2020 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
L-цистеин (E 920)  CAS № 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-цистеинхидрохлорид)  CAS № 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-цистеинхидрохлорид монохидрат)	L-цистеинхидрохлорид (1:1)	Минимум 98,0 % L-цистеинхидрохлорид (на безводна основа)  За хранителни цели в съответствие с Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията <sup>(2)</sup> .  максимум 1,5 mg/kg As максимум 5 mg/kg Pb	2.6.2020 г.	L-цистеин (E 920) се използва като смес с матрица (брашно, годно за хранителни цели) с концентрация от максимум 8 % (от L-цистеинхидрохлорид на безводна основа) в съответствие със специалните условия, включени в заключенията от доклада за преразглеждане относно L-цистеин (SANTE/11056/2019), и по-специално допълнения I и II към него.

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част В от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Специфични разпоредби
„21	L-цистеин (E 920) CAS № 52-89-1 EINECS: 200-157-7  (L-цистеинхидрохлорид) CAS № 7048-04-6 EINECS: 615-117-8  (L-цистеинхидрохлорид монохидрат)	L-цистеинхидрохлорид (1:1)	Минимум 98,0 % L-цистеинхидрохлорид (на безводна основа)  За хранителни цели в съответствие с Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията.  максимум 1,5 mg/kg As максимум 5 mg/kg Pb	2.6.2020 г.	L-цистеин (E 920) се използва като смес с матрица (брашно, годно за хранителни цели) с концентрация от максимум 8 % (от L-цистеинхидрохлорид на безводна основа) в съответствие със специалните условия, включени в заключенията от доклада за преразглеждане относно L-цистеин (SANTE/11056/2019), и по-специално допълнения I и II към него.”

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността, спецификацията и начина на употреба на основното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.