

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/642 DELLA COMMISSIONE

del 12 maggio 2020

che approva la sostanza di base L-cisteina conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 9 febbraio 2018 la Commissione ha ricevuto da Soleo-EcoSolutions una domanda di approvazione della L-cisteina come sostanza di base. Tale domanda era corredata degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 29 gennaio 2019 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sulla L-cisteina ⁽²⁾. Il 17 luglio 2019 la Commissione ha presentato la relazione di esame ⁽³⁾ e il progetto del presente regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (3) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che la L-cisteina soddisfa i criteri di "prodotto alimentare" quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Inoltre, pur non essendo utilizzata prevalentemente per scopi fitosanitari, essa è comunque utile a tali fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame. Occorre pertanto considerarla una sostanza di base.
- (4) Dagli esami effettuati è emerso che la sostanza L-cisteina può in generale considerarsi conforme alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare la L-cisteina come sostanza di base.
- (5) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione, specificate nell'allegato I del presente regolamento.
- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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* (Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla L-cisteina come sostanza di base per l'uso in prodotti fitosanitari come insetticida). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2019: EN-1562. 46 pagg. 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)* [Relazione di esame finale per la sostanza di base L-cisteina finalizzata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi durante l'incontro del 24 marzo 2020 in vista dall'approvazione della L-cisteina come sostanza di base conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 (SANTE/11056/2019)].

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza L-cisteina è approvata come sostanza di base alle condizioni di cui all'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
L-cisteina (E 920) N. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cisteina cloridrato) N. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cisteina cloridrato monoidrato)	L-cisteina cloridrato (1:1)	Min. 98,0 % di L-cisteina cloridrato (su base anidra) Qualità alimentare in conformità al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽²⁾ . Massimo 1,5 mg/kg As Massimo 5 mg/kg Pb	2.6.2020	La L-cisteina (E 920) deve essere utilizzata miscelata ad una matrice (farina di qualità alimentare) a una concentrazione massima dell'8 % (di L-cisteina cloridrato, su base anidra), conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sulla L-cisteina (SANTE/11056/2019), in particolare delle relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, sulle specifiche e sulle modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

ALLEGATO II

All'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«21	L-cisteina (E 920) N. CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (L-cisteina cloridrato) N. CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (L-cisteina cloridrato monoidrato)	L-cisteina cloridrato (1:1)	Min. 98,0 % di L-cisteina cloridrato (su base anidra) Qualità alimentare in conformità al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione. massimo 1,5 mg/kg As massimo 5 mg/kg Pb	2.6.2020	La L-cisteina (E 920) si utilizza miscelata ad una matrice (farina di qualità alimentare) a una concentrazione massima dell'8 % (di L-cisteina cloridrato, su base anidra), conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sulla L-cisteina (SANTE/11056/2019), in particolare delle relative appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, sulle specifiche e sulle modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame