

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/642 DE LA COMISIÓN**de 12 de mayo de 2020****por el que se aprueba la sustancia básica L-cisteína con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 9 de febrero de 2018, la Comisión recibió una solicitud de Soleo-EcoSolutions para la aprobación de la L-cisteína como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El 29 de enero de 2019, la Autoridad presentó a la Comisión un informe técnico sobre la L-cisteína ⁽²⁾. El 17 de julio de 2019, la Comisión presentó el informe de revisión ⁽³⁾ y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (3) La información aportada por el solicitante demuestra que la L-cisteína cumple los criterios de alimento según se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Por otra parte, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, resulta útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia. En consecuencia, debe considerarse una sustancia básica.
- (4) A la vista de los exámenes efectuados cabe esperar que la L-cisteína cumpla, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la L-cisteína como sustancia básica.
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario, no obstante, incluir determinadas condiciones de aprobación, que se especifican en el anexo I del presente Reglamento.
- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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» [«Informe técnico del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de aprobación de la L-cisteína como sustancia básica para su uso en fitosanidad como insecticida», documento en inglés]. *EFSA supporting publication* 2019: EN-1562. 46 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1562.

⁽³⁾ Informe de revisión final de la sustancia básica L-cisteína, finalizado en la reunión de 24 de marzo de 2020 del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la aprobación de la L-cisteína como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (SANTE/11056/2019).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia básica

Queda aprobada la L-cisteína como sustancia básica con arreglo a lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
L-cisteína (E 920) N.º CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Clorhidrato de L-cisteína) N.º CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Clorhidrato monohidrato de L-cisteína)	Clorhidrato de L-cisteína (1:1)	Mínimo 98,0 % de clorhidrato de L-cisteína (en sustancia anhidra) De uso alimentario de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽²⁾ . máx. 1,5 mg/kg As máx. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	La L-cisteína (E 920) se utilizará como mezcla con matriz (harina, categoría alimentaria) con una concentración máxima del 8 % (de clorhidrato de L-cisteína en sustancia anhidra) de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión de la L-cisteína (SANTE/11056/2019) y, en particular, sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ (1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

⁽²⁾ (2) Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«21	L-cisteína (E 920) N.º CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Clorhidrato de L-cisteína) N.º CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Clorhidrato monohidrato de L-cisteína)	Clorhidrato de L-cisteína (1:1)	Mínimo 98,0 % de clorhidrato de L-cisteína (en sustancia anhidra) De uso alimentario de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 231/2012. máx. 1,5 mg/kg As máx. 5 mg/kg Pb	2.6.2020	La L-cisteína (E 920) se utilizará como mezcla con matriz (harina, categoría alimentaria) con una concentración máxima del 8 % (de clorhidrato de L-cisteína en sustancia anhidra) de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión de la L-cisteína (SANTE/11056/2019) y, en particular, sus apéndices I y II.»

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.