РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1916 НА КОМИСИЯТА

от 3 ноември 2021 година

за изменение на приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на включването на 4-амино-5-(3-(изопропиламино)-2,2-диметил-3-оксопропокси)-2-метилхинолин-3-карбоксилна киселина в списъка на Съюза ароматизантите

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО ([1]), и по-специално член 11, параграф 3 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([2]), и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) С приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 се установява списък на Съюза на ароматизантите и изходните материали, одобрени за влагане във или върху храни, и условията за тяхната употреба.

(2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията ([3]) беше приет списък на ароматичните вещества и той беше въведен в част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008.

(3) Списъкът може да бъде актуализиран в съответствие с общата процедура, предвидена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление от държава членка или от заинтересована страна.

(4) На 24 февруари 2015 г. бе подадено заявление до Комисията за разрешаване на употребата на веществото 4-амино-5-(3-(изопропиламино)-2,2-диметил-3оксопропокси)-2-метилхинолин-3-карбоксилна киселина (FL № 16.130) и на една от нейните соли, а именно хемисулфатна монохидратна сол, като ароматични вещества в различни храни, които по същество спадат към няколко категории храни, посочени в списъка на Съюза на ароматизантите и изходните материали. Съгласно заявлението само това вещество и неговата хемисулфатна монохидратна сол, но не и други негови соли, са предназначени за добавяне в храните като ароматизанти. Комисията уведоми Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и поиска становището му. Впоследствие Комисията предостави достъп до заявлението и на държавите членки, в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

(5) В становището ([4]) си, прието на 30 ноември 2016 г., Органът направи оценка на безопасността както на веществото, така и на неговата хемисулфатна монохидратна сол, като и двете са включват в FL № 16.130. Той отбеляза, че това вещество е вещество, което може да променя ароматичните свойства, и стигна до заключението, че употребата му, както и употребата само на неговата хемисулфатна монохидратна сол, не пораждат опасения за безопасността, когато се използват при прогнозните нива на приема с храната.

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.
([2]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.
([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията от 1 октомври 2012 г. за приемане на предвидения в Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета списък на ароматичните вещества, за въвеждането му в приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1565/2000 на Комисията и на Решение 1999/217/ЕО на Комисията (ОВ L 267, 2.10.2012 г., стр. 1).
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017 г.; 15(1):4660.

(6) С оглед на становището на Органа е целесъобразно да се разреши употребата на веществото FL № 16.130 и неговата хемисулфатна монохидратна сол като ароматични вещества при посочените условия на употреба, тъй като тяхната употреба при тези условия не поражда опасения за безопасността и не се очаква да го въведе в заблуждение. Тъй като само хемисулфатната монохидратна сол на това вещество е предназначена също така за добавяне в храните като ароматизант, за по-голяма яснота е целесъобразно изрично да се посочи, че част А, раздел 2, бележка 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 не се прилага за това вещество.

(7) Поради това част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 следва да бъде съответно изменена.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

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 3 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част А, раздел 2, таблица 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 след вписване 16.127 се добавя следното вписване относно FL №. 16.130:

„16.130	4-амино- 5-(3-(изопропиламино)-2,2-диметил- 3-оксопропокси)- 2-метилхинолин- 3-карбоксилна киселина	1359963-68-0	2204		Най-малко 99 % минимални изследвания (IR NMR MS)	Бележка: Част А, раздел 2, бележка 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 не се прилага за това вещество. Ограничения за употребата като ароматично вещество, изразени като сума от карбоксилната киселина и хемисулфатната монохидратна сол, изразена като киселина: В категория 1.4. – не повече от 10 mg/kg. В категория 1.6.3. – не повече от 30 mg/kg. В категория 1.8. – не повече от 30 mg/kg. В категории 2.2.1. и 2.2.2. – не повече от 30 mg/kg. В категория 3. – не повече от 30 mg/kg. В категория 4.2.3. – не повече от 10 mg/kg. В категория 4.2.4.1. – не повече от 30 mg/kg. В категория 4.2.4.2. – не повече от 10 mg/kg. В категории 4.2.5.1., 4.2.5.2., 4.2.5.3. и 4.2.5.4. – не повече от 30 mg/kg. В категории 5.1. и 5.2. – не повече от 30 mg/kg. В категория 5.3. – не повече от 300 mg/kg. В категория 5.4. – не повече от 30 mg/kg.		ЕОБХ“
	Хемисулфатна монохидратна сол на 4-амино- 5-(3-(изопропиламино)-2, 2-диметил- 3-оксопропокси)-2 метилхинолин- 3-карбоксилната киселина	1460210-04-1	2204.1		Синоним: 3-хинолинкарбоксилна киселина, 4-амино- 5-[2,2-диметил- 3-[(1-метилетил)амино]- 3-оксопропокси]-2-метил-, сулфат, хидрат (2:1:2). Най-малко 99 % минимални изследвания (HPLC)			

						В категория 6.3. – не повече от 45 mg/kg. В категория 7.2. – не повече от 15 mg/kg. В категории 8.3.1, 8.3.2. и 8.3.3. – не повече от 15 mg/kg. В категории 8.3.4.1., 8.3.4.2. и 8.3.4.3. – не повече от 15 mg/kg. В категория 11.2. – не повече от 30 mg/kg. В категория 12.4. – не повече от 30 mg/kg. В категория 12.5. – не повече от 10 mg/l. В категории 14.1.2., 14.1.3. и 14.1.4. – не повече от 7 mg/l. В категории 14.1.5.1. и 14.1.5.2. – не повече от 7 mg/kg. В категория 14.2.1. – не повече от 7 mg/l. В категории 14.2.2. и 14.2.5. – не повече от 10 mg/l. В категория 15,1. – не повече от 30 mg/kg. В категория 16 (с изключение на продуктите, обхванати от категории 1, 3 и 5) — не повече от 15 mg/kg.		