ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1916 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Νοεμβρίου 2021

για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προσθήκη της ουσίας 4-αμινο-5-[3-(ισοπροπυλαμινο)-2,2-διμεθυλ-3-οξοπροποξυ]-2-μεθυλοκινολινο-3-καρβοξυλικό οξύ στον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός ή επί των τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.

(2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε ο κατάλογος των αρτυματικών υλών και εισήχθη ο εν λόγω κατάλογος στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

(3) Επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού μπορεί να γίνεται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε ύστερα από πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.

(4) Στις 24 Φεβρουαρίου 2015 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την έγκριση της χρήσης της ουσίας 4-αμινο-5-[3-(ισοπροπυλαμινο)-2,2-διμεθυλ-3-οξοπροποξυ]-2-μεθυλοκινολινο-3-καρβοξυλικό οξύ (αριθ. FL 16.130) και ενός από τα άλατά της, συγκεκριμένα το ημιθειικό μονοϋδρικό άλας της, ως αρωματικών υλών σε διάφορα τρόφιμα που εμπίπτουν, κατ' ουσία, σε ορισμένες από τις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών. Σύμφωνα με την αίτηση, μόνον η εν λόγω ουσία και το ημιθειικό μονοϋδρικό άλας της, και όχι άλλα άλατα της εν λόγω ουσίας, προορίζονται να προστεθούν στα τρόφιμα ως αρωματικές ύλες. Η Επιτροπή ενημέρωσε την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και ζήτησε τη γνώμη της. Επίσης, η Επιτροπή κοινοποίησε την αίτηση στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

(5) Η Αρχή, στη γνώμη ([4]) που εξέδωσε στις 30 Νοεμβρίου 2016, αξιολόγησε την ασφάλεια της ουσίας και του ημιθειικού μονοϋδρικού άλατός της, αμφότερα με αριθ. FL 16.130. Σημείωσε ότι η εν λόγω ουσία είναι ουσία με ιδιότητες τροποποίησης της αρωματικής ύλης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της, καθώς και η χρήση του ημιθειικού μονοϋδρικού άλατός της μόνον, δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια, όταν χρησιμοποιείται στα εκτιμώμενα επίπεδα πρόσληψης μέσω της τροφής.

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.
([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.
([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1).
([4]) EFSA Journal 2017·15(1):4660.

(6) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της ουσίας αριθ. FL 16.130 και του ημιθειικού μονοϋδρικού άλατός της ως αρωματικών υλών υπό τους καθορισμένους όρους χρήσης, δεδομένου ότι η χρήση τους υπό αυτές τις συνθήκες δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια και δεν αναμένεται να παραπλανήσει τον καταναλωτή. Δεδομένου ότι μόνον το ημιθειικό μονοϋδρικό άλας της εν λόγω ουσίας προορίζεται επίσης να προστεθεί στα τρόφιμα ως αρωματική ύλη, είναι επίσης σκόπιμο, για λόγους σαφήνειας, να αναφερθεί ρητά ότι το παράρτημα I μέρος A τμήμα 2 σημείωση 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 δεν εφαρμόζεται στην εν λόγω ουσία.

(7) Επομένως, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως το παράρτημα I μέρος A του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I μέρος A του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Ι μέρος Α τμήμα 2 πίνακας 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή σχετικά με την ουσία με αριθ. FL 16.130, μετά την καταχώριση 16.127:

«16.130	4-αμινο-5-[3-(ισοπροπυλαμινο)-2,2-διμεθυλ-3-οξοπροποξυ]-2-μεθυλοκινολινο-3-καρβοξυλικό οξύ	1359963-68-0	2204		Ελάχιστος έλεγχος καθαρότητας τουλάχιστον 99 % (IR NMR MS)	Σημείωση: Το παράρτημα Ι μέρος Α τμήμα 2 σημείωση 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 δεν εφαρμόζεται στην εν λόγω ουσία. Περιορισμοί στη χρήση ως αρωματική ύλη εκφραζόμενη ως άθροισμα του καρβοξυλικού οξέος και του ημιθειικού μονοϋδρικού άλατος, εκφραζόμενο ως οξύ: Στην κατηγορία 1.4. – 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 1.6.3. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 1.8. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στις κατηγορίες 2.2.1 και 2.2.2. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2.3. – 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2.4.1. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2.4.2. – 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στις κατηγορίες 4.2.5.1., 4.2.5.2., 4.2.5.3. και 4.2.5.4. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στις κατηγορίες 5.1 και 5.2. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5.3. – 300 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5.4. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.		EFSA»
	Ημιθειικό μονοϋδρικό άλας του 4-αμινο-5-[3-(ισοπροπυλαμινο) 2,2-διμεθυλ-3-οξοπροποξυ]-2-μεθυλοκινολινο-3-καρβοξυλικού οξέος	1460210-04-1	2204.1		Συνώνυμο: θειικό 4-αμινο-5-{2,2-διμεθυλο-3-[(1-μεθυλαιθυλ)αμινο]-3-οξοπροποξυ}-2-μεθυλο-3-κινολινοκαρβοξυλικό οξύ, ένυδρο (2:1:2). Ελάχιστος έλεγχος καθαρότητας τουλάχιστον 99 % (HPLC).			

						Στην κατηγορία 6.3. – 45 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7.2. – 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στις κατηγορίες 8.3.1., 8.3.2. και 8.3.3. – 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στις κατηγορίες 8.3.4.1., 8.3.4.2. και 8.3.4.3. – 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11.2. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12.4. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12.5. – 10 mg/l κατ' ανώτατο όριο. Στις κατηγορίες 14.1.2., 14.1.3. και 14.1.4. – 7 mg/l κατ' ανώτατο όριο. Στις κατηγορίες 14.1.5.1. και 14.1.5.2. – 7 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2.1. – 7 mg/l κατ' ανώτατο όριο. Στις κατηγορίες 14.2.2 και 14.2.5. – 10 mg/l κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15.1. – 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 (εξαιρουμένων των προϊόντων που καλύπτονται από τις κατηγορίες 1, 3 και 5) – 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.		