# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1916

## tat-3 ta' Novembru 2021

## li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-inklużjoni ta' 4-ammino-5-(3-(isopropilammina)-2,2-dimetil-3ossopropossi)-2-metilkwinolina-3-aċidu karbossiliku fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi aromatizzanti

**(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 ([3]) adotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti u introduċa dik il-lista fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

(3) Dik il-lista tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li Stat Membru jew parti interessata tressaq applikazzjoni għal dan.

(4) Fl-24 ta' Frar 2015, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tas-sustanza 4-ammino-5-(3-(isopropilammina)-2,2-dimetil-3ossopropossi)-2-metilkwinolina-3-aċidu karbossiliku (FL Nru 16.130), u wieħed mill-imlieħ tiegħu, speċifikament il-melħ emisulfat monoidrat tiegħu, bħala sustanzi aromatizzanti f'diversi tipi ta' ikel li jaqgħu, fis-sustanza, taħt għadd ta' kategoriji tal-ikel imsemmija fil-lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u materjali tas-sors. Skont l-applikazzjoni, hija biss din is-sustanza u l-melħ emisulfat monoidrat tagħha, iżda mhux imlieħa ieħor ta' din is-sustanza, li huma intiżi li jiġu miżjuda mal-ikel bħala aromatizzanti. Il-Kummissjoni nnotifikat l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbet l-opinjoni tagħha. Il-Kummissjoni qiegħdet l-applikazzjoni għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(5) L-Awtorità, fl-opinjoni tagħha ([4]) adottata fit-30 ta' Novembru 2016, evalwat is-sikurezza tas-sustanza u tal-melħ monoidrat tal-emisulfat tagħha t-tnejn taħt l-FL Nru 16.130. Hija nnotat li din is-sustanza hija sustanza bi proprjetajiet li jimmodifikaw l-aromatizzanti u kkonkludiet li l-użu tagħha kif ukoll dak tal-melħ monoidrat emisulfat tagħha biss ma joħloqx tħassib dwar is-sikurezza meta tintuża fil-livelli stmati tal-konsum djetetiku.

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.
([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 tal-1 ta' Ottubru 2012 li jadotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti stipulati bir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jintroduċiha fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jħassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE (ĠU L 267, 2.10.2012, p. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(1):4660.

(6) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità huwa xieraq li tawtorizza l-użu tas-sustanza FL Nru. 16.130 u-l-melħ monoidrat emisulfat tagħha bħala sustanza aromatizzanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu speċifiċi peress li l-użu tagħhom skont dawn il-kundizzjonijiet ma joħloqx tħassib dwar is-sikurezza u mhux mistenni li jqarraq bil-konsumatur. Peress li l-melħ monoidrat emisulfat tas sustanza kkonċernata huwa ukoll intenzjonat biex jiġi miżgħud mal-ikel bħala aromatizzant, huwa xieraq li, għal raġunijiet ta' ċarezza, jiġi indikat b'mod espliċitu li n-Nota 1 tat-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 li ma tapplikax għal din is-sustanza.

(7) Għalhekk, jenħtieġ li l-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tiġi emendat skont dan.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija emendata skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Novembru 2021.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNESS*

Fit-Tabella 1 tat-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, tiddaħħal l-annotazzjoni li ġejja dwar FL Nru 16.130, wara l-entrata 16.127:

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| "16.130 | 4-ammino-5-(3-(isopropilammina)-2,2-dimetil-3ossopropossi)-2-metilkwinolina-3-aċidu karbossiliku | 1359963-68–0 | 2204 | | Assaġġ minimu ta' mill-anqas 99 % (IR NMR MS) | Nota: In-Nota 1 tat-Taqsima 2 tal Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 ma tapplikax għal din is-sustanza.<br>Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti espressa bħala s-somma tal-aċidu karbossiliku u l-melħ emisulfat monoidrat, espressa bħala l-aċidu:<br>Fil-kategorija 1.4. - mhux iżjed minn 10 mg/kg.<br>Fil-kategorija 1.6.3. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br>Fil-kategorija 1.8. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br>Fil-kategoriji 2.2.1. u 2.2.2. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br>Fil-kategorija 3. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br>Fil-kategorija 4.2.3. - mhux iżjed minn 10 mg/kg.<br>Fil-kategorija 4.2.4.1. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br>Fil-kategorija 4.2.4.2. - mhux iżjed minn 10 mg/kg.<br>Fil-kategoriji 4.2.5.1., 4.2.5.2., 4.2.5.3.u 4.2.5.4. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br>Fil-kategoriji 5.1. u 5.2. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br>Fil-kategorija 5.3. - mhux iżjed minn 300 mg/kg.<br>Fil-kategorija 5.4. - mhux iżjed minn 30 mg/kg. | | L-EFSA" |
| | 4-Ammino-5-(3-(isopropilammina)-2,2-dimetil-3ossopropossi)-2-metilkwinolina-3-aċidu karbossiliku melħ emisulfat monoidrat | 1460210-04-1 | 2204.1 | | Sinonimu: 3-aċidu kwinolinakarbossiliku, 4-ammino-5-[2,2-dimetil-3-[(1-metiletil)ammino]-3-ossopropossi]-2-metil-, sulfat, idrat (2:1:2).<br>Assaġġ minimu ta' mill-anqas 99 % (HPLC). | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Fil-kategorija 6.3. - mhux iżjed minn 45 mg/kg.<br><br>Fil-kategorija 7.2. - mhux iżjed minn 15 mg/kg.<br><br>Fil-kategoriji 8.3.1., 8.3.2. u 8.3.3. - mhux iżjed minn 15 mg/kg.<br><br>Fil-kategoriji 8.3.4.1., 8.3.4.2. u 8.3.4.3. - mhux iżjed minn 15 mg/kg.<br><br>Fil-kategorija 11.2. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br><br>Fil-kategorija 12.4. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br><br>Fil-kategorija 12.5. - mhux aktar minn 10 mg/l.<br><br>Fil-kategoriji 14.1.2., 14.1.3. u 14.1.4. - mhux aktar minn 7 mg/l.<br><br>Fil-kategoriji 14.1.5.1. u 14.1.5.2. - mhux iżjed minn 7 mg/kg.<br><br>Fil-kategorija 14.2.1. - mhux aktar minn 7 mg/l.<br><br>Fil-kategoriji 14.2.2. u 14.2.5. - mhux aktar minn 10 mg/l.<br><br>Fil-kategorija 15.1. - mhux iżjed minn 30 mg/kg.<br><br>Fil-kategorija 16 (eskluż il-prodotti koperti fil-kategoriji 1, 3 u 5) – mhux aktar minn 15 mg/kg. | | |