KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/1916

av den 3 november 2021

om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller införande av 4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimetyl-3-oxopropoxi)-2-metylkinolin-3-karboxylsyra i unionsförteckningen över aromämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG ([1]), särskilt artikel 11.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ([2]), särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

(1) I bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 fastställs en unionsförteckning över aromämnen och ursprungsmaterial som är godkända för användning i och på livsmedel samt villkoren för användningen av dessa.

(2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012 ([3]) antogs en förteckning över aromämnen, och förteckningen infördes i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008.

(3) Förteckningen får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan från en medlemsstat eller en berörd part.

(4) Den 24 februari 2015 lämnades en ansökan in till kommissionen om godkännande av användningen av ämnet 4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimetyl-3-oxopropoxi)-2-metylkinolin-3-karboxylsyra (FL-nr 16.130) och ett av dess salter, nämligen dess hemisulfatmonohydratsalt, som aromämnen i diverse livsmedel vilka i huvudsak ingår i ett antal livsmedelskategorier som avses i unionsförteckningen över aromämnen och ursprungsmaterial. Enligt ansökan är det enbart det ämnet och dess hemisulfatmonohydratsalt, men inte ämnets andra salter, som är avsedda att tillföras livsmedel som aromämnen. Kommissionen underrättade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och begärde ett yttrande. Kommissionen gjorde även ansökan tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.

(5) I sitt yttrande ([4]), som antogs den 30 november 2016, utvärderade myndigheten säkerheten hos ämnet och dess hemisulfatmonohydratsalt, som båda har FL-nr 16.130. Myndigheten noterade att det är ett ämne med aromändrande egenskaper och konstaterade att användningen av ämnet och av enbart dess hemisulfatmonohydratsalt inte utgör någon hälsorisk vid de beräknade intagen via kosten.

([1]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 34.
([2]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012 av den 1 oktober 2012 om antagande av den förteckning över aromämnen som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96, om dess införande i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 samt om upphävande av kommissionens förordning (EG) nr 1565/2000 och kommissionens beslut 1999/217/EG (EUT L 267, 2.10.2012, s. 1).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):1, artikelnr 4660.

(6) Mot bakgrund av myndighetens yttrande bör användningen av ämnet med FL-nr 16.130 och dess hemisulfatmonohydratsalt som aromämnen enligt de särskilda användningsvillkoren godkännas eftersom användningen enligt de villkoren inte utgör någon hälsorisk och inte förväntas vilseleda konsumenten. Eftersom enbart ämnets hemisulfatmonohydratsalt också är avsett att tillföras livsmedel som ett aromämne bör det för tydlighetens skull uttryckligen anges att del A avsnitt 2 anm. 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 inte gäller detta ämne.

(7) Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i del A avsnitt 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska följande post för FL-nr 16.130 införas efter post 16.127:

”16.130	4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimetyl-3-oxopropoxi)-2-metylkinolin-3-karboxylsyra	1359963-68-0	2204		Minsta innehåll 99 % (IR NMR MS)	Anmärkning: Del A avsnitt 2 anm. 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 gäller inte detta ämne. Begränsningar i fråga om användning som aromämne uttryckt som summan av karboxylsyra och hemisulfatmonohydratsalt, uttryckt som syra: I kategori 1.4 – högst 10 mg/kg. I kategori 1.6.3 – högst 30 mg/kg. I kategori 1.8 – högst 30 mg/kg. I kategorier 2.2.1 och 2.2.2 – högst 30 mg/kg. I kategori 3 – högst 30 mg/kg. I kategori 4.2.3 – högst 10 mg/kg. I kategori 4.2.4.1 – högst 30 mg/kg. I kategori 4.2.4.2 – högst 10 mg/kg. I kategorier 4.2.5.1, 4.2.5.2, 4.2.5.3 och 4.2.5.4 – högst 30 mg/kg. I kategorier 5.1 och 5.2 – högst 30 mg/kg. I kategori 5.3 – högst 300 mg/kg. I kategori 5.4 – högst 30 mg/kg.		Efsa”
	hemisulfatmonohydratsalt av 4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimetyl-3-oxopropoxi)-2-metylkinolin-3-karboxylsyra	1460210-04-1	2204.1		Synonym: 3-kinolinkarboxylsyra, 4-amino-5-[2,2-dimetyl-3-[(1-metyletyl)amino]-3-oxopropoxi]-2-metyl-, sulfat, hydrat (2:1:2) Minsta innehåll 99 % (HPLC)			

						I kategori 6.3 – högst 45 mg/kg. I kategori 7.2 – högst 15 mg/kg. I kategorier 8.3.1, 8.3.2 och 8.3.3 – högst 15 mg/kg. I kategorier 8.3.4.1, 8.3.4.2 och 8.3.4.3 – högst 15 mg/kg. I kategori 11.2 – högst 30 mg/kg. I kategori 12.4 – högst 30 mg/kg. I kategori 12.5 – högst 10 mg/l. I kategorier 14.1.2, 14.1.3 och 14.1.4 – högst 7 mg/l. I kategorier 14.1.5.1 och 14.1.5.2 – högst 7 mg/kg. I kategori 14.2.1 – högst 7 mg/l. I kategorier 14.2.2 och 14.2.5 – högst 10 mg/l. I kategori 15.1 – högst 30 mg/kg. I kategori 16 (utom produkter som omfattas av kategorierna 1, 3 och 5) – högst 15 mg/kg.		