

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1916**z dnia 3 listopada 2021 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do włączenia kwasu 4-amino-5-(3-(izopropylamino)-2,2-dimetylo-3-oksopropoxy)-2-metylocholinolno-3-karboksyłowego do unijnego wykazu środków aromatyzujących****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012 ⁽³⁾ przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Wykaz ten może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek złożony przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę.
- (4) W dniu 24 lutego 2015 r. do Komisji wpłynął wniosek o zezwolenie na stosowanie substancji kwas 4-amino-5-(3-(izopropylamino)-2,2-dimetylo-3-oksopropoxy)-2-metylocholinolno-3-karboksyłowy (nr FL 16.130) i jednej z jego soli, a mianowicie jego jednowodnej soli pólśiarczanowej, jako substancji aromatycznych w różnych środkach spożywczych należących zasadniczo do szeregu kategorii żywności, o których mowa w unijnym wykazie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych. Jak stwierdzono we wniosku, jedynie ta substancja i jej jednowodna sól pólśiarczanowa, lecz nie inne sole tej substancji, są przeznaczone do dodawania do żywności jako środki aromatyzujące. Komisja zgłosiła wniosek Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) i zwróciła się o jego opinię. Komisja udostępniła również ten wniosek państwu członkowskiemu na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) W opinii przyjętej w dniu 30 listopada 2016 r. ⁽⁴⁾ Urząd ocenił bezpieczeństwo substancji i jej jednowodnej soli pólśiarczanowej, ujmując obie pod numerem FL 16.130. Urząd zauważył, że substancja ta jest substancją o właściwościach zmieniających zapach lub smak, i stwierdził, że jej stosowanie, a także stosowanie jedynie jej jednowodnej soli pólśiarczanowej, nie budzi obaw co do bezpieczeństwa przy szacunkowych poziomach pobrania z diety.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylecia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(1):4660.

- (6) W świetle opinii Urzędu należy zezwolić na stosowanie substancji u numerze FL 16.130 i jej jednowodnej soli półsiarczanowej jako substancji aromatycznych zgodnie z określonymi warunkami stosowania, ponieważ ich stosowanie zgodnie z tymi warunkami nie budzi obaw co do bezpieczeństwa i nie należy spodziewać się wprowadzenia konsumenta w błąd. Ponieważ także sama jednowodna sól półsiarczanowa przedmiotowej substancji jest przeznaczona do dodawania do żywności jako środek aromatyzujący, w celu zapewnienia jasności należy również wyraźnie wskazać, że część A sekcja 2 uwaga 1 w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 nie ma zastosowania do tej substancji.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

4.11.2021

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 389/13

W załączniku I część A sekcja 2 tabela 1 do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 po pozycji 16.127 dodaje się pozycję dotyczącą numeru FL 16.130 w brzmieniu:

„16.130	Kwas 4-amino-5-(3-(izopropylamino)-2,2-dimetylo-3-oksopropoxy)-2-metylocholinolno-3-karboksylowy	1359963-68-0	2204		Minimalna zawartość co najmniej 99 % (oznaczenie metodami IR NMR MS)	Uwaga: część A sekcja 2 uwaga 1 w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 nie ma zastosowania do tej substancji. Ograniczenia stosowania jako substancji aromatycznej wyrażonej jako suma kwasu karboksylowego i jednowodnej soli pólściarczanowej, wyrażonej jako kwas: W kategorii 1.4 – nie więcej niż 10 mg/kg. W kategorii 1.6.3 – nie więcej niż 30 mg/kg. W kategorii 1.8 – nie więcej niż 30 mg/kg. W kategoriach 2.2.1 i 2.2.2 – nie więcej niż 30 mg/kg. W kategorii 3 – nie więcej niż 30 mg/kg. W kategorii 4.2.3 – nie więcej niż 10 mg/kg. W kategorii 4.2.4.1 – nie więcej niż 30 mg/kg. W kategorii 4.2.4.2 – nie więcej niż 10 mg/kg. W kategoriach 4.2.5.1, 4.2.5.2, 4.2.5.3 i 4.2.5.4 – nie więcej niż 30 mg/kg. W kategoriach 5.1 i 5.2 – nie więcej niż 30 mg/kg. W kategorii 5.3 – nie więcej niż 300 mg/kg. W kategorii 5.4 – nie więcej niż 30 mg/kg.		EFSA”
	Jednowodna sól pólściarczanowa kwasu 4-amino-5-(3-(izopropylamino)-2,2-dimetylo-3-oksopropoxy)-2-metylocholinolno-3-karboksylowego	1460210-04-1	2204.1		Nazwa synonimowa: kwas 3-chinolinokarboksylowy, 4-amino-5-[2,2-dimetylo-3-[(1-metyloetylo)amino]-3-oksopropoxy]-2-metylo-, siarczan, hydrat (2:1:2). Minimalna zawartość co najmniej 99 % (oznaczenie metodą HPLC)			

					<p>W kategorii 6.3 – nie więcej niż 45 mg/kg.</p> <p>W kategorii 7.2 – nie więcej niż 15 mg/kg.</p> <p>W kategoriach 8.3.1, 8.3.2 i 8.3.3 – nie więcej niż 15 mg/kg.</p> <p>W kategoriach 8.3.4.1, 8.3.4.2 i 8.3.4.3 – nie więcej niż 15 mg/kg.</p> <p>W kategorii 11.2 – nie więcej niż 30 mg/kg.</p> <p>W kategorii 12.4 – nie więcej niż 30 mg/kg.</p> <p>W kategorii 12.5 – nie więcej niż 10 mg/l.</p> <p>W kategoriach 14.1.2, 14.1.3 i 14.1.4 – nie więcej niż 7 mg/l.</p> <p>W kategoriach 14.1.5.1 i 14.1.5.2 – nie więcej niż 7 mg/kg.</p> <p>W kategorii 14.2.1 – nie więcej niż 7 mg/l.</p> <p>W kategoriach 14.2.2 i 14.2.5 – nie więcej niż 10 mg/l.</p> <p>W kategorii 15.1 – nie więcej niż 30 mg/kg.</p> <p>W kategorii 16 (z wyłączeniem produktów objętych kategorią 1, 3 i 5) – nie więcej niż 15 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--