

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1916****2022/EES/34/58****frá 3. nóvember 2021**

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa 4-amínó-5-(3-(ísóprópýlamínó)-2,2-dímetyl-3-oxóprópoxy)-2-metylkinólín-3-karboxýlsýru á skrá Sambandsins yfir bragðefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ⁽³⁾ var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.
- 3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) Hinn 24. febrúar 2015 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir notkun á efninu 4-amínó-5-(3-(ísóprópýlamínó)-2,2-dímetyl-3-oxóprópoxy)-2-metylkinólín-3-karboxýlsýru (FL nr. 16.130) og einu af söltum þess, þ.e. hemisúlfatmónóhýdratsalti þess, sem bragðefni í ýmis matvæli sem falla í meginatriðum undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Samkvæmt umsókninni er einungis ætlunin að bæta þessu efni og hemisúlfatmónóhýdratsalti þess en ekki öðrum söltum þess við matvæli sem bragðefni. Framkvæmdastjórnin tilkynnti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þar um og óskaði eftir álitni hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Í álitni sínu, sem var samþykkt 30. nóvember 2016 ⁽⁴⁾, lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á öryggi efnisins og hemisúlfatmónóhýdratsalts þess sem falla bæði undir FL nr. 16.130. Hún tók fram að þetta efni væri efni með bragðbreytandi eiginleika og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þess og einnig notkun á hemisúlfatmónóhýdratsalti þess einu og sér teljist ekki hafa öryggisvanda í för með sér þegar notkunin miðast við áætlað inntekið magn með fæðu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 389, 4.11.2021, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

(2) Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjútíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4660.

- 6) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar þykir rétt að heimila notkun efnisins FL nr. 16.130 og hemisúlfatmónóhýdratsalts þess sem bragðefni samkvæmt sérstökum notkunarskilyrðum þar eð notkun þeirra með þessum tilgreindu notkunarskilyrðum telst ekki hafa öryggisvanda í för með sér og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum. Þar eð einungis er um að ræða hemisúlfatmónóhýdratsalt viðkomandi efnis sem einnig er ætlunin að bæta við matvæli sem bragðefni þykir einnig rétt, til glöggvunar, að tilgreina með skýrum hætti að 1. athugasemd í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 gildir ekki um þetta efni.
- 7) Því ætti að breyta A-hluta, I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu um FL nr. 16.130 bætt við á eftir færslu 16.127:

„16.130	4-amínó-5-(3-(ísóprópylamínó)-2,2-dímetyl-3-oxóprópoxy)-2-metylkinólín-3-karboxýlsýra	1359963-68-0	2204		Lágmarksinnihald 99% (IR NMR MS)	Athugasemd: 1. athugasemd í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 gildir ekki um þetta efni. Takmarkanir á notkun sem bragðefni, gefið upp sem summa karboxýlsýru og hemisúlfatmónóhýdratsalt, gefið upp sem sýra:	EFSA“
	Hemisúlfatmónóhýdratsalt af 4-amínó-5-(3-(ísóprópylamínó)-2,2-dímetyl-3-oxóprópoxy)-2-metylkinólín-3-karboxýlsýru	1460210-04-1	2204.1		Samheiti: 3-kinólínkarboxýlsýra, 4-amínó-5-[2,2-dímetyl-3-[(1-metylletyl)amínó]-3-oxóprópoxy]-2-metyl-, súlfat, hýdrat (2:1:2). Lágmarksinnihald 99% (HPLC).	<p>Í flokki 1.4. – hámark 10 mg/kg.</p> <p>Í flokki 1.6.3. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokki 1.8. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokkum 2.2.1 og 2.2.2. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokki 3. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokki 4.2.3. – hámark 10 mg/kg.</p> <p>Í flokki 4.2.4,1. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokki 4.2.4,2. – hámark 10 mg/kg.</p> <p>Í flokkum 4.2.5.1., 4.2.5.2., 4.2.5.3. og 4.2.5.4. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokkum 5.1. og 5.2. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokki 5.3. – hámark 300 mg/kg.</p> <p>Í flokki 5.4. – hámark 30 mg/kg.</p>	

					<p>Í flokki 6.3. – hámark 45 mg/kg.</p> <p>Í flokki 7.2. – hámark 15 mg/kg.</p> <p>Í flokkum 8.3.1, 8.3.2 og 8.3.3. – hámark 15 mg/kg.</p> <p>Í flokkum 8.3.4.1, 8.3.4.2 og 8.3.4.3. – hámark 15 mg/kg.</p> <p>Í flokki 11.2. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokki 12.4. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokki 12.5. – hámark 10 mg/l.</p> <p>Í flokkum 14.1.2, 14.1.3 og 14.1.4. – hámark 7 mg/l.</p> <p>Í flokkum 14.1.5,1 og 14.1.5,2. – hámark 7 mg/kg.</p> <p>Í flokki 14.2.1. – hámark 7 mg/l.</p> <p>Í flokkum 14.2.2 og 14.2.5. – hámark 10 mg/l.</p> <p>Í flokki 15.1. – hámark 30 mg/kg.</p> <p>Í flokki 16 (að undanskildum vörur sem falla undir flokka 1, 3 og 5) – hámark 15 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--