

REGLAMENTO (UE) 2021/1916 DE LA COMISIÓN**de 3 de noviembre de 2021****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la inclusión del ácido 4-amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3oxopropoxi)-2-metilquinolina-3-carboxílico en la lista de sustancias aromatizantes de la Unión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se establece una lista de la Unión de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, junto con sus condiciones de uso.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 ⁽³⁾, la Comisión adoptó la lista de sustancias aromatizantes y la incluyó en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Dicha lista puede actualizarse con arreglo al procedimiento común previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.
- (4) El 24 de febrero de 2015 se presentó a la Comisión una solicitud relativa a la autorización del uso como aromatizantes de la sustancia ácido 4-amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3oxopropoxi)-2-metilquinolina-3-carboxílico (n.º FL: 16.130), y una de sus sales, en concreto, su sal de monohidrato de hemisulfato, en diversos alimentos pertenecientes, principalmente, a varias de las categorías de alimentos contempladas en la lista de la Unión de aromas y materiales de base. Según se afirma en la solicitud, solamente se pretende añadir como aromatizantes a los alimentos esta sustancia y su sal de monohidrato de hemisulfato, pero no otras sales de dicha sustancia. La Comisión informó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y solicitó su dictamen. Asimismo, permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) La Autoridad, en su dictamen ⁽⁴⁾ adoptado el 30 de noviembre de 2016, evaluó la seguridad de la sustancia y de su sal de monohidrato de hemisulfato, ambas con el n.º FL: 16.130. Señaló que esta sustancia es una sustancia con propiedades de modificación del aroma y concluyó que su uso, así como el de únicamente su sal de monohidrato de hemisulfato, no plantea problemas de seguridad cuando se utiliza en los niveles estimados de ingesta alimentaria.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) n.º 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión (DO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4660.

- (6) A la luz del dictamen de la Autoridad, procede autorizar el uso de la sustancia n.º FL: 16.130 y de su sal de monohidrato de hemisulfato como sustancias aromatizantes en las condiciones de uso especificadas, ya que su uso en estas condiciones no plantea problemas de seguridad y no se espera que induzca a error al consumidor. Dado que solamente se pretende añadir como aromatizante a los alimentos la sal de monohidrato de hemisulfato de la sustancia en cuestión, también procede, en aras de la claridad, indicar explícitamente que la nota 1 de la sección 2 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 no se aplica a esta sustancia.
- (7) Procede, por tanto, modificar la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se modifica con arreglo al anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 1 de la sección 2 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, se inserta la siguiente entrada relativa a la sustancia n.º FL: 16.130 después de la entrada 16.127:

«16.130	ácido 4-amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3oxopropoxi)-2-metilquinolina-3-carboxílico	1359963-68-0	2204		Valor mínimo de análisis de al menos el 99 % (IR NMR MS)	<p><i>Nota:</i> La nota 1 de la sección 2 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 no se aplica a esta sustancia.</p> <p>Restricciones de uso como sustancia aromatizante, expresadas como suma de ácido carboxílico y de sal de monohidrato de hemisulfato, expresada como ácido:</p>		EFSA».
	sal de monohidrato de hemisulfato de ácido 4-amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3oxopropoxi)-2-metilquinolina-3-carboxílico	1460210-04-1	2204.1		Sinónimo: 3-ácido quinoleincarboxílico, 4-amino-5-[2,2-dimetil-3-[(1-metiletil)amino]-3-oxopropoxi]-2-metil-, sulfato, hidrato (2:1:2). Valor mínimo de análisis de al menos el 99 % (HPLC).	<p>En la categoría 1.4: máximo de 10 mg/kg;</p> <p>en la categoría 1.6.3: máximo de 30 mg/kg;</p> <p>en la categoría 1.8: máximo de 30 mg/kg;</p> <p>en las categorías 2.2.1 y 2.2.2: máximo de 30 mg/kg.</p> <p>En la categoría 3: máximo de 30 mg/kg;</p> <p>en la categoría 4.2.3: máximo de 10 mg/kg;</p> <p>en la categoría 4.2.4.1: máximo de 30 mg/kg.</p> <p>En la categoría 4.2.4.2: máximo de 10 mg/kg.</p> <p>En las categorías 4.2.5.1, 4.2.5.2, 4.2.5.3 y 4.2.5.4: máximo de 30 mg/kg.</p> <p>En las categorías 5.1 y 5.2: máximo de 30 mg/kg.</p> <p>En la categoría 5.3: máximo de 300 mg/kg.</p> <p>En la categoría 5.4: máximo de 30 mg/kg.</p>		

					<p>En la categoría 6.3: máximo de 45 mg/kg.</p> <p>En la categoría 7.2: máximo de 15 mg/kg.</p> <p>En las categorías 8.3.1, 8.3.2 y 8.3.3: máximo de 15 mg/kg.</p> <p>En las categorías 8.3.4.1, 8.3.4.2 y 8.3.4.3: máximo de 15 mg/kg.</p> <p>En la categoría 11.2: máximo de 30 mg/kg.</p> <p>En la categoría 12.4: máximo de 30 mg/kg.</p> <p>En la categoría 12.5: máximo de 10 mg/l.</p> <p>En las categorías 14.1.2, 14.1.3 y 14.1.4: máximo de 7 mg/l.</p> <p>En las categorías 14.1.5.1 y 14.1.5.2: máximo de 7 mg/kg.</p> <p>En la categoría 14.2.1: máximo de 7 mg/l.</p> <p>En las categorías 14.2.2 y 14.2.5: máximo de 10 mg/l.</p> <p>En la categoría 15.1: máximo de 30 mg/kg.</p> <p>En la categoría 16 (exceptuando los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 5): máximo de 15 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	---	--