

**REGOLAMENTO (UE) 2021/1916 DELLA COMMISSIONE****del 3 novembre 2021****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione dell'acido 4-ammino-5-(3-(isopropilammino)-2,2-dimetil-3oxopropossi)-2-metilchinolina-3-carbossilico nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce un elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> ha adottato l'elenco delle sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) Tale elenco può essere aggiornato, conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (4) Il 24 febbraio 2015 la Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'uso dell'acido 4-ammino-5-(3-(isopropilammino)-2,2-dimetil-3oxopropossi)-2-metilchinolina-3-carbossilico (n. FL 16.130) e di uno dei suoi sali, vale a dire il suo sale emisolfato monoidrato, come sostanze aromatizzanti in vari alimenti che rientrano, sostanzialmente, in una serie di categorie alimentari che figurano nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base. Secondo tale domanda, solo la sostanza in questione e il suo sale emisolfato monoidrato sono destinati a essere aggiunti agli alimenti come aromi, ma non altri sali della medesima sostanza. La Commissione ha notificato la domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») per un parere. La Commissione ha inoltre reso la domanda accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) Nel suo parere <sup>(4)</sup> adottato il 30 novembre 2016, l'Autorità ha valutato la sicurezza della sostanza e del suo sale emisolfato monoidrato, entrambi con il n. FL 16.130. Essa ha osservato che la sostanza presenta proprietà modificative degli aromi e ha concluso che, ai livelli di assunzione alimentare stimati, il suo uso, così come quello del suo sale emisolfato monoidrato, non desta preoccupazioni in materia di sicurezza.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GU L 267 del 2.10.2012, pag. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4660.

- (6) Alla luce del parere dell'Autorità è opportuno autorizzare l'uso della sostanza n. FL 16.130 e del suo sale emisolfato monoidrato come sostanze aromatizzanti alle condizioni d'uso specificate, in quanto il loro uso a tali condizioni non desta preoccupazioni in materia di sicurezza e non si prevede che possa indurre in errore il consumatore. Poiché solo il sale emisolfato monoidrato della sostanza in questione è destinato a essere aggiunto agli alimenti come aroma, è altresì opportuno, per motivi di chiarezza, indicare esplicitamente che la parte A, sezione 2, nota 1, dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 non si applica a tale sostanza.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 novembre 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Nell'allegato I, parte A, sezione 2, tabella 1, del regolamento (CE) n. 1334/2008, dopo la voce 16.127 è inserita la voce seguente relativa al n. FL 16.130:

«16.130	Acido 4-ammino-5-(3-(isopropilammino)-2,2-dimetil-3oxopropossi)-2-metilchinolina-3-carbossilico	1359963-68-0	2204	Almeno il 99 %, saggio minimo (IR NMR MS)	<p><i>Nota:</i> la nota 1 dell'allegato I, parte A, sezione 2, del regolamento (CE) n. 1334/2008 non si applica alla presente sostanza.</p> <p>Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante, espresse come somma dell'acido carbossilico e del sale emisolfato monoidrato, espressa come acido:</p>	EFSA»
	Sale emisolfato monoidrato dell'acido 4-ammino-5-(3-(isopropilammino)-2,2-dimetil-3oxopropossi)-2-metilchinolina-3-carbossilico	1460210-04-1	2204,1	<p>Sinonimo: 3-chinolina carbossilato, 4-ammino-5-[2,2-dimetil-3-[(1-metiletil)ammino]-3-oxopropossi]-2-metil-, solfato, idrato (2:1:2). Almeno del 99 % saggio minimo (HPLC)</p>	<p>categoria 1.4: non oltre 10 mg/kg;</p> <p>categoria 1.6.3: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categoria 1.8: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categorie 2.2.1 e 2.2.2: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categoria 3: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categoria 4.2.3: non oltre 10 mg/kg;</p> <p>categoria 4.2.4.1: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categoria 4.2.4.2: non oltre 10 mg/kg;</p> <p>categorie 4.2.5.1, 4.2.5.2, 4.2.5.3 e 4.2.5.4: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categorie 5.1 e 5.2: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categoria 5.3: non oltre 300 mg/kg;</p> <p>categoria 5.4: non oltre 30 mg/kg;</p>	

					<p>categoria 6.3: non oltre 45 mg/kg;</p> <p>categoria 7.2: non oltre 15 mg/kg;</p> <p>categorie 8.3.1, 8.3.2 e 8.3.3: non oltre 15 mg/kg;</p> <p>categorie 8.3.4.1, 8.3.4.2 e 8.3.4.3: non oltre 15 mg/kg;</p> <p>categoria 11.2: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categoria 12.4: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categoria 12.5: non oltre 10 mg/l;</p> <p>categorie 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4: non oltre 7 mg/l;</p> <p>categorie 14.1.5.1 e 14.1.5.2: non oltre 7 mg/kg;</p> <p>categoria 14.2.1: non oltre 7 mg/l;</p> <p>categorie 14.2.2 e 14.2.5: non oltre 10 mg/l;</p> <p>categoria 15.1: non oltre 30 mg/kg;</p> <p>categoria 16, tranne i prodotti compresi nelle categorie 1, 3 e 5: non oltre 15 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--