

**VERORDENING (EU) 2021/1916 VAN DE COMMISSIE****van 3 november 2021****tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opname van 4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimethyl-3-oxopropoxy)-2-methylcholine-3-carboxylzuur in de EU-lijst van aromastoffen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG <sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 3,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's <sup>(2)</sup>, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in of op levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen met de gebruiksvoorwaarden ervan.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie <sup>(3)</sup> is de lijst van aromastoffen vastgesteld en in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 opgenomen.
- (3) Die lijst kan hetzij op initiatief van de Commissie hetzij ingevolge een aanvraag door een lidstaat of belanghebbende partij worden bijgewerkt volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008.
- (4) Op 24 februari 2015 is bij de Commissie een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van 4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimethyl-3-oxopropoxy)-2-methylcholine-3-carboxylzuur (FL-nr. 16.130) en een van de zouten daarvan, namelijk hemisulfaat-monohydraat, als aromastof in verschillende levensmiddelen die in wezen onder een aantal van de levensmiddelen categorieën in de EU-lijst van aroma's en uitgangsmaterialen vallen. Volgens de aanvraag zijn alleen deze stof en het zout hemisulfaat-monohydraat ervan, maar niet andere zouten van die stof bestemd om als aroma aan levensmiddelen te worden toegevoegd. De Commissie heeft de aanvraag doorgestuurd naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en haar om advies gevraagd. De Commissie heeft de aanvraag vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 ook toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.
- (5) In haar advies van 30 november 2016 <sup>(4)</sup> heeft de EFSA de veiligheid van de stof en het zout hemisulfaat-monohydraat ervan beoordeeld, beiden onder FL-nr. 16.130. De EFSA merkte op dat deze stof aromatiserende eigenschappen heeft en concludeerde dat het gebruik ervan en ook het gebruik van alleen het zout hemisulfaat-monohydraat bij gebruik bij de geschatte inname via de voeding geen veiligheidsproblemen opleveren.

<sup>(1)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

<sup>(2)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie van 1 oktober 2012 tot vaststelling van de lijst van aromastoffen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad, tot opname van die lijst in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1565/2000 van de Commissie en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie (PB L 267 van 2.10.2012, blz. 1).

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

- (6) Aangezien het gebruik van FL-nr. 16.130 en het zout hemisulfaat-monohydraat ervan als aromastoffen onder de gespecificeerde gebruiksvoorwaarden geen gevaar voor de gezondheid oplevert en de consument naar verwachting niet zal misleiden, is het passend dit gebruik toe te staan in het licht van het advies van de EFSA. Aangezien alleen het zout hemisulfaat-monohydraat van de betrokken stof ook is bestemd om als aroma aan levensmiddelen te worden toegevoegd, is het eveneens passend om, omwille van de duidelijkheid, expliciet te vermelden dat opmerking 1 in deel A, afdeling 2, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 niet van toepassing is op deze stof.
- (7) Deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 november 2021.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

In tabel 1 van deel A, afdeling 2, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 wordt na vermelding 16.127 de volgende vermelding betreffende FL-nr. 16.130 ingevoegd:

“16.130	4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimethyl-3-oxopropoxy)-2-methylcholine-3-carboxylzuur	1359963-68-0	2204		Minimaal gehalte 99 % (IR NMR MS)	Opmerking: opmerking 1 in deel A, afdeling 2, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 is niet van toepassing op deze stof.  Beperkingen voor het gebruik als aromastof, uitgedrukt als som van het carboxylzuur en het zout hemisulfaatmonohydraat, uitgedrukt als het zuur:		EFSA”
	het zout hemisulfaatmonohydraat van 4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimethyl-3-oxopropoxy)-2-methylcholine-3-carboxylzuur	1460210-04-1	2204.1		Synoniem: 3-chinolinecarboxylzuur, 4-amino-5-[2,2-dimethyl-3-[(1-methylethyl) amino]-3-oxopropoxy]-2-methyl-, sulfaat, hydraat (2:1:2). Minimaal gehalte 99 % (HLPC)	in categorie 1.4: — niet meer dan 10 mg/kg in categorie 1.6.3: — niet meer dan 30 mg/kg in categorie 1.8: — niet meer dan 30 mg/kg in de categorieën 2.2.1 en 2.2.2: — niet meer dan 30 mg/kg in categorie 3: — niet meer dan 30 mg/kg in categorie 4.2.3: — niet meer dan 10 mg/kg in categorie 4.2.4.1: — niet meer dan 30 mg/kg in categorie 4.2.4.2: — niet meer dan 10 mg/kg in de categorieën 4.2.5.1, 4.2.5.2, 4.2.5.3 en 4.2.5.4: — niet meer dan 30 mg/kg in de categorieën 5.1 en 5.2: — niet meer dan 30 mg/kg in categorie 5.3: — niet meer dan 300 mg/kg in categorie 5.4: — niet meer dan 30 mg/kg		

					<p>in categorie 6.3: —niet meer dan 45 mg/kg.</p> <p>in categorie 7.2: — niet meer dan 15 mg/kg</p> <p>in de categorieën 8.3.1, 8.3.2 en 8.3.3: — niet meer dan 15 mg/kg.</p> <p>in de categorieën 8.3.4.1, 8.3.4.2 en 8.3.4.3: — niet meer dan 15 mg/kg</p> <p>in categorie 11.2: — niet meer dan 30 mg/kg</p> <p>in categorie 12.4: — niet meer dan 30 mg/kg</p> <p>in categorie 12.5: — niet meer dan 10 mg/l</p> <p>in de categorieën 14.1.2, 14.1.3 en 14.1.4: — niet meer dan 7 mg/l</p> <p>in de categorieën 14.1.5.1 en 14.1.5.2: — niet meer dan 7 mg/kg</p> <p>in categorie 14.2.1: — niet meer dan 7 mg/l</p> <p>in de categorieën 14.2.2 en 14.2.5: — niet meer dan 10 mg/l</p> <p>in categorie 15.1: — niet meer dan 30 mg/kg</p> <p>in categorie 16 (met uitzondering van producten die onder de categorieën 1, 3 en 5 vallen) — niet meer dan 15 mg/kg</p>	
--	--	--	--	--	---	--