

REGULAMENTO (UE) 2021/1916 DA COMISSÃO**de 3 de novembro de 2021****que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à inclusão de ácido 4-amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3oxopropoxi)-2-metilquinoleíno-3-carboxílico na lista da União de substâncias aromatizantes****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 estabelece uma lista da União de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão ⁽³⁾ adotou a lista de substâncias aromatizantes e incluiu essa lista na parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Essa lista pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum referido no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão, quer na sequência de um pedido apresentado por um Estado-Membro ou por uma parte interessada.
- (4) Em 24 de fevereiro de 2015, foi apresentado um pedido à Comissão para autorizar a utilização de ácido 4-amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3oxopropoxi)-2-metilquinoleíno-3-carboxílico (n.º FL 16.130) e de um dos seus sais, a saber, o sal hemissulfato mono-hidratado, como substância aromatizante em vários alimentos, abrangidos, essencialmente, por várias categorias de alimentos referidas na lista da União de aromas e materiais de base. Segundo o pedido, apenas esta substância e o seu sal hemissulfato mono-hidratado, mas não os outros sais da substância, se destinam a ser adicionados aos géneros alimentícios como aromatizantes. A Comissão notificou o pedido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e solicitou-lhe que emitisse um parecer. A Comissão também disponibilizou o pedido aos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) No parecer adotado em 30 de novembro de 2016 ⁽⁴⁾, a Autoridade avaliou a segurança da substância e do seu sal hemissulfato mono-hidratado, ambos abrangidos pelo n.º FL 16.130. Observou que esta é uma substância com propriedades de alteração do aroma e concluiu que a utilização da substância e do seu sal hemissulfato mono-hidratado não suscita preocupações de segurança quando utilizadas nos níveis estimados de ingestão alimentar.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, que adota a lista das substâncias aromatizantes prevista no Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, inclui essa lista no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 1565/2000 e a Decisão 1999/217/CE (JO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4660.

- (6) Tendo em conta o parecer da Autoridade, é adequado autorizar a utilização da substância n.º FL 16.130 e do seu sal hemissulfato mono-hidratado como substâncias aromatizantes nas condições de utilização especificadas, uma vez que a sua utilização nestas condições não suscita preocupações de segurança e não é suscetível de induzir o consumidor em erro. Uma vez que apenas o sal hemissulfato mono-hidratado da substância em causa se destina igualmente a ser adicionado aos géneros alimentícios como aromatizante, é também adequado, por uma questão de clareza, indicar explicitamente que a parte A, secção 2, nota 1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 não se aplica a esta substância.
- (7) O anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

No anexo I, parte A, secção 2, quadro 1, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, é inserida, após a entrada 16.127, a seguinte entrada relativa ao n.º FL 16.130:

«16.130	Ácido 4-amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3oxopropoxi)-2-metilquinoleíno-3-carboxílico	1359963-68-0	2204		Pureza mínima de, pelo menos, 99% (IR NMR MS)	Nota: A parte A, secção 2, nota 1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 não se aplica a esta substância. Restrições de utilização como substância aromatizante, expressas enquanto soma do ácido carboxílico e do sal hemissulfato mono-hidratado, expressa em ácido:	AESA»
	Sal hemissulfato mono-hidratado do ácido 4-amino-5-(3-(isopropilamino)-2,2-dimetil-3-oxopropoxi)-2-metilquinoleíno-3-carboxílico	1460210-04-1	2204.1		Sinónimo: ácido 3-quinoleíno-carboxílico, 4-amino-5-[2,2-dimetil-3-[(1-metiletil)amino]-3-oxopropoxi]-2-metil-, sulfato, hidrato (2:1:2). Pureza mínima de, pelo menos, 99 % (HPLC)	Na categoria 1.4 – não mais de 10 mg/kg. Na categoria 1.6.3 – não mais de 30 mg/kg. Na categoria 1.8 – não mais de 30 mg/kg. Nas categorias 2.2.1 e 2.2.2. – não mais de 30 mg/kg. Na categoria 3 – não mais de 30 mg/kg. Na categoria 4.2.3 – não mais de 10 mg/kg. Na categoria 4.2.4.1 – não mais de 30 mg/kg. Na categoria 4.2.4.2 – não mais de 10 mg/kg. Nas categorias 4.2.5.1, 4.2.5.2, 4.2.5.3 e 4.2.5.4 – não mais de 30 mg/kg. Nas categorias 5.1 e 5.2 – não mais de 30 mg/kg. Na categoria 5.3 – não mais de 300 mg/kg. Na categoria 5.4 – não mais de 30 mg/kg.	

					Na categoria 6.3 – não mais de 45 mg/kg. Na categoria 7.2 – não mais de 15 mg/kg. Nas categorias 8.3.1, 8.3.2 e 8.3.3 – não mais de 15 mg/kg. Nas categorias 8.3.4.1, 8.3.4.2 e 8.3.4.3 – não mais de 15 mg/kg. Na categoria 11.2 – não mais de 30 mg/kg. Na categoria 12.4 – não mais de 30 mg/kg. Na categoria 12.5 – não mais de 10 mg/l. Nas categorias 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 – não mais de 7 mg/l. Nas categorias 14.1.5.1 e 14.1.5.2 – não mais de 7 mg/kg. Na categoria 14.2.1 – não mais de 7 mg/l. Nas categorias 14.2.2 e 14.2.5 – não mais de 10 mg/l. Na categoria 15.1 – não mais de 30 mg/kg. Na categoria 16 (excluindo os produtos abrangidos pelas categorias 1, 3 e 5) – não mais de 15 mg/kg.		
--	--	--	--	--	---	--	--