

32004D0357

L 113/28

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

20.4.2004

ROZHODNUTÍ KOMISE
ze dne 7. dubna 2004,
kterým se mění rozhodnutí 1999/217/ES, pokud jde o seznam látek určených k aromatizaci
(oznámeno pod číslem K(2004) 1273)
(Text s významem pro EHP)
(2004/357/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

V uvedeném nařízení se rovněž stanoví, že po dokončení programu hodnocení má být přijat seznam látek určených k aromatizaci, jejichž použití má být povoleno s vyloučením všech ostatních.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ze dne 28. října 1996, kterým se stanoví postup Společenství pro látky určené k aromatizaci používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu ⁽¹⁾, ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 ⁽²⁾, a zejména na čl. 3 odst. 2 uvedeného nařízení,

(3) Podle nařízení (ES) č. 2232/96 byl rozhodnutím Komise 1999/217/ES ze dne 23. února 1999, kterým se přijímá seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu, vypracovaný podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ze dne 28. října 1996 ⁽³⁾, naposledy pozměněným rozhodnutím 2002/113/ES ⁽⁴⁾, přijat seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 2232/96 stanoví postup pro vytváření pravidel týkajících se látek určených k aromatizaci, které jsou používány nebo určeny k použití v potravinách nebo na jejich povrchu. Uvedené nařízení stanoví, že seznam látek určených k aromatizaci (dále jen „seznam“) bude přijat poté, co členské státy oznámí seznam látek určených k aromatizaci, které mohou být používány v potravinách nebo na jejich povrchu uváděných na trh na jejich území, a poté co tato oznámení přezkoumá Komise.

(4) Nařízení Komise (ES) č. 1565/2000 ze dne 18. července 2000, kterým se stanoví opatření nezbytná pro přijetí programu hodnocení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ⁽⁵⁾, stanoví, že osoby odpovědné za uvedení na trh určitých látek určených k aromatizaci zahrnutých do seznamu musí předložit určité informace, aby bylo možné provést hodnocení látek.

(2) Kromě toho nařízení (ES) č. 2232/96 stanoví program hodnocení látek určených k aromatizaci zařazených do seznamu (dále jen „program hodnocení“), kterým se ověřuje, zda jsou tyto látky v souladu s obecnými kritérii pro jejich používání stanovenými v příloze uvedeného nařízení. Nařízení (ES) č. 2232/96 stanoví, že osoby odpovědné za uvedení látek určených k aromatizaci na trh předají údaje nezbytné pro jejich hodnocení Komisi.

(5) V nařízení Komise (ES) č. 622/2002 ze dne 11. dubna 2002, kterým se stanoví lhůty pro předložení informací pro hodnocení chemicky definovaných látek určených k aromatizaci používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu ⁽⁶⁾, byly stanoveny lhůty pro předložení informací pro hodnocení látek určených k aromatizaci, jak to vyžaduje nařízení (ES)

⁽¹⁾ Úř. věst. L 299, 23.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 84, 27.3.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 49, 20.2.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 180, 19.7.2000, s. 8.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 95, 12.4.2002, s. 10.

- č. 1565/2000. U řady látek, pro něž byl stanoven konec lhůty na 31. prosinec 2002, však nebyly předloženy žádné informace, ani nebyla Komise informována o záměru ještě tyto informace předložit. Tyto látky není tudíž možné vyhodnotit, pokud jde o jejich soulad s obecnými kritérii pro používání látek určených k aromatizaci stanovenými v nařízení (ES) č. 2232/96, před dokončením hodnotícího programu. Je tedy vhodné vyškrtnout tyto látky ze seznamu.
- (6) Přezkoumání látek určených k aromatizaci uvedených v seznamu odhalilo nesrovnalosti v názvech určitých látek (číslo FL 06 100 a 06 131), jakož i v určitých číslech (čísla FL 02 027, 07 033, 07 153 a 09 578). Kromě toho byly zjištěny případy, kdy se tatáž látka vyskytovala v seznamu pod různými chemickými názvy (čísla FL 02 228 a 02 027, čísla FL 07 221 a 07 033). Tyto nesrovnalosti by měly být opraveny.
- (7) Přezkoumání provedené Komisí rovněž ukázalo, že z různých forem chininu se jako látky určené k aromatizaci používají pouze chinin-hydrochlorid (číslo FL 14 011), chinin-monohydrochlorid dihydrát (číslo FL 14 155) a chinin-sulfát (číslo FL 14 152). Ostatní formy chininu (čísla FL 14 146 a 14 154) by tedy měly být ze seznamu vyškrtnuty.
- (8) Vědecký výbor pro potraviny dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. února 2002 k závěru, že N-(4-hydroxy-3-methoxybenzyl)-8-methylnon-6-enamid (kapsaicin, číslo FL 16 014) je genotoxický. Kapsaicin se přirozeně vyskytuje v druzích rodu *Capsicum* (např. v chilli, kayenském pepři, červené paprice). Vysoká spotřeba chilli byla označena za rizikový faktor pro vznik rakoviny. Ačkoli je maximální denní příjem v Evropské unii o mnoho nižší, než úroveň příjmu kladené do souvislosti s rakovinou, neměl by být kapsaicin jako takový do potravin přidáván, protože nevyhovuje obecným kritériím pro používání látek určených k aromatizaci stanoveným v příloze nařízení (ES) č. 2232/96. Tato látka by tedy měla být ze seznamu vyškrtnuta.
- (9) U dvou látek uvedených v seznamu (CN060 a CN061) oznamující členský stát své oznámení stáhl. Tyto látky by tudíž měly být ze seznamu vyškrtnuty.
- (10) Není vhodné dále zachovávat důvěrný kód látek, které byly jinak oznámeny pod svým plným názvem a byly na trhu v době sestavování seznamu.
- (11) Průmysl nyní poskytl informace týkající se určitých látek, které jsou ve sloupci „Poznámky“ v části A přílohy rozhodnutí 1999/217/ES označeny číslem 4 a pro něž byly podle uvedeného rozhodnutí požadovány dodatečné informace. Zejména byly předloženy důkazy o tom, že tyto látky jsou látkami určenými k aromatizaci. Příloha by tedy měla být změněna tak, že se zruší odkaz na poznámku 4.
- (12) Je vhodné seznam opravit tak, že se některým látkám, které byly na trhu v době sestavování seznamu, přiřadí číslo FLAVIS, aby se zajistilo jejich řádné zařazení do programu hodnocení.
- (13) Členské státy oznámily nové látky určené k aromatizaci, které mají být zařazeny do programu hodnocení. Tyto látky by tudíž měly být zahrnuty do seznamu.
- (14) Podle nařízení (ES) č. 2232/96 a doporučení Komise 98/282/ES ze dne 21. dubna 1998 o způsobech, jakými by členské státy a signatářské státy Dohody o Evropském hospodářském prostoru měly chránit duševní vlastnictví v souvislosti s vývojem a výrobou látek určených k aromatizaci uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ⁽¹⁾, oznamující členské státy požádaly, aby byly některé nově oznámené látky označeny takovým způsobem, aby byla chráněna práva jejich výrobce týkající se duševního vlastnictví. Tyto látky by tudíž měly být uvedeny v části B přílohy rozhodnutí 1999/217/ES.
- (15) Rozhodnutí 1999/217/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,
- PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:
- Článek 1
- Příloha rozhodnutí 1999/217/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.
- (1) Úř. věst. L 127, 29.4.1998, s. 32.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 7. dubna 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

Příloha rozhodnutí 1999/217/ES se mění takto:

1. V seznamu se ve třetím odstavci úvodní části přílohy, která předchází části A, doplňuje nový bod, který zní:

„6. Látka, která nesmí být použita v potravinách nebo na jejich povrchu, pokud není právoplatně uvedena na trh v dotýcném členském státě (dotýcných členských státech)“
2. Část A se mění takto:
 - a) údaje pro látky, jimž jsou přiřazena čísla FL uvedená v bodech i) až vi), se mění takto:
 - i) pro číslo FL 02 027 se údaj „141-25-3“ ve sloupci „CAS“ nahrazuje údajem „6812-78-8“ a údaj „205-473-9“ ve sloupci „EINECS“ se nahrazuje údajem „229-887-4“;
 - ii) pro číslo FL 06 100 se název „acetaldehyd-dipentylacetal“ ve sloupci „Název“ nahrazuje údajem „1,1-bis(pentyloxy)ethan“;
 - iii) pro číslo FL 06 131 se název „1-ethoxy-3-methyl-1-isopentyloxybutan“ ve sloupci „Název“ nahrazuje údajem „1-ethoxy-3-methyl-1-(3-methylbutoxy)butan“;
 - iv) pro číslo FL 07 033 se údaj „95-41-0“ ve sloupci „CAS“ nahrazuje údajem „11050-62-7“;
 - v) pro číslo FL 07 153 se údaj „1803-39-0“ ve sloupci „CAS“ nahrazuje údajem „20489-53-6“;
 - vi) pro číslo FL 09 578 se údaj „19089-92-0“ ve sloupci „CAS“ nahrazuje údajem „1617-25-0“;
 - vii) pro číslo FL 12 201 se údaj „57074-34-7“ ve sloupci „CAS“ nahrazuje údajem „94293-57-9“;
 - b) řádky v tabulce vyhrazené pro látky, jimž jsou přiřazena níže uvedená čísla FL, se zrušují:

„02.046	02.143	02.158	02.161	02.169	02.179	02.220	02.225
02.228	02.241	05.086	05.138	05.145	05.151	05.161	05.162
05.163	05.165	05.168	05.181	05.206	06.056	06.093	06.110
06.112	07.006	07.037	07.073	07.155	07.166	07.186	07.197
07.209	07.218	07.221	07.222	07.227	08.077	08.084	08.091
08.105	08.106	08.118	08.122	08.124	08.125	09.172	09.175
09.190	09.224	09.226	09.320	09.322	09.336	09.338	09.343
09.344	09.359	09.361	09.366	09.373	09.376	09.378	09.393
09.497	09.577	09.591	09.597	09.610	09.622	09.627	09.628
09.630	09.653	09.828	09.849	09.856	09.863	09.868	09.883
09.889	09.890	12.011	12.090	12.091	12.105	12.119	12.131
12.133	12.140	12.144	12.160	12.184	12.185	12.190	12.204
12.213	12.215	12.219	12.220	12.225	12.229	14.146	14.154
16.014	16.077	17.004	17.011	17.016	17.030“		

- c) u látek, jimž jsou přiřazena níže uvedená čísla FL, se ve sloupci „Poznámky“ zrušuje číslo „4“:

„02.004	02.121	02.216	02.217	09.016	09.034	09.367	09.712
16.009	16.017“						

d) do tabulky se vkládají nové řádky, které znějí:

Čís. FL	Skupina sloučenin	CAS	Název	FEMA	EINECS	Synonyma	Poznámky
„02.243	04	56805-23-3	(3E,6Z)-nona-3,6-dien-1-ol	3884	278-518-3		6
04.095	25	527-60-6	2,4,6-trimethylfenol		208-419-2		6
04.096	18	579-60-2	2-methoxy-6-(prop-2-en-1-yl)fenol		209-444-1		6
05.207	04	105683-99-6	(Z)-dec-6-enal				6
05.208	04	169054-69-7	(Z)-tetradec-8-enal				6
05.209	04	147159-48-6	(E)-dec-6-enal				6
06.132	23	63253-24-7	vanillin-butan-2,3-diol-acetal (směs isomerů)	4023		vanillin- <i>erythro</i> -butan-2,3-diol-acetal vanillin- <i>threo</i> -butan-2,3-diol-acetal	6
05.217	04	21662-08-8	dec-5-enal				
05.218	04	56554-87-1	oktadec-16-enal				
07.239	05	2278-53-7	(R)-(E)-5-isopropyl-8-methylnona-6,8-dien-2-on		218-907-7		6
07.240	05	13019-20-0	2-methylheptan-3-on	4000	235-877-0		6
07.241	05	1635-02-5	3,4-dimethylhex-3-en-2-on		216-656-8		6
07.242	21	5355-63-5	4-fenyl-3-hydroxybutan-2-on				6
07.243	21	99-93-4	4-hydroxyacetofenon		202-802-8		6
07.244	05	20859-10-3	(E)-6-methylhept-3-en-2-on	4001			6
07.245	08	71048-82-3	<i>trans</i> -8-damaskon 1-(2,6,6-trimethylcyklohex-3-en-1-yl)but-2-en-1-on		275-156-8	1-(2,6,6-trimethylcyklohex-3-en-1-yl)but-2-en-1-on	6
07.246	08	25304-14-7	1-(3,3-dimethylcyklohexyl)ethan-1-on		246-799-1		6
07.247	05	30086-02-3	(E,E)-okta-3,5-dien-2-on	4008			6

Čís. FL	Skupina sloučenin	CAS	Název	FEMA	EINECS	Synonyma	Poznámky
07.248	10	585-25-1	oktan-2,3-dion		209-552-9		6
07.249	05	927-49-1	undekan-6-on	4022	213-150-9		6
07.253	05	30086-02-3	okta-3,5-dien-2-on				
09.917	04	1576-85-8	pent-4-en-1-yl-acetát	4011	216-413-6		6
09.918	04	67452-27-1	(Z)-dec-4-en-1-yl-acetát	3967			6
09.919	09	139564-43-5	ethyl-3-acetoxy-2-methylbutanoát				6
09.920	08	156324-82-2	(2-hydroxypropyl)-(2-isopropyl-5-methylcyklohexyl)-karbonát	3992	417-420-9		6
09.921	04	54653-25-7	ethyl-hex-5-enoát	3976			6
09.922	04	39924-27-1	ethyl-(Z)-hept-4-enoát	3975	254-702-9		6
09.923	05	39026-94-3	heptan-2-yl-butyrate	3981			6
09.924	05	5921-83-5	(±)-heptan-3-yl-acetát	3980	203-932-8		6
09.925	05	60826-15-5	nonan-3-yl-acetát	4007	262-444-3		6
09.926	05	84434-65-1	oktan-3-yl-formiát	4009	282-866-1		6
09.927	04	141-15-1	rhodinyl-butyrate	2982	205-462-9	3,7-dimethylokt-7-en-1-yl-butyrate	6
09.928	04	3681-82-1	(E)-hex-3-en-1-yl-acetát		222-962-2		6
10.069	09	67663-01-8	3-methyldekano-4-lakton	3999			6
10.070	09	1073-11-6	4-methylhex-5-eno-4-lakton		214-024-6		6
12.238	20	227456-27-1	2-methyl-3-sulfanylpentan-1-ol	3996			6
12.239	20	227456-28-2	2-methyl-3-sulfanylpentanal	3994			6
12.240	20	6540-86-9	bis[(methylsulfanyl)methyl]sulfid				6

Čís. FL	Skupina sloučenin	CAS	Název	FEMA	EINECS	Synonyma	Poznámky
12.241	20	258823-39-1	2-methyl-2-sulfanylpentan-1-ol	3995			6
12.242	20	29414-47-9	(methylsulfany)methanthiol				
12.243	20	6725-64-0	methandithiol				6
12.244	20	14109-72-9	1-(methylsulfany)propan-2-on	3882			6
12.245	20	7529-06-8	sulfanyldimethanthiol				6
12.246	20		1-(methylsulfany)hexan-3-on				6
12.247	20	61837-77-2	1-(methylsulfany)oktan-3-on				6
12.248	20	5862-47-5	2-(methylsulfany)ethylacetát				6
12.249	20	227456-27-1	2-methyl-3-sulfanylpentan-1-ol (směs stereoisomerů)	3996			6
12.250	20	51755-72-7	3-sulfanylhexanal				6
12.251	20	136954-22-8	3-sulfanylhexyl-hexanoát	3853			6
12.252	20	31539-84-1	4-methyl-4-sulfanylpentan-2-ol				6
12.253	20	72437-68-4	methyl(pentyl)disulfid				6
12.254	20	63986-03-8	butyl(ethyl)disulfid				6
12.255	20	156472-94-5	ethyl-3-sulfanylbutanoát	3977			6
12.256	20	31499-70-4	ethyl(propyl)trisulfid				6
12.257	20	104228-51-5	ethyl-4-(acetylsulfanyl)butanoát	3974			6
12.259	20	29725-66-4	1-sulfanylp-menthan-3-on				6
13.191	14	376595-42-5	O-ethyl-S-(2-furylmethyl)-thiokarbonát				6
13.192	14	109537-55-5	furfuryl(2-methyl-3-furyl)disulfid				6

Čís. FL	Skupina sloučenin	CAS	Název	FEMA	EINECS	Synonyma	Poznámky
13.193	14	26486-21-5	2,5-dimethyltetrahydrofuran-3-thiol	3971			6
13.194	14	252736-39-3	2,5-dimethyltetrahydrofuran-3-yl-thioacetát	3972			6
13.195	30	26131-91-9	2-isobutyl-4,5-dimethyloxazol				6
13.196	14	180031-78-1	4-(furfurylsulfanyl)pentan-2-on	3840			6
13.197	14	252736-36-0	furyl(propyl)disulfid	3979			6
14.162	28	98-79-3	5-oxopyrrolidin-2-karboxylová kyselina			pídrolová kyselina	6
14.163	28	1192-58-1	l-methylpyrrol-2-karbaldehyd		214-755-0		6
14.164	28	622-39-9	2-propylpyridin		210-732-4		6
14.165	28	2168-14-8	1-ethylpyrrol-2-karbaldehyd				6
15.123	20	53897-58-5	2,4,6-triethyl-1,3,5-trithian				6
16.082	30	21018-84-8	amarogentin				6.“

3. Tabulka v části B se nahrazuje tímto:

**„Látky určené k aromatizaci oznámené podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 2232/96, pro které byla
žádána ochrana práv duševního vlastnictví výrobce**

Kód	Den, kdy Komise obdržela oznámení	Poznámky
CN003	17. 10. 1998	
CN004	17. 10. 1998	
CN009	17. 10. 1998	
CN010	17. 10. 1998	
CN012	17. 10. 1998	
CN013	17. 10. 1998	
CN014	17. 10. 1998	
CN016	17. 10. 1998	
CN019	17. 10. 1998	
CN022	17.10. 1998	
CN023	17. 10. 1998	
CN030	17. 10. 1998	
CN033	17. 10. 1998.	
CN035	17. 10. 1998	
CN036	17. 10. 1998	
CN037	17. 10. 1998	
CN042	17. 10. 1998	
CN045	17. 10. 1998	
CN048	17. 10. 1998	
CN049	17. 10. 1998	
CN050	17. 10. 1998	
CN052	17. 10. 1998	
CN053	17. 10. 1998	
CN054	17. 10. 1998	
CN057	17. 10. 1998	
CN058	30. 10. 1998	
CN059	18. 9. 1998	
CN064	3. 2. 1999	
CN065	26. 1.2001	
CN074	18. 4. 2003	6
CN075	18. 4.2003	6
CN076	18. 4.2003	6“