

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 7. april 2004

om ændring af afgørelse 1999/217/EF for så vidt angår listen over aromastoffer

(meddelt under nummer K(2004) 1273)

(EØS-relevant tekst)

(2004/357/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler⁽¹⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 1182/2003⁽²⁾ særlig artikel 3, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EF) nr. 2232/96 er fastsat proceduren for opstilling af regler vedrørende aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler. Ifølge forordningen skal der vedtages en liste over aromastoffer (»listen«), efter at medlemsstaterne har meddelt en liste over de aromastoffer, som markedsføres på deres område, og efter Kommissionens gennemgang af meddelelserne.

(2) Forordning (EF) nr. 2232/96 foreskriver endvidere, at der skal indføres et program til evaluering af aromastofferne på listen (»evalueringsprogrammet«) for at kontrollere, om aromastofferne opfylder de generelle anvendelseskrav i bilaget til forordningen. I henhold til forordning (EF) nr. 2232/96 skal de ansvarlige for markedsføringen af aromastofferne sende Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for evalueringen af dem.

Forordning (EF) nr. 2232/96 foreskriver desuden, at listen over aromastoffer, hvis anvendelse tillades med udelukkelse af alle andre, skal vedtages, når evalueringsprogrammet er gennemført.

(3) I henhold til forordning (EF) nr. 2232/96, Kommissionens afgørelse 1999/217/EF af 23. februar 1999 om oprettelse af en liste over aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler, i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96⁽³⁾, senest ændret ved beslutning 2002/113/EF⁽⁴⁾, er der vedtaget en liste over aromastoffer, der anvendes i eller på levnedsmidler.

(4) Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/2000 af 18. juli 2000 om fastlæggelse af de nødvendige foranstaltninger til vedtagelse af et evalueringsprogram i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96⁽⁵⁾ indeholder bestemmelser om bestemte oplysninger, den ansvarlige for markedsføringen af visse aromastoffer på listen skal fremlægge, for at evalueringsprogrammet kan gennemføres.

(5) I Kommissionens forordning (EF) nr. 622/2002 af 11. april 2002 om fastsættelse af tidsfrister for fremlæggelse af oplysninger med henblik på evaluering af kemisk definerede aromastoffer, som anvendes i eller på levnedsmidler⁽⁶⁾ er der fastsat tidsfrister for fremlæggelse af oplysninger med henblik på evaluering af aromastoffer

⁽¹⁾ EFT L 299 af 23.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 84 af 27.3.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 49 af 20.2.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 180 af 19.7.2000, s. 8.

⁽⁶⁾ EFT L 95 af 12.4.2002, s. 10.

- som krævet i henhold til forordning (EF) nr. 1565/2000. For en række stoffer med den 31. december 2002 som frist er der imidlertid ikke indsendt nogen oplysninger, og Kommissionen er heller ikke bekendt med, at der stadig skulle være nogen, der ønsker at fremlægge oplysninger. Det kan derfor ikke, inden evalueringsprogrammet er gennemført, evalueres, om de pågældende stoffer opfylder de generelle anvendelseskriterier for aromastoffer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2232/96. De pågældende stoffer bør derfor udgå af listen.
- (6) Gennemgangen af de aromastoffer, der er opført på listen, har vist manglende konsekvens med hensyn til navnene på visse stoffer (FL-nr. 06.100 og FL-nr. 06.131) og med hensyn til visse kemiske numre (FL-nr. 02.027, FL-nr. 07.033, FL-nr. 07.153, og FL-nr. 09.578). Dertil kommer, at der blev konstateret tilfælde, hvor det samme stof optrådte med forskellige kemiske navne i listen (FL-nr. 02.228 og FL-nr. 02.027, FL-nr. 07.221 og FL-nr. 07.033). Denne inkonsekvens bør korrigeres.
- (7) Kommissionens gennemgang har desuden vist, at blandt de forskellige former for quinin er det kun quininhydrochlorid (FL-nr. 14.011), quininmonohydrochloridhydrat (FL-nr. 14.155) og quininulfat (FL-nr. 14.152), der anvendes som aromastoffer. De øvrige former for quinin (FL-nr. 14.146 and FL-nr. 14.154) bør derfor udgå af listen.
- (8) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler konkluderede i sin udtalelse af 26. februar 2002, at N-(4-hydroxy-3-methoxybenzyl)-8-methylnon-6-enamid (capsaicin, FL-nr. 16.014) er genotoksisk. Capsaicin forekommer naturligt i Capsicum-arter (f.eks. chilli, cayennepeber og rød peber). Der har været oplysninger om, at et stort forbrug af chili udgør en kræftisikofaktor. Skønt den maksimale daglige indtagelse i EU er meget lavere end den indtagelse, der skal til for at fremkalde kræft, bør tilsætning af ren capsaicin til fødevarer undgås, da det ikke er i overensstemmelse med de generelle anvendelseskriterier for aromastoffer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2232/96. Det pågældende stof bør derfor udgå af listen.
- (9) For to stoffer på listen (CN060 og CN061) gælder det, at den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen, har trukket meddelelsen tilbage. De pågældende stoffer bør derfor udgå af listen.
- (10) Den fortrolige kode for stoffer, for hvilke der i øvrigt er indgivet meddelelse med angivelse af deres fulde navn, og som var på markedet, da listen blev udarbejdet, bør ikke bibeholdes.
- (11) Industrien har nu fremlagt oplysninger om visse stoffer, som er omfattet af bemærkning 4 i kolonnen »Bemærkninger« i del A i bilaget til afgørelse 1999/217/EF, dvs. stoffer, som der skulle forelægges supplerende oplysninger om i henhold til nævnte afgørelse. Det er navnlig blevet dokumenteret, at de pågældende stoffer er aromastoffer. Nævnte bilag bør derfor ændres med henblik på, at henvisningen til bemærkning 4 udgår.
- (12) Listen bør rettes, så visse stoffer, der var på markedet, da listen blev udarbejdet, tildeles et FLAVIS-nummer, for at sikre, at de på korrekt vis tages i betragtning i evalueringsprogrammet.
- (13) Nogle medlemsstater har givet meddelelse om nye aromastoffer, der skulle indgå i evalueringsprogrammet, og de bør derfor optages på listen.
- (14) I henhold til forordning (EF) nr. 2232/96 og Kommissionens henstilling 98/282/EF af 21. april 1998 vedrørende retningslinjerne for, hvordan medlemsstaterne og EØS-signatarlandene bør sikre beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret, for så vidt angår udvikling og fremstilling af de aromastoffer, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96⁽¹⁾, har den medlemsstat, der har indgivet meddelelsen, for visse nyanmeldte stoffers vedkommende anmodet om, at de benævnes på en måde, der beskytter producentens intellektuelle ejendomsret. De pågældende stoffer bør derfor optages på listen i del B i bilaget til afgørelse 1999/217/EF.
- (15) Afgørelse 1999/217/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (16) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilaget til afgørelse 1999/217/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

⁽¹⁾ EFT L 127 af 29.4.1998, s. 32.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilaget til afgørelse 1999/217/EF foretages følgende ændringer:

1) I listen i tredje afsnit i bilagets indledning (umiddelbart før del A) indsættes følgende som punkt 6:

»6. Stof, der ikke må anvendes i eller på levnedsmidler, medmindre det markedsføres lovligt i den/de pågældende medlemsstater.«

2) I del A foretages følgende ændringer:

a) Oplysningerne om de stoffer, der har de FL-numre, som er anført i nr. i)-vi), ændres således:

- i) for FL-nr. 02.027 ændres »141-25-3« i kolonnen »CAS-nr.« til »6812-78-8«, og »205-473-9« i kolonnen »Einecs-nr.« ændres til »229-887-4«
- ii) for FL-nr. 06.100 ændres »acetaldehyd-dipentylacetal« i kolonnen »Navn« til »1,1-dipentyl-1-oxoethan«
- iii) for FL-nr. 06.131 ændres »1-Ethoxy-3-methyl-1-isopentyl-1-oxoethan« i kolonnen »Navn« til »1-ethoxy-1-(3-methylbutoxy)-3-methylbutan«
- iv) for FL-nr. 07.033 ændres »95-41-0« i kolonnen »CAS-nr.« til »11050-62-7«
- v) for FL-nr. 07.153 ændres »1803-39-0« i kolonnen »CAS-nr.« til »20489-53-6«
- vi) for FL-nr. 09.578 ændres »19089-92-0« i kolonnen »CAS-nr.« til »1617-25-0«
- vii) for FL-nr. 12.201 ændres »57074-34-7« i kolonnen »CAS-nr.« til »94293-57-9«.

b) De rækker i skemaet, der vedrører de stoffer, der har følgende FL-numre, udgår:

»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) For de stoffer, der har følgende FL-numre, udgår tallet »4« i kolonnen »Bemærkninger«:

»02.004	02.121	02.216	02.217	09.016	09.034	09.367	09.712
16.009	16.017«						

d) I tabellen indsættes følgende rækker:

FL-nr.	Kemisk gruppe	CAS-nr.	Navn	FemA-nr.	Einecs-nr.	Synonymer	Bemærkninger
02.243	04	56805-23-3	(E)-3-(Z)-6-Nonadien-1-ol	3884	278-518-3		6
04.095	25	527-60-6	2,4,6-Trimethylphenol		208-419-2		6
04.096	18	579-60-2	2-Methoxy-6-(2-propenyl)phenol		209-444-1		6
05.207	04	105683-99-6	6-Decenal, cis				6
05.208	04	169054-69-7	Z-8-Tetradecenal				6
05.209	04	147159-48-6	6-Decenal, trans				6
06.132	23	63253-24-7	Vanillinbutan-2,3-diolacetal (blanding af stereoisomerer)	4023		vanillinerythro- og threobutan-2,3-diolacetal	6
05.217	04	21662-08-8	5-Decenal				
05.218	04	56554-87-1	16-Octadecenal				
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	3-Hydroxy-4-phenylbutan-2-on				6
07.243	21	99-93-4	4-Hydroxyacetophenon		202-802-8		6
07.244	05	20859-10-3	trans-6-Methyl-3-hepten-2-on	4001			6
07.245	08	71048-82-3	trans-delta-damascon		275-156-8	(1 α (E),2 β) – 1-(2,6,6-trimethylcyclohex-3-en-1-yl)but-2-en-1-on	6
07.246	08	25304-14-7	Dimethylcyclohexylmethylketon		246-799-1		6
07.247	05	30086-02-3	Octadien-2-on/3,5- (E,E)	4008			6

FL-nr.	Kemisk gruppe	CAS-nr.	Navn	FemA-nr.	Einecs-nr.	Synonymer	Bemærkninger
07.248	10	585-25-1	Octan-2,3-dion		209-552-9		6
07.249	05	927-49-1	Undecan-6-on	4022	213-150-9		6
07.253	05	30086-02-3	3,5-Octadien-2-on				
09.917	04	1576-85-8	4-Pentenylacetat	4011	216-413-6		6
09.918	04	67452-27-1	Cis-4-decenylacetat	3967			6
09.919	09	139564-43-5	Ethyl 3-acetoxy-2-methylbutyrat				6
09.920	08	156324-82-2	2-Isopropyl-5-methylcyclohexyl oxycarbo- nyloxy-2-hydroxypropan	3992	417-420-9		6
09.921	04	54653-25-7	Ethyl 5-hexenoat	3976			6
09.922	04	39924-27-1	Ethyl cis-4-heptenoat	3975	254-702-9		6
09.923	05	39026-94-3	Hept-2-ylbutyrat	3981			6
09.924	05	5921-83-5	(+/-)-3-Heptylacetat	3980	203-932-8		6
09.925	05	60826-15-5	Nonan-3-ylacetat	4007	262-444-3		6
09.926	05	84434-65-1	Octan-3-ylformat	4009	282-866-1		6
09.927	04	141-15-1	Rhodinylbutyrat	2982	205-462-9		6
09.928	04	3681-82-1	Trans-3-hexenylacetat		222-962-2		6
10.069	09	67663-01-8	3-Methylgamma-decalacton	3999			6
10.070	09	1073-11-6	4-Methyl-5-hexen-1,4-olid		214-024-6		6
12.238	20	227456-27-1	3-Mercapto-2-methylpentan-1-ol	3996			6
12.239	20	227456-28-2	3-Mercapto-2-methylpentanal	3994			6
12.240	20	6540-86-9	2,4,6-Trithiaheptan				6

FL-nr.	Kemisk gruppe	CAS-nr.	Navn	FemA-nr.	Einecs-nr.	Synonymer	Bemærkninger
12.241	20	258823-39-1	2-Mercapto-2-methylpentan-1-ol	3995			6
12.242	20	29414-47-9	Methylthiomethylmercaptan				
12.243	20	6725-64-0	Dimercaptomethan				6
12.244	20	14109-72-9	1-Methylthio-2-propanon	3882			6
12.245	20	7529-06-8	1,3-Dimercapto-2-thiopropan				6
12.246	20		1-(Methylthio)hexan-3-on				6
12.247	20	61837-77-2	1-(Methylthio)octan-3-on				6
12.248	20	5862-47-5	2-(Methylthio)ethylacetat				6
12.249	20	227456-27-1	3-Mercapto-2-methylpentanol (blanding af stereoisomerer)	3996			6
12.250	20	51755-72-7	3-Mercaptohexanal				6
12.251	20	136954-22-8	3-Mercaptohexylhexanoat	3853			6
12.252	20	31539-84-1	4-Mercapto-4-methyl-2-pentanol				6
12.253	20	72437-68-4	Amylmetyldisulfid				6
12.254	20	63986-03-8	Butylethylsulfid				6
12.255	20	156472-94-5	Ethyl 3-mercaptobutyrat	3977			6
12.256	20	31499-70-4	Ethylpropyltrisulfid				6
12.257	20	104228-51-5	Ethyl 4-(acetylthio)butyrat	3974			6
12.259	20	29725-66-4	p-menthan-3-one, 1 mercapto				6
13.191	14	376595-42-5	O-Ethyl S-(2-furylmethyl)thiocarbonat				6
13.192	14	109537-55-5	Furfuryl 2-methyl-3-furyldisulfid				6

FL-nr.	Kemisk gruppe	CAS-nr.	Navn	FemA-nr.	Einecs-nr.	Synonymer	Bemærkninger
13.193	14	26486-21-5	2,5-Dimethyltetrahydro-3-furanthiol	3971			6
13.194	14	252736-39-3	2,5-Dimethyltetrahydro-3-furylthioacetat	3972			6
13.195	30	26131-91-9	2-Isobutyl-4,5-dimethyloxazol				6
13.196	14	180031-78-1	4-(Furfurylthio)pentan-2-on	3840			6
13.197	14	252736-36-0	Furylpropyldisulfid	3979			6
14.162	28	98-79-3	L-2-Pyrrolidon-5-carboxylsyre				6
14.163	28	1192-58-1	1-Methylpyrrol-2-carboxaldehyd		214-755-0		6
14.164	28	622-39-9	2-Propylpyridin		210-732-4		6
14.165	28	2168-14-8	N-ethyl-2-formylpyrrol				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) Skemaet i del B affattes således:

»Aromastoffer, der er anmeldt i henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2232/96, og for hvilke der er anmodet om beskyttelse af producentens intellektuelle ejendomsret

Kode	Dato for Kommissionens modtagelse af anmeldelsen	Bemærkninger
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«