

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 7. April 2004

zur Änderung der Entscheidung Nr. 1999/217/EG hinsichtlich des Verzeichnisses der Aromastoffe

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 1273)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2004/357/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen⁽¹⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 2232/96 legt das Verfahren für die Aufstellung von Regeln für Aromastoffe fest, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen. In dieser Verordnung ist die Annahme eines Verzeichnisses von Aromastoffen („das Verzeichnis“) vorgesehen, und zwar nach der Mitteilung durch die Mitgliedstaaten über eine Liste der Aromastoffe, die in oder auf in ihrem Staatsgebiet vermarkteten Lebensmitteln verwendet werden dürfen und auf der Grundlage einer Überprüfung dieser Mitteilung durch die Kommission.

(2) Darüber hinaus sieht die Verordnung (EG) Nr. 2232/96 ein Programm zur Bewertung der in dem Verzeichnis enthaltenen Aromastoffe vor („das Bewertungsprogramm“), um zu überprüfen, ob diese Stoffe den im Anhang der genannten Verordnung dargelegten allgemeinen Verwendungskriterien entsprechen. Die Verordnung (EG) Nr. 2232/96 sieht ebenfalls vor, dass die für das Inverkehrbringen der Aromastoffe verantwortlichen Personen für deren Bewertung erforderliche Daten der

Kommission übermitteln müssen. Auch sieht die Verordnung vor, dass nach Abschluss des Bewertungsprogramms die Liste der Aromastoffe, deren Verwendung unter Ausschluss aller übrigen Stoffe zugelassen ist, angenommen werden muss.

(3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 hat die Kommission mit ihrer Entscheidung 1999/217/EG vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Entscheidung 2002/113/EG⁽⁴⁾, erstellt wurde, ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe angenommen.

(4) Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1565/2000 der Kommission vom 18. Juli 2000, in der die Maßnahmen festgelegt werden, die für die Annahme eines Bewertungsprogramms in Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾ erforderlich sind, ist vorgesehen, dass die für das Inverkehrbringen bestimmter in dem Verzeichnis enthaltener Aromastoffe verantwortliche Person bestimmte Informationen vorlegen muss, damit die Bewertung der Stoffe erfolgen kann.

(5) In der Verordnung (EG) Nr. 622/2002 der Kommission vom 11. April 2002 zur Festsetzung von Fristen für die Einreichung von Informationen zwecks Bewertung chemisch definierter Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden⁽⁶⁾, sind Fristen für die Einreichung von Informationen zwecks Bewertung von

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 23.11.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 84 vom 27.3.1999, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 49 vom 20.2.2002, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 180 vom 19.7.2000, S. 8.

⁽⁶⁾ ABl. L 95 vom 12.4.2002, S. 10.

- Aromastoffen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1565/2000 festgesetzt worden. Allerdings sind für eine Reihe von Stoffen, für die der Termin 31. Dezember 2002 festgelegt worden war, keine Informationen eingereicht worden und die Kommission hat auch keine Mitteilung darüber erhalten, dass noch Informationen eingereicht werden sollen. Daher können diese Stoffe nicht vor dem Abschluss des Bewertungsprogramms auf ihre Übereinstimmung mit den in Verordnung (EG) Nr. 2232/96 dargelegten allgemeinen Verwendungskriterien bewertet werden. Somit ist es angezeigt, diese Stoffe aus dem Verzeichnis zu streichen.
- (6) Bei einer Überprüfung der in dem Verzeichnis aufgeführten Aromastoffe ergaben sich Unstimmigkeiten bei den Bezeichnungen bestimmter Stoffe (FL-Nr. 06.100 und FL-Nr. 06.131) und auch hinsichtlich bestimmter Nummern (FL-Nr. 02.027, FL-Nr. 07.033, FL-Nr. 07.153 und FL-Nr. 09.578). Darüber hinaus wurden auch Fälle festgestellt, in denen derselbe Stoff im Verzeichnis unter unterschiedlichen chemischen Bezeichnungen auftauchte (FL-Nr. 02.228 und FL-Nr. 02.027; FL-Nr. 07.221 und FL-Nr. 07.033). Diese Unstimmigkeiten sollten beseitigt werden.
- (7) Bei einer Überprüfung durch die Kommission ergab sich auch, dass von den verschiedenen Chininformen lediglich Chininhydrochlorid (FL-Nr. 14.011), Chininmonohydrochlorid-Dihydrat (FL-Nr. 14.155) und Chininsulfat (FL-Nr. 14.152) als Aromastoffe verwendet werden. Die übrigen Formen (FL-Nr. 14.146 und FL-Nr. 14.154) sollten daher aus dem Verzeichnis gestrichen werden.
- (8) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ kam in seiner Stellungnahme vom 26. Februar 2002 zu dem Schluss, dass N-(4-Hydroxy-3-Methoxybenzyl)-8-Methylnon-6-Enamid (Capsaicin, FL-Nr. 16.014) genotoxisch ist. Capsaicin kommt natürlich in Capsicumsorten (z. B. Paprika, Cayenne-Pfeffer, Gemüsepaprika) vor. Ein hoher Paprikaverbrauch ist als Krebsrisikofaktor bezeichnet worden. Zwar liegt die maximale tägliche Aufnahme in der Europäischen Union erheblich niedriger als die mit Krebs in Verbindung gebrachte Aufnahmemenge, die Zugabe von Capsaicin als solches zu Lebensmitteln sollte jedoch vermieden werden; sie entspricht nämlich nicht den allgemeinen Kriterien für die Verwendung von Aromastoffen gemäß dem Anhang zu Verordnung (EG) Nr. 2232/96. Daher sollte dieser Stoff aus dem Verzeichnis gestrichen werden.
- (9) Bei zwei in dem Register aufgeführten Stoffen (CN060 und CN061) hat der mitteilende Mitgliedstaat seine Mitteilung zurückgezogen. Diese Stoffe sollten daher aus dem Verzeichnis gestrichen werden.
- (10) Es ist nicht angezeigt, den vertraulichen Code von Stoffen weiter beizubehalten, die ansonsten unter ihrem vollständigen Namen mitgeteilt worden und zum Zeitpunkt der Aufstellung des Verzeichnisses auf dem Markt gewesen sind.
- (11) Die Industrie hat jetzt Informationen für bestimmte mit Hinweiszahl 4 in der Spalte „Kommentare“ von Teil A des Anhangs zu Entscheidung 1999/217/EG gekennzeichnete Stoffe vorgelegt, für die zusätzliche Informationen im Rahmen dieser Entscheidung angefordert worden waren. Insbesondere wurden Nachweise vorgelegt, dass es sich bei diesen Stoffen um Aromastoffe handelt. Daher sollte der Anhang so geändert werden, dass die Hinweiszahl 4 bei den entsprechenden Stoffen gestrichen wird.
- (12) Es ist angezeigt, das Verzeichnis dadurch zu korrigieren, dass einigen Stoffen, die zum Zeitpunkt der Aufstellung des Verzeichnisses auf dem Markt waren, eine FLAVIS-Nummer zugeteilt wird, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß in das Bewertungsprogramm einbezogen werden.
- (13) Gleichermaßen haben die Mitgliedstaaten neue Stoffe mitgeteilt, die in das Bewertungsprogramm aufgenommen werden müssen und damit in das Verzeichnis einbezogen werden sollten.
- (14) Hinsichtlich einiger neu mitgeteilter Stoffe verlangten die mitteilenden Mitgliedstaaten, in Anwendung von Verordnung (EG) Nr. 2232/96 und der Empfehlung der Kommission 98/282/EG vom 21. April 1998 zu der Art und Weise, in der die Mitgliedstaaten und die Unterzeichnerstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums das geistige Eigentum in Zusammenhang mit der Entwicklung und Herstellung von Aromastoffen schützen sollten, wie in Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates erwähnt (¹), eine Bezeichnung, die geeignet ist, die Rechte der Hersteller an ihrem geistigen Eigentum zu schützen. Diese Stoffe sollten daher in Teil B des Anhangs zu Entscheidung 1999/217/EG aufgeführt werden.
- (15) Daher sollte die Entscheidung 1999/217/EG entsprechend geändert werden.
- (16) Die in der vorliegenden Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang zu Entscheidung 1999/217/EG wird gemäß dem Anhang zu dieser Entscheidung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 127 vom 29.4.1998, S. 32.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 7. April 2004

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG

Der Anhang zu Entscheidung 1999/217/EG wird geändert wie folgt:

1. In der Liste im dritten Absatz des Einleitungsteils des Anhangs vor Teil A wird die folgende Ziffer 6 hinzugefügt:

„6. Stoff, der nicht in und auf Lebensmitteln verwendet werden darf, außer wenn er in dem/den betreffenden Mitgliedstaat(en) ordnungsgemäß in Verkehr gebracht worden ist.“
2. Teil A wird geändert wie folgt:
 - a) Die Einträge für die Stoffe, denen die in i) bis vii) angegebenen FL-Nummern zugeordnet sind, werden geändert wie folgt:
 - i) Bei FL-Nr. 02.027 wird der Eintrag „141-25-3“ in der Spalte „CAS“ ersetzt durch den Eintrag „6812-78-8“ und der Eintrag „205-473-9“ in der Spalte „Einecs“ ist zu ersetzen durch „229-887-4“;
 - ii) bei FL-Nr. 06.100 wird der Eintrag „Acetaldehyd-dipentyl-acetal“ in der Spalte „Bezeichnung“ ersetzt durch den Eintrag „1,1-Dipentyl-oxyethan“;
 - iii) bei FL-Nr. 06.131 wird der Eintrag „1-Ethoxy-3-methyl-1-isopentyl-oxybutan“ in der Spalte „Bezeichnung“ ersetzt durch den Eintrag „1-Ethoxy-1-(3-methylbutoxy)-3-methylbutan“;
 - iv) bei FL-Nr. 07.033 wird der Eintrag „95-41-0“ in der Spalte „CAS“ ersetzt durch den Eintrag „11050-62-7“;
 - v) bei FL-Nr. 07.153 wird der Eintrag „1803-39-0“ in der Spalte „CAS“ ersetzt durch den Eintrag „20489-53-6“;
 - vi) bei FL-Nr. 09.578 wird der Eintrag „19089-92-0“ in der Spalte „CAS“ ersetzt durch den Eintrag „1617-25-0“;
 - vii) bei FL-Nr. 12.201 wird der Eintrag „57074-34-7“ in der Spalte „CAS“ ersetzt durch den Eintrag „94293-57-9“.
 - b) Die Zeilen in der Tabelle für die Stoffe, denen die folgenden FL-Nummern zugeordnet sind, werden gestrichen:

„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) Bei Stoffen, denen die folgenden FL-Nummern zugeordnet sind, ist die Hinweiszahl 4 aus der Spalte „Kommentare“ in der Tabelle zu streichen:

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

d) Die folgenden Zeilen werden in die Tabelle eingefügt:

FL-Nr.	Chemische Gruppe	CAS	Bezeichnung	Fema	EINECS	Synonyme	Kommentare
„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	cis-6-Decenal				6
05.208	04	169054-69-7	Z-8-Tetradecenal				6
05.209	04	147159-48-6	trans-6-Decenal				6
06.132	23	63253-24-7	Vanillinbutan-2,3-diolacetal (Stereoisomergemisch)	4023		Vanillin-Erythro- und 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- δ -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	3,5-(E,E)-Octadien-2-on	4008			6

FL-Nr.	Chemische Gruppe	CAS	Bezeichnung	Fema	EINECS	Synonyme	Kommentare
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-Pentenyl-acetat	4011	216-413-6		6
09.918	04	67452-27-1	cis-4-Decenyl-acetat	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-yl-butyrat	3981			6
09.924	05	5921-83-5	(+/-)-3-Heptyl-acetat	3980	203-932-8		6
09.925	05	60826-15-5	Nonan-3-yl-acetat	4007	262-444-3		6
09.926	05	84434-65-1	Octan-3-yl-format	4009	282-866-1		6
09.927	04	141-15-1	Rhodinyl-butyrat	2982	205-462-9		6
09.928	04	3681-82-1	trans-3-Hexenyl-acetat		222-962-2		6
10.069	09	67663-01-8	3-Methyl- γ -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.	Chemische Gruppe	CAS	Bezeichnung	Fema	EINECS	Synonyme	Kommentare
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 (Stereoisomergemisch)	3996			6
12.250	20	51755-72-7	3-Mercaptohexanal				6
12.251	20	136954-22-8	3-Mercaptohexyl-hexanoat	3853			6
12.252	20	31539-84-1	4-Mercapto-4-methyl-2-pentanol				6
12.253	20	72437-68-4	Amylmethyldisulfid				6
12.254	20	63986-03-8	Butylethyldisulfid				6
12.255	20	156472-94-5	Ethyl-3-mercaptopbutyrat	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	1-Mercapto-p-menthan-3-on				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.	Chemische Gruppe	CAS	Bezeichnung	Fema	EINECS	Synonyme	Kommentare
13.193	14	26486-21-5	2,5-Dimethyltetrahydro-3-furanthiol	3971			6
13.194	14	252736-39-3	2,5-Dimethyltetrahydro-3-furyl-thioacetat	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-carbonsäure				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. Die Tabelle in Teil B wird durch folgende Tabelle ersetzt:

„In Anwendung von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 mitgeteilte Aromastoffe, für die Schutz des geistigen Eigentums des Herstellers beantragt worden ist

Code	Datum des Eingangs der Mitteilung bei der Kommission	Kommentare
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“