

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 18. Mai 2005

**zur Änderung der Entscheidung 1999/217/EG in Bezug auf das Verzeichnis der in oder auf
Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 1437)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2005/389/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⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 4 Absatz 3,

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 geregelt, dass die Mitgliedstaaten zunächst mitteilen, welche Aromastoffe in oder auf Lebensmitteln, die in ihrem Hoheitsgebiet vermarktet werden, verwendet werden dürfen, und dass dann nach Prüfung dieser Mitteilung durch die Kommission ein Verzeichnis von Aromastoffen („das Verzeichnis“) erstellt wird. Dieses Verzeichnis ist inzwischen mit der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission ⁽²⁾ angenommen worden.
- (2) Darüber hinaus sieht die Verordnung (EG) Nr. 2232/96 ein Programm vor, mit dem bewertet werden soll, ob die Aromastoffe den im Anhang der Verordnung dargelegten allgemeinen Kriterien für die Verwendung von Aromastoffen entsprechen.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 13. Juli 2004 über para-Hydroxybenzoate zu dem Schluss, dass Propyl-4-hydroxybenzoat (FL 09.915) Auswirkungen auf die Sexualhormone und die männlichen Reproduktionsorgane juveniler Ratten hat. Die Behörde war nicht in der Lage, eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (ADI) für diesen Stoff zu empfehlen, weil kein eindeutiger Schwellenwert (die Konzentration, bei der keine schädlichen Wir-

kungen mehr beobachtet werden — NOAEL) vorliegt. Die Verwendung von Propyl-4-hydroxybenzoat als Aromastoff in Lebensmitteln ist nicht akzeptabel, weil es nicht den allgemeinen Kriterien für die Verwendung von Aromastoffen gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 entspricht. Daher sollte Propyl-4-hydroxybenzoat aus dem Verzeichnis gestrichen werden.

- (4) Die Behörde kam in ihrer Stellungnahme vom 7. Dezember 2004 über aliphatische Dialkohole, Diketone und Hydroxyketone zu dem Schluss, dass Pentan-2,4-dion (FL 07.191) in vitro und in vivo genotoxisch ist. Daher ist dessen Verwendung als Aromastoff nicht akzeptabel, weil es nicht den allgemeinen Kriterien für die Verwendung von Aromastoffen gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 entspricht. Daher sollte Pentan-2,4-dion aus dem Verzeichnis gestrichen werden.
- (5) In Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 und der Empfehlung 98/282/EG der Kommission vom 21. April 1998 über die Verfahren, nach denen die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Unterzeichnerstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum den Schutz des geistigen Eigentums im Zusammenhang mit der Entwicklung und Herstellung von in der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Aromastoffen gewährleisten sollten ⁽³⁾, verlangten die mitteilenden Mitgliedstaaten für eine Reihe von Stoffen eine Registrierung, die geeignet ist, die Rechte der Hersteller am geistigen Eigentum zu schützen.
- (6) Der Schutz dieser Stoffe, die in Teil B des Verzeichnisses aufgeführt sind, erstreckt sich auf einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren ab dem Eingang der jeweiligen Mitteilung. Dieser Zeitraum ist nun für 28 Stoffe abgelaufen, die daher in den Teil A des Verzeichnisses zu überführen sind.
- (7) Die Entscheidung 1999/217/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 23.11.1996, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 84 vom 27.3.1999, S. 1. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 2004/357/EG (ABl. L 113 vom 20.4.2004, S. 28).

⁽³⁾ ABl. L 127 vom 29.4.1998, S. 32.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Entscheidung 1999/217/EG wird hiermit entsprechend dem Anhang der vorliegenden Entscheidung geändert.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. Mai 2005

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

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

1. Teil A wird wie folgt geändert:

a) Die Zeilen in der Tabelle für die Stoffe, denen die FL-Nummern 07.191 (Pentan-2,4-dion) und 09.915 (Propyl-4-hydroxybenzoat) zugeordnet sind, werden gestrichen.

b) Die folgenden Zeilen werden in die Tabelle eingefügt:

FL-Nr.	Chemische Gruppe	CAS	Bezeichnung	Fema	EINECS	Synonyme	Kommentare
01.070	31	111-66-0	1-Octen		203-893-7		
01.071	31	111-67-1	2-Octen		203-894-2		
01.072	31	544-76-3	Hexadecan		280-878-9		
07.251	21	577-16-2	Methylacetophenon				Der CAS-Nr. entspricht 2-Methylacetophenon
01.073	31	592-99-4	4-Octen				
01.074	31	593-45-3	Octadecan		209-790-3		
16.084	30	627-67-8	3-Methyl-1-nitrobutan		211-008-0		
01.075	31	629-78-7	Heptadecan		211-108-4		
12.260	20	4131-76-4	Methyl-2-methyl-3-mercaptopropionat		223-949-4		
12.261	20	6725-64-0	Methandithiol				
01.076	31	20996-35-4	3,7-Decadien				
16.085	20	27959-66-6	4,4-Dimethyl-1,3-oxathian				
12.262	20	29414-47-9	(Methylthio)methanthiol				
05.210	04	30390-51-3	4-Dodecenal		250-174-9		
05.211	02	30689-75-9	6-Methyloctanal				
14.166	30	32536-43-9	Indolessigsäure				
07.252	05	33665-27-9	4-Octen-2-on				
02.244	04	54393-36-1	4-Octen-1-ol				
10.070	09	57681-53-5	4-Hydroxy-2-heptensäurelacton		260-902-7		
05.212	04	76261-02-4	6-Dodecenal				
05.213	04	90645-87-7	5-Nonenal				
15.124	29	103527-75-9	3-Methyl-2-butenylthiophen			Rosenthio-phen	
05.214	04	121052-28-6	8-Dodecenal				
05.215	03	134998-59-7	2,6-Decadienal (c,c)				
05.216	03	134998-60-0	2,6-Decadienal (t,t)				
12.263	20		3-Mercapto-3-methylbutanal				
12.264	20	92585-08-5	4,2-Thiopentanon				
03.021	16	142-96-1	Dibutylether		205-575-3		

2. Die Tabelle in Teil B erhält folgende Fassung:

Nach Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 mitgeteilte Aromastoffe, für die Schutz des geistigen Eigentums des Herstellers beantragt wurde

Code	Datum des Eingangs der Mitteilung bei der Kommission	Kommentare
CN065	26.1.2001	
CN074	18.4.2003	6
CN075	18.4.2003	6
CN076	18.4.2003	6