

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 7 avril 2004

modifiant la décision 1999/217/CE en ce qui concerne le répertoire des substances aromatisantes

[notifiée sous le numéro C(2004) 1273]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2004/357/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil du 28 octobre 1996 fixant une procédure communautaire dans le domaine des substances aromatisantes utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾, modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 ⁽²⁾, en particulier son article 3, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 2232/96 fixe la procédure pour l'établissement de règles en matière de substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires. Ce règlement prévoit l'adoption d'un répertoire de substances aromatisantes (ci-après dénommé «le répertoire») après notification, par les États membres, d'une liste des substances aromatisantes pouvant être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires commercialisées sur leur territoire et après examen de cette liste par la Commission.

(2) En outre, le règlement (CE) n° 2232/96 arrête un programme d'évaluation des substances aromatisantes contenues dans le répertoire (ci-après dénommé «le programme d'évaluation») afin de vérifier la conformité de ces substances avec les critères généraux d'utilisation figurant dans son annexe. Il dispose que les responsables de la mise sur le marché des substances aromatisantes transmettent à la Commission les données nécessaires

pour l'évaluation de celles-ci. Ledit règlement prévoit également que la liste des substances aromatisantes dont l'utilisation doit être autorisée, à l'exclusion des autres, est arrêtée après la réalisation du programme d'évaluation.

(3) Conformément au règlement (CE) n° 2232/96, la Commission, par sa décision 1999/217/CE du 23 février 1999 portant adoption d'un répertoire des substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires établi en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la décision 2002/113/CE ⁽⁴⁾, a adopté un répertoire des substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires.

(4) Le règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission du 18 juillet 2000 énonçant les mesures nécessaires à l'adoption d'un programme d'évaluation, en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, dispose que le responsable de la mise sur le marché d'une substance figurant dans le répertoire est tenu de fournir certaines informations afin de permettre l'évaluation de la substance.

(5) Le règlement (CE) n° 622/2002 de la Commission du 11 avril 2002 fixant les dates limites pour la transmission des informations nécessaires à l'évaluation des substances aromatisantes de constitution chimique définie utilisées dans ou sur les denrées alimentaires ⁽⁶⁾ a fixé les dates

⁽¹⁾ JO L 299 du 23.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO L 284 du 31.10.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 84 du 27.3.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 49 du 20.2.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 180 du 19.7.2000, p. 8.

⁽⁶⁾ JO L 95 du 12.4.2002, p. 10.

- limites pour la transmission des informations nécessaires à l'évaluation des substances aromatisantes conformément au règlement (CE) n° 1565/2000. Cependant, pour un certain nombre de substances pour lesquelles la date limite avait été fixée au 31 décembre 2002, aucune information n'a été transmise et aucune intention de soumettre encore de telles informations n'a été notifiée à la Commission. La conformité de ces substances avec les critères généraux d'utilisation des substances aromatisantes fixés dans le règlement (CE) n° 2232/96 ne peut donc pas être évaluée préalablement à la réalisation du programme d'évaluation. En conséquence, il convient de radier ces substances du répertoire.
- (6) L'examen des substances aromatisantes figurant au répertoire a fait apparaître un certain nombre d'incohérences dans la désignation des substances (FL 06.100 et FL 06.131) et la numérotation chimique (FL 02.027, FL 07.033, FL 07.153 et FL 09.578). De plus, dans plusieurs cas, une même substance est répertoriée sous plusieurs noms chimiques (FL 02.228 et FL 02.027; FL 07.221 et FL 07.033). Il convient de corriger ces erreurs.
- (7) L'examen de la Commission a également permis de constater que, parmi les différentes formes de quinine, seuls le chlorhydrate de quinine (FL 14.011), le monochlorhydrate dihydrate de quinine (FL 14.155) et le sulfate de quinine (FL 14.152) sont utilisés comme substances aromatisantes. Il convient de radier les autres formes (FL 14.146 et FL 14.154) du répertoire.
- (8) Le comité scientifique de l'alimentation humaine conclut, dans son avis du 26 février 2002, que le N-(4-hydroxy-3-méthoxybenzyl)-8-méthylnon-6-ènamide (capsaïcine, FL 16.014) est génotoxique. La capsaïcine est naturellement présente dans l'espèce *Capsicum* (par exemple dans le piment rouge, le poivre de Cayenne et le piment doux). Il a été établi qu'une consommation élevée de piment constituait un facteur de risque de cancer. Bien que la dose journalière admissible dans l'Union européenne soit de loin inférieure aux doses associées au cancer, il convient de ne pas ajouter de capsaïcine en tant que telle dans les denrées alimentaires, étant donné qu'elle ne répond pas aux critères généraux d'utilisation des substances aromatisantes fixés dans l'annexe du règlement (CE) n° 2232/96. Il convient donc de radier la capsaïcine du répertoire.
- (9) En ce qui concerne deux substances figurant au répertoire (CN060 et CN061), l'État membre concerné a retiré sa notification. Il convient donc de radier ces substances du répertoire.
- (10) Il ne convient pas de maintenir le code confidentiel de substances qui ont été notifiées par ailleurs sous leur nom complet et se trouvaient sur le marché au moment de l'élaboration du répertoire.
- (11) L'industrie a fourni des informations pour un certain nombre de substances faisant l'objet d'un renvoi à la note 4 de bas de page dans la colonne «Commentaires» de la partie A de l'annexe de la décision 1999/217/CE, pour lesquelles des informations complémentaires étaient requises au titre de cette décision. Il a notamment été démontré que ces substances étaient des substances aromatisantes. Il convient donc de supprimer le renvoi à la note 4 de bas de page dans l'annexe.
- (12) Il convient d'apporter une correction au répertoire en donnant un numéro FLAVIS à certaines substances qui se trouvaient sur le marché au moment de l'élaboration du répertoire afin d'assurer qu'elles soient correctement incluses dans le programme d'évaluation.
- (13) Certains États membres ont notifié de nouvelles substances qu'il convient d'inclure dans le programme d'évaluation. Ces substances doivent donc être inscrites dans le répertoire.
- (14) Pour certaines substances récemment notifiées en application du règlement (CE) n° 2232/96 et de la recommandation 98/282/CE de la Commission du 21 avril 1998 relative aux modalités suivant lesquelles les États membres et les pays signataires de l'accord sur l'Espace économique européen devraient assurer la protection de la propriété intellectuelle en ce qui concerne le développement et la fabrication des substances aromatisantes visées par le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, l'État membre notifiant a demandé que la désignation des substances concernées garantisse la protection des droits de propriété intellectuelle de leur producteur. Ces substances doivent donc être inscrites dans la partie B de l'annexe de la décision 1999/217/CE.
- (15) Il y a donc lieu de modifier la décision 1999/217/CE en conséquence.
- (16) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 1999/217/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

⁽¹⁾ JO L 127 du 29.4.1998, p. 32.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 7 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe de la décision 1999/217/CE est modifiée comme suit:

- 1) dans l'énumération du troisième paragraphe de la partie introductive précédant la partie A de l'annexe, l'élément suivant est ajouté:

«6. Substance ne devant être utilisée ni dans ni sur des denrées alimentaires, sauf si elle est légalement mise sur le marché dans le ou les États membres concernés.»

- 2) la partie A est modifiée comme suit:

- a) pour les substances dont les numéros FL sont mentionnés aux points i) à vi), les inscriptions suivantes sont modifiées:

- i) pour le numéro FL 02.027, l'inscription «141-25-3» dans la colonne «CAS» est remplacée par l'inscription «6812-78-8» et l'inscription «205-473-9» dans la colonne «Einescs» est remplacée par «229-887-4»;
- ii) pour le numéro FL 06.100, l'inscription «acétaldéhyde-dipentylacétal» dans la colonne «Nom» est remplacée par l'inscription «1,1-dipentylxyéthane»;
- iii) pour le numéro FL 06.131, l'inscription «éthoxy-3-méthyl-1-isopentylxybutane» dans la colonne «Nom» est remplacée par l'inscription «1-éthoxy-1-(3-méthylbutoxy)-3-méthylbutane»;
- iv) pour le numéro FL 07.033, l'inscription «95-41-0» dans la colonne «CAS» est remplacée par l'inscription «11050-62-7»;
- v) pour le numéro FL 07.153, l'inscription «1803-39-0» dans la colonne «CAS» est remplacée par l'inscription «20489-53-6»;
- vi) pour le numéro FL 09.578, l'inscription «19089-92-0» dans la colonne «CAS» est remplacée par l'inscription «1617-25-0»;
- vii) pour le numéro FL 12.201, l'inscription «57074-34-7» dans la colonne «CAS» est remplacée par l'inscription «94293-57-9».

- b) les lignes du tableau correspondant aux substances dont les numéros FL sont énumérés ci-dessous sont supprimées:

«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) pour les substances dont les numéros FL sont mentionnés ci-dessous, le renvoi à la note 4 de bas de page, dans la colonne «Commentaires» du tableau, est supprimé:

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

d) les lignes suivantes sont insérées dans le tableau:

Numéro FL	Groupe chimique	CAS	Nom	FEMA	Einecs	Synonyme	Commentaires
«02.243	04	56805-23-3	(E)-3-(Z)-6-nonadiène-1-ol	3884	278-518-3		6
04.095	25	527-60-6	2,4,6-triméthylphénol		208-419-2		6
04.096	18	579-60-2	2-méthoxy-6-(2-propényl)phénol		209-444-1		6
05.207	04	105683-99-6	cis-6-décénal				6
05.208	04	169054-69-7	Z-8-tétradécénal				6
05.209	04	147159-48-6	trans-6-décénal				6
06.132	23	63253-24-7	vanilline butane-2,3-diol acétal (mélange de stéréo-isomères)	4023		vanilline érythro- et thréo-butane-2,3-diol acétal	6
05.217	04	21662-08-8	5-décénal				
05.218	04	56554-87-1	16-octadécénal				
07.239	05	2278-53-7	[R-(E)]-5-isopropyl-8-méthylnona-6,8-diène-2-one		218-907-7		6
07.240	05	13019-20-0	2-méthylheptane-3-one	4000	235-877-0		6
07.241	05	1635-02-5	3,4-diméthylhex-3-ène-2-one		216-656-8		6
07.242	21	5355-63-5	3-hydroxy-4-phénylbutane-2-one				6
07.243	21	99-93-4	4-hydroxyacétophénone		202-802-8		6
07.244	05	20859-10-3	trans-6-méthyl-3-heptène-2-one	4001			6
07.245	08	71048-82-3	trans-delta-damascone		275-156-8	[1alpha(E),2bêta]-1-(2,6,6-triméthylcyclohex-3-ène-1-yl)but-2-ène-1-one	6
07.246	08	25304-14-7	diméthyl-cyclohexyl-méthyl-cétone		246-799-1		6
07.247	05	30086-02-3	3,5- (E,E)-octadiène-2-one	4008			6

Numéro FL	Groupe chimique	CAS	Nom	FEMA	Einecs	Synonyme	Commentaires
07.248	10	585-25-1	octane-2,3-dione		209-552-9		6
07.249	05	927-49-1	undécane-6-one	4022	213-150-9		6
07.253	05	30086-02-3	3,5-Octadiène-2-one				
09.917	04	1576-85-8	acétate de 4-pentényl	4011	216-413-6		6
09.918	04	67452-27-1	acétate de cis-4-décényl	3967			6
09.919	09	139564-43-5	3-acétoxy-2-méthylbutyrate d'éthyle				6
09.920	08	156324-82-2	2-isopropyl-5-méthylcyclohexyloxy-carbo-nyloxy-2-hydroxypropane	3992	417-420-9		6
09.921	04	54653-25-7	5-hexénoate d'éthyle	3976			6
09.922	04	39924-27-1	cis-4-hepténoate d'éthyle	3975	254-702-9		6
09.923	05	39026-94-3	butyrate de 2-heptyle	3981			6
09.924	05	5921-83-5	acétate de (+/-)-3-heptyle	3980	203-932-8		6
09.925	05	60826-15-5	acétate de 3-nonyle	4007	262-444-3		6
09.926	05	84434-65-1	formiate de 3-octyle	4009	282-866-1		6
09.927	04	141-15-1	butyrate de rhodinyne	2982	205-462-9		6
09.928	04	3681-82-1	acétate de trans-3-hexényle		222-962-2		6
10.069	09	67663-01-8	3-méthyl-gamma-décalactone	3999			6
10.070	09	1073-11-6	4-méthyl-5-hexèn-1,4-olide		214-024-6		6
12.238	20	227456-27-1	3-mercapto-2-méthylpentane-1-ol	3996			6
12.239	20	227456-28-2	3-mercapto-2-méthylpentanal	3994			6
12.240	20	6540-86-9	2,4,6-trithiaheptane				6

Numéro FL	Groupe chimique	CAS	Nom	FEMA	Einecs	Synonyme	Commentaires
12.241	20	258823-39-1	2-mercapto-2-méthylpentane-1-ol	3995			6
12.242	20	29414-47-9	méthylthiométhyl mercaptan				
12.243	20	6725-64-0	dimercaptométhane				6
12.244	20	14109-72-9	1-méthylthio-2-propanone	3882			6
12.245	20	7529-06-8	1,3-dimercapto-2-thiapropane				6
12.246	20		1-(méthylthio) hexane-3-one				6
12.247	20	61837-77-2	1-(méthylthio) octane-3-one				6
12.248	20	5862-47-5	acétate de 2-(méthylthio) éthyle				6
12.249	20	227456-27-1	3-mercapto-2-méthyl-pentanol (mélange de stéréo-isomères)	3996			6
12.250	20	51755-72-7	3-mercaptohexanal				6
12.251	20	136954-22-8	hexanoate de 3-mercaptohexyl	3853			6
12.252	20	31539-84-1	4-mercapto-4-méthyl-2-pentanol				6
12.253	20	72437-68-4	disulfure d'amyle et de méthyle				6
12.254	20	63986-03-8	disulfure de butyle et d'éthyle				6
12.255	20	156472-94-5	3-mercaptobutyrate d'éthyle	3977			6
12.256	20	31499-70-4	trisulfure d'éthyle et de propyle				6
12.257	20	104228-51-5	4-(acétylthio) butyrate d'éthyle	3974			6
12.259	20	29725-66-4	1-mercapto-p-menthane-3-one				6
13.191	14	376595-42-5	thiocarbonate de O-éthyle et de S-(2-furyl-méthyle)				6
13.192	14	109537-55-5	2-méthyl-3-furyldisulfure de furfuryle				6

Numéro FL	Groupe chimique	CAS	Nom	FEMA	Einecs	Synonyme	Commentaires
13.193	14	26486-21-5	2,5-diméthyltétrahydro-3-furanthiol	3971			6
13.194	14	252736-39-3	thioacétate de 2,5-diméthyltétrahydro-3-furyle	3972			6
13.195	30	26131-91-9	2-isobutyl-4,5-diméthylloxazole				6
13.196	14	180031-78-1	4-(furfurylthio) pentane-2-one	3840			6
13.197	14	252736-36-0	disulfure de furyle et de propyle	3979			6
14.162	28	98-79-3	acide L-2-pyrrolidone-5 carboxylique				6
14.163	28	1192-58-1	1-méthylpyrrole-2-carboxaldéhyde		214-755-0		6
14.164	28	622-39-9	2-propylpyridine		210-732-4		6
14.165	28	2168-14-8	N-éthyl-2-formylpyrrole				6
15.123	20	53897-58-5	2,4,6-triéthyl-1,3,5-trithiane				6
16.082	30	21018-84-8	amarogentine				6»

3) le tableau de la partie B est remplacé par le tableau suivant:

«Substances aromatisantes notifiées conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2232/96, pour lesquelles la protection des droits de propriété intellectuelle du fabricant a été demandée

Code	Date de réception de la notification par la Commission	Commentaires
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»