

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 maggio 2005

recante modifica della decisione 1999/217/CE per quanto riguarda il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari

[notificata con il numero C(2005) 1437]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2005/389/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 ottobre 1996, che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 2, e l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2232/96 stabilisce la procedura per l'istituzione di norme relative alle sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari. Detto regolamento dispone l'adozione di un repertorio delle sostanze aromatizzanti (il repertorio) in seguito alla notifica, da parte degli Stati membri, di un elenco delle sostanze aromatizzanti che possono essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari commercializzati nel loro territorio e in base ad un esame di tale notifica da parte della Commissione. Il repertorio è stato adottato mediante la decisione 1999/217/CE della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Inoltre, il regolamento (CE) n. 2232/96 prevede un programma di valutazione delle sostanze aromatizzanti finalizzato a controllare se tali sostanze siano conformi ai criteri generali fissati per il loro uso dall'allegato del regolamento stesso.
- (3) Nel parere sui para-idrossibenzoati reso il 13 luglio 2004, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità) ha concluso che il 4-idrossibenzoato di propile (FL 09.915) incide negativamente sugli ormoni sessuali e sugli organi riproduttivi maschili dei ratti giovani. L'Autorità ha dichiarato di non poter raccomandare una dose giornaliera ammissibile (DGA) di questa sostanza in quanto non è possibile individuare con certezza una dose

priva di effetto avverso osservato (NOAEL: no-observed-adverse-effect-level). L'uso del 4-idrossibenzoato di propile come aromatizzante nei prodotti alimentari non è ammissibile perché tale sostanza non è conforme ai criteri generali che l'allegato del regolamento (CE) n. 2232/96 stabilisce per l'uso degli aromatizzanti. Di conseguenza, il 4-idrossibenzoato di propile va cancellato dal repertorio.

- (4) Nel parere sui dialcoli alifatici, sui dichetoni e sugli idrosichetoni reso il 7 dicembre 2004, l'Autorità ha concluso che il pentan-2,4-dione (FL 07.191) è genotossico *in vitro* ed *in vivo*. Pertanto, l'uso del pentan-2,4-dione come aromatizzante non è ammissibile perché tale sostanza non è conforme ai criteri generali che l'allegato del regolamento (CE) n. 2232/96 stabilisce per l'uso degli aromatizzanti. Di conseguenza, il pentan-2,4-dione va cancellato dal repertorio.
- (5) In applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 e della raccomandazione 98/282/CE della Commissione, del 21 aprile 1998, concernente le modalità secondo le quali gli Stati membri nonché i paesi firmatari dell'accordo sullo Spazio economico europeo devono garantire la tutela della proprietà intellettuale per quanto riguarda lo sviluppo e la fabbricazione delle sostanze aromatizzanti contemplate dal regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, gli Stati membri notificanti hanno chiesto che determinate sostanze vengano registrate in modo da tutelare i diritti di proprietà intellettuale dei fabbricanti.
- (6) La tutela di queste sostanze, elencate nella parte B del repertorio, è limitata ad un periodo massimo di cinque anni a decorrere dal ricevimento della notifica. Tale periodo è ormai scaduto per 28 sostanze, le quali dovrebbero quindi essere trasferite alla parte A del repertorio.
- (7) È pertanto necessario modificare di conseguenza la decisione 1999/217/CE.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 299 del 23.11.1996, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2004/357/CE (GU L 113 del 20.4.2004, pag. 28).

⁽³⁾ GU L 127 del 29.4.1998, pag. 32.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 1999/217/CE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 maggio 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

L'allegato della decisione 1999/217/CE è modificato come segue.

1) La parte A è modificata nel modo seguente:

a) sono cancellate le righe della tabella relative alle sostanze contrassegnate dai numeri FL 07.191 (pentan-2,4-dione) e 09.915 (4-idrossibenzoato di propile);

b) sono inserite nella tabella le seguenti righe:

N. FL	Gruppo chimico	CAS	Denominazione	Fema	Einecs	Sinonimi	Osservazioni
01.070	31	111-66-0	1-ottene		203-893-7		
01.071	31	111-67-1	2-ottene		203-894-2		
01.072	31	544-76-3	Esadecano		280-878-9		
07.251	21	577-16-2	Metilacetofenone				Il n. CAS corrisponde al 2-metilacetofenone
01.073	31	592-99-4	4-ottene				
01.074	31	593-45-3	Ottadecano		209-790-3		
16.084	30	627-67-8	3-metil-1-nitrobutano		211-008-0		
01.075	31	629-78-7	Eptadecano		211-108-4		
12.260	20	4131-76-4	Metil-2-metil-3-mercaptopropionato		223-949-4		
12.261	20	6725-64-0	Metanditiolo				
01.076	31	20996-35-4	3,7-decadiene				
16.085	20	27959-66-6	4,4-dimetil-1,3-ossatiane				
12.262	20	29414-47-9	(Metiltio)metantiolo				
05.210	04	30390-51-3	4-dodecenale		250-174-9		
05.211	02	30689-75-9	6-metilottanale				
14.166	30	32536-43-9	Acido indolacetico				
07.252	05	33665-27-9	4-otten-2-one				
02.244	04	54393-36-1	4-otten-1-olo				
10.070	09	57681-53-5	Acido 4-idrossi-2-eptenoico lattone		260-902-7		
05.212	04	76261-02-4	6-dodecenale				
05.213	04	90645-87-7	5-nonenale				
15.124	29	103527-75-9	3-metil-2-buteniltiofene			Tiofene di rosa	
05.214	04	121052-28-6	8-dodecenale				
05.215	03	134998-59-7	2,6-decadienale (c,c)				
05.216	03	134998-60-0	2,6-decadienale (t,t)				
12.263	20		3-mercapto-3-metilbutanale				
12.264	20	92585-08-5	4,2-tiopentanone				
03.021	16	142-96-1	Etere dibutilico		205-575-3		

2) La tabella di cui alla parte B è sostituita dalla seguente:

Sostanze aromatizzanti notificate in conformità dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2232/96 per le quali è stata richiesta la tutela dei diritti di proprietà intellettuale del fabbricante

Codice	Data di ricevimento della notifica da parte della Commissione	Osservazioni
CN065	26.1.2001	
CN074	18.4.2003	6
CN075	18.4.2003	6
CN076	18.4.2003	6