32005D0389

21.5.2005 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA L 128/73

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-18 ta' Mejju 2005

li temenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE fir-rigward tar-reġistru ta' sustanzi li jagħtu t-togħma użati fi jew fuq l-ikel

(innotifikata taħt id-dokument numru C(2005) 1437)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2005/389/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Ottubru 1996 li jistabbilixxi l-proċedura Komunitarja għal sustanzi li jagħtu t-togħma użati jew maħsuba sabiex jintużaw fi jew fuq l-ikel ([1]), u partikolarment l-Artikolu 3(2) u l-Artikolu 4 (3) tiegħu, Billi:

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 jistabbilixxi proċedura għall-istabbiliment ta' regoli fir-rigward ta sustanzi li jagħtu t-togħma użati jew maħsuba għall-użu fi jew fuq l-ikel. Dak ir-Regolament jipprovdi għall-adozzjoni ta' reġistru ta' sustanzi li jagħtu t-togħma "ir-reġistru") wara notifika mill-Istati Membri ta' lista tas-sustanzi li jagħtu t-togħma li jistgħu jintużaw fi jew fuq ikel kummerċjalizzat fit-territorju tagħhom u fuq il-bażi ta' studju mill-Kummissjoni ta' dik in-notifika. Dak ir-reġistru kien adottat permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE ([2])

(2) Minbarra dan, ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 jipprovdi għal programm għall-evalwazzjoni tas-sustanzi li jagħtu togħma sabiex jiġi stabbilit jekk jissodisfawx il-kriterji ġenerali għall-użu ta' dawn is-sustanzi kif stabbilit fl-Anness għal dak ir-Regolament.

(3) L-Awtorità Ewropea Dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Lulju 2004 dwar il-para-hydroxybenzoates, li l-propyl 4-hydroxybenzoate (FL 09.915) kellu effett fuq l-ormoni sesswali u l-organi riproduttivi tal-firien żgħar tas-sess maskili. L-Awtorità ma setgħetx tirrakkomanda doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI) għal din is-sustanza minħabba li mhuwiex possibbli li jintgħaraf b'mod ċar doża li m'għandhiex effett avvers osservat (NOAEL: no-observed-adverse-effect-level). L-użu tal-propyl 4-hydroxybenzoate bħala sustanza li tagħti t-togħma fl-ikel mhuwiex aċċettabbli, għaliex ma jissodisfax il-kriterji ġenerali għall-użu ta' sustanzi li jagħtu t-togħma kif stipulati fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 2232/96. B'konsegwenza, il-propyl 4-hydroxybenzoate għandu jitneħħa minn fuq ir-reġistru.

(4) L-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Diċembru 2004 dwar dialkooliċi, diketoni u idroxiketoni li l-pentane-2,4-dione (FL 07.191) huwa ġenotossiku *in vitro* u *in vivo*. Għalhekk l-użu tiegħu bħala sustanza li tagħti t-togħma mhux aċċettabbli, minħabba li ma jissodisfax il-kriterji ġenerali għall-użu ta' sustanzi li jagħtu t-togħma kif stipulati fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 2232/96. B'konsegwenza, il-pentane-2,4-dione għandu jitneħħa minn fuq ir-reġistru.

(5) Fl-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 u r-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 98/282/KE tal-21 ta' April 1998 dwar il-mezzi li bihom l-Istati Membri u l-Istati firmatarji tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea għandhom iħarsu l-proprjetà intellettwali fir-rigward ta' l-iżvilupp u l-manifattura ta' sustanzi li jagħtu t-togħma msemmija fir-Regolament (KE) Nru 2232 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), għal numru ta' sustanzi, l-Istati Membri notifikanti talbu li għandhom ikunu rreġistrati b'tali mod li jitħarsu d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tal-manifattur.

(6) Il-protezzjoni għal dawn is-sustanzi, elenkati f'Parti B tar-reġistru, hija limitata għal perjodu massimu ta' ħames snin mid-data li fiha tasal in-notifika tagħhom. Dak il-perjodu issa skada għal 28 sustanza li b'konsegwenza għandhom jiġu ttrasferiti għall-Parti A tar-reġistru.

(7) Id-Deċiżjoni 1999/217/KE għandha għalhekk tiġi emendata kif suppost.

(8) Il-miżuri li hemm f'din id-Deċiżjoni huma fi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il- Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

([1]) ĠU L 299, 23.11.1996, p. 1 Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

([2]) ĠU L 84, tas-27.3.1999, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/357/KE (ĠU L 113, 20.4.2004, p. 28).

([3]) ĠU L 127, 29.4.1998, p. 32.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI

Artikolu 1

L-Anness għad-Deċiżjoni 1999/217/KE hu emendat skond l-Anness għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, nhar it-18 ta' Mejju 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-Anness tad-Direttiva 1999/217/KEE hu emendat kif ġej:

(1) Parti A hija emendata kif ġej:

(a) Ir-ringieli li jidhru fit-tabella għas-sustanzi li għandhom in-numri FL 07.191 (pentane-2,4-dione) u 09.915 (propyl 4-hydroxybenzoate) huma mħassra.

(b) Ir-ringieli li ġejjin jiddaħħlu fit-tabella:

Nru FL	Grupp ta' Kimika	CAS	Isem	Fema	Einecs	Sinonimi	Kummenti
01.070	31	111-66-0	1-Octene		203-893-7		
01.071	31	111-67-1	2-Octene		203-894-2		
01.072	31	544-76-3	Hexadecane		280-878-9		
07.251	21	577-16-2	Methylacetophenone				Nru CAS jikkorrispondi mal-2-methylacetophenone
01.073	31	592-99-4	4-Octene				
01.074	31	593-45-3	Octadecane		209-790-3		
16.084	30	627-67-8	3-Methyl-1-nitrobutane		211-008-0		
01.075	31	629-78-7	Heptadecane		211-108-4		
12.260	20	4131-76-4	Methyl-2-methyl-3-mercaptopropionate		223-949-4		
12.261	20	6725-64-0	Methanedithiol				
01.076	31	20996-35-4	3,7-Decadiene				
16.085	20	27959-66-6	4,4-Dimethyl-1,3-oxathiane				
12.262	20	29414-47-9	(Methylthio)methanethiol				
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	Indole acetic acid				
07.252	05	33665-27-9	4-Octen-2-one				
02.244	04	54393-36-1	4-Octen-1-ol				
10.070	09	57681-53-5	4-Hydroxy-2-heptenoic acid lactone		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-butenylthiophene			Rose thiophene	
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-Thiopentanone				
03.021	16	142-96-1	Dibutyl ether		205-575-3		

(2) It-tabella ta' parti B tinbidel b' li ġej::

Sustanzi li jagħtu t-togħma nnotifikati fl-Applikazzjoni ta' l-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 2232/96, li għalihom intalab il-ħarsien tad-drittijiet tal-proprjetà intelletwali tal-manifattur

Kodiċi	Data ta' l-irċevuta tan-notifika mill-Kummissjoni	Kummenti
CN065	26.1.2001	
CN074	18.4.2003	6
CN075	18.4.2003	6
CN076	18.4.2003	6