

DECYZJA KOMISJI**z dnia 18 maja 2005 r.****zmieniająca decyzję 1999/217/WE odnośnie do rejestru substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych**

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 1437)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2005/389/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych ⁽¹⁾ w szczególności jego art. 3 ust. 2 i art. 4 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 2232/96 ustanawia procedurę dotyczącą ustalania zasad odnośnie do substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych. Rozporządzenie to przewiduje przyjęcie rejestru substancji aromatycznych („rejestru”), po notyfikacji przez Państwa Członkowskie wykazu substancji aromatycznych, które mogą być używane w lub na środkach spożywczych sprzedawanych na ich terytorium i na podstawie dokładnej analizy przez Komisję tej notyfikacji. Rejestr ten został przyjęty decyzją Komisji 1999/217/WE ⁽²⁾.
- (2) Ponadto rozporządzenie (WE) nr 2232/96 ustanawia program oceny substancji aromatycznych w celu sprawdzenia, czy spełniają one ogólne kryteria użycia substancji aromatycznych, określone w Załączniku do wymienionego rozporządzenia.
- (3) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 13 lipca 2004 r. na temat para-hydroksybenzoesanów, że 4-hydroksybenzoesan propylu (FL 09.915) wpływał na hormony płciowe i męskie organy rozrodcze u młodych szczurów. Urząd nie był w stanie określić dopuszczalnego spożycia dziennego (DSD) tej substancji z powodu braku wyraźnego poziomu, na którym nie obserwuje się szkodliwego działania (NOAEL). Użycie 4-hydroksybenzoesanu propylu jako substancji aromatycznej w żywności nie jest dopuszczalne, ponieważ nie spełnia on ogólnych

kryteriów użycia substancji aromatycznych, określonych w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2232/96. W związku z tym 4-hydroksybenzoesan propylu powinien zostać wykreślony z rejestru.

- (4) Urząd stwierdził w swojej opinii z dnia 7 grudnia 2004 r. na temat alifatycznych alkoholi dwuwodorotlenowych, diketonów i hydroksyketonów, że pentan-2,4-dion (FL 07.191) jest genotoksyczny w badaniach *in vitro* i *in vivo*. Wobec tego użycie go jako substancji aromatycznej nie jest dopuszczalne, ponieważ nie spełnia on ogólnych kryteriów użycia substancji aromatycznych, określonych w Załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2232/96. W związku z tym pentan-2,4-dion powinien zostać wykreślony z rejestru.
- (5) W zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 i zalecenia Komisji 98/282/WE z dnia 21 kwietnia 1998 r. w sprawie sposobów, za pomocą których Państwa Członkowskie i sygnatariusze państw Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym powinny chronić własność intelektualną w powiązaniu z rozwojem i produkcją substancji aromatycznych, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, w odniesieniu do niektórych substancji, notyfikujące Państwa Członkowskie zażądały takiego sposobu rejestrowania tych substancji, aby chronione były prawa własności intelektualnej producenta.
- (6) Okres ochronny dla tych substancji, wymienionych w części B rejestru, jest ograniczony do najwyżej pięciu lat od daty otrzymania notyfikacji. Okres ten już upłynął w przypadku 28 substancji, zatem powinny one zostać przeniesione do części A rejestru.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 1999/217/WE.
- (8) Środki przewidziane niniejszą decyzją są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 23.11.1996, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 84 z 27.3.1999, str. 1. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2004/357/WE (Dz.U. L 113 z 20.4.2004, str. 28).

⁽³⁾ Dz.U. L 127 z 29.4.1998, str. 32.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji 1999/217/WE zmienia się zgodnie z Załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 maja 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W Załączniku do decyzji 1999/217/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A wprowadza się następujące zmiany:

a) Skreśla się wiersze tabeli dla substancji o przypisanych numerach FL 07.191 (pentan-2,4-dion) i 09.915 (4-hydroksybenzoesan propylu);

b) w tabeli dodaje się następujące wiersze:

Nr FL	Grupa chemiczna	CAS	Nazwa	Fema	Einecs	Synonimy	Uwagi
01.070	31	111-66-0	1-okten		203-893-7		
01.071	31	111-67-1	2-okten		203-894-2		
01.072	31	544-76-3	Heksadekan		280-878-9		
07.251	21	577-16-2	Metyloacetofenon				Numer CAS odpowiada 2-metyloacetofenonowi
01.073	31	592-99-4	4-okten				
01.074	31	593-45-3	Oktadekan		209-790-3		
16.084	30	627-67-8	3-metylo-1-nitrobutan		211-008-0		
01.075	31	629-78-7	Heptadekan		211-108-4		
12.260	20	4131-76-4	Metyl-2-metylo-3-merkaptopropionian		223-949-4		
12.261	20	6725-64-0	Metanoditiol				
01.076	31	20996-35-4	3,7-dekadien				
16.085	20	27959-66-6	4,4-dimetylo-1,3-oksatian				
12.262	20	29414-47-9	(Metylotio)metanotiol				
05.210	04	30390-51-3	4-dodecenał		250-174-9		
05.211	02	30689-75-9	6-metylooktanał				
14.166	30	32536-43-9	Kwas indolilooctowy				
07.252	05	33665-27-9	4-okten-2-on				
02.244	04	54393-36-1	4-okten-1-ol				
10.070	09	57681-53-5	Lakton kwasu 4-hydroksy-2-heptanowego		260-902-7		
05.212	04	76261-02-4	6-dodecenał				
05.213	04	90645-87-7	5-nonenał				
15.124	29	103527-75-9	3-metylo-2-butenylofien			Tiofen różany	
05.214	04	121052-28-6	8-dodecenał				
05.215	03	134998-59-7	2,6-dekadienał (c,c)				
05.216	03	134998-60-0	2,6-dekadienał (t,t)				
12.263	20		3-merkapt-3-metylobutanał				
12.264	20	92585-08-5	4,2-tiopentanon				
03.021	16	142-96-1	Eter dibutyłowy		205-575-3		

2) tabela w części B otrzymuje brzmienie:

Substancje aromatyczne notyfikowane w zastosowaniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2232/96, dla których zażądano ochrony praw własności intelektualnej producenta

Kod	Data przyjęcia notyfikacji przez Komisję	Uwagi
CN065	26.1.2001	
CN074	18.4.2003	6
CN075	18.4.2003	6
CN076	18.4.2003	6