

32004D0357

L 113/28

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

20.4.2004

DECYZJA KOMISJI
z dnia 7 kwietnia 2004 r.
zmieniająca decyzję 1999/217/WE odnośnie do rejestru substancji aromatycznych

(notyfikowana jako dokument nr C(2004) 1273)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2004/357/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

w następstwie zakończenia programu oceny, ma zostać przyjęta lista substancji aromatycznych, których użycie ma być zatwierdzone przy wyłączeniu innych substancji.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych⁽¹⁾, zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003⁽²⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 2,

(3) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2232/96, Komisja decyzją 1999/217/WE z dnia 23 lutego 1999 r. przyjmującą rejestr substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych sporządzonego w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r.⁽³⁾, ostatnio zmieniona decyzją 2002/113/WE⁽⁴⁾, przyjęła rejestr substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych.

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 2232/96 ustala procedurę dla ustanowienia zasad w odniesieniu do substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych. Rozporządzenie to przewiduje przyjęcie rejestru substancji aromatycznych („rejestr”) po notyfikacji przez Państwa Członkowskie listy substancji aromatycznych, które mogą być używane w lub na środkach spożywczych, sprzedawanych na ich terytorium i na podstawie dokładnej analizy przez Komisję tej notyfikacji.

(4) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1565/2000 z dnia 18 lipca 2000 r. ustanawiające środki konieczne dla przyjęcia programu oceny w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁵⁾, przewiduje przedłożenie pewnych informacji przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie na rynek pewnych substancji aromatycznych, zawartych w rejestrze, w celu umożliwienia przeprowadzenia oceny tych substancji.

(2) Dodatkowo, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 przewiduje program oceny substancji aromatycznych zawartych w rejestrze („program oceny”) w celu sprawdzenia czy substancje te spełniają ogólne kryteria ich użycia przedstawione w Załączniku do tego rozporządzenia. Rozporządzenie (WE) nr 2232/96 przewiduje, że osoby odpowiedzialne za wprowadzenie substancji aromatycznych na rynek przedłożą Komisji wszelkie dane konieczne do ich oceny. Rozporządzenie to przewiduje również, że

(5) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 622/2002 z dnia 11 kwietnia 2002 r. ustanawiające ostateczne terminy przedstawienia informacji dla oceny zdefiniowanych chemicznie substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych⁽⁶⁾, ustanowiło granice czasowe dla przedstawienia informacji dla oceny substancji aromatycznych wymaganych na mocy rozporządzenia (WE)

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 23.11.1996, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 84 z 27.3.1999, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 49 z 20.2.2002, str. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 180 z 19.7.2000, str. 8.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 95 z 12.4.2002, str. 10.

- nr 1565/2000. Jednakże dla pewnej liczby substancji, dla których ustalono ostateczny termin dnia 31 grudnia 2002 r., nie dostarczono informacji, ani nie poinformowano Komisji o jakimkolwiek zamiarze ich dalszego dostarczenia. W związku z tym substancje te nie mogą być ocenione w odniesieniu do ich zgodności z kryteriami ogólnymi użycia substancji aromatycznych przedstawionymi w rozporządzeniu (WE) nr 2232/96 przed zakończeniem programu oceny. W związku z tym właściwe jest skreślenie tych substancji z rejestru.
- (6) Dokładna analiza substancji aromatycznych przedstawionych w rejestrze ujawniła niespójności dotyczące nazw niektórych substancji (FL nr 06 100, i FL nr 06 131) jak również dotyczących pewnych numerów chemicznych (FL nr 02 027, FL nr 07 033, FL nr 07 153, i FL nr 09 578). Dodatkowo zidentyfikowano przypadki pojawiania się tej samej substancji pod różnymi nazwami chemicznymi w rejestrze (FL nr 02 228 i FL nr 02 027; FL nr 07 221 i FL nr 07 033). Niespójności te powinny zostać skorygowane.
- (7) Dokładna analiza dokonana przez Komisję ujawniła również, że wśród różnych postaci chininy tylko chlorowodrek chininy (FL nr 14 011), diwodnian monochlorowodorku chininy (FL nr 14 155) i siarczan chininy (FL nr 14 152) są używane jako substancje aromatyczne. Inne postaci chininy (FL nr 14 146 i FL nr 14 154) powinny być zatem wykreślone z rejestru.
- (8) Komitet Naukowy ds. Żywności stwierdził w swojej opinii z dnia 26 lutego 2002 r., że N-(4-hydroksy-3-metoksybenzylo)-8-metylonon-6-enamid (kapsaicyna, FL nr 16 014) jest genotoksyczny. Kapsaicyna występuje w stanie naturalnym w gatunkach *Capsicum* (na przykład chilli, pieprz kajeński, pieprz czerwony). Wysokie spożycie chilli przedstawiono jako będące czynnikiem ryzyka dla raka. Chociaż maksymalna dzienna dawka w Unii Europejskiej jest dużo mniejsza od poziomów dawki związanej z rakiem, należy unikać dodawania kapsaicyny jako takiej do żywności, ponieważ nie jest to zgodne z kryteriami ogólnymi użycia substancji aromatycznych zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia (WE) nr 2232/96. W związku z tym substancja ta powinna zostać wykreślona z rejestru.
- (9) Dla dwóch substancji przedstawionych w rejestrze (CN060 i CN061), notyfikujące Państwo Członkowskie wycofało swoje notyfikacje. Substancje te powinny dlatego zostać wykreślone z rejestru.
- (10) Nie jest właściwe utrzymywanie poufnego kodu substancji, które poza tym zostały notyfikowane przy pomocy pełnej nazwy i były na rynku w momencie utworzenia rejestru.
- (11) Przemysł dostarczył obecnie informacji dotyczących niektórych substancji, które są oznaczone numerem 4 w kolumnie „Uwagi” części A Załącznika do decyzji 1999/217/WE i dla których, zgodnie z tą decyzją, były wymagane dodatkowe informacje. W szczególności przedstawiono dowody, że substancje te są substancjami aromatycznymi. W związku z tym załącznik ten powinien zostać zmieniony w celu skreślenia odniesienia do numeru 4.
- (12) Właściwe jest dokonanie poprawki w rejestrze przez nadanie numeru Flavis niektórym substancjom, które były na rynku w momencie utworzenia rejestru, w celu zapewnienia, że zostaną one prawidłowo uwzględnione w programie oceny.
- (13) Państwa Członkowskie notyfikowały nowe substancje aromatyczne w celu włączenia ich do programu oceny, w związku z tym powinny one być włączone do rejestru.
- (14) Dla niektórych ostatnio notyfikowanych substancji, w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 i zalecenia Komisji 98/282/WE z dnia 21 kwietnia 1998 r. w sprawie sposobów, przy pomocy 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 (¹), notyfikujące Państwo Członkowskie zażądało wyznaczenia takiego sposobu, który by chronił prawa własności intelektualnej ich producenta. Substancje te powinny być dlatego umieszczone w części B Załącznika do decyzji 1999/217/WE.
- (15) Decyzja 1999/217/WE powinna dlatego zostać odpowiednio zmieniona.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,
- PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:
- Artykuł 1
- Załącznik do decyzji 1999/217/WE zostaje zmieniony zgodnie z Załącznikiem do niniejszej decyzji.
- ⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 29.4.1998, str. 32.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do wszystkich Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 kwietnia 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

- 1) do wykazu w ustępie trzecim części wprowadzającej Załącznika, który poprzedza część A, dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6. Substancja, która nie może być używana w i na żywności, z wyjątkiem legalnie wprowadzonej na rynek w zainteresowanym Państwie(-ach) Członkowskim(-ch).”;

- 2) w części A wprowadza się następujące zmiany:

- a) w pozycjach dla substancji z przypisanymi numerami FL określonymi w i)-vi) wprowadza się następujące zmiany:

- i) dla FL nr 02 027, pozycję „141-25-3” w kolumnie „CAS” zastępuje się pozycją „6812-78-8” oraz pozycję „205-473-9” w kolumnie „EINECS” zastępuje się pozycją „229-887-4”;
- ii) dla FL nr 06 100, pozycję „acetal acetaldehydu dipentylu” w kolumnie „Nazwa” zastępuje się pozycją „1,1-dipentyloksyetan”;
- iii) dla FL nr 06 131, pozycję „1-etoksy-3-metylo-1-izopentyloksybutan” w kolumnie „Nazwa” zastępuje się pozycją „1-etoksy-1-(3-metylobutoksy)-3-metylobutan”;
- iv) dla FL nr 07 033, pozycję „95-41-0” w kolumnie „CAS” zastępuje się pozycją „11050-62-7”;
- v) dla FL nr 07 153, pozycję „1803-39-0” w kolumnie „CAS” zastępuje się pozycją „20489-53-6”;
- vi) dla FL nr 09 578, pozycję „19089-92-0” w kolumnie „CAS” zastępuje się pozycją „1617-25-0”;
- vii) dla FL No 12 201, pozycję „57074-34-7” w kolumnie „CAS” zastępuje się pozycją „94293-57-9”;

- b) skreśla się rzędy wymienione w tabeli dla substancji o przypisanych następujących numerach FL:

„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	08 277	08 077	08 084	08 091
08 105	08 106	08 118	09 122	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	09.8683	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) dla substancji o przypisanych następujących numerach FL, w kolumnie „Uwagi” w tabeli skreśla się numer „4”

„02 004	02 121	02 216	02 217	09 016	09 034	09 367	09 712
16 009	16 017”						

d) w tabeli dodaje się następujące rzędy:

Nr EL	Grupa chemiczna	CAS	Nazwa	FEMA	Einecs	Synonimy	Uwagi
„02 243	04	56805-23-3	(E)-3-(Z)-6-nonadien-1-ol	3884	278-518-3		6
04 095	25	527-60-6	2,4,6-trimetylofenol		208-419-2		6
04 096	18	579-60-2	2-metoksy-6-(2-propenylo)fenol		209-444-1		6
05 207	04	105683-99-6	Cis 6-decenal				6
05 208	04	169054-69-7	Z-8-tetradecenal				6
05 209	04	147159-48-6	Trans 6-decenal				6
06 132	23	63253-24-7	Acetal wainilino- butano-2,3-diolu (mieszanka stereoisomerów)	4023		Acetal wainilino-butano-2,3-diolu (forma -erytro i -treo)	6
05 217	04	21662-08-8	5-decenal				
05 218	04	56554-87-1	16-oktadecenal				
07 239	05	2278-53-7	[R-(E)]-5-izopropyl-8-metylonona-6,8- dien-2-on		218-907-7		6
07 240	05	13019-20-0	2-metyloheptan-3-on	4000	235-877-0		6
07 241	05	1635-02-5	3,4-dimetylo-okt-3-en-2-on		216-656-8		6
07 242	21	5355-63-5	3-hydroksy-4-metylopentan-2-on				6
07 243	21	99-93-4	4-hydroksyacetofenon		202-802-8		6
07 244	05	20859-10-3	Trans-6-metylo-3-hepten-2-on	4001			6
07 245	08	71048-82-3	Trans-delta-damaskon		275-156-8	(1alfa(E),2beta)-1-(2,6,6-trimetylo- cykloheks-3-en-1-yl)but-2-en-1-on	6
07 246	08	25304-14-7	dimetylocykloheksylometyloketon		246-799-1		6
07 247	05	30086-02-3	Oktadien-2-on/3,5- (E,E)	4008			6

Nr Fl	Grupa chemiczna	CAS	Nazwa	FEMA	Einecs	Synonimy	Uwagi
07 248	10	585-25-1	Oktan-2,3-dion		209-552-9		6
07 249	05	927-49-1	Undekan-6-on	4022	213-150-9		6
07 253	05	30086-02-3	3,5-heksen-2-on				
09 917	04	1576-85-8	Octan 4-pentenyłu	4011	216-413-6		6
09 918	04	67452-27-1	Octan cis-4-decenyłu	3967			6
09 919	09	139564-43-5	3-acetoksy-2-metylomaślan etylu				6
09 920	08	156324-82-2	2-izopropyl-5-metylokloheksylo oksykarbonyloksy-2-hydroksypropan	3992	417-420-9		6
09 921	04	54653-25-7	5-heksenian etylu	3976			6
09 922	04	39924-27-1	Cis-4-heptenian etylu	3975	254-702-9		6
09 923	05	39026-94-3	maślan hept-2-ylu	3981			6
09 924	05	5921-83-5	Octan (+/-) 3-heptylu	3980	203-932-8		6
09 925	05	60826-15-5	Octan nonan-3-ylu	4007	262-444-3		6
09 926	05	84434-65-1	Mrówczan oktan-3-ylu	4009	282-866-1		6
09 927	04	141-15-1	Maślan rodinyłu	2982	205-462-9		6
09 928	04	3681-82-1	Octan trans-3-heksenyłu		222-962-2		6
10 069	09	67663-01-8	Gamma-dekalakton 3-metyłu	3999			6
10 070	09	1073-11-6	4-metylo- 5 -heksen-1,4-olid		214-024-6		6
12 238	20	227456-27-1	3-merkapt-2-metylopentan-1-ol	3996			6
12 239	20	227456-28-2	3-merkapt-2-metylopentanal	3994			6
12 240	20	6540-86-9	2,4,6-tritiaheptan				6

Nr Fl.	Grupa chemiczna	CAS	Nazwa	FEMA	Einecs	Synonimy	Uwagi
12 241	20	258823-39-1	2-merkaptio-2-metylopentanol-1-ol	3995			6
12 242	20	29414-47-9	Merkaptan metyloiometylu				
12 243	20	6725-64-0	Dimerkaptometan				6
12 244	20	14109-72-9	1-metylotio-2-propanon	3882			6
12 245	20	7529-06-8	1,3-dimerkaptio-2-tiapropan				6
12 246	20		1-(metylotio)heksan-3-on				6
12 247	20	61837-77-2	1-(metylotio)oktan-3-on				6
12 248	20	5862-47-5	Octan 2-(metylotio)etylu				6
12 249	20	227456-27-1	3-merkaptio-2-metylopentanol (mieszanina stereoizomerów)	3996			6
12 250	20	51755-72-7	3-merkaptioheksanal				6
12 251	20	136954-22-8	3-merkaptioheksylu	3853			6
12 252	20	31539-84-1	4-merkaptio-4-metylo-2-pentanol				6
12 253	20	72437-68-4	Disiarczek metyloamylu				6
12 254	20	63986-03-8	Disiarczek metylobutyli				6
12 255	20	156472-94-5	3-merkaptioolejowy etylu	3977			6
12 256	20	31499-70-4	Trisiarczek etylopropylu				6
12 257	20	104228-51-5	4-(acetylotio)olejowy etylu	3974			6
12 259	20	29725-66-4	p-mentan-3-on, 1-merkaptio				6
13 191	14	376595-42-5	S-(2-furylometylo)tiogolejowy O-etyli				6
13 192	14	109537-55-5	2-metylo-3-furylodiarczek furfuryli				6

Nr Fl	Grupa chemiczna	CAS	Nazwa	FEMA	Einecs	Synonimy	Uwagi
13 193	14	26486-21-5	2,5-dimetylotetrahydro-3-furantiol	3971			6
13 194	14	252736-39-3	Tiooctan 2,5-dimetylotetrahydro-3-furylu	3972			6
13 195	30	26131-91-9	2-izobutylo-4,5-dimetylo oksazol				6
13 196	14	180031-78-1	4-(furfurylotio)pentan-2-on	3840			6
13 197	14	252736-36-0	Propylodisiarczek furylu	3979			6
14 162	28	98-79-3	Kwas L-2-pirolidono-5-karboksylowy				6
14 163	28	1192-58-1	1-metylopirolo-2-karboksyaldehyd		214-755-0		6
14 164	28	622-39-9	2-propylopirydyna		210-732-4		6
14 165	28	2168-14-8	N-etylo-2-formylopirol				6
15 123	20	53897-58-5	2,4,6-trietylo-1,3,5-tritian				6
16 082	30	21018-84-8	Amarogentyna				6"

3) część B tabeli 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
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"