

32004D0357

L 113/28

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

20.4.2004

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 7. aprila 2004
o spremembi Odločbe 1999/217/ES o registru aromatičnih snovi
(notificirana pod dokumentarno številko K(2004) 1273)
(Besedilo velja za EGP)

(2004/357/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

podatke za oceno teh snovi. Uredba tudi določa, da je po pregledu treba dovoljene aromatične snovi vpisati v register ter izključiti druge snovi.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. oktobra 1996 o določitvi postopka Skupnosti za aromatične snovi, uporabljene ali namenjene za uporabo v živilih ali na njih⁽¹⁾, nazadnje spremenjene z Uredbo (ES) št. 1882/2003⁽²⁾, in zlasti člena 3(2) Uredbe,

- (3) Na podlagi Uredbe (ES) št. 2232/96, Odločbe Komisije 1999/217/ES z dne 23. februarja 1999 o registru aromatičnih snovi, ki se uporabljajo v živilih ali na njih, pripravljenem skladno z Uredbo (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. oktobra 1996⁽³⁾, nazadnje spremenjene z Odločbo 2002/113/ES⁽⁴⁾, je bil sprejet register aromatičnih snovi, ki se uporabljajo v ali na živilih.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 2232/96 določa postopek za izoblikovanje pravil v zvezi z aromatičnimi snovmi, uporabljenimi ali namenjenimi za uporabo v živilih. Navedena uredba določa sprejetje registra aromatičnih snovi („register“) potem, ko države članice uradno sporočijo seznam aromatičnih snovi, ki se jih sme uporabljati v ali na živilih v prometu na njihovih ozemljih in ko Komisija skrbno pregleda to obvestilo.

- (4) Uredba Komisije (ES) št. 1565/2000 z dne 18. julija 2000 o določanju ukrepov, potrebnih za sprejetje programa ocenjevanja skladno z Uredbo (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁵⁾, določa, da mora oseba, odgovorna za dajanje nekaterih aromatičnih snovi iz registra v promet, predložiti nekatere informacije, s čimer se omogoči ocena snovi.

(2) Uredba (ES) št. 2232/96 določa tudi program ocenjevanja aromatičnih snovi iz registra („program ocenjevanja“), da bi preverila, če navedene snovi izpolnjujejo splošna merila uporabe, določena v Prilogi k tej uredbi. Uredba (ES) št. 2232/96 določa, da morajo osebe, odgovorne za dajanje aromatičnih snovi v promet Komisiji poslati potrebne

- (5) V Uredbi Komisije (ES) št. 622/2002 z dne 11. aprila 2002 o določitvi rokov za predložitev informacij za oceno kemično opredeljenih aromatičnih snovi, uporabljenih v ali na živilih⁽⁶⁾, so določeni časovni roki za predložitev informacij za oceno aromatičnih snovi, kakor se zahteva v

⁽¹⁾ UL L 299, 23.11.1996, str. 1.

⁽²⁾ UL L 284, 31.10.2003, str. 1.

⁽³⁾ UL L 84, 27.3.1999, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 49, 20.2.2002, str. 1

⁽⁵⁾ UL L 180, 19.7.2000, str. 8.

⁽⁶⁾ UL L 95, 12.4.2002, str. 10.

- skladu z Uredbo (ES) št. 1565/2000. Za več snovi, za katere je bil določen rok 31. december 2002, pa Komisiji niso bile predložene nobene informacije in tudi ne obvestilo o namenu predložitve informacij. Zato teh snovi ni mogoče oceniti glede njihovega izpolnjevanja splošnih meril za uporabo aromatičnih snovi, določenih v Uredbi (ES) št. 2232/96 pred dokončanjem programa ocenjevanja. Zato je primerno, da se te snovi črtajo iz registra.
- (6) Podroben pregled aromatičnih snovi, uvrščenih na seznam v registru, je pokazal neskladja glede imen nekaterih snovi (FL št. 06.100, in FL št. 06.131) in tudi glede nekaterih kemijskih števil (FL št. 02.027, FL št. 07.033, FL št. 07.153, in FL št. 09.578). Poleg tega se je pokazalo, da se v nekaterih primerih ista snov v registru pojavlja pod različnimi kemičnimi imeni (FL št. 02.228 in FL št. 02.027; FL št. 07.221 in FL št. 07.033). Ta neskladja je treba popraviti.
- (7) Podroben pregled, ki ga je opravila Komisija, je tudi pokazal, da se med različnimi oblikami kinina kot aromatične snovi uporabljajo samo kinin hidroklorid (FL št. 14.011), kinin monohidroklorid dihidrat (FL št. 14.155) in kinin sulfat (FL št. 14.152). Druge oblike kinina (FL št. 14.146 in FL št. 14.154) je zato treba črtati iz registra.
- (8) Znanstveni odbor za prehrano v svojem mnenju z dne 26. februarja 2002 ugotavlja, da je N-(4-hidroksi-3-metoksibenzil)-8-metilnon-6-enamid (kapsaicin, FL št. 16.014) genotoksičen. Kapsaicin je v naravi navzoč v vrstah Capsicum (npr. čili, kajenski poper, paprika). Poroča se, da je uživanje velikih količin čilija dejavnik tveganja za raka. Čeprav je najvišji dnevni vnos v Evropski uniji veliko nižji, kakor so dnevni vnosi, povezani z rakom, se je dodajanju kapsaicina kot takega v hrani bolje izogibati, ker ni skladen s splošnimi merili za uporabo aromatičnih snovi, določenimi v Prilogi k Uredbi (ES) št. 2232/96. Zato je to snov treba črtati iz registra.
- (9) Za dve snovi, uvrščeni na seznam v registru (CN060 in CN061) je država članica, ki jih je prijavila, umaknila svojo prijavo. Zato je navedeni snovi treba črtati iz registra.
- (10) Ni primerno, da se koda/oznaka snovi, ki je sicer bila prijavljena s polnim imenom in je že bila na trgu v času, ko je bil izdelan register, ohranja pod zaupno.
- (11) Industrija je predložila informacije v zvezi z nekaterimi snovmi, ki so označene s številko 4 v stolpcu „pripombe“ dela A Priloge k Odločbi 1999/217/ES in za katere so se v skladu z navedeno odločbo zahtevale dodatne informacije. Predvsem so bili predloženi dokazi, da so navedene snovi aromatične snovi. Zato je navedeno prilogo treba spremeniti, da se črta sklicevanje na številko 4.
- (12) Primerno je tudi popraviti register, da se številka Flavis dodeli nekaterim snovem, ki so bile v prometu v času izdelave registra, s čimer se zagotovi pravilno obravnavanje teh snovi v programu ocenjevanja.
- (13) Države članice so prijavile nove aromatične snovi za vključitev v program ocenjevanja in jih je zato treba vključiti v register.
- (14) Za nekatere na novo prijavljene snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 2232/96 in Priporočilom Komisije 98/282/ES z dne 21. aprila 1998 o načinih, s katerimi bi države članice in države podpisnice Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru morale ščititi intelektualno lastnino v zvezi z razvojem in izdelavo aromatičnih snovi, navedenih v Uredbi (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, so države članice prijaviteljice zahtevale označitev na tak način, da se zaščitijo pravice intelektualne lastnine njihovega izdelovalca. Te snovi je zato treba uvrstiti na seznam v delu B Priloge k Odločbi 1999/217/ES.
- (15) Odločbo 1999/217/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Priloga k Odločbi 1999/217/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej odločbi.

⁽¹⁾ UL L 127, 29.4.1998, str. 32.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, dne 7. aprila 2004

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA

Priloga k Odločbi 1999/217/ES se spremeni:

1. na seznamu v tretjem odstavku uvodnega dela priloge, ki je pred delom A, se doda naslednja točka 6
„6. Snov, ki se ne sme uporabljati v ali na živilih, razen če ni zakonito na trgu v zadevni(-ih) državi(-ah) članici(-ah).“
2. del A se spremeni:
 - (a) vpisi za snovi, ki so jim dodeljene številke FL v točkah (i) do (vi) se spremenijo:
 - (i) pri FL št. 02.027, se vpis „141-25-3“ v stolpcu „CAS“ nadomesti z vpisom „6812-78-8“ in vpis „205-473-9“ v stolpcu „Einecs“ se nadomesti z „229-887-4“
 - (ii) pri FL št. 06.100, se vpis „acetaldehyd dipentil acetal“ v stolpcu „Ime“ nadomesti z vpisom „1,1-dipentiloksietan“
 - (iii) pri FL št. 06.131, se vpis „l-etoksi-3-metil-l-izopentiloksibutan“ v stolpcu „Ime“ nadomesti z vpisom „l-etoksi-l-(3-metilbutoksi)-3-metilbutan“
 - (iv) pri FL št. 07.033, se vpis „95-41-0“ v stolpcu „CAS“ nadomesti z vpisom „11050-62-7“;
 - (v) pri FL št. 07.153, se vpis „1803-39-0“ v stolpcu „CAS“ nadomesti z vpisom „20489-53-6“;
 - (vi) pri FL št. 09.578 se vpis „19089-92-0“ v stolpcu „CAS“ nadomesti z vpisom „1617-25-0“;
 - (vii) pri FL št. 12.201 se vpis „57074-34-7“ v stolpcu „CAS“ nadomesti z vpisom „94293-57-9“;
 - (b) vrstice v tabeli za snovi, ki so jim dodeljene naslednje številke FL, se črtajo:

| | | | | | | | |
|---------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|
| „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) pri snoveh, ki so jim dodeljene naslednje številke FL, se številka „4“ v stolpcu „Pripombe“ v tabeli črta:

| | | | | | | | |
|---------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| „02.004 | 02.121 | 02.216 | 02.217 | 09.016 | 09.034 | 09.367 | 09.712 |
| 16.009 | 16.017“ | | | | | | |

(d) v tabelo se vstavijo naslednje vrstice:

| „Št. Fl. | Kemična skupina | CAS | Ime | FEMA | Eintecs | Sopomenke | Pripombe |
|----------|-----------------|-------------|---|------|-----------|---|----------|
| 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-trimetil fenol | | 208-419-2 | | 6 |
| 04.096 | 18 | 579-60-2 | 2-metoksi-6-(2-propenil) fenol | | 209-444-1 | | 6 |
| 05.207 | 04 | 105683-99-6 | 6-decenal, cis | | | | 6 |
| 05.208 | 04 | 169054-69-7 | Z-8-tetradecenal | | | | 6 |
| 05.209 | 04 | 147159-48-6 | 6-decenal, trans | | | | 6 |
| 06.132 | 23 | 63253-24-7 | vanilin butan-2,3-diol acetal (zmes stereo izomerov) | 4023 | | vanilin eritro in treo-butan-2,3-diol acetal | 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-izopropil-8-metilnona-6,8-dien-2-on | | 218-907-7 | | 6 |
| 07.240 | 05 | 13019-20-0 | 2-metilheptan- 3-on | 4000 | 235-877-0 | | 6 |
| 07.241 | 05 | 1635-02-5 | 3,4-dimetilheks-3-en-2-on | | 216-656-8 | | 6 |
| 07.242 | 21 | 5355-63-5 | 3-hidroksi-4-fenilbutan-2-on | | | | 6 |
| 07.243 | 21 | 99-93-4 | 4-hidroksi acetofenon | | 202-802-8 | | 6 |
| 07.244 | 05 | 20859-10-3 | trans- 6-metil- 3-hepten-2-on | 4001 | | | 6 |
| 07.245 | 08 | 71048-82-3 | trans-deita-damaskon | | 275-156-8 | (1 alfa(E),2beta) - 1-(2,6,6-trimetil- cikloheks-3-en-1-il)but-2-en-1-on | 6 |
| 07.246 | 08 | 25304-14-7 | dimethyl cikloheksil metil keton | | 246-799-1 | | 6 |
| 07.247 | 05 | 30086-02-3 | oktadien-2-on/3,5- (E,E) | 4008 | | | 6 |

| „Št. FL | Kemična skupina | CAS | Ime | FEMA | Einecs | Sopomenke | Pripombe |
|---------|-----------------|-------------|---|------|-----------|-----------|----------|
| 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-oktadien-2-on | | | | |
| 09.917 | 04 | 1576-85-8 | 4-penteniil acetat | 4011 | 216-413-6 | | 6 |
| 09.918 | 04 | 67452-27-1 | cis-4-deceniil acetat | 3967 | | | 6 |
| 09.919 | 09 | 139564-43-5 | ethyl 3-acetoksi-2-metilbutirat | | | | 6 |
| 09.920 | 08 | 156324-82-2 | 2-izopropil-5-metilcikloheksil oksikarbo- niloksi-2-hidroksipropan | 3992 | 417-420-9 | | 6 |
| 09.921 | 04 | 54653-25-7 | etil 5-heksenoat | 3976 | | | 6 |
| 09.922 | 04 | 39924-27-1 | ethyl cis-4-heptenoat | 3975 | 254-702-9 | | 6 |
| 09.923 | 05 | 39026-94-3 | hept-2-il butirat | 3981 | | | 6 |
| 09.924 | 05 | 5921-83-5 | (+/-)-3-heptil acetat | 3980 | 203-932-8 | | 6 |
| 09.925 | 05 | 60826-15-5 | nonan-3-il acetat | 4007 | 262-444-3 | | 6 |
| 09.926 | 05 | 84434-65-1 | oktan-3-il format | 4009 | 282-866-1 | | 6 |
| 09.927 | 04 | 141-15-1 | rodimil butirat | 2982 | 205-462-9 | | 6 |
| 09.928 | 04 | 3681-82-1 | trans-3-hekseniil acetat | | 222-962-2 | | 6 |
| 10.069 | 09 | 67663-01-8 | 3-metil gama-dekalacton | 3999 | | | 6 |
| 10.070 | 09 | 1073-11-6 | 4-metil-5-heksen-1,4-olid | | 214-024-6 | | 6 |
| 12.238 | 20 | 227456-27-1 | 3-merkaptio-2-metilpentan-1 -ol | 3996 | | | 6 |
| 12.239 | 20 | 227456-28-2 | 3-merkaptio-2-metilpentanal | 3994 | | | 6 |
| 12.240 | 20 | 6540-86-9 | 2,4,6-tritiaheptan | | | | 6 |

| „Št. FL | Kemična skupina | CAS | Ime | FEMA | Einecs | Sopomenke | Pripombe |
|---------|-----------------|-------------|--|------|--------|-----------|----------|
| 12.241 | 20 | 258823-39-1 | 2-merkaptio-2-metilpentan-1-ol | 3995 | | | 6 |
| 12.242 | 20 | 29414-47-9 | metiltiometilmerkaptan | | | | |
| 12.243 | 20 | 6725-64-0 | dimerkaptometan | | | | 6 |
| 12.244 | 20 | 14109-72-9 | 1-metiltio-2-propanon | 3882 | | | 6 |
| 12.245 | 20 | 7529-06-8 | 1,3-dimerkaptio-2-tiapropan | | | | 6 |
| 12.246 | 20 | | 1-(metiltio) heksan-3-on | | | | 6 |
| 12.247 | 20 | 61837-77-2 | 1-(metiltio) oktan-3-on | | | | 6 |
| 12.248 | 20 | 5862-47-5 | 2-(metiltio) etil acetat | | | | 6 |
| 12.249 | 20 | 227456-27-1 | 3-merkaptio-2-metilpentanol (zmes stereo izomerov) | 3996 | | | 6 |
| 12.250 | 20 | 51755-72-7 | 3-merkaptioheksanal | | | | 6 |
| 12.251 | 20 | 136954-22-8 | 3-merkaptioheksil heksanoat | 3853 | | | 6 |
| 12.252 | 20 | 31539-84-1 | 4-merkaptio-4-metil-2-pentanol | | | | 6 |
| 12.253 | 20 | 72437-68-4 | amil metil disulfid | | | | 6 |
| 12.254 | 20 | 63986-03-8 | butil etil disulfid | | | | 6 |
| 12.255 | 20 | 156472-94-5 | etil 3-merkaptobutirat | 3977 | | | 6 |
| 12.256 | 20 | 31499-70-4 | etil propil trisulfid | | | | 6 |
| 12.257 | 20 | 104228-51-5 | etil 4-(acetiltio) butirat | 3974 | | | 6 |
| 12.259 | 20 | 29725-66-4 | p-mentan-3-on, 1 merkaptio | | | | 6 |
| 13.191 | 14 | 376595-42-5 | O-etil S-(2-furilmetil)tiokarbonat | | | | 6 |
| 13.192 | 14 | 109537-55-5 | furfuril 2-metil-3-furildisulfid | | | | 6 |

| „Št. FL | Kemična skupina | CAS | Ime | FEMA | Einecs | Sopomenke | Pripombe |
|---------|-----------------|-------------|--|------|-----------|-----------|----------|
| 13.193 | 14 | 26486-21-5 | 2,5-dimetiltetrahidro-3-furantiol | 3971 | | | 6 |
| 13.194 | 14 | 252736-39-3 | 2,5-dimetiltetrahidro-3-furil tio acetat | 3972 | | | 6 |
| 13.195 | 30 | 26131-91-9 | 2-izobutil-4,5-dimetil oksazol | | | | 6 |
| 13.196 | 14 | 180031-78-1 | 4-(furfirilito) pentan-2-on | 3840 | | | 6 |
| 13.197 | 14 | 252736-36-0 | furil propildisulfid | 3979 | | | 6 |
| 14.162 | 28 | 98-79-3 | L-2-pirolidon-5-karboksilna kislina | | | | 6 |
| 14.163 | 28 | 1192-58-1 | 1-metilpirol-2-karboksaldehid | | 214-755-0 | | 6 |
| 14.164 | 28 | 622-39-9 | 2-propilpiridin | | 210-732-4 | | 6 |
| 14.165 | 28 | 2168-14-8 | N-etil-2-formilpirol | | | | 6 |
| 15.123 | 20 | 53897-58-5 | 2,4,6-trietil-1,3,5-tritran | | | | 6 |
| 16.082 | 30 | 21018-84-8 | amarogentin | | | | 6" |

3. tabela dela B se nadomesti z naslednjim:

„Aromatične snovi, prijavljene v skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 2232/96, za katere je bila zahtevana zaščita pravic intelektualne lastnine izdelovalca

| Koda | Datum, ko je Komisija prejela prijavo | Pripombe |
|-------|---------------------------------------|----------|
| 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“ |