

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 7 aprile 2004

recante modifica della decisione 1999/217/CE per quanto riguarda il repertorio delle sostanze aromatizzanti

[notificata con il numero C(2004) 1273]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/357/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 <sup>(1)</sup>, modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 3, paragrafo 2,

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 commercializzate sul loro territorio e in base a un esame di tale notifica da parte della Commissione.
- (2) Inoltre, il regolamento (CE) n. 2232/96 prevede un programma di valutazione delle sostanze aromatizzanti contenute nel repertorio («il programma di valutazione») finalizzato a controllare se tali sostanze siano conformi ai criteri generali fissati per il loro uso dall'allegato al regolamento stesso. Il regolamento (CE) n. 2232/96 prevede che le persone responsabili per la commercializzazione delle sostanze aromatizzanti inoltrino alla Commissione i dati necessari per la valutazione delle stesse. Il regolamento stabilisce anche che, dopo il completamento del programma di valutazione, sia adottato l'elenco delle sostanze aromatizzanti di cui va autorizzato l'uso, escludendo tutte le altre.

- (3) In conformità del regolamento (CE) n. 2232/96, la decisione 1999/217/CE della Commissione, del 23 febbraio 1999, che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dalla decisione 2002/113/CE <sup>(4)</sup>, ha adottato un repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari.

- (4) Il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione, del 18 luglio 2000, che stabilisce le misure necessarie per l'adozione di un programma di valutazione in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>, dispone che la persona responsabile della commercializzazione di determinate sostanze aromatizzanti contenute nel repertorio fornisca alcune informazioni al fine di consentire la valutazione della sostanza.

- (5) Il regolamento (CE) n. 622/2002 della Commissione, dell'11 aprile 2002, che stabilisce termini per la presentazione delle informazioni per la valutazione di sostanze aromatizzanti a struttura chimica definita utilizzate nei o sui prodotti alimentari <sup>(6)</sup>, ha stabilito termini per la

<sup>(1)</sup> GU L 299 del 23.11.1996, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 49 del 20.2.2002, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 180 del 19.7.2000, pag. 8.

<sup>(6)</sup> GU L 95 del 12.4.2002, pag. 10.

- presentazione delle informazioni per la valutazione delle sostanze aromatizzanti come da regolamento (CE) n. 1565/2000. Tuttavia, per un certo numero di sostanze per le quali era stato fissato il termine del 31 dicembre 2002, non è stata fornita alcuna informazione, né è stata comunicata alla Commissione l'eventuale intenzione di presentare informazioni in seguito. Ne risulta che tali sostanze non possono essere valutate per quanto riguarda la loro conformità ai criteri generali per l'uso delle sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 prima del completamento del programma di valutazione. È quindi opportuno cancellare tali sostanze dal repertorio.
- (6) L'esame delle sostanze aromatizzanti elencate nel repertorio ha evidenziato delle incongruenze a livello dei nomi di alcune sostanze (FL n. 06.100 e FL n. 06.131), nonché di alcuni numeri chimici (FL n. 02.027, FL n. 07.033, FL n. 07.153 e FL n. 09.578). Inoltre, sono stati registrati casi in cui la stessa sostanza figurava nel repertorio sotto nomi chimici diversi (FL n. 02.228 e FL n. 02.027; FL n. 07.221 e FL n. 07.033). Tali incongruenze dovrebbero essere corrette.
- (7) Dall'esame della Commissione è anche emerso che delle diverse forme di chinine soltanto la chinina cloridrato (FL n. 14.011), la chinina monocloridrato diidrato (FL n. 14.155) e il solfato di chinina (FL n. 14.152) sono usate quali sostanze aromatizzanti. Le altre forme di chinina (FL n. 14.146 e FL n. 14.154) dovrebbero pertanto essere cancellate dal repertorio.
- (8) Il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha concluso, nel suo parere del 26 febbraio 2002, che il N-(4-idrossi-3-metossibenzil)-8-metilnon-6-enamide (capsaicina, FL n. 16.014) è genotossico. La capsaicina è presente in natura in varie specie di *Capsicum* (ad esempio peperoncini rossi, pepe di cayenna, peperone). L'elevato consumo di peperoncini è stato individuato come un fattore di rischio per i tumori. Anche se l'assunzione massima giornaliera nell'Unione europea è molto al di sotto dei livelli che comportano i tumori, l'aggiunta di capsaicina in quanto tale agli alimenti dovrebbe essere evitata, dal momento che non risulta conforme ai criteri generali per l'utilizzo delle sostanze aromatizzanti di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 2232/96. Pertanto, tale sostanza dovrebbe essere cancellata dal repertorio.
- (9) Per due sostanze elencate nel repertorio (CN060 e CN061), lo Stato membro notificante ha ritirato la notifica. Di conseguenza tali sostanze dovrebbero essere cancellate dal repertorio.
- (10) Non è opportuno mantenere il codice confidenziale delle sostanze che altrimenti sono state notificate col loro nome completo e si trovavano sul mercato al momento in cui è stato realizzato il registro.
- (11) L'industria ha fornito informazioni per certe sostanze contrassegnate col numero 4 nella colonna «osservazioni» nella parte A dell'allegato alla decisione 1999/217/CE e per le quali la decisione stessa richiedeva informazioni aggiuntive. In particolare si è fornita prova del fatto che tali sostanze sono aromatizzanti. Pertanto, l'allegato dovrebbe essere modificato in modo da cancellare il riferimento al numero 4.
- (12) È opportuno apportare una correzione al registro attribuendo un numero FLAVIS ad alcune sostanze che si trovavano sul mercato al momento in cui è stato realizzato il registro, in modo da garantirne il corretto inserimento nel programma di valutazione.
- (13) Gli Stati membri hanno notificato nuove sostanze aromatizzanti da inserire nel programma di valutazione, le quali dunque dovrebbero essere incluse nel repertorio.
- (14) Per alcune sostanze di recente notifica, 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 (<sup>7</sup>), lo Stato membro notificante ha richiesto la designazione in modo tale da tutelare i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante. Tali sostanze dovrebbero pertanto essere elencate nella parte B dell'allegato alla decisione 1999/217/CE.
- (15) È pertanto necessario modificare in conformità la decisione 1999/217/CE.
- (16) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

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

<sup>(7)</sup> GU L 127 del 29.4.1998, pag. 32.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 7 aprile 2004.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

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

1) All'elenco di cui al terzo paragrafo nella parte introduttiva dell'allegato che precede la parte A, è aggiunto il seguente punto 6:

«6) Sostanza che non può essere usata nei o sui prodotti alimentari, tranne quando sia stata legittimamente immessa sul mercato nello o negli Stati membri interessati.»

2) La parte A è modificata come segue:

a) Le voci riguardanti le sostanze coi numeri FL di cui ai punti da i) a vi) sono così modificate:

- i) per FL n. 02.027, la voce «141-25-3» nella colonna «CAS» è sostituita dalla voce «6812-78-8» e la voce «205-473-9» nella colonna «Einecs» è sostituita da «229-887-4»;
- ii) per FL n. 06.100, la voce «Acetaldeide-dipentilacetale» nella colonna «nome» è sostituita dalla voce «1,1-dipentilossietano»;
- iii) per FL n. 06.131, la voce «1-etossi-3-metil-1-isopentilossibutano» nella colonna «nome» è sostituita dalla voce «1-etossi-1-(3-metilbutossi)-3-metilbutano»;
- iv) per FL n. 07.033, la voce «95-41-0» nella colonna «CAS» è sostituita dalla voce «11050-62-7»;
- v) per FL n. 07.153, la voce «1803-39-0» nella colonna «CAS» è sostituita dalla voce «20489-53-6»;
- vi) per FL n. 09.578, la voce «19089-92-0» nella colonna «CAS» è sostituita dalla voce «1617-25-0»;
- vii) per FL n. 12.201, la voce «57074-34-7» nella colonna «CAS» è sostituita dalla voce «94293-57-9»;

b) sono cancellate le righe indicate nella tabella per le sostanze coi seguenti numeri 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	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) per le sostanze indicate dai seguenti numeri FL, il numero «4» nella colonna «osservazioni» della tabella è cancellato:

«02.004	02.121	02.216	02.217	09.016	09.034	09.367	09.712
16.009	16.017»						

d) sono inserite nella tabella le seguenti righe:

FL n.	Gruppo chimico	CAS	Denominazione	FEMA	EINECS	Sinonimi	Osservazioni
02.243	04	56805-23-3	(E)-3-(Z)-6-Nonadien-1-olo	3884	278-518-3		6
04.095	25	527-60-6	2,4,6-trimetilfenolo		208-419-2		6
04.096	18	579-60-2	2-metossi-6-(2-propenil)fenolo		209-444-1		6
05.207	04	105683-99-6	6-decenale, cis				6
05.208	04	169054-69-7	Z-8-tetradecenale				6
05.209	04	147159-48-6	6-decenale, trans				6
06.132	23	63253-24-7	Vanillina butan-2,3-diolo acetale (miscela di stereoisomeri)	4023		vanillina eritro e treo butan-2,3-diolo acetale	6
05.217	04	21662-08-8	5-decenale				
05.218	04	56554-87-1	16-ottadecenale				
07.239	05	2278-53-7	[R-(E)]-5-isopropil-8-metilnona-6,8-dien-2-one		218-907-7		6
07.240	05	13019-20-0	2-metileptano-3-one	4000	235-877-0		6
07.241	05	1635-02-5	3,4-dimetilesa-3-en-2-one		216-656-8		6
07.242	21	5355-63-5	3-idrossi-4-fenilbutan-2-one				6
07.243	21	99-93-4	4-idrossiacetofenone		202-802-8		6
07.244	05	20859-10-3	trans-6-metil-3-eptan-2-one	4001			6
07.245	08	71048-82-3	trans-delta-damascone		275-156-8	[1alfa(E),2beta]-1-(2,6,6-trimetilcicloesa-3-en-1-ile)but-2-en-1-one	6
07.246	08	25304-14-7	Dimetilcicloesilmetilchetone		246-799-1		6
07.247	05	30086-02-3	Octadien-2-one/3,5- (E,E)	4008			6

FL n.	Gruppo chimico	CAS	Denominazione	FEMA	EINECS	Sinonimi	Osservazioni
07.248	10	585-25-1	Octan-2,3-dione		209-552-9		6
07.249	05	927-49-1	Undecan-6-one	4022	213-150-9		6
07.253	05	30086-02-3	3,5-ottadien-2-one				
09.917	04	1576-85-8	4-pentenil acetato	4011	216-413-6		6
09.918	04	67452-27-1	Cis-4-decenil acetato	3967			6
09.919	09	139564-43-5	Etil 3-acetossi-2-metilbutirrato				6
09.920	08	156324-82-2	2-isopropil-5-metilcicloesil lossi-2-idrossipropano	3992	417-420-9		6
09.921	04	54653-25-7	Esanoato di 5-etile	3976			6
09.922	04	39924-27-1	Cis-4-eptanoato di etile	3975	254-702-9		6
09.923	05	39026-94-3	Butirrato di epta-2-ile	3981			6
09.924	05	5921-83-5	Acetato di (+/-)-3-eptile	3980	203-932-8		6
09.925	05	60826-15-5	Acetato di nonan-3-ile	4007	262-444-3		6
09.926	05	84434-65-1	Formiato di 3-octile	4009	282-866-1		6
09.927	04	141-15-1	Butirrato di rodinile	2982	205-462-9		6
09.928	04	3681-82-1	Acetato di trans-3-esenile		222-962-2		6
10.069	09	67663-01-8	3-metil gamma-decalactone	3999			6
10.070	09	1073-11-6	4-metil-5-esen-1,4-olide		214-024-6		6
12.238	20	227456-27-1	3-mercapto-2-metilpentan-1-olo	3996			6
12.239	20	227456-28-2	3-mercapto-2-metilpentanale	3994			6
12.240	20	6540-86-9	2,4,6-trithiaheptane				6

FL n.	Gruppo chimico	CAS	Denominazione	FEMA	EINECS	Sinonimi	Osservazioni
12.241	20	258823-39-1	2-mercapto-2-metilpentan-1-olo	3995			6
12.242	20	29414-47-9	Metiltiometilmercaptano				
12.243	20	6725-64-0	Dimercaptometano				6
12.244	20	14109-72-9	1-metiltio-2-propanone	3882			6
12.245	20	7529-06-8	1,3-dimercapto-2-tiapropano				6
12.246	20		1-(metiltio) esan-3-one				6
12.247	20	61837-77-2	1-(metiltio) octan-3-one				6
12.248	20	5862-47-5	2-(metiltio) etilacetato				6
12.249	20	227456-27-1	3-mercapto-2-metilpentanolo (miscela di stereoisomeri)	3996			6
12.250	20	51755-72-7	3-mercaptoesanale				6
12.251	20	136954-22-8	Esanonato di 3-mercaptoesile	3853			6
12.252	20	31539-84-1	4-mercapto-4-metil-2-pentanolo				6
12.253	20	72437-68-4	Disolfuro di metil amile				6
12.254	20	63986-03-8	Disolfuro di etil butile				6
12.255	20	156472-94-5	3-mercaptobutirrato di etile	3977			6
12.256	20	31499-70-4	Etil propil trisolfuro				6
12.257	20	104228-51-5	4-(acetiltio) butirrato di etile	3974			6
12.259	20	29725-66-4	1-mercapto-p-mentan-3-one				6
13.191	14	376595-42-5	O-etil S-(2-furilmetil)tiocarbonato				6
13.192	14	109537-55-5	Furfuril 2-metil-3-furildisolfuro				6

FL n.	Gruppo chimico	CAS	Denominazione	FEMA	EINECS	Sinonimi	Osservazioni
13.193	14	26486-21-5	2,5-dimetiltetraidro-3-furantiolo	3971			6
13.194	14	252736-39-3	2,5-dimetiltetraidro-3-furiltioacetato	3972			6
13.195	30	26131-91-9	2-isobutil-4,5-dimetilossazolo				6
13.196	14	180031-78-1	4-(furfuriltio) pentan-2-one	3840			6
13.197	14	252736-36-0	Furil propildisolfuro	3979			6
14.162	28	98-79-3	L-2-pirrolidone-5-acido carbossilico				6
14.163	28	1192-58-1	1-metilpirrolo-2-carbossialdeide		214-755-0		6
14.164	28	622-39-9	2-propilpiridina		210-732-4		6
14.165	28	2168-14-8	N-etil-2-formilpirrolo				6
15.123	20	53897-58-5	2,4,6-trietil-1,3,5-tritiano				6
16.082	30	21018-84-8	Amarogentina				6»



3) La tabella di cui alla parte B è così sostituita:

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

Codice	Data di ricevimento della notifica da parte della Commissione	Osservazioni
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»