

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 7 de abril de 2004

que modifica la Decisión 1999/217/CE en lo que se refiere al repertorio de sustancias aromatizantes

[notificada con el número C(2004) 1273]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/357/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios ⁽¹⁾, modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2232/96 establece el procedimiento para la introducción de normas relativas a las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios. Dicho Reglamento prevé la adopción de un repertorio de sustancias aromatizantes («el repertorio») tras la notificación por los Estados miembros de una lista de sustancias aromatizantes que puedan ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios comercializados en su territorio y tras un estudio de dichas notificaciones por parte de la Comisión.
- (2) Asimismo, el Reglamento (CE) n° 2232/96 prevé un programa de evaluación de las sustancias aromatizantes contenidas en el repertorio («el programa de evaluación») con el fin de comprobar si dichas sustancias se atienen a los criterios generales de utilización que figuran en el anexo de dicho Reglamento. El Reglamento (CE) n° 2232/96 prevé que los responsables de la comercialización de las sustancias aromatizantes comunicarán a la Comisión los datos necesarios para su evaluación. El

Reglamento establece también que, tras la realización del programa de evaluación, se adoptará la lista de sustancias aromatizantes cuya utilización se autoriza, con exclusión de todas las demás.

- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 2232/96, la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios establecido en aplicación del Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/113/CE ⁽⁴⁾, adoptó un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios.
- (4) El Reglamento (CE) n° 1565/2000 de la Comisión, de 18 de julio de 2000, por el que se establecen las medidas necesarias para la adopción de un programa de evaluación con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, prevé que la persona responsable de comercializar una sustancia incluida en el repertorio deberá proporcionar cierta información a fin de permitir la evaluación de dicha sustancia.
- (5) El Reglamento (CE) n° 622/2002 de la Comisión, de 11 de abril de 2002, por el que se fijan plazos para la presentación de información destinada a la evaluación de las sustancias aromatizantes químicamente definidas utilizadas en o sobre los productos alimenticios ⁽⁶⁾, estableció plazos para la presentación de información destinada a la evaluación de las sustancias aromatizantes tal

⁽¹⁾ DO L 299 de 23.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 84 de 27.3.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 49 de 20.2.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 180 de 19.7.2000, p. 8.

⁽⁶⁾ DO L 95 de 12.4.2002, p. 10.

- como se establecía en el Reglamento (CE) n° 1565/2000. Sin embargo, respecto a cierto número de sustancias para las que se había fijado la fecha límite de 31 de diciembre de 2002, no se ha presentado información ni se ha informado a la Comisión de la intención de presentarla, por lo que dichas sustancias no pueden evaluarse en lo que se refiere al cumplimiento de los criterios generales para el uso de sustancias aromatizantes que se establece en el Reglamento (CE) n° 2232/96 antes de que finalice el programa de evaluación. En consecuencia, conviene eliminar dichas sustancias del repertorio.
- (6) El examen de las sustancias aromatizantes incluidas en el repertorio reveló incoherencias en lo relativo a los nombres de algunas de ellas (N° FL 06.100, y N° FL 06.131) y en lo relativo a algunos números químicos (N° FL 02.027, N° FL 07.033, N° FL 07.153 y N° FL 09.578). Asimismo, se detectaron casos en los que la misma sustancia aparecía en el repertorio con diferentes nombres químicos (N° FL 02.228 y N° FL 02.027; N° FL 07.221 y N° FL 07.033). Dichas incoherencias deben rectificarse.
- (7) El examen de la Comisión reveló también que, de las diferentes quininas, sólo el clorhidrato de quinina (N° FL 14.011), el monoclóridato de quinina, dihidrato (N° FL 14.155) y el sulfato de quinina (N° FL 14.152) se utilizan como sustancias aromatizantes. Por lo tanto, las demás fórmulas (N° FL 14.146 y N° FL 14.154) deben eliminarse del repertorio.
- (8) En su dictamen de 26 de febrero de 2002, el Comité científico de la alimentación humana llegó a la conclusión de que la N-(4-hidroxi-3-metoxibencil)-8-metilnon-6-enamida (capsaicina, N° FL 16.014) es genotóxica. La capsaicina se encuentra presente de forma natural en las especies *Capsicum* (por ejemplo, los chiles, el pimiento de Cayena y el pimiento rojo). Se ha informado de que un elevado consumo de chiles constituye un factor de riesgo de cáncer. Si bien la ingesta máxima diaria en la Unión Europea es muy inferior a los niveles de ingesta asociados con cáncer, ha de evitarse la adición de capsaicina a los alimentos, puesto que no se atiene a los criterios generales para el uso de sustancias aromatizantes establecido en el anexo del Reglamento (CE) n° 2232/96. Por ello, esta sustancia debe eliminarse del repertorio.
- (9) Por lo que se refiere a dos sustancias que figuran en el repertorio (CN060 y CN061), el Estado miembro interesado ha retirado su notificación. Por lo tanto, dichas sustancias deben eliminarse del repertorio.
- (10) No es conveniente mantener el código confidencial de sustancias que fueron notificadas con su nombre completo y ya estaban comercializadas cuando se elaboró el repertorio.
- (11) La industria ha facilitado información sobre algunas sustancias señaladas con la nota 4 en la columna «Comentarios» de la sección A del anexo de la Decisión 1999/217/CE para las que se había solicitado información adicional en virtud de dicha Decisión. En particular, se facilitaron datos que demuestran que se trata de sustancias aromatizantes. En consecuencia, debe modificarse el anexo para eliminar la referencia a la nota 4.
- (12) Es conveniente modificar el repertorio, asignando un número FLAVIS a cierto número de sustancias que ya estaban comercializadas cuando se elaboró dicho repertorio, a fin de asegurarse de que se incorporan correctamente al programa de evaluación.
- (13) Los Estados miembros han notificado algunas nuevas sustancias aromatizantes que deben incluirse en el programa de evaluación, para lo cual deben incorporarse al repertorio.
- (14) Para algunas sustancias notificadas recientemente, en aplicación del Reglamento (CE) n° 2232/96 y de la Recomendación 98/282/CE de la Comisión, de 21 de abril de 1998, relativa a las modalidades con arreglo a las cuales los Estados miembros y los otros países signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberían garantizar la protección de la propiedad intelectual en lo que respecta al desarrollo y la fabricación de las sustancias aromatizantes a que se refiere el Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾, el Estado miembro notificante solicitó que dichas sustancias aromatizantes se designaran de tal forma que quedaran protegidos los derechos de propiedad intelectual de su fabricante. En consecuencia, dichas sustancias deben recogerse en la sección B del anexo de la Decisión 1999/217/CE.
- (15) Procede, pues, modificar en consecuencia la Decisión 1999/217/CE.
- (16) Las medidas de la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 1999/217/CE se modificará conforme al anexo de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 127 de 29.4.1998, p. 32.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo de la Decisión 1999/217/CE se modificará como sigue:

1) En la lista del tercer apartado de la parte introductoria que precede a la sección A del anexo, se añadirá el punto 6 siguiente:

«6. Sustancia que no puede utilizarse en o sobre los productos alimenticios, salvo que esté puesta legalmente en el mercado en el o los Estados miembros interesados.»

2) La sección A se modificará como sigue:

a) en las sustancias cuyos números FL se mencionan en los incisos i) a vi) se modificarán las inscripciones siguientes:

i) en el N° FL 02.027, la inscripción «141-25-3» en la columna «CAS» se sustituirá por la inscripción «6812-78-8» y la inscripción «205-473-9» en la columna «Einescs» se sustituirá por «229-887-4»,

ii) en el N° FL 06.100, la inscripción «acetaldehído dipentil acetal» en la columna «Nombre» se sustituirá por la inscripción «1,1-dipentiloxietano»,

iii) en el N° FL 06.131, la inscripción «1-Etoxi-3-metil-1-isopentiloxibutano» en la columna «Nombre» se sustituirá por la inscripción «1-etoxi-1-(3-metilbutoxi)-3-metilbutano»,

iv) en el N° FL 07.033, la inscripción «95-41-0» en la columna «CAS» se sustituirá por la inscripción «11050-62-7»,

v) en el N° FL 07.153, la inscripción «1803-39-0» en la columna «CAS» se sustituirá por la inscripción «20489-53-6»,

vi) en el N° FL 09.578, la inscripción «19089-92-0» en la columna «CAS» se sustituirá por la inscripción «1617-25-0»,

vii) en el N° FL 12.201, la inscripción «57074-34-7» en la columna «CAS» se sustituirá por la inscripción «94293-57-9»;

b) se suprimirán las líneas del cuadro que corresponden a las sustancias cuyos números FL se enumeran a continuación:

«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) en las sustancias con los números FL siguientes, se eliminará la nota «4» de la columna «Comentarios»:

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

d) se introducirán en el cuadro las inscripciones siguientes:

Nº FL	Grupo químico	CAS	Nombre	FEMA	EINECS	Sinónimos	Comentarios
02.243	04	56805-23-3	(E)-3-(Z)-6-Nonadieno-1-ol	3884	278-518-3		6
04.095	25	527-60-6	2,4,6-Trimetilfenol		208-419-2		6
04.096	18	579-60-2	2-Metoxi-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	Vainillina butan-2,3-diol acetal (mezcla de estéreo-isómeros)	4023		vainillina eritro- y treo-butan-2,3-diol acetal	6
05.217	04	21662-08-8	5-Decenal				
05.218	04	56554-87-1	16-Octadecenal				
07.239	05	2278-53-7	[R-(E)]-5-Isopropil-8-metilnona-6,8-dien-2-ona		218-907-7		6
07.240	05	13019-20-0	2-Metilheptan-3-ona	4000	235-877-0		6
07.241	05	1635-02-5	3,4-Dimetilhex-3-en-2-ona		216-656-8		6
07.242	21	5355-63-5	3-Hidroxi-4-fenilbutan-2-ona				6
07.243	21	99-93-4	4-Hidroxiacetofenona		202-802-8		6
07.244	05	20859-10-3	Trans-6-Metil-3-hepten-2-ona	4001			6
07.245	08	71048-82-3	Trans-delta-damascona		275-156-8	[1alfa(E),2beta]-1-(2,6,6-trimetilciclohex-3-en-1-il)but-2-en-1-ona	6
07.246	08	25304-14-7	Dimetilciclohexilmetilcetona		246-799-1		6
07.247	05	30086-02-3	Octadieno-2-ona/3,5- (E,E)	4008			6

Nº FL	Grupo químico	CAS	Nombre	FEMA	EINECS	Sinónimos	Comentarios
07.248	10	585-25-1	Octano-2,3-diona		209-552-9		6
07.249	05	927-49-1	Undecan-6-ona	4022	213-150-9		6
07.253	05	30086-02-3	3,5-Octadien-2-ona				
09.917	04	1576-85-8	Acetato de 4-pentenilo	4011	216-413-6		6
09.918	04	67452-27-1	Acetato de cis-4-decenilo	3967			6
09.919	09	139564-43-5	Etil-3-acetoxi-2-metilbutirato				6
09.920	08	156324-82-2	2-isopropil-5-metilciclohexil oxicarbonilo-2-hidroxiopropano	3992	417-420-9		6
09.921	04	54653-25-7	5-hexenoato de etilo	3976			6
09.922	04	39924-27-1	Cis-4-heptenoato de etilo	3975	254-702-9		6
09.923	05	39026-94-3	Butirato de hept-2-ilo	3981			6
09.924	05	5921-83-5	Acetato de (+/-)-3-heptilo	3980	203-932-8		6
09.925	05	60826-15-5	Acetato de nonan-3-ilo	4007	262-444-3		6
09.926	05	84434-65-1	Formiato de 3-octilo	4009	282-866-1		6
09.927	04	141-15-1	Butirato de rodinilo	2982	205-462-9		6
09.928	04	3681-82-1	Acetato de trans-3-hexenilo		222-962-2		6
10.069	09	67663-01-8	3-metil-gamma-decalactona	3999			6
10.070	09	1073-11-6	4-metil-5-hexen-1,4-olido		214-024-6		6
12.238	20	227456-27-1	3-mercapto-2-metilpentano-1-ol	3996			6
12.239	20	227456-28-2	3-mercapto-2-metilpentanal	3994			6
12.240	20	6540-86-9	2,4,6-Tritiaheptano				6

Nº FL	Grupo químico	CAS	Nombre	FEMA	EINECS	Sinónimos	Comentarios
12.241	20	258823-39-1	2-mercapto-2-metilpentano-1-ol	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-propanona	3882			6
12.245	20	7529-06-8	1,3-dimercapto-2-tiapropano				6
12.246	20		1-(metiltio)hexan-3-ona				6
12.247	20	61837-77-2	1-(metiltio)octan-3-ona				6
12.248	20	5862-47-5	2-(metiltio)etilacetato				6
12.249	20	227456-27-1	3-mercapto-2-metilpentanol (mezcla de estéreo isómeros)	3996			6
12.250	20	51755-72-7	3-mercaptohexanal				6
12.251	20	136954-22-8	Hexanoato de 3-mercaptohexil	3853			6
12.252	20	31539-84-1	4-mercapto-4-metil-2-pentanol				6
12.253	20	72437-68-4	Amilmetildisulfuro				6
12.254	20	63986-03-8	Butiletildisulfuro				6
12.255	20	156472-94-5	3-mercaptobutirato de etilo	3977			6
12.256	20	31499-70-4	Etilpropiltrisulfuro				6
12.257	20	104228-51-5	4-(acetiltio)butirato de etilo	3974			6
12.259	20	29725-66-4	p-mentan-3-ona, 1-mercapto				6
13.191	14	376595-42-5	O-etil-S-(2-furilmetil)tiocarbonato				6
13.192	14	109537-55-5	Furfuril-2-metil-3-furildisulfuro				6

Nº FL	Grupo químico	CAS	Nombre	FEMA	EINECS	Sinónimos	Comentarios
13.193	14	26486-21-5	2,5-dimetiltetrahydro-3-furantiol	3971			6
13.194	14	252736-39-3	2,5-dimetiltetrahydro-3-furiltioacetato	3972			6
13.195	30	26131-91-9	2-isobutyl-4,5-dimetiloxazol				6
13.196	14	180031-78-1	4-(furfuriltio)pentan-2-ona	3840			6
13.197	14	252736-36-0	Furilpropildisulfuro	3979			6
14.162	28	98-79-3	L-2-pirrolidona-5-ácido carboxílico				6
14.163	28	1192-58-1	1-metilpirrol-2-carboxaldehído		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-formilpirrol				6
15.123	20	53897-58-5	2,4,6-trietilo-1,3,5-tritiano				6
16.082	30	21018-84-8	Amarogentin				6»

3) El cuadro de la sección B se sustituirá por el siguiente:

«Sustancias aromatizantes notificadas con arreglo al apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 2232/96, para las cuales se ha solicitado la protección de los derechos de propiedad intelectual del fabricante

Código	Fecha de recepción de la notificación por la Comisión	Comentarios
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»