II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO
de 7 de Abril de 2004
que altera a Decisão 1999/217/CE no que respeita ao repertório das substâncias aromatizantes

[notificada com o número C(2004) 1273]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/357/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece um procedimento comunitário aplicável no domínio das substâncias aromatizantes utilizadas ou que se destinem a serem utilizadas nos géneros alimentícios [1], alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 [2], e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 2232/96 prevê um procedimento aplicável ao estabelecimento de regras no domínio das substâncias aromatizantes utilizadas ou que se destinem a serem utilizadas nos géneros alimentícios. O mesmo regulamento inclui disposições no sentido da aprovação de um repertório das substâncias aromatizantes («o repertório»), na sequência da notificação por parte dos Estados-Membros de uma lista das substâncias aromatizantes que podem ser utilizadas nos géneros alimentícios comercializados no seu território e com base na análise pela Comissão da mesma notificação.

(2) Além disso, o Regulamento (CE) n.º 2232/96 prevê um programa de avaliação das substâncias aromatizantes incluídas no repertório («o programa de avaliação»), por forma a verificar a conformidade das mesmas substâncias com os critérios gerais subjacentes à sua utilização, constantes do anexo ao mesmo regulamento. O Regulamento (CE) n.º 2232/96 determina que os responsáveis pela colocação das substâncias aromatizantes no mercado devem enviar à Comissão os dados necessários à sua avaliação. O mesmo regulamento também prevê que, findo o programa de avaliação, a lista das substâncias aromatizantes cuja utilização será permitida, com exclusão de quaisquer outras, seja aprovada.

(3) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 2232/96, a Decisão 1999/217/CE da Comissão, de 23 de Fevereiro de 1999, que adopta um repertório das substâncias aromatizantes utilizadas nos géneros alimentícios, elaborado em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho [3], com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/113/CE [4], aprovou um repertório das substâncias aromatizantes utilizadas nos géneros alimentícios.

(4) O Regulamento (CE) n.º 1565/2000 da Comissão, de 18 de Julho de 2000, que estabelece as medidas necessárias para a adopção de um programa de avaliação em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho [5], prevê que determinadas informações sejam submetidas pelos responsáveis pela colocação de determinadas substâncias aromatizantes constantes do repertório no mercado, por forma a permitir a avaliação das mesmas substâncias.

(5) O Regulamento (CE) n.º 622/2002 da Comissão, de 11 de Abril de 2002, que estabelece prazos para a apresentação de informações respeitantes à avaliação de substâncias aromatizantes quimicamente definidas utilizadas nos géneros alimentícios [6], definiu prazos para a apresentação de informações respeitantes à avaliação de

[1] JO L 299 de 23.11.1996, p. 1.
[2] JO L 284 de 31.10.2003, p. 1.
[3] JO L 84 de 27.3.1999, p. 1.
[4] JO L 49 de 20.2.2002, p. 1.
[5] JO L 180 de 19.7.2000, p. 8.
[6] JO L 95 de 12.4.2002, p. 10.

substâncias aromatizantes, tal como requerido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1565/2000. Contudo, no que respeita a um conjunto de substâncias para as quais havia sido estabelecido o prazo de 31 de Dezembro de 2002, não foram apresentadas informações, nem tão pouco foi informada a Comissão de qualquer intenção de proceder ainda a essa apresentação de informações. Por conseguinte, estas substâncias não podem ser avaliadas no atinente à sua conformidade com os critérios gerais subjacentes à utilização de substâncias aromatizantes estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 2232/96 antes de findo o programa de avaliação. É, portanto, adequado, suprimir estas substâncias do repertório.

(6) A análise das substâncias aromatizantes enumeradas no repertório revelou incoerências relativamente às denominações de determinadas substâncias (N.º FL 06.100 e N.º FL 06.131) e também no que respeita a determinados números químicos (N.º FL 02.027, N.º FL 07.033, N.º FL 07.153 e N.º FL 09.578). Além disso, foram identificados casos em que a mesma substância apareceu com diferentes denominações químicas no repertório (N.º FL 02.228 e N.º FL 02.027; N.º FL 07.221 e N.º FL 07.033). Estas incoerências deverão ser rectificadas.

(7) A análise da Comissão também revelou que, das diferentes formas de quinino existentes, só o cloridrato de quinino (N.º FL 14.011), o monocloridrato de quinino di-hidratado (N.º FL 14.155) e o sulfato de quinino (N.º FL 14.152) são utilizados como substâncias aromatizantes. As restantes formas de quinino (N.º FL 14.146, N.º FL 14.154) deverão, por conseguinte, ser suprimidas do repertório.

(8) O Comité Científico da Alimentação Humana concluiu, no seu parecer de 26 de Fevereiro de 2002, que a N-(4--hidroxi-3-metoxibenzil)-8-metilnon-6-enamida (capsaicina, N.º FL 16.014) é genotóxica. A capsaicina está naturalmente presente na espécie *Capsicum* (por exemplo, chili, pimenta de Caiena, pimento vermelho). Tem sido comunicado que o elevado consumo de chili é um factor de risco de cancro. Embora a dose diária máxima na União Europeia seja muito mais baixa do que os níveis de ingestão associados ao cancro, a adição de capsaicina pura aos alimentos deverá ser evitada, pois não está em conformidade com os critérios gerais de utilização de substâncias aromatizantes estabelecidos no anexo ao Regulamento (CE) n.º 2232/96. Esta substância deverá, por isso, ser eliminada do repertório.

(9) Para duas substâncias constantes do repertório (CN060 e CN061), o Estado-Membro notificador retirou as respectivas notificações. Estas substâncias deverão, por isso, ser eliminadas do repertório.

(10) Não é adequado manter o código confidencial de substâncias que, noutros contextos, tenham sido notificadas com a sua denominação completa e que estivessem presentes no mercado quando o registo foi elaborado.

(11) A industria forneceu agora informações relativamente a determinadas substâncias assinaladas pela nota 4 na coluna «Comentários» da parte 1 do anexo à Decisão 1999/217/CE, para as quais foram solicitadas informações adicionais ao abrigo da mesma decisão. Mais precisamente, foram apresentadas provas de que essas substâncias são aromatizantes. Por conseguinte, o mesmo anexo deverá ser alterado por forma a que se suprima a remissão para a nota 4.

(12) É adequado corrigir o registo, conferindo um número Flavis a algumas substâncias presentes no mercado quando o registo foi elaborado, por forma a assegurar que são devidamente abarcadas pelo programa de avaliação.

(13) Os Estados-Membros submeteram notificações acerca de novas substâncias aromatizantes a incluir no programa de avaliação, que devem, por conseguinte, ser incluídas no repertório.

(14) Para determinadas substâncias recém-notificadas, em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2232/96 e da Recomendação 98/282/CE da Comissão, de 21 de Abril de 1998, relativa às regras segundo as quais deve ser assegurada pelos Estados-Membros da União Europeia e os restantes países signatários do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a protecção da propriedade intelectual associada ao desenvolvimento e ao fabrico das substâncias aromatizantes referidas no Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho [1], o Estado-Membro notificador solicitou uma denominação que protegesse os direitos em matéria de propriedade intelectual do respectivo fabricante. Essas substâncias deverão, por conseguinte, ser enumeradas na parte 2 do anexo à Decisão 1999/217/CE.

(15) A Decisão 1999/217/CE deve ser alterada em conformidade.

(16) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão 1999/217/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

[1] JO L 127 de 29.4.1998, p. 32.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 7 de Abril de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo da Decisão 1999/217/CE é alterado da seguinte forma:

1. À lista constante do terceiro parágrafo da parte introdutória do anexo que precede a parte 1 é aditado o seguinte ponto 6:

   «6. Substância que não pode ser utilizada nos géneros alimentícios, excepto se legalmente colocada no mercado do(s) Estado(s)-Membro(s) em causa.»

2. A parte 1 é alterada da seguinte maneira:

   a) As entradas correspondentes às substâncias com os números FL referidos de i) a vi) são alteradas da seguinte maneira:

      i) no atinente ao N.º FL 02.027, a entrada «141-25-3» na coluna «CAS» é substituída pela entrada «6812-78-8» e a entrada «205-473-9» na coluna EINECS é substituída por «229-887-4»,

      ii) no atinente ao N.º FL 06.100, a entrada «2-acetaldeído-dipentilacetal» na coluna «Denominação» é substituída pela entrada «1,1-dipentiloxietano»,

      iii) no atinente ao N.º FL 06.131, a entrada «1-etoxi-3-metil-1-isopentiloxibutano» na coluna «Denominação» é substituída pela entrada «1-etoxi-1-(3-metilbutoxi)-3-metilbutano»,

      iv) no atinente ao N.º FL 07.033, a entrada «95-41-0» na coluna «CAS» é substituída pela entrada «11050-62-7»,

      v) no atinente ao N.º FL 07.153, a entrada «1803-39-0» na coluna «CAS» é substituída pela entrada «20489-53--6»,

      vi) no atinente ao N.º FL 09.578, a entrada «19089-92-0» na coluna «CAS» é substituída pela entrada «1617-25--0»,

      vii) no atinente ao N.º FL 12.201, a entrada «57074-34-7» na coluna «CAS» é substituída pela entrada «94293-57--9»;

   b) As linhas constantes do quadro correspondentes às substâncias com os seguintes números FL são suprimidas:

«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) Para as substâncias com os seguintes números FL, a nota «4» na coluna «Comentários» constante do quadro é suprimido:

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

d) São aditadas ao quadro as seguintes linhas:

N.º FL	Grupo químico	CAS	Denominação	FEMA	EINECS	Sinónimos	Comentários
«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-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	Vanilina butan-2,3-diol acetal (mistura de estereoisómeros)	4023		Vanilina eritro e 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-Metil-heptan-3-ona	4000	235-877-0		6
07.241	05	1635-02-5	3,4-Dimetil-hex-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-Hidroxi-acetofenona		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	Octadien-2-ona/3,5- (E,E)	4008			6

N.º FL	Grupo químico	CAS	Denominação	FEMA	EINECS	Sinónimos	Comentários
07.248	10	585-25-1	Octan-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	3-Acetoxi-2-metilbutirato de etilo				6
09.920	08	156324-82-2	2-isopropil-5-metilciclo-hexil-oxicarboni-loxi-2-hidroxipropano	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	Formato de octan-3-ilo	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-gama-decalactona	3999			6
10.070	09	1073-11-6	4-Metil-5-hexen-1,4-olida		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-Tritia-heptano				6

N.º FL	Grupo químico	CAS	Denominação	FEMA	EINECS	Sinónimos	Comentários
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	Acetato de 2-(metiltio)etilo				6
12.249	20	227456-27-1	3-Mercapto-2-metilpentanol (mistura de estereoisómeros)	3996			6
12.250	20	51755-72-7	3-Mercaptohexanal				6
12.251	20	136954-22-8	Hexanoato de 3-mercaptohexilo	3853			6
12.252	20	31539-84-1	4-Mercapto-4-metil-2-pentanol				6
12.253	20	72437-68-4	Dissulfureto de amilmetilo				6
12.254	20	63986-03-8	Dissulfureto de butiletilo				6
12.255	20	156472-94-5	3-Mercaptobutirato de etilo	3977			6
12.256	20	31499-70-4	Trissulfureto de etilpropilo				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	S-(2-furilmetil)tiocarbonato de O-etilo				6
13.192	14	109537-55-5	2-metil-3-furildissulfureto de furfurilo				6

N.º FL	Grupo químico	CAS	Denominação	FEMA	EINECS	Sinónimos	Comentários
13.193	14	26486-21-5	2,5-Dimetiltetra-hidro-3-furantiol	3971			6
13.194	14	252736-39-3	Tioacetato de 2,5-Dimetiltetra-hidro-3--furilo	3972			6
13.195	30	26131-91-9	2-Isobutil-4,5-dimetiloxazole				6
13.196	14	180031-78-1	4-(Furfuriltio)pentan-2-ona	3840			6
13.197	14	252736-36-0	Dissulfureto de furilpropilo	3979			6
14.162	28	98-79-3	Ácido L-2-pirrolidona-5-carboxílico				6
14.163	28	1192-58-1	1-Metilpirrole-2-carboxaldeído		214-755-0		6
14.164	28	622-39-9	2-Propilpiridina		210-732-4		6
14.165	28	2168-14-8	N-etilo-2-formilpirrole				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. O quadro da parte 2 é substituído pelo seguinte:

«Substâncias aromatizantes notificadas em cumprimento do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2232/96 para as quais foi solicitada a protecção dos direitos de propriedade intelectual do produtor

Código	Data de recepção da notificação pela Comissão	Comentários
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»