

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de mayo de 2005

que modifica la Decisión 1999/217/CE por lo que se refiere al repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios

[notificada con el número C(2005) 1437]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2005/389/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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 3, apartado 2, y su artículo 4, apartado 3.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2232/96 establece el procedimiento para el establecimiento de normas relativas a las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en productos alimenticios. En el Reglamento mencionado se prevé la adopción de un repertorio de sustancias aromatizantes (en lo sucesivo, «el repertorio»), previa notificación por los Estados miembros de una lista de sustancias aromatizantes que pueden utilizarse en o sobre los productos alimenticios comercializados en su territorio, y tras un estudio de dichas notificaciones por parte de la Comisión. El mencionado repertorio fue adoptado mediante la Decisión 1999/217/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (2) Además, en el Reglamento (CE) n° 2232/96 se prevé un programa para la evaluación de las sustancias aromatizantes a fin de comprobar si cumplen los criterios generales de utilización de sustancias aromatizantes establecidos en el anexo de dicho Reglamento.
- (3) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 13 de julio de 2004 sobre los parahidroxibenzoatos que el 4-hidroxibenzoato de propilo (FL 09.915) tenía efectos en las hormonas sexuales y los órganos reproductores masculinos de las ratas juveniles. La Autoridad no pudo recomendar una ingesta diaria admisible (IDA) para

esta sustancia debido a la inexistencia de una dosis sin efectos adversos observados (*no-observed-adverse-effect-level* o NOAEL). No es admisible la utilización de 4-hidroxibenzoato de propilo como sustancia aromatizante en los alimentos ya que no cumple los criterios generales para la utilización de sustancias aromatizantes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n° 2232/96. Por consiguiente, debería suprimirse del repertorio el 4-hidroxibenzoato de propilo.

- (4) La Autoridad concluyó en su dictamen de 7 de diciembre de 2004 sobre dialcoholes alifáticos, dicetonas e hidroxicetonas, que el pentano-2,4-diona (FL 07.191) es genotóxico *in vitro* e *in vivo*. Así pues, no es admisible su utilización como sustancia aromatizante debido a que no cumple los criterios generales para la utilización de sustancias aromatizantes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n° 2232/96. Por consiguiente, debería suprimirse del repertorio el pentano-2,4-diona.
- (5) 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 <sup>(3)</sup>, los Estados miembros notificantes pidieron, para una serie de sustancias, que se registren de tal forma que queden protegidos los derechos de propiedad intelectual de su fabricante.
- (6) La protección para estas sustancias, que figuran en la parte B del repertorio, está limitada a un período máximo de cinco años a partir de la fecha de recepción de la notificación. Este período ya ha expirado para 28 sustancias que, por consiguiente, deberían transferirse a la parte A del repertorio.
- (7) Por tanto, la Decisión 1999/217/CE debe modificarse en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

<sup>(1)</sup> DO L 299 de 23.11.1996, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 84 de 27.3.1999, p. 1. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2004/357/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 28).

<sup>(3)</sup> DO L 127 de 29.4.1998, p. 32.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo de la Decisión 1999/217/CE se modificará de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de mayo de 2005.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

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

1. La Parte A se modificará como sigue:

a) se suprimirán las líneas establecidas en el cuadro para las sustancias a las que se les han atribuido los números FL 07.191 (pentano-2,4-diona) y 09.915 (4-hidroxibenzoato de propilo).

b) se introducen en el cuadro las líneas siguientes:

Nº FL	Grupo químico	CAS	Nombre	FEMA	Einecs	Sinónimos	Comentarios
01.070	31	111-66-0	1-octeno		203-893-7		
01.071	31	111-67-1	2-octeno		203-894-2		
01.072	31	544-76-3	hexadecano		280-878-9		
07.251	21	577-16-2	metilacetofenona				El nº CAS corresponde a 2-metilacetofenona
01.073	31	592-99-4	4-octeno				
01.074	31	593-45-3	octadecano		209-790-3		
16.084	30	627-67-8	3-metil-1-nitrobutano		211-008-0		
01.075	31	629-78-7	heptadecano		211-108-4		
12.260	20	4131-76-4	2-metil-3-mercaptopropionato de metilo		223-949-4		
12.261	20	6725-64-0	metanoditiol				
01.076	31	20996-35-4	3,7-decadieno				
16.085	20	27959-66-6	4,4-dimetil-1,3-oxatiano				
12.262	20	29414-47-9	(metiltio) metanetiol				
05.210	04	30390-51-3	4-dodecenal		250-174-9		
05.211	02	30689-75-9	6-metiloctanal				
14.166	30	32536-43-9	ácido indol-acético				
07.252	05	33665-27-9	4-octen-2-ona				
02.244	04	54393-36-1	4-octen-1-ol				
10.070	09	57681-53-5	lactona del ácido 4-hidroxi-2-heptenoico		260-902-7		
05.212	04	76261-02-4	6-dodecenal				
05.213	04	90645-87-7	5-nonenal				
15.124	29	103527-75-9	3-metil-2-buteniltiofeno			Tiofeno de rosa	
05.214	04	121052-28-6	8-dodecenal				
05.215	03	134998-59-7	2,6-decadienal (c,c)				
05.216	03	134998-60-0	2,6-decadienal (t,t)				
12.263	20		3-mercaptop-3-metilbutanal				
12.264	20	92585-08-5	4,2-tiopentanona				
03.021	16	142-96-1	dibutil éter		205-575-3		

2. El cuadro de la parte B se sustituirá por el texto siguiente:

**Sustancias aromatizantes notificadas con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 2232/96, para las que se ha solicitado la protección de los derechos de propiedad intelectual del fabricante**

Código	Fecha de recepción de la notificación por la Comisión	Comentarios
CN065	26.1.2001	
CN074	18.4.2003	6
CN075	18.4.2003	6
CN076	18.4.2003	6