

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιουλίου 2000

περί θεσπίσεως μέτρων έγκρισης ενός προγράμματος αξιολόγησης, σε εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1996, σχετικά με τη θέσπιση μιας κοινοτικής διαδικασίας για τις αρτυματικές ύλες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν εντός ή επί των τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την απόφαση 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾ εγκρίθηκε ευρετήριο αρτυματικών υλών που χρησιμοποιούνται εντός ή επί των τροφίμων, το οποίο καταρτίστηκε σε εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96.
- (2) Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 προβλέπονται τα γενικά κριτήρια που διέπουν τη χρήση των αρτυματικών υλών. Με βάση αυτά τα κριτήρια, λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην διατρέχει κίνδυνο η υγεία των καταναλωτών και η χρήση των υπόψη ουσιών να μην είναι παραπλανητική για τους καταναλωτές.
- (3) Για να επαληθεύεται η συμμόρφωση των αρτυματικών υλών του ευρετηρίου προς τα γενικά κριτήρια χρήσεως, στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 προβλέπεται η εκπόνηση ενός προγράμματος αξιολόγησης των εν λόγω υλών. Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, διαγράφονται από το ευρετήριο αρτυματικές ύλες για τις οποίες προκύπτει σαφώς από την αξιολόγηση ότι δεν συμμορφώνονται προς τα γενικά κριτήρια χρήσεως.
- (4) Ως ένα πρώτο μέτρο του προγράμματος αξιολόγησης, απονέμεται στις αρτυματικές ύλες αριθμός FL με βάση τα χημικά τους χαρακτηριστικά, οι δε ύλες κατατάσσονται σε ομάδες χημικών ενώσεων συγγενούς συντακτικού τύπου οι οποίες υποτίθεται ότι παρουσιάζουν παρεμφερή συμπεριφορά από μεταβολικής και βιολογικής πλευράς.
- (5) Δεδομένου του μεγάλου αριθμού αρτυματικών υλών που έχουν περιληφθεί στο ευρετήριο και της προβλεπόμενης στον κανονισμό προθεσμίας αποδοχής καταλόγου εγκεκριμένων αρτυματικών υλών, δεν θα πρέπει να γίνεται σπατάλη επιστημονικών πόρων στο πλαίσιο του προγράμματος αξιολόγησης. Θα πρέπει γι' αυτό να χρησιμοποιούνται αξιολογήσεις που έχουν ήδη γίνει από την επιτροπή εμπειρογνομόνων για τις αρτυματικές ύλες (CEFS) του Συμβουλίου της Ευρώπης, την επιστημονική επιτροπή τροφίμων (SCF) της

Ευρωπαϊκής Επιτροπής και τη μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA) των FAO/WHO.

- (6) Στο πλαίσιο της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων (SCF) συζητήθηκε κατά πόσον μπορούν να γίνουν αποδεκτά τα αποτελέσματα αξιολογήσεων άλλων επιστημονικών επιτροπών. Σε συμπεράσματα που διατυπώθηκαν στις 2 Δεκεμβρίου 1999, η SCF εξέφραζε τη γνώμη ότι, πλην εξαιρέσεων, αρτυματικές ύλες που θεωρούνται από την JECFA αποδεκτές με βάση την κατ' εκτίμηση συνήθη δόση πρόσληψης συμμορφώνονται με τα γενικά κριτήρια χρήσεως, και ότι, συνεπώς, μπορούν να περιληφθούν στον κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών χωρίς προς το παρόν προηγούμενη αξιολόγηση από την SCF. Ομοίως, η SCF έκρινε ότι αρτυματικές ύλες που έχουν χαρακτηριστεί ακίνδυνες από την SCF και την CEFS, δεν χρήζουν νέας αξιολόγησης, αφού τα κριτήρια που ίσχυαν προηγουμένως ήταν αρκετά αυστηρά ώστε οι υπόψη ύλες να μπορούν να θεωρούνται ακίνδυνες έτσι όπως χρησιμοποιούνται σήμερα.
- (7) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων έκρινε περαιτέρω ότι, ως προς τις αρτυματικές ύλες για τις οποίες δεν έχει γίνει αξιολόγηση, είναι δυνατόν να αποφευχθούν περιττές επικαλύψεις εργασιών εάν καταναμηθούν οι διάφορες προς αξιολόγηση ομάδες ουσιών μεταξύ JECFA και SCF.
- (8) Το άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 προβλέπει ότι οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των αρτυματικών υλών στην αγορά διαβιβάζουν στην Επιτροπή τα αναγκαία για την αξιολόγηση δεδομένα. Δεδομένα ουσιαστικής σημασίας για την αξιολόγηση θεωρούνται τα χημικά χαρακτηριστικά, η καθαρότητα, αν ανευρίσκονται ως φυσικά συστατικά τροφίμων, η συνολική ποσότητα που προστίθεται στα τρόφιμα, τέλος δε τα αποτελέσματα τοξικολογικών μελετών και μελετών σχετικών με τον μεταβολισμό. Για να είναι δυνατή μια διαρκής αξιολόγηση, τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να υποβάλλονται όσο γίνεται νωρίτερα και να είναι διαθέσιμα πολύ πριν την αξιολόγηση της εκάστοτε ουσίας. Τα δεδομένα πρέπει να ενημερώνονται αμέσως μόλις γίνονται γνωστά νεότερα δεδομένα.
- (9) Εάν κρίθουν ανεπαρκή τα δεδομένα τα σχετικά με τη χημική ταυτότητα μιας ουσίας και την ποσότητα που προστίθεται στα τρόφιμα ή με τις τοξικολογικές μελέτες και τις μελέτες τις σχετικές με το μεταβολισμό μιας ουσίας ή συγγενών ουσιών, ενδέχεται να ζητηθούν και άλλα δεδομένα. Μετά την αρχική αξιολόγηση που θα πρέπει να βασίζεται στις συνολικές ποσότητες που προστίθενται στα τρόφιμα, για την αξιολόγηση ορισμένων αρτυματικών υλών ενδέχεται να χρειαστούν λεπτομερέστερα δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 299 της 23.11.1996, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 84 της 27.3.1999, σ. 1.

- (10) Για να είναι δυνατή η ολοκλήρωση του προγράμματος αξιολόγησης σε χρονικό διάστημα πέντε ετών, πρέπει να καθοριστούν προθεσμίες για την υποβολή των δεδομένων, καθώς και ένας ελάχιστος αριθμός ουσιών που θα αξιολογούνται σε δεδομένο χρονικό διάστημα.
- (11) Όταν δεν υποβάλλονται τα δεδομένα τα αναγκαία για την αξιολόγηση μιας αρτυματικής ύλης, η ουσία ενδέχεται να μην συμπεριληφθεί στον οριστικό κατάλογο αρτυματικών υλών του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96.
- (12) Το ευρετήριο περιέχει περί τις 2 800 ουσίες. Σύμφωνα με τη γνώμη της SCF, 800 περίπου απ' αυτές δεν χρειάζεται να αξιολογηθούν εκ νέου προς το παρόν. Με το δεδομένο ότι η JECFA θα αξιολογήσει στα επόμενα πέντε χρόνια σημαντικό αριθμό ουσιών, απομένουν να αξιολογηθούν από την SCF γύρω στις 1 000 έως 1 250 ουσίες. Για τη μεγαλύτερη δυνατή αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αξιολόγησης, πρέπει να ακολουθηθεί μια προσέγγιση που θα έχει ως βάση ομάδες ουσιών, με την έννοια ότι θα πρέπει να αξιολογούνται μαζί ουσίες οι οποίες θεωρείται ότι παρουσιάζουν κάποια κοινά στοιχεία συμπεριφοράς από βιολογικής πλευράς και ως προς τον μεταβολισμό τους.
- (13) Με την απόφαση 94/652/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 1999/634/ΕΚ⁽²⁾, το στόχο «1.1. Χημικά καθορισμένες αρτυματικές ύλες» προβλέπεται ότι θα αναληφθεί από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της επιστημονικής συνεργασίας για την εξέταση ζητημάτων σχετικών με τα τρόφιμα (SCOOP). Για το στόχο αυτό, διευρύνεται η βάση δεδομένων FLAVIS, όπου συγκεντρώνονται δεδομένα χρήσιμα για την επιστημονική αξιολόγηση των αρτυματικών υλών. Τα δεδομένα που παρέχει ο υπεύθυνος για τη διάθεση μιας τέτοιας ουσίας στην αγορά πρέπει να προστίθενται στη βάση δεδομένων FLAVIS και να επανεξετάζονται κριτικά ώστε να διαπιστώνεται κατά πόσον επαρκούν για την αξιολόγηση.
- (14) Σύμφωνα με τη γνώμη της SCF, για την αξιολόγηση των ουσιών από την SCF θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία της JECFA, η πλέον ενημερωμένη και συστηματική διαδικασία που εφαρμόζεται σήμερα. Μετά την έγκριση από την SCF, θα πρέπει επίσης να γίνονται δεκτά και τα αποτελέσματα των μετέπειτα αξιολογήσεων των αρτυματικών υλών του ευρετηρίου από την JECFA.
- (15) Η διαδικασία JECFA είναι μια κλιμακωτή προσέγγιση η οποία συνεκτιμά δεδομένα σχετικά με τις συνήθειες δόσεις πρόσληψης, σχέσεις συντακτικού τύπου και δραστηριότητας, μεταβολισμό και τοξικότητα, καθώς και δεδομένα σχετικά με την καθαρότητα και τα χημικά χαρακτηριστικά. Ένα από τα κεντρικής σημασίας στοιχεία της υπόψη διαδικασίας είναι η υποδιαίρεση των αρτυματικών υλών σε τρεις κατηγορίες ως προς το συντακτικό τύπο, για τις οποίες προσδιορίστηκαν ανεκτές οριακές τιμές έκθεσης του ανθρώπου. Τοξικολογικές μελέτες και μελέτες σχετικές με τον μεταβολισμό πραγματοποιήθηκαν σε ομάδα ουσιών που παρουσίαζαν χημική συγγένεια μπορούν να αξιοποιηθούν για τη συναγωγή συμπερασμάτων σχετικά με ενδεχόμενη τοξικολογική δράση ουσιών οι οποίες είτε δεν έχουν μελετηθεί καθόλου είτε έχουν μελετηθεί όχι όμως διεξοδικά.
- (16) Εάν, με βάση νεότερα δεδομένα που αφορούν την τοξικολογική δράση ή τη δόση πρόσληψης, εγείρονται αμφιβολίες ως προς την εγκυρότητα προηγούμενης αποδεκτής αξιολόγησης μιας ουσίας, η ουσία υποβάλλεται σε νέα αξιολόγηση.

- (17) Σύμφωνα με την απόφαση 1999/217/ΕΚ, ορισμένες αρτυματικές ύλες θα έχουν προτεραιότητα στο πρόγραμμα αξιολόγησης, επειδή από ορισμένα κράτη μέλη εκφράστηκαν ανησυχίες για την ασφάλεια της υγείας των καταναλωτών. Το πρόγραμμα λοιπόν θα πρέπει να προχωρήσει βάσει ομάδων ουσιών, δίνοντας προτεραιότητα σε εκείνες τις ομάδες ουσιών για τις οποίες είναι γνωστές οι περισσότερες πληροφορίες. Εντούτοις, ενδέχεται να ζητηθεί στο μέλλον υψηλότερου βαθμού προτεραιότητα αξιολόγησης για ορισμένες ουσίες.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το πρώτο μέτρο στο πλαίσιο καθιέρωσης του προγράμματος αξιολόγησης είναι να απονεμηθεί αριθμός FL, όπως αυτός ορίζεται στο σύστημα της βάσης δεδομένων FLAVIS, σε καθεμιά αρτυματική ύλη του ευρετηρίου και να υποδιακριθούν όλες οι αρτυματικές ύλες σε ομάδες ουσιών χημικώς συγγενών, με βάση τον κατάλογο ομάδων του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού. Το στάδιο αυτό θα ολοκληρωθεί εντός τριών μηνών αφότου εκδοθεί ο κανονισμός, με τη συμμετοχή των κρατών μελών που συμμετέχουν στο στόχο 1.1 του προγράμματος SCOOP, που προβλέπεται στην απόφαση 94/652/ΕΚ.

Άρθρο 2

1. Ουσίες που περιλαμβάνονται ήδη στο ευρετήριο και που έχουν ήδη ταξινομηθεί:

- από την SF στην κατηγορία 1 (ουσίες των οποίων η χρήση θεωρείται ασφαλής⁽³⁾), ή
- από την CEFS στην κατηγορία A (ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽⁴⁾) ή
- από την JECFA ως μη εμπνέουσες ανησυχία στις συνήθειες δόσεις πρόσληψης, με την εξαίρεση ουσιών που έχουν εγκριθεί αποκλειστικά και μόνο επειδή η κατ' εκτίμηση δόση πρόσληψης είναι χαμηλότερη από την ανεκτή οριακή τιμή 1,5 μg κατ' άτομο ημερησίως, όπως προβλέπεται στις εκδόσεις της 46ης, 49ης, 51ης και 53ης συνεδρίασης της JECFA⁽⁵⁾,

⁽³⁾ Παράρτημα 6 των πρακτικών της 98ης συνεδρίασης της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων, 11-22 Σεπτεμβρίου 1995.

⁽⁴⁾ Flavouring substances and Natural Sources of Flavourings, Volume I, Chemically-Defined Flavouring Substances, Fourth Edition, Council of Europe, Partial agreement in the Social and Public Health Field, Strasbourg 1992, και μετέπειτα τροποποιητικά φύλλα μέχρι το 1999.

⁽⁵⁾ Evaluation of certain food additives and contaminants. 46η έκδοση της μεκτής επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα πρόσδετα τροφίμων (JECFA) των FAO/WHO, WHO Technical Report Series 868, Γενεύη 1997.

Evaluation of certain food additives and contaminants. 49η έκδοση της μεκτής επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα πρόσδετα τροφίμων (JECFA) των FAO/WHO, WHO Technical Report Series 884, Γενεύη 1999.

51η έκδοση της μεκτής επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα πρόσδετα τροφίμων (JECFA) των FAO/WHO, WHO Technical Report Series (προς δημοσίευση).

53η έκδοση της μεκτής επιτροπής εμπειρογνομόνων για τα πρόσδετα τροφίμων (JECFA) των FAO/WHO, WHO Technical Report Series (προς δημοσίευση).

⁽¹⁾ ΕΕ L 253 της 29.9.1994, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 249 της 22.9.1999, σ. 32.

δεν χρειάζεται να αξιολογηθούν εκ νέου στο πλαίσιο του υπόψη προγράμματος αξιολόγησης,

- εάν παρέχονται πληροφορίες για την καθαρότητα και τα χημικά χαρακτηριστικά της ουσίας σύμφωνα με το παράρτημα II,
- εκτός εάν δοθούν στην SCF νέες πληροφορίες που θα μετέβαλλαν ενδεχομένως τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων.

2. Ουσίες που περιλαμβάνονται ήδη στο ευρετήριο και που θα ταξινομηθούν μελλοντικά

- από την JECFA ως μη εμπνεύουσες ανησυχία στις συνήθεις δόσεις πρόσληψης,

θα ληφθούν υπόψη από την SCF, η οποία ενδέχεται να κρίνει στη συνέχεια ότι δεν συντρέχει λόγος περαιτέρω αξιολόγησης.

3. Σε περίπτωση κατά την οποία η SCF, κρίνει ότι απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση μιας ουσίας που εμπίπτει στις παραγράφους 1 και 2, ο υπεύθυνος για τη διάθεση μιας ουσίας του ευρετηρίου στην αγορά παρέχει τις πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 3 παράγραφος 1.

Άρθρο 3

1. Εντός δωδεκαμήνου μετά την έκδοση του κανονισμού, ο υπεύθυνος για τη διακίνηση μιας αρτυματικής ύλης του ευρετηρίου που δεν εμπίπτει στην περίπτωση του άρθρου 3 παράγραφος 1 οφείλει να προσκομίσει τις παρακάτω πληροφορίες ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγησή της:

- καθαρότητα και χημικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με το παράρτημα II,
- σε ποιες τροφές απαντά ως φυσικό συστατικό,
- συνολική ποσότητα της ουσίας που μπορεί να προστίθεται στα τρόφιμα στην Κοινότητα,
- συνήθης και μέγιστη χρησιμοποιούμενη ποσότητα στις διάφορες κατηγορίες τροφίμων του παραρτήματος III, εφόσον υπάρχουν,
- κάθε είδους τοξικολογική μελέτη ή μελέτη σχετική με τον μεταβολισμό που αφορά την εκάστοτε ουσία ή άλλες ουσίες συγγενείς.

Οι παραπάνω πληροφορίες διαβιβάζονται σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή, όπως περιγράφεται στο παράρτημα IV.

2. Εάν, εντός δωδεκαμήνου μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού, δεν έχουν δοθεί οι πληροφορίες της προηγούμενης παραγράφου, ο υπεύθυνος για τη διακίνηση της ουσίας στην αγορά κοινοποιεί στην Επιτροπή, και μέσα στην ίδια προθεσμία, την ημερομηνία κατά την οποία θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί στην εν λόγω υποχρέωση, είτε για μεμονωμένες ουσίες είτε για ομάδες ουσιών σύμφωνα με το παράρτημα I.

3. Με βάση τις πληροφορίες που θα της δοθούν σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, η Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να καθορίζει, για ομάδες ουσιών όπως προβλέπονται στο παράρτημα I ή για μεμονωμένες ουσίες, προθεσμίες διαφορετικές από τις προτεινόμενες κατά την έννοια των διατάξεων της παραγράφου 2, για να εξυπηρετήσει την ομαλή πορεία της διαδικασίας αξιολόγησης.

4. Μέσα σε προθεσμίες ανταποκρινόμενες προς τη διάρκεια του προγράμματος, η Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να ζητήσει από τον υπεύθυνο διάθεσης μιας ουσίας στην αγορά επιπλέον πληροφορίες

που θεωρούνται σημαντικές για την αξιολόγησή της. Πιο συγκεκριμένα, για ορισμένες ουσίες ίσως χρειαστεί να υποβληθούν πληροφορίες για τις συνήθεις και τις μέγιστες ποσότητες που χρησιμοποιούνται στις διάφορες κατηγορίες τροφίμων του παραρτήματος III.

5. Μια ουσία ενδέχεται να μην αξιολογηθεί σε περίπτωση κατά την οποία δεν δοθούν οι πληροφορίες της παραγράφου 1 ή οι επιπλέον πληροφορίες της παραγράφου 4.

6. Αμέσως μόλις υπάρξουν νεότερα δεδομένα, ενημερώνονται από τον αντίστοιχο υπεύθυνο διάθεσης στην αγορά οι πληροφορίες της παραγράφου 1, ακόμη και για όσες αρτυματικές ύλες έχουν ήδη αξιολογηθεί.

7. Πληροφορίες που έχουν ήδη δοθεί διατίθενται στα κράτη μέλη.

Άρθρο 4

1. Τουλάχιστον 200 ουσίες θα αξιολογούνται σε ετήσια βάση, εφόσον προηγουμένως έχουν υποβληθεί εμπρόθεσμα οι πληροφορίες του άρθρου 3 παράγραφος 1 ή οι πρόσθετες πληροφορίες του άρθρου 3 παράγραφος 4.

2. Τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στο στόχο 1.1 του προγράμματος SCOOP, όπως καθορίστηκε στην απόφαση 94/652/ΕΚ:

- εισάγουν στη βάση δεδομένων FLAVIS τις πληροφορίες που δίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφοι 1 και 4,
- ελέγχουν κατά πόσον οι πληροφορίες επαρκούν για τις ανάγκες της αξιολόγησης, και ενημερώνουν την Επιτροπή σε αντίθετη περίπτωση,
- ετοιμάζουν φύλλα δεδομένων όπου ταξινομούνται συνοπτικά οι πληροφορίες και γίνεται μια πρώτη αξιολόγηση και
- υποβάλλουν τα εν λόγω φύλλα δεδομένων στην SCF.

Ο στόχος 1.1 του προγράμματος SCOOP θα οργανωθεί έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου 1.

3. Με βάση τα φύλλα δεδομένων της προηγούμενης παραγράφου, η SCF αξιολογεί τις αρτυματικές ύλες ως προς τη συμμόρφωσή τους με τα γενικά κριτήρια χρήσεως, ελέγχει κατά πόσον οι πληροφορίες επαρκούν και ενημερώνει την Επιτροπή σε αντίθετη περίπτωση. Εάν χρειαστεί, υπάρχει δυνατότητα να προταθούν μέτρα περιορισμού των ποσοτήτων που μπορούν να χρησιμοποιούνται. Η διαδικασία αξιολόγησης θα είναι ανάλογη εκείνης που ακολουθείται από την JECFA, διαδικασία η οποία μέχρι σήμερα έχει κριθεί κατάλληλη από την SCF.

4. Εάν προκύψουν νεότερα δεδομένα που θα οδηγούσαν ενδεχομένως σε διαφορετικά αποτελέσματα, η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος μπορούν να ζητήσουν επαναξιολόγηση μιας ουσίας που έχει ήδη γίνει αποδεκτή με βάση τα γενικά κριτήρια χρήσεως.

Άρθρο 5

1. Ουσίες του ευρετηρίου που φέρουν την ένδειξη «2» ή «3» στη στήλη «Παρατηρήσεις» της απόφασης 1999/21/ΕΚ αξιολογούνται κατά προτεραιότητα.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 1, ομάδες ουσιών, όπως προβλέπονται στο παράρτημα Ι, για τις οποίες οι πληροφορίες οι παρεχόμενες κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 είναι οι πληρέστερες, θα έχουν προτεραιότητα στην αξιολόγηση.
3. Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της προηγούμενης παραγράφου, η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος μπορούν να ζητήσουν κατά προτεραιότητα αξιολόγηση συγκεκριμένων ουσιών ή ομάδων ουσιών.

Άρθρο 6

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Ιουλίου 2000.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΡΤΥΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ⁽¹⁾

1. Ευθείας αλυσίδας πρωτοταγείς αλειφατικές αλκοόλες/αλδεύδες/οξέα, ακετάλες και εστέρες, όπου οι εστέρες περιέχουν κορεσμένες αλκοόλες και οι ακετάλες περιέχουν κορεσμένες αλδεύδες. Κανένα αρωματικό ή ετεροαρωματικό τμήμα δεν αποτελεί συστατικό εστέρα ή ακετάλης.
2. Διακλαδισμένης αλυσίδας πρωτοταγείς αλειφατικές αλκοόλες/αλδεύδες/οξέα, ακετάλες και εστέρες, όπου οι εστέρες περιέχουν αλκοόλες διακλαδισμένης αλυσίδας και οι ακετάλες περιέχουν αλδεύδες διακλαδισμένης αλυσίδας. Κανένα αρωματικό ή ετεροαρωματικό τμήμα δεν αποτελεί συστατικό εστέρα ή ακετάλης.
3. α,β-ακόρεστες (διπλού δεσμού ή τριπλού δεσμού) ευθείας και διακλαδισμένης αλυσίδας πρωτοταγείς αλειφατικές αλκοόλες/αλδεύδες/οξέα, ακετάλες και εστέρες, όπου οι εστέρες περιέχουν α,β-ακόρεστες αλκοόλες και οι ακετάλες περιέχουν α,β-ακόρεστες αλκοόλες ή αλδεύδες. Κανένα αρωματικό ή ετεροαρωματικό τμήμα δεν αποτελεί συστατικό εστέρα ή ακετάλης.
4. Μη συζευγμένες και συσσωρευμένες ακόρεστες ευθείας και διακλαδισμένης αλυσίδας πρωτοταγείς αλειφατικές αλκοόλες/αλδεύδες/οξέα, ακετάλες και εστέρες, όπου οι εστέρες περιέχουν ακόρεστες αλκοόλες και οι ακετάλες περιέχουν ακόρεστες αλκοόλες ή αλδεύδες. Κανένα αρωματικό ή ετεροαρωματικό τμήμα δεν αποτελεί συστατικό εστέρα ή ακετάλης.
5. Κορεσμένες και ακόρεστες δευτεροταγείς αλειφατικές αλκοόλες/κετόνες/κετάλες/εστέρες, όπου οι εστέρες περιέχουν δευτεροταγείς αλκοόλες. Κανένα αρωματικό ή ετεροαρωματικό τμήμα δεν αποτελεί συστατικό εστέρα ή κετάλης.
6. Αλειφατικές, αλεικυκλικές και αρωματικές κορεσμένες και ακόρεστες τριτοταγείς αλκοόλες και εστέρες, όπου οι εστέρες περιέχουν τριτοταγείς αλκοόλες. Οι εστέρες μπορεί να περιέχουν οποιοδήποτε όξινο συστατικό.
7. Πρωτοταγείς αλεικυκλικές κορεσμένες και ακόρεστες αλκοόλες/αλδεύδες/οξέα/ακετάλες/εστέρες, όπου οι εστέρες περιέχουν αλεικυκλικές αλκοόλες. Οι εστέρες/ακετάλες μπορεί να περιέχουν αλειφατικά μη κυκλικά ή αλεικυκλικά οξέα ή αλκοολούχα συστατικά.
8. Δευτεροταγείς αλεικυκλικές κορεσμένες και ακόρεστες αλκοόλες/κετόνες/κετάλες/εστέρες, όπου οι κετάλες περιέχουν δευτεροταγείς αλεικυκλικές αλκοόλες. Οι εστέρες μπορεί να περιέχουν αλειφατικό μη κυκλικό ή αλεικυκλικό όξινο συστατικό.
9. Πρωτοταγείς αλειφατικές κορεσμένες ή ακόρεστες αλκοόλες/αλδεύδες/οξέα/ακετάλες/εστέρες με μια δεύτερη πρωτοταγή, δευτεροταγή ή τριτοταγή οξυγονωμένη λειτουργική ομάδα όπου συμπεριλαμβάνονται οι αλειφατικές λακτόνες.
10. Δευτεροταγείς αλειφατικές κορεσμένες ή ακόρεστες αλκοόλες/κετόνες/κετάλες/εστέρες με μια δεύτερη δευτεροταγή ή τριτοταγή οξυγονωμένη λειτουργική ομάδα.
11. Αλεικυκλικές και αρωματικές λακτόνες.
12. Παράγωγα μαλτόλης και παράγωγα κετοδιοξάνης.
13. Φουρανόνες και τετραϋδροφουροϋλοπαράγωγα.
14. Φουροϋλοπαράγωγα και φουρανοπαράγωγα με ή χωρίς πρόσθετους υποκαταστάτες της πλευρικής αλυσίδας και ετεροάτομα.
15. Φαινυλαιθυλαλκοόλες, φαινυλοξικά οξέα, συγγενείς εστέρες, φαινοξοξικά οξέα και συγγενείς εστέρες.
16. Αλειφατικοί και αλεικυκλικοί αιθέρες.
17. Προπενυλδροξυβενζόλια.
18. Αλλυλδροξυβενζόλια.
19. Καψαϊκίνη, συγγενείς ουσίες και συγγενή αμίδια.
20. Αλειφατικές και αρωματικές μονοθειόλες και διθειόλες, αλειφατικά και αρωματικά μονοσουλφίδια, δισουλφίδια, τρισουλφίδια και πολυσουλφίδια με ή χωρίς πρόσθετες οξυγονωμένες λειτουργικές ομάδες.
21. Αρωματικές κετόνες, δευτεροταγείς αλκοόλες και συγγενείς εστέρες.
22. Παράγωγα πρωτοταγούς αλκοόλης/αλδεύδης/οξέος/εστέρα/ακετάλης με αρυλομάδα ως υποκαταστάτη. Συμπεριλαμβάνονται και ακόρεστα παράγωγα.

⁽¹⁾ Οι ουσίες των χημικών αυτών ομάδων θεωρείται ότι παρουσιάζουν κάποια κοινά στοιχεία., συμπεριφοράς από βιολογικής πλευράς και ως προς τον μεταβολισμό τους.

23. Βενζυλικές αλκοόλες/αλδεύδες/οξέα/εστέρες/ακετάλες. Συμπεριλαμβάνονται βενζυλικοί και βενζοϊκοί εστέρες. Μπορεί επίσης να περιέχουν αλειφατικούς μη κυκλικούς ή αλεικυκλικούς εστέρες ή ακετάλες ως συστατικά.
 24. Παράγωγα πυραζίνης.
 25. Φαινολοπαράγωγα που περιέχουν αλκυλοδακτυλίους, αλκοξυδακτυλίους και πλευρικές αλυσίδες με οξυγονωμένη λειτουργική ομάδα.
 26. Αρωματικοί αιθέρες συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων ανισόλης.
 27. Ανθρανιλικά παράγωγα.
 28. Πυριδίνη, πυρρόλιο και παράγωγα κινολίνης;
 29. Θειαζόλια, θειοφαίνιο, θειαζολίνη και θειαινυλοπαράγωγα.
 30. Διάφορες ουσίες.
 31. Αλειφατικοί και αρωματικοί υδρογονάνθρακες.
 32. Εποξείδια.
 33. Αλειφατικές και αρωματικές αμίνες.
 34. Αμινοξέα.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΑΡΤΥΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ

- Χημική ονομασία όπως απαντά στο ευρετήριο της απόφασης 1999/217/ΕΚ.
 - Ονομασία IUPAC, εφόσον διαφέρει από την ονομασία του ευρετηρίου.
 - Συνώνυμα.
 - Αριθμοί CAS, E, EINECS, FL, CoE και FEMA, εφόσον διατίθενται.
 - Μοριακός και συντακτικός τύπος, μοριακό βάρος.
 - Φυσική μορφή/οσμή.
 - Διαλυτότητα.
 - Διαλυτότητα στην αιθανόλη.
 - Δοκιμασίες ταυτότητας (φάσμα υπεριώδους, φάσμα NMR (πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού) ή/και φάσμα μαζών).
 - Ελάχιστη τιμή ελέγχου καθαρότητας.
 - Προσμείξεις.
 - Φυσικές παράμετροι συνδεδεμένες με την καθαρότητα (να αιτιολογηθεί τυχόν μη παράθεση δεδομένων).
 - σημείο ζέσεως (για τα υγρά),
 - σημείο τήξεως (για τα στερεά),
 - δείκτης διαθλάσεως (για τα υγρά),
 - ειδικό βάρος (για τα υγρά).
 - Σταθερότητα και προϊόντα διάσπασης, εφόσον έχει νόημα.
 - Αλληλεπίδραση με συστατικά των τροφίμων, εφόσον έχει νόημα.
 - Άλλες σημαντικές πληροφορίες.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

1. Γαλακτομικά προϊόντα (εξαιρούνται τα προϊόντα της κατηγορίας 2).
 2. Λίπη και έλαια, λιπαρά γαλακτώματα (τύπου «ύδωρ σε έλαιο»).
 3. Παγωτά [συμπεριλαμβάνονται τα παγωτά φρούτων (γρανίτες) και τα παγωτά νερού].
 4. Μεταποιημένα φρούτα και λαχανικά [συμπεριλαμβάνονται μανιτάρια και μύκητες, ρίζες και κόνδυλοι, όσπρια και χεδρωπά (ελλοβόκαρπα)], ξηροί καρποί και σπόροι.
 - 4.1. Φρούτα.
 - 4.2. Λαχανικά [συμπεριλαμβάνονται μανιτάρια και μύκητες, ρίζες και κόνδυλοι, όσπρια και χεδρωπά (ελλοβόκαρπα)], ξηροί καρποί και σπόροι.
 5. Προϊόντα ζαχαροπλαστικής.
 6. Σιτηρά και προϊόντα σιτηρών (συμπεριλαμβάνονται άλευρα και άμυλα από ρίζες και κονδύλους, όσπρια και χεδρωπά· εξαιρούνται τα προϊόντα της αρτοποιίας.)
 7. Προϊόντα της αρτοποιίας.
 8. Κρέας και κρεατοσκευάσματα (συμπεριλαμβάνονται πουλερικά και κυνήγι).
 9. Ψάρια και ιχθυοσκευάσματα (συμπεριλαμβάνονται μαλάκια, καρκινοειδή και εχινόδερμα).
 10. Αυγά και προϊόντα αυτών.
 11. Γλυκαντικές ύλες (συμπεριλαμβάνεται το μέλι).
 12. Αλάτι, καρυκεύματα (μπαχαρικά), σούπες, σάλτσες, σαλάτες, πρωτεϊνούχα προϊόντα κ.λπ.
 13. Τρόφιμα για ειδική διατροφή.
 14. Ποτά (εξαιρούνται τα γαλακτοκομικά προϊόντα).
 - 14.1. Μη οινόπνευματώδη ποτά.
 - 14.2. Οινόπνευματώδη ποτά (συμπεριλαμβάνονται αντίστοιχα προϊόντα χωρίς οινόπνευμα ή χαμηλής περιεκτικότητας σε οινόπνευμα).
 15. Έτοιμα ορεκτικά.
 16. Σύνθετα φαγητά [π.χ. μαγειρευμένα φαγητά, κρεατοπολτοί (πατέ), μείγμα γέμισης (mincemeat)] — τρόφιμα που δεν υπάγονται στις κατηγορίες 1 έως 15.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΟΡΦΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΙΣ ΑΡΤΥΜΑΤΙΚΕΣ ΥΛΕΣ

1. Οι πληροφορίες που ζητούνται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 πρώτη έως τέταρτη περίπτωση, καθώς και περίληψη των πληροφοριών που ζητούνται στην πέμπτη περίπτωση υποβάλλονται υποχρεωτικά σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή [«Input Form for the FLAVIS database» (IF-FL)]. Η περίληψη των πληροφοριών που ζητούνται στην πέμπτη περίπτωση πρέπει να περιέχει τα κυριότερα αποτελέσματα των μελετών, ώστε να είναι δυνατόν να συναχθούν συμπεράσματα για τις τοξικολογικές επιπτώσεις των αρτυματικών υλών, καθώς και τις επιπτώσεις τους στον μεταβολισμό. Το έντυπο IF-FL μπορεί να αναζητηθεί στη διεύθυνση <http://www.flavis.net> του διαδικτύου ή να ζητηθεί στο συντονιστικό ινστιτούτο του στόχου 1.1 του προγράμματος SCOOP (η διεύθυνση του συντονιστικού ινστιτούτου δίδεται στο τέλος του παρόντος παραρτήματος).
2. Οι πληροφορίες αποστέλλονται υποχρεωτικά στα αγγλικά. Για την ταυτοποίηση μιας ουσίας, χρησιμοποιείται η ονομασία που υπάρχει στη στήλη «Name» του αγγλικού κειμένου της απόφασης 1999/217/EK. Εφόσον είναι διαθέσιμος, δίδεται και ο αριθμός FL.
3. α) Το έντυπο IF-FL αποστέλλεται συμπληρωμένο στο συντονιστικό ινστιτούτο του στόχου 1.1 του προγράμματος SCOOP.
με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στη διεύθυνση input@flavis.net, ή
ταχυδρομικώς στη διεύθυνση που σημειώνεται παρακάτω (αυτός ο τρόπος αποστολής συνιστάται για τις ουσίες του μέρους 4 του ευρετηρίου).
β) Οι πληροφορίες που ζητούνται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 πέμπτη περίπτωση αποστέλλονται και σε χαρτί σε δύο αντίτυπα, σε καθένα από τα οποία αναγράφεται καθαρά η αγγλική ονομασία της ουσίας και η χημική ομάδα (παράρτημα I) στην οποία υπάγεται. Εφόσον είναι διαθέσιμος, δίδεται και ο αριθμός FL. Τα αντίγραφα αποστέλλονται στο συντονιστικό ινστιτούτο του στόχου 1.1 του προγράμματος SCOOP:
Danish Veterinary and Food Administration
Institute of Food Safety and Toxicology
FLAVIS
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg