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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 [1], in particolare l'articolo 4,

considerando quanto segue:

(1) La decisione 1999/217/CE della Commissione [2] adotta un repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari redatto in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96.

(2) Nell'allegato del regolamento (CE) n. 2232/96 sono specificati i criteri generali per l'utilizzazione delle sostanze aromatizzanti. Tale allegato stabilisce in particolare che le sostanze aromatizzanti non devono presentare rischi per la salute del consumatore e che il loro uso non deve indurli in errore.

(3) Per verificare che le sostanze aromatizzanti contenute nel repertorio siano conformi ai criteri generali di utilizzazione, l'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2232/96 stabilisce l'obbligo di effettuare un programma di valutazione di tali sostanze. Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, le sostanze che in seguito alla valutazione non risultano soddisfare i criteri generali di utilizzazione vengono cancellate dal repertorio.

(4) Il primo compito da svolgere nell'ambito del programma di valutazione è l'attribuzione di numeri FL alle sostanze contenute nel repertorio sulla base delle loro caratteristiche chimiche e la loro suddivisione in gruppi formati da composti con struttura analoga che dovrebbero presumibilmente avere in comune alcuni comportamenti metabolici e biologici.

(5) Visto il numero elevato delle sostanze aromatizzanti contenute nel repertorio e la scadenza, stabilita dal regolamento, entro la quale deve essere adottato un elenco di sostanze aromatizzanti autorizzate, è opportuno che il programma di valutazione attinga ai lavori scientifici già effettuati e, quindi, utilizzi i risultati delle valutazioni sulla sicurezza effettuate dal comitato di esperti per le sostanze aromatizzanti presso il Consiglio d'Europa (CEFS), dal comitato scientifico dell'alimentazione umana della Commissione europea (SCF) e dal comitato misto FAO/OMS di esperti per gli additivi alimentari (JECFA).

(6) Il comitato scientifico dell'alimentazione umana è stato consultato in particolare sulla questione relativa all'accettabilità delle valutazioni degli altri comitati scientifici. Nelle sue conclusioni del 2 dicembre 1999 il comitato ha ritenuto che, fatte salve alcune eccezioni, le sostanze aromatizzanti considerate accettabili dal JECFA alle attuali dosi di assunzione siano conformi ai criteri generali di utilizzazione e possano dunque essere inserite nell'elenco delle sostanze autorizzate, senza dover per il momento essere sottoposte ad una valutazione indipendente dello stesso SCF. Inoltre, il comitato scientifico dell'alimentazione umana ritiene che non occorra riesaminare le sostanze già dichiarate sicure dallo stesso SCF e dal CEFS, poiché i criteri utilizzati in passato sono sufficientemente rigorosi per poterle considerare sicure nelle condizioni di uso attuali.

(7) Per quanto concerne le rimanenti sostanze aromatizzanti, il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha ritenuto inoltre che, suddividendo tra il JECFA e l'SCF i gruppi di sostanze da valutare, si eviterebbero inutili duplicazioni di lavoro.

(8) L'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2232/96 dispone che i responsabili dell'immissione sul mercato delle sostanze aromatizzanti trasmettano alla Commissione i dati necessari per la loro valutazione. Ai fini della valutazione sono considerate informazioni essenziali i dati sulla purezza, le specifiche chimiche, la presenza naturale negli alimenti, la quantità totale addizionata agli alimenti e i risultati di studi tossicologici e sul metabolismo. Per consentire una valutazione costante durante l'intero periodo, le informazioni dovrebbero essere trasmesse al più presto, così da essere disponibili con largo anticipo rispetto alla fase di valutazione di una determinata sostanza. È opportuno aggiornare le informazioni non appena si rendano disponibili nuovi dati.

(9) Qualora i dati sulle caratteristiche chimiche e sui quantitativi utilizzati negli alimenti oppure gli studi tossicologici e del metabolismo riferiti ad una determinata sostanza o ad altre strettamente affini dovessero sembrare insufficienti, possono essere chieste ulteriori informazioni al riguardo. Dopo la valutazione iniziale sull'esposizione, basata sul quantitativo complessivo di sostanze aromatizzanti addizionate agli alimenti, ai fini della valutazione di talune sostanze potrebbero rivelarsi necessarie informazioni più dettagliate sul loro impiego.

[1] GU L 299 del 23.11.1996, pag. 1.
[2] GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1.

(10) Per concludere il programma di valutazione entro i cinque anni previsti occorre fissare i termini per la presentazione delle informazioni, nonché stabilire il numero minimo di sostanze da valutare entro un determinato periodo di tempo.

(11) Qualora la mancanza delle informazioni necessarie impedisca di valutare una determinata sostanza aromatizzante, questa non può essere inserita nell'elenco definitivo delle sostanze aromatizzanti di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2232/96.

(12) Il repertorio contiene circa 2 800 sostanze. Stando al parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana per il momento circa 800 sostanze non necessitano di una seconda valutazione. Partendo dal presupposto che il JECFA valuti un numero considerevole di sostanze nell'arco dei prossimi cinque anni, al comitato scientifico ne rimangono ancora circa 1 000-1 250. Per ottimizzare il processo di valutazione è opportuno procedere per gruppi, ossia valutare insieme le sostanze che si suppone abbiano un comportamento analogo sul piano biologico e del metabolismo.

(13) Con la decisione 94/652/CE della Commissione [1], modificata da ultimo dalla decisione 1999/634/CE [2], è stato stabilito che il compito 1.1 sulle «sostanze aromatizzanti a struttura chimica definita» è svolto nell'ambito della cooperazione degli Stati membri nell'esame scientifico delle questioni relative ai prodotti alimentari (SCOOP). Nel corso di questo compito è stata creata la banca dati FLAVIS che raccoglie informazioni per la valutazione scientifica delle sostanze aromatizzanti. È opportuno che le informazioni fornite dai responsabili dell'immissione in commercio di sostanze aromatizzanti vengano inserite in tale banca dati e valutate in maniera critica per stabilire se sono sufficienti ai fini della valutazione.

(14) Come precisato nel parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana, è opportuno che la valutazione delle sostanze ad opera del comitato ricalchi la procedura adottata dal JECFA, che è attualmente la più aggiornata e sistematica. Inoltre è opportuno che vengano accettati i risultati delle valutazioni delle sostanze aromatizzanti del repertorio effettuate in futuro dal JECFA, previa approvazione da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana.

(15) La procedura del JECFA è basata su un approccio per fasi che integra i dati sull'assunzione delle sostanze aromatizzanti così come attualmente utilizzate, sul rapporto struttura/attività, sul metabolismo e sulla tossicità. Inoltre vengono misurati i dati relativi alla purezza e alle specifiche chimiche. Uno degli elementi fondamentali di tale procedura è la suddivisione delle sostanze in tre classi strutturali cui sono stati attribuiti valori soglia relativi all'esposizione di soggetti umani, ritenuti sicuri. Gli studi tossicologici e sul metabolismo effettuati nell'ambito di un gruppo di sostanze chimicamente affini possono essere utilizzati per trarre conclusioni sui presunti effetti tossicologici di sostanze non esaminate o studiate meno approfonditamente.

(16) Occorre riesaminare una sostanza qualora, alla luce di nuovi dati sugli effetti tossicologici o sull'assunzione da parte di soggetti umani, sorgano dubbi circa la validità della valutazione già effettuata ed accettata.

(17) Con la decisione 1999/217/CE, ad alcune sostanze aromatizzanti è stata attribuita la massima priorità nell'ambito del programma di valutazione, poiché alcuni Stati membri hanno espresso preoccupazioni per la sicurezza e la salute dei consumatori. Nell'attuazione del programma si dovrà dunque procedere per gruppi di sostanze, dando la precedenza a quelli per i quali è disponibile il maggior numero di dati. Tuttavia, in futuro talune sostanze potrebbero richiedere la priorità assoluta.

(18) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il primo compito da svolgere in sede di definizione del programma di valutazione è l'attribuzione di numeri FL, così come definiti nella base di dati FLAVIS, a ciascuna sostanza aromatizzante del repertorio e la suddivisione di tutte le sostanze in gruppi di sostanze affini in base all'elenco dei gruppi specificati nell'allegato I del presente regolamento. Questa fase si conclude entro tre mesi dall'adozione del presente regolamento da parte degli Stati membri che partecipano al compito 1.1 nell'ambito della cooperazione ai fini dell'esame scientifico delle questioni relative ai prodotti alimentari (SCOOP), compito stabilito mediante la decisione 94/652/CE.

Articolo 2

1. Non occorre che le sostanze contenute nel repertorio e già classificate

— dal comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) nella categoria 1 (sostanze il cui uso è considerato sicuro) [3], oppure

— dal comitato di esperti per le sostanze aromatizzanti presso il Consiglio d'Europa (CEFS) nella categoria A (sostanze che possono essere utilizzate nei prodotti alimentari) [4], oppure

— dal comitato misto FAO/OMS di esperti per gli additivi alimentari (JECFA) come sostanze che non destano preoccupazioni sul piano della sicurezza agli attuali livelli di assunzione, fatta eccezione per le sostanze accettate unicamente sulla base del fatto che i loro livelli stimati di assunzione sono inferiori al valore soglia critico di 1,5 µg per persona al giorno, come precisato nelle relazioni della 46ª, 49ª, 51ª e 53ª riunione del JECFA [5],

[1] GU L 253 del 29.9.1994, pag. 29.
[2] GU L 249 del 22.9.1999, pag. 32.

[3] Allegato 6 al verbale della 98ª riunione del Comitato scientifico dell'alimentazione umana, 21-22 settembre 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, Strasburgo, 1992, e successive modifiche (inserite in documenti a parte) apportate fino al 1999.
[5] Evaluation of certain food additives and contaminants. 46th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series 868, Ginevra 1997.
Evaluation of certain food additives and contaminants. 49th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series 884, Ginevra 1999.
51st Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series, (da pubblicare).
53rd Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series, (da pubblicare).

siano riesaminate nell'ambito del presente programma di valutazione, quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

— se sono forniti dati sulla purezza e sulle loro specifiche chimiche conformemente a quanto indicato nell'allegato II e

— se il comitato scientifico dell'alimentazione umana non riceve nuove informazioni che potrebbero cambiare l'esito delle valutazioni.

2. Le sostanze contenute nel repertorio e destinate ad essere classificate in futuro

— dal JECFA affinché non diano adito a preoccupazioni sul piano della sicurezza agli attuali livelli di assunzione

sono esaminate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana, che può decidere di non procedere ad ulteriori valutazioni.

3. Qualora il comitato scientifico dell'alimentazione umana ritenga necessario esaminare ulteriormente una sostanza di cui ai paragrafi 1 o 2, il responsabile dell'immissione in commercio di una sostanza che figura nel repertorio è tenuto a fornire le informazioni specificate nell'articolo 3, paragrafo 1.

Articolo 3

1. Il responsabile dell'immissione in commercio di una sostanza che figura nel repertorio e che non è contemplata dall'articolo 2, paragrafo 1 è tenuto a fornire le seguenti informazioni entro dodici mesi dall'adozione del presente regolamento, per consentirne la valutazione:

— purezza e specifiche chimiche della sostanza come indicato nell'allegato II,

— presenza naturale nei prodotti alimentari,

— quantità complessiva della sostanza in questione utilizzata in prodotti alimentari nell'intero territorio comunitario,

— livelli normali e massimi di uso della sostanza in varie categorie di prodotti alimentari, come indicato nell'allegato III, se disponibili,

— tutti i principali studi tossicologici e del metabolismo effettuati sulla sostanza in questione o su sostanze molto affini.

Queste informazioni sono trasmesse in formato standard, come indicato nell'allegato IV.

2. Se, entro dodici mesi dall'adozione del presente regolamento, non fossero disponibili per una determinata sostanza le informazioni di cui al paragrafo 1, il responsabile dell'immissione in commercio comunica alla Commissione, prima dello scadere del suddetto periodo, la data entro la quale egli è in grado di ottemperare agli obblighi che gli incombono in virtù del paragrafo 1 o per singole sostanze o per i gruppi di sostanze indicati nell'allegato I.

3. Sulla base delle informazioni ricevute ai sensi dei paragrafi 1 e 2, la Commissione, per non perturbare lo svolgimento della procedura di valutazione, può stabilire per singole sostanze o gruppi di sostanze specificati nell'allegato I termini diversi da quelli proposti ai sensi del paragrafo 2.

4. La Commissione, ove ritenga importanti ulteriori informazioni per la valutazione di una determinata sostanza, può chiedere al responsabile dell'immissione in commercio di presentare queste informazioni entro un termine compatibile con la scadenza generale del programma. In particolare, per talune sostanze potrebbe risultare necessario presentare dati sui livelli normali e massimi di utilizzo per le diverse categorie di prodotti alimentari indicate nell'allegato III.

5. In mancanza delle informazioni di cui al paragrafo 1 o di quelle specificate al paragrafo 4, la sostanza non può essere valutata.

6. Non appena si rendano disponibili nuovi dati, i responsabili dell'immissione in commercio provvedono ad aggiornare le informazioni di cui al paragrafo 1 in relazione alle sostanze di loro competenza, comprese quelle già sottoposte a valutazione.

7. Le informazioni già comunicate vengono messe a disposizione degli Stati membri.

Articolo 4

1. Ogni anno vengono valutate almeno 200 sostanze, a condizione che siano fornite, entro i termini stabiliti, le informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e le informazioni supplementari di cui al paragrafo 4 del medesimo articolo.

2. Nell'ambito del compito 1.1 nel quadro della cooperazione degli Stati membri nell'esame scientifico delle questioni relative ai prodotti alimentari (SCOOP), stabilito dalla decisione 94/652/CE, gli Stati membri partecipanti

— inseriscono le informazioni relative a ciascuna sostanza, comunicate in conformità dell'articolo 3, paragrafi 1 e 4, nella base di dati FLAVIS,

— verificano che tali informazioni siano sufficientemente complete ai fini della valutazione e in caso contrario ne informano la Commissione,

— preparano schede dati in cui sono collazionate e riassunte le informazioni e che contengono anche una prima valutazione,

— presentano tali schede al comitato scientifico dell'alimentazione umana.

Il compito SCOOP è organizzato in modo da rispondere al requisito di cui al paragrafo 1.

3. Sulla base delle schede di cui al paragrafo 2, il comitato scientifico dell'alimentazione umana valuta le sostanze sotto il profilo della loro conformità ai criteri generali di utilizzazione. Il comitato verifica la completezza dei dati e in caso contrario ne informa la Commissione. Se necessario, vengono proposti provvedimenti per limitare i livelli di utilizzazione. La procedura di valutazione ricalca quella adottata dal JECFA, se ed in quanto il comitato la ritenga appropriata.

4. La Commissione o uno Stato membro possono chiedere di riesaminare una sostanza già accettata in quanto conforme ai criteri generali di utilizzazione, qualora si rendano disponibili nuove informazioni che potrebbero condurre a risultati differenti.

Articolo 5

1. Le sostanze del repertorio contrassegnate con le cifre «2» o «3» nella colonna «Osservazioni» della decisione 1999/217/CE sono valutate per prime.

2. Fermo il disposto del paragrafo 1, sono valutati in via prioritaria i gruppi di sostanze specificati nell'allegato I, per i quali le informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, sono disponibili in forma completa.

3. In deroga al paragrafo 2 la Commissione o uno Stato membro possono chiedere di valutare in via prioritaria una o più sostanze particolari ovvero uno o più gruppi di sostanze.

Articolo 6

Il presente regolamento entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2000.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

GRUPPI CHIMICI DI SOSTANZE AROMATIZZANTI [1]

1. Alcoli/aldeidi/acidi/acetali ed esteri primari alifatici a catena lineare, laddove gli esteri contengono alcoli saturi e gli acetali contengono aldeidi sature. Assenti frazioni aromatiche o eteroaromatiche come componenti di un estere o di un acetale.

2. Alcoli/aldeidi/acidi/acetali ed esteri primari alifatici a catena ramificata, laddove gli esteri contengono alcoli a catena ramificata e gli acetali contengono aldeidi a catena ramificata. Assenti frazioni aromatiche o eteroaromatiche come componenti di un estere o di un acetale.

3. Alcoli/aldeidi/acidi/acetali ed esteri primari alifatici a catena lineare e a catena ramificata α, β-insaturi (alcheni o alchini), laddove gli esteri contengon alcol α, β-insaturo e gli acetali contengono alcoli o aldeidi α, β-insaturi. Assenti frazioni aromatiche o eteroaromatiche come componenti di un estere o di un acetale.

4. Alcoli/aldeidi/acidi/acetali ed esteri primari alifatici insaturi a catena lineare e a catena ramificata non coniugati e accumulati, laddove gli esteri contengono alcoli insaturi e gli acetali contengono alcoli o aldeidi insaturi. Assenti frazioni aromatiche o eteroaromatiche come componenti di un estere o di un acetale.

5. Alcoli/chetoni/chetali/esteri secondari alifatici saturi e insaturi, laddove gli esteri contengono alcoli secondari. Assenti frazioni aromatiche o eteroaromatiche come componenti di un estere o di un chetale.

6. Alcoli ed esteri terziari alifatici, aliciclici e aromatici saturi e insaturi, laddove gli esteri contengono alcoli terziari. Gli esteri possono contenere qualunque componente acida.

7. Alcoli/aldeidi/acidi/acetali ed esteri primari aliciclici saturi e insaturi, laddove gli esteri contengono alcoli aliciclici. Gli esteri/acetali possono contenere acidi alifatici aciclici o aliciclici o componenti alcoliche.

8. Alcoli/chetoni/chetali/esteri secondari aliciclici saturi e insaturi, laddove i chetali contengono alcoli o chetoni aliciclici e gli esteri contengono alcoli aliciclici secondari. Gli esteri possono contenere componenti acide alifatiche acicliche o alicicliche.

9. Alcoli/aldeidi/acidi/acetali ed esteri primari alifatici saturi o insaturi con un secondo gruppo funzionale ossigenato primario, secondario o terziario che comprende i lattoni alifatici.

10. Alcoli/chetoni/chetali/esteri secondari alifatici saturi o insaturi con un secondo gruppo funzionale ossigenato secondario o terziario.

11. Lattoni aliciclici e aromatici.

12. Derivati del maltolo e derivati del chetodiossano.

13. Furanoni e derivati del tetraidrofurfurile.

14. Derivati del furfurile e del furano con e senza eteroatomi e sostituenti della catena laterale addizionali.

15. Alcoli fenileticili, acidi fenilacetici ed esteri affini, acidi fenilacetici ed esteri affini.

16. Eteri alifatici e aliciclici.

17. Propenilidrossibenzeni.

18. Allilidrossibenzeni.

19. Sostanze affini alla capsiacina e amidi affini.

20. Mono- e ditioli alifatici e aromatici e mono-, di-, tri- e polisolfuri con o senza gruppi funzionali ossigenati addizionali.

21. Chetoni aromatici, alcoli secondari ed esteri affini.

22. Derivati di alcol/aldeide/acido/estere/acetale primario aril-sostituito, incluse le forme insature.

[1] Si presume che questi gruppi, suddivisi in base alle caratteristiche chimiche, presentino comportamenti biologici e metabolici analoghi.

23. Alcoli/aldeidi/acidi/esteri/acetali di benzile. Inclusi esteri di benzile e benzoato. Possono anche contenere componenti alifatiche acicliche o alicicliche di estere o acetale.

24. Derivati della pirazina.

25. Derivati del fenolo contenenti radicali alchilici e alcossi a catena chiusa e catene laterali con un gruppo funzionale ossigenato.

26. Eteri aromatici inclusi i derivati dell'anisolo.

27. Derivati dell'antranilato.

28. Derivati di piridina, pirrolo e chinolina.

29. Tiazoli e derivati di tiofene, tiazolina e tienile.

30. Sostanze varie.

31. Idrocarburi alifatici e aromatici.

32. Epossidi.

33. Ammine alifatiche e aromatiche.

34. Amminoacidi.

ALLEGATO II

SPECIFICHE CHIMICHE DELLE SOSTANZE AROMATIZZANTI DA COMUNICARE

— Denominazione chimica utilizzata nel repertorio della decisione 1999/217/CE.

— Denominazione IUPAC, se diversa dalla denominazione chimica utilizzata nel repertorio.

— Sinonimi.

— Numeri CAS, E, EINECS, FL, CoE e FEMA, se disponibili.

— Formula chimica e di struttura e peso molecolare.

— Caratteristiche fisiche e organolettiche.

— Solubilità.

— Solubilità in etanolo.

— Test di identità (spettro infrarosso, risonanza magnetica nucleare e/o spettro di massa.

— Tenore minimo.

— Impurità.

— Parametri fisici relativi alla purezza (motivare l'eventuale mancanza di informazioni):
  — punto di ebollizione (per i liquidi),
  — punto di fusione (per i solidi),
  — indice di rifrazione (per i liquidi),
  — densità relativa (per i liquidi).

— Stabilità e prodotti di decomposizione, se di pertinenza.

— Interazione con componenti alimentari, se di pertinenza.

— Altre informazioni di rilievo.

ALLEGATO III

CATEGORIE DI PRODOTTI ALIMENTARI

1. Prodotti lattiero-caseari, ad esclusione dei prodotti della categoria 2.
2. Grassi e oli ed emulsioni lipidiche (del tipo acqua in olio).
3. Gelati commestibili, inclusi i sorbetti.
4. Frutta e ortaggi lavorati (inclusi funghi, radici, tuberi e legumi), noci e semi.
4.1. Frutta.
4.2. Ortaggi (inclusi funghi, radici, tuberi e legumi), noci e semi.
5. Dolciumi.
6. Cereali e prodotti a base di cereali, incluse farine e amidi ottenuti da radici, tuberi e legumi, ad esclusione dei prodotti della panetteria e pasticceria.
7. Prodotti della panetteria e pasticceria.
8. Carne e prodotti a base di carne, inclusi pollame e selvaggina.
9. Pesce e prodotti a base di pesce, inclusi molluschi, crostacei ed echinodermi (MCE).
10. Uova e prodotti a base di uova.
11. Dolcificanti, incluso il miele.
12. Sali, spezie, minestre, salse, insalate, sostanze proteiche, ecc.
13. Prodotti alimentari destinati a particolari scopi nutrizionali.
14. Bevande, ad esclusione dei prodotti lattiero-caseari.
14.1. Bevande non alcoliche (bibite).
14.2. Bevande alcoliche, incluse le bevande omologhe senza alcol o a basso tenore alcolico.
15. Salatini e snack pronti al consumo.
16. Prodotti alimentari composti (ad esempio sformati, tortini a base di carne, farce e ripieni); prodotti alimentari che non rientrano nelle categorie da 1 a 15.

ALLEGATO IV

FORMATO PER LA TRASMISSIONE DI INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE AROMATIZZANTI

1. Le informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, primo, secondo, terzo e quarto trattino e le sintesi delle informazioni specificate al quinto trattino sono comunicate in formato elettronico standard su formulario IF-FL («Input Form» per la base di dati FLAVIS). Le sintesi delle informazioni specificate al quinto trattino dovrebbero contenere i risultati principali degli studi citati per consentire di trarre conclusioni sugli effetti tossicologici e relativi al metabolismo. Il formulario IF-FL può essere scaricato dal seguente sito Internet oppure richiesto presso l'istituto che coordina le attività svolte nell'ambito del compito 1.1. all'indirizzo indicato qui di seguito.

   http://www.flavis.net

2. Le informazioni devono essere trasmesse in lingua inglese. Per identificare una sostanza occorre utilizzare la denominazione indicata nella colonna «Name» della versione inglese del repertorio adottato con la decisione 1999/217/CE. Occorre indicare anche il numero FL, se già attribuito.

3. a) Una volta completato, il formulario IF-FL deve essere inviato all'istituto che coordina le attività svolte nell'ambito del compito 1.1:

      tramite posta elettronica all'indirizzo (input@flavis.net) indicato nel sito Internet di cui sopra, oppure

      per posta all'indirizzo indicato qui di seguito (modalità raccomandata per le sostanze che figurano nella parte 4 del repertorio).

   b) Occorre inviare tre fascicoli separati su supporto cartaceo contenenti le informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, quinto trattino. Ciascun fascicolo deve recare in chiare lettere la denominazione in lingua inglese della sostanza in questione e il gruppo chimico cui appartiene (come da elenco nell'allegato I). Occorre altresì indicare il numero FL, se già attribuito. I fascicoli devono essere inviati all'istituto che coordina le attività svolte nell'ambito del compito 1.1:

      Danish Veterinary and Food Administration
      Institute of Food Safety and Toxicology
      FLAVIS
      Mørkhøj Bygade 19
      DK-2860 Søborg