32000R1565

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1565/2000
tat-18 ta' Lulju 2000
li jistabbilixxi l-miżuri meħtieġa għall-adozzjoni ta' programm ta' evalwazzjoni fl-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Ottubru 1996 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għas-sustanzi tat-taħwir użati jew maħsuba sabiex jintużaw fl-oġġetti ta' l-ikel [1] u b'mod partikolari l-Artikolu 4 tiegħu,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE [2] adottat reġistru tas-sustanzi tat-taħwir użati ġewwa jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel imfassla għall-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 2232/96.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 jistabbilixxi fl-Anness tiegħu l-kriterji ġenerali għall-użu tas-sustanzi tat-taħwir. Ikopri, b'mod partikolari, illi dawn ma jippreżentaw l-ebda riskju għas-saħħa tal-konsumaturi u li l-użu tagħhom ma jqarraqx bil-konsumatur.

(3) Sabiex jiġi ċċekkjat illi s-sustanzi tat-taħwir li jinsabu fir-reġistru jaqblu mal-kriterji għall-użu ġenerali, l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 jipprovdi illi jitwettaq programm għall-evalwazzjoni ta' dawn is-sustanzi tat-taħwir. Skond l-Artikolu 4(3) is-sustanzi għandhom jitneħħew mir-reġistru, fejn, wara evalwazzjoni, ikun ċar illi ma jaqblux mal-kriterji għall-użu ġenerali.

(4) Bħala l-ewwel pass għall-evalwazzjoni tal-programm is-sustanzi fir-reġistru għandhom jirċievu n-numri FL skond il-karatteristiċi kimiċi tagħhom u għandhom jiġu mqassma fi gruppi ta' komposti strutturalment relatati ma' komponenti li jkunu mistennija li juru xi mġieba metabolika u bijoloġika komuni.

(5) Fid-dawl tan-numru kbir tas-sustanzi tat-taħwir fir-reġistru u d-data ta' l-iskadenza ffissata bir-Regolament li bih għandha tiġi adottata l-lista tas-sustanzi tat-taħwir awtorizzati, il-programm ta' evalwazzjoni m'għandux jaħli r-riżorsi xjentifiċi u, għalhekk, għandu jagħmel użu mill-istimi tas-sigurtà diġà mwettqa mill-Kumitat ta' l-Esperti tas-Sustanzi tat-Taħwir tal-Kunsill ta' l-Ewropa (CEFS), il-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel tal-Kummissjoni Ewropea (SCF) u l-Kumitat Konġunt tal-FAO/WHO ta' l-Esperti ta' l-Addittivi ta' l-Ikel (JECFA).

(6) Il-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel ġie kkonsultat, fejn indirizza b'mod speċjali l-kwistjoni dwar jekk ir-riżultati ta' l-evalwazzjonijiet tal-kumitati xjentifiċi l-oħra jistgħux jiġu aċċettati. Fil-konklużjoni tiegħu espressa fit-2 ta' Diċembru 1999, l-SCF kien ta' l-opinjoni illi, bla ħsara għal ċerti eċċezzjonijiet, it-taħwir ikkunsidrat aċċettabbli fid-tidħil korrenti stmat mill-JECFA jaqbel mal-kriterji għall-użu ġenerali u jista' jiġi inkluż fil-lista tas-sustanzi awtorizzati mingħajr ma jgħaddi minn evalwazzjoni ta' l-SCF għalissa. Bl-istess mod, l-SCF kkonkluda illi sustanzi tat-taħwir evalwati qabel mill-SCF u mill-CEFS bħala mhux perikoluż, m'għandhomx jiġu evalwati mill-ġdid billi l-kriterji użati qabel kienu strinġenti biżżejjed sabiex jikkunsidraw is-sustanzi bħala bla perikolu fl-użu korrenti.

(7) Il-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel ikkunsidra wkoll illi għas-sustanzi tat-taħwir li jifdal, għandha tiġi evitata t-tennija mhux meħtieġa tax-xogħol billi l-gruppi differenti tas-sustanzi jinqasmu bejn il-JECFA u l-SCF għall-evalwazzjoni.

(8) L-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 jipprovdi illi l-persuna responsabbli mit-tqegħid tas-sustanzi fis-suq għandha tibgħat l-informazzjoni meħtieġa għall-evalwazzjoni lill-Kummissjoni. It-tagħrif dwar is-sustanzi rigward is-safa, l-ispeċifikazzjoni kimika, l-okkorrenza naturali fl-ikel, l-ammont totali miżjud ma' l-ikel u r-riżultati ta' l-istudji tossikoloġiċi u metaboliċi huma kkunsidrati essenzjali għall-evalwazzjoni. Sabiex jgħin l-evalwazzjoni kostanti fuq il-perjodu kollu taż-żmien it-tagħrif għandu jiġi ppreżentat mill-aktar fis possibbli u jkun disponibbli minn ħafna qabel l-evalwazzjoni tas-sustanza partikolari. It-tagħrif għandu jiġi aġġornat hekk kif tkun disponibbli informazzjoni ġdida.

(9) Jekk l-informazzjoni pprovduta dwar l-identità kimika ta' sustanza u l-ammont miżjud ma' l-ikel jew l-istudji tossikoloġiċi u metaboliċi dwar sustanza jew dwar sustanzi relatati mill-qrib jidhru li mhumiex biżżejjed, tista' tiġi mitluba iktar informazzjoni. Wara l-istima ta' l-espożizzjoni inizjali li għandha tkun imsejsa fuq l-ammonti totali miżjuda ma' l-ikel tista' tinħtieġ informazzjoni aktar irraffinata dwar l-użu għall-evalwazzjoni ta' ċerti sustanzi.

[1] ĠU L 299, tat-23.11.1996, p. 1.
[2] ĠU L 84, tas-27.3.1999, p. 1.

(10) Sabiex jgħinu t-tkomplija tal-programm ta' evalwazzjoni fi żmien ħames snin, iridu jiġu stabbiliti t-temmiet taż-żmien għas-sottomissjoni tat-tagħrif kif ukoll in-numri minimi tas-sustanzi li jridu jiġu evalwati f'perjodu mogħti taż-żmien.

(11) Fejn ma jiġix ipprovdut it-tagħrif meħtieġ, hekk illi ma tistax issir l-evalwazzjoni ta' sustanza tat-taħwir, din is-sustanza ma tistax tiġi inkluża fil-lista definittiva tas-sustanzi tat-taħwir riferita fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2232/96.

(12) Ir-reġistru fih madwar 2 800 sustanza. Wara l-opinjoni ta' l-SCF, jista' jkun konklużż illi m'hemmx għalfejn jiġu evalwati mill-ġdid madwar 800 sustanza għalissa. Imsejsa fuq is-supposizzjoni illi l-JECFA jevalwa ammont sostanzjali tas-sustanzi fil-ħames snin li ġejjin, bejn madwar 1 000 u 1 250 jibqgħu għall-evalwazzjoni mill-SCF. Sabiex il-proċess ta' l-evalwazzjoni jintgħamel effiċjenti daqs kemm hu possibbli għandu jiġi segwit avviċinament imsejjes fuq il-gruppi, jiġifieri għandhom jiġu evalwati flimkien is-sustanzi mistennija li juru ċerta mġieba metabolika u bijoloġika komuni.

(13) Bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 94/652/KE [1], kif l-aħħar emendata bid-Deċiżjoni 1999/634/KE [2], il-kompitu 1.1 dwar "is-sustanzi tat-taħwir iddefiniti kimikament" ġie ddefinit sabiex jiġi midħul għalih ġewwa l-qafas tal-kooperazzjoni xjentifika mill-Istati Membri fl-eżami tal-kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-ikel (SCOOP). Dan il-kompitu bena fuq id-*database* Flavis li jiġbor it-tagħrif għall-evalwazzjoni xjentifika tas-sustanzi tat-taħwir. It-tagħrif ipprovdut mill-persuna responsabbli mittqegħid tas-sustanza fis-suq għandu jiġi miżjud mad-*database* u jkun rrivedut b'mod kritiku sabiex jiġi stabbilit jekk ikunx komplut biżżejjed għall-evalwazzjoni.

(14) Skond l-opinjoni ta' l-SCF, l-evalwazzjoni tas-sustanzi mill-SCF għandha issegwi l-proċedura applikata mill-JECFA, li hija l-aktar proċedura aġġornata u sistematika applikata preżentement. Wara approvazzjoni ta' l-SCF, ir-riżultati ta' l-evalwazzjonijiet futura tas-sustanzi tat-taħwir fir-reġistru mwettqa mill-JECFA għandhom ikunu aċċettati wkoll.

(15) Il-proċedura tal-JECFA hija avviċinament pass b'pass illi jintegra t-tagħrif dwar it-teħid' il ġewwa mill-użi korrenti, ir-relazzjonijiet bejn l-istruttura u l-attività, il-metaboliżmu u t-tossiċità. B'żieda ma' dan, jiġi stmat it-tagħrif dwar il-safa u l-ispeċifikazzjoni kemikali. Wieħed mill-elementi ċavetta fil-proċedura hija s-suddiviżjoni tas-sustanzi tat-taħwir fi tliet klassijiet strutturali li għalihom ġew speċifikati l-għetiebi għall-espożizzjoni mill-bniedem mhux ikkunsidrati li jippreżentaw tħassib dwar is-sigurtà. L-istudju tossikoloġiċi u metaboliċi mwettqa ġewwa grupp ta' sustanzi li għandhom x'jaqsmu ma' xulxin kimikament jistgħu jiġu użati sabiex jinġabru konklużjonijiet dwar l-effetti tossikoloġiċi possibbli tas-sustanzi mhux studjati jew studjati imma mhux b'mod intensiv.

(16) Sustanza għandha tiġi evalwata mill-ġdid jekk, fid-dawl ta' informazzjoni ġdida fuq l-effetti tossikoloġiċi jew fuq it-teħid 'il ġewwa mill-bniedem, iqum dubju dwar il-validità ta' l-evalwazzjoni diġà mwettqa u aċċettata.

(17) Bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KEE ċerti sustanzi tat-taħwir irċevew l-ewwel prijorità fil-programm ta' l-evalwazzjoni ġaladarba ġie espress tħassib dwar is-sigurtà tas-saħħa tal-konsumaturi minn ċerti Stati Membri. Il-programm għandu mbagħad jipproċedi skond il-gruppi billi jagħti l-prijorità lil dawk il-gruppi tas-sustanzi li dwarhom ikun disponibbli l-iktar tagħrif. Madankollu, fil-ġejjieni jistgħu jiġu mitluba prijoritajiet ogħla għal ċerti sustanzi.

(18) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti ta' l-Oġġetti ta' l-Ikel,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

L-ewwel pass għall-istabbiliment tal-programm ta' l-evalwazzjoni għandu jkun li jiġu attribwiti n-numri FL, kif iddefiniti fid-*database* Flavis, lil kull sustanza tat-taħwir fir-reġistru u lis-suddiviżjoni tas-sustanzi kollha fi gruppi ta' sustanzi li għandhom x'jaqsmu ma' xulxin skond il-lista tal-gruppi kif stabbilita fl-Anness I ma' dan ir-Regolament. Dan l-istadju jrid jitlesta fi żmien tliet xhur mill-adozzjoni ta' dan ir-Regolament mill-Istati Membri li jipparteċipaw fil-kompitu 1.1 ta' l-SCOOP, stabbilit bid-Deċiżjoni 94/652/KE.

L-Artikolu 2

1. Is-sustanzi li jkunu fir-reġistru u kienu diġà ġew ikklassifikati

— mill-SCF fil-Kategorija 1 (is-sustanzi kkunsidrati bla periklu fl-użu) [3], jew

— mis-CEFS fil-Kategorija A (is-sustanzi li jistgħu jiġu użati fl-oġġetti ta' l-ikel) [4], jew

— mill-JECFA hekk li ma jippreżentaw l-ebda tħassib dwar is-sigurtà skond il-livelli korrenti tat-teħid 'il ġewwa bl-eċċezzjoni tas-sustanzi li ġew aċċettati fuq il-bażi waħdieni illi t-teħid' il ġewwa stmat tagħhom hu iktar baxx mill-għatba tat-tħassib ta' 1,5 µg għal kull persuna kuljum, kif stabbilit fir-rapporti tal-laqgħat Nri 46, 49, 51 u 53 tal-JECFA [5],

[1] ĠU L 253, tad-29.9.1994, p. 29.
[2] ĠU L 249, tat-22.9.1999, p. 32.

[3] L-Anness 6 għall-minuti tal-laqgħa 98 tal-Kumitat Xjentifiku ta' l-ikel, tal-21 u t-22 ta' Settembru 1995.

[4] *Is-Sustanzi tat-taħwir u s-Sorsi naturali tal-ħwawar*, il-Volum I, *Is-Sustanzi tat-taħwir iddefiniti kimikament*, ir-Raba Edizzjoni. Il-Kunsill ta' l-Ewropa, *Ftehim parzjali fil-qasam tas-saħħa soċjali u pubblika*, Strasburgu, 1992, kif ukoll il-modifiki sossegwenti f'folji xolti sas-sena 1999.

[5] L-evalwazzjoni ta' ċerti addittivi u kontaminati fl-ikel. Is-46 Rapport tal-Kumitat Konġunt ta' l-FAO/WHO ta' l-Esperti ta' l-Addittivi ta' l-Ikel, Rapport Tekniku tad-WHO, serje 868, Ġinevra 1997.
Il-51 Rapport tal-Kumitat Konġunt ta' l-FAO/WHO ta' l-Esperti ta' l-Addittivi ta' l-Ikel, Rapport Tekniku tad-WHO, serje li trid tiġi ppubblikata.
It-53 Rapport tal-Kumitat Konġunt ta' l-FAO/WHO ta' l-Esperti ta' l-Addittivi ta' l-Ikel, Rapport Tekniku tad-WHO, serje li trid tiġi ppubblikata.

m'għandhomx għalfejn jiġu evalwati mill-ġdid fil-programm ta' l-evalwazzjoni preżenti,

— jekk jiġi pprovdut it-tagħrif dwar is-safa u l-ispeċifikazzjoni kimika tas-sustanza kif imniżżel fl-Anness II, u

— għajr jekk l-SCF jirċievi tagħrif ġdid li tista' jibdel ir-riżultati ta' l-evalwazzjonijiet.

2. Is-sustanzi li huma fir-reġistru u jridu jiġu kklassifikati fil-futur

— mill-JECFA hekk li ma jippreżentaw l-ebda tħassib dwar is-sigurtà fil-livelli korrenti tat-teħid 'il ġewwa

iridu jiġu kkunsidrati mill-SCF, li jista' mbagħad jiddeċiedi illi ma tkun meħtieġa l-ebda evalwazzjoni oħra.

3. Fil-każ illi l-SCF jiddeċiedi illi hija meħtieġa iktar evalwazzjoni dwar sustanza riferita fil-paragrafi 1 jew 2, il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq tas-sustanza li tkun fir-reġistru għandha tipprovdi t-tagħrif stabbilit fl-Artikolu 3(1).

L-Artikolu 3

1. Il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq tas-sustanza li tkun fir-reġistru li mhix koperta bl-Artikolu 2(1) għandha tipprovdi t-tagħrif li ġej fi żmien 12-il xahar mill-adozzjoni ta' dan ir-Regolament sabiex tagħmel possibbli l-evalwazzjoni ta' sustanza:

— is-safa u l-ispeċifikazzjoni kimika tas-sustanza kif miġjuba fil-punti prinċipali tagħha fl-Anness II,

— l-okkorrenza naturali fl-oġġetti ta' l-ikel,

— l-ammont totali tas-sustanza li jiġi miżjud ma' l-ikel fil-Komunità,

— il-livelli normali u massimi ta' l-użu tas-sustanza fil-kategoriji ta' l-ikel kif miġjuba fil-punti prinċipali tagħhom fl-Anness III, jekk disponibbli,

— l-istudji tossikoloġiċi u metaboliċi rilevanti kollha dwar is-sustanza jew is-sustanzi li għandhom x'jaqsmu magħhom mill-qrib.

Dan it-tagħrif għandu jiġi trasmess fil-format standardizzat, kif miġjub fil-punti prinċipali tiegħu fl-Anness IV.

2. Jekk it-tagħrif riferit fil-paragrafu 1 ma jsirx disponibbli għal sustanza partikolari fi żmien 12-il xahar mill-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, il-persuna responsabbli mit-tqegħid tagħha fis-suq għandha tgħarraf lill-Kummissjoni, matul dan il-perjodu taż-żmien, f'liema data tista tissodisfa l-obbligi tagħha skond il-paragrafu 1 jew għas-sustanzi individwali jew għall-gruppi tas-sustanzi kif stabbilit fl-Anness I.

3. Fid-dawl tat-tagħrif irċevut skond il-paragrafi 1 u 2, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi temmiet taż-żmien differenti minn dawk proposti fil-paragrafu 2, għal sustanzi individwali jew għal gruppi ta' sustanzi kif stabbiliti fl-Anness I, sabiex tippermetti l-kontinwazzjoni bla tfixkil tal-proċess ta' l-evalwazzjoni.

4. Il-Kummissjoni tista' titlob tagħrif addizzjonali meqjus rilevanti għall-evalwazzjoni ta' sustanza partikolari mill-persuna responsabbli mit-tqegħid tagħha fis-suq fit-termini taż-żmien li jkunu konsistenti mat-temmiet taż-żmien ġenerali tal-programm. B'mod partikolari, għal ċertu sustanzi jista' jsir meħtieġ illi jiġi sottomess tagħrif dwar il-livelli normali u massimi ta' l-użu fil-kategoriji ta' ikel kif stabbiliti fl-Anness III.

5. Fejn ma jiġix ipprovdut it-tagħrif speċifikat fil-paragrafu 1, jew it-tagħrif addizzjonali speċifikat fil-paragrafu 4, is-sustanza ma' tistax tiġi evalwata.

6. It-tagħrif speċifikat fil-paragrafu 1 għandu jiġi aġġornat, inkluż ta' dawk is-sustanzi diġà evalwati, mill-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq tas-sustanzi rispettivi hekk kif issir disponibbli informazzjoni ġdida.

7. It-tagħrif li jkun diġà ġie pprovdut għandu jintgħamel disponibbli lill-Istati Membri.

L-Artikolu 4

1. Għandhom jiġu evalwati mill-inqas 200 sustanza fis-sena sakemm jiġu forniti t-tagħrif speċifikat fl-Artikolu 3(1), jew it-tagħrif addizzjonali speċifikat fl-Artikolu3(4), fi żmien it-termini taż-żmien speċifikati.

2. Fil-kompitu 1.1. ta' l-SCOOP, stabbilit bid-Deċiżjoni 94/652/KE, l-Istati Membri li jipparteċipaw għandhom:

— jinkorporaw it-tagħrif dwar kull sustanza mogħtija skond l-Artikolu 3(1) u (4) fid-*database* Flavis,

— jiċċekkjaw jekk it-tagħrif huwiex komplut biżżejjed għall-evalwazzjoni u jgħarrfu lill-Kummissjoni jekk dan ma jkunx il-każ,

— iħejju l-folji ta' l-informazzjoni li jgħaqqdu flimkien u jqassru t-tagħrif u li jkun fih pre-evalwazzjoni, u

— jippreżentaw dawn il-folji ta' informazzjoni lill-SCF.

Il-kompitu ta' l-SCOOP għandu jiġi organizzat sabiex jilħaq il-ħtiġiet tal-paragrafu 1.

3. Fuq il-bażi tal-folji ta' l-informazzjoni riferiti fil-paragrafu 2 l-SCF trid tevalwa s-sustanzi rigward il-konformità tagħhom mal-kriterji ġenerali ta' l-użu. L-SCF għandu jiċċekkja jekk it-tagħrif ikunx komplet u għandu jgħarraf lill-Kummissjoni jekk dan ma jkunx il-każ, Jekk meħtieġ, jistgħu jiġu proposti miżuri sabiex jirrestriġu l-livelli ta' l-użu. Il-proċedura ta' l-evalwazzjoni applikata għandha ssegwi l-proċedura applikata mill-JECFA, safejn u sakemm ikkunsidrata approprjata mill-SCF.

4. Il-Kummissjoni jew Stat Membru jistgħu jitolbu għal evalwazzjoni mill-ġdid tas-sustanza diġà aċċettata bħala li tikkonforma mal-kriterji ġenerali għall-użu, jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida li tista' twassal għal riżultat differenti.

L-Artikolu 5

1. Is-sustanzi fir-reġistru li jġorru r-rimarki "2" jew "3" fil-kolonna tal-"Kummenti" fid-Deċiżjoni 1999/217/KE, għandhom jiġu evalwati l-ewwel.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, dawk il-gruppi tas-sustanzi stabbiliti fl-Anness I, li t-tagħrif dwarhom riferit fl-Artikolu 3(1) hu l-aktar komplet, għandu jirċievu l-prijorità fl-evalwazzjoni.

3. Bħala deroga mill-paragrafu 2, il-Kummissjoni jew l-Istat Membru jistgħu jitolbu l-prijorità għall-evalwazzjoni ta' sustanza/i partikolari jew ta' grupp/i ta' sustanzi.

L-Artikolu 6

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fit-18 ta' Lulju 2000.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS I

IL-GRUPPI KIMIĊI GĦAS SUSTANZI TAT-TAĦWIR [1]

1. L-alkoħol/aldeidi/aċidi tal-katina dritta primarji alifatiċi, l-aċetali u l-esteri ma' esteri li fihom l-alkoħol saturat u l-aċetali li fihom l-aldeidi saturati. L-ebda mojetà aromatika jew etero-aromatika bħala komponent ta' ester jew ta' aċetal.

2. L-alkoħol/aldeidi/aċetali tal-katina bil-frieġħi primarji alifatiċi, l-aċetali u l-esteri ma' l-esteri li fihom l-alkoħol u l-aċetali li fihom l-aldeidi tal-katina bil-frieghi. L-ebda mojetà aromatika jew etero-aromarika bħala komponent ta' ester jew aċetal.

3. Il-α, β-mhux saturat (alkene jew elkine) l-alkoħol/aldeidi/aċidi tal-katina dritta u tal-katina bil-frieġħi, primarji alifatiċi. l-aċetali u l-esteri ma' esteri li fihom il- α, β-alkoħol mhux saturat u l-aċetal li fih il- α, β-alkoħol mhux saturati jew l-aldeidi. L-ebda mojetà aromatika u etero-aromatika bħala komponent ta' ester jew aċetal.

4. L-alkoħol/aldeidi/aċidi mhux ikkonjugati u akkumulati mhux saturati tal-katina dritta u tal-katina bil-frieġħi alifatiċi primarji, l-aċetali u l-esteri ma' esteri li fihom l-alkoħol mhux saturat u l-aċetali li fihom l-alkoħol mhux saturati jew l-aldeidi. L-ebda mojetà aromatika jew etero-aromatika bħala komponent ta' ester jew ta' aċetal.

5. L-alkoħol/ketoni/ketali/esteri saturati u mhux saturati alifatiċi sekondarji ma' esteri li fihom l-alkoħol sekondarju. L-ebda mojetà aromatika jew etero-aromatika bħala komponent ta' ester jew ta' ketal.

6. L-alkoħol alifatiku, aliċikliċilku u aromatiku saturatat jew mhux saturat terzjarju u l-esteri ma' l- esteri li jkun fihom l-alkoħol terzjarji. L-esteri jista' jkun fihom kull komponent aċidu.

7. L-alkoħol/aldeidi/aċidi/aċetali/esteri primarji aliċikliċi saturati u mhux saturati ma' l-esteri li jkun fihom l-alkoħol aliċikliku. L-esteri/aċetali jista' jkun fihom komponent ta' aċidi alifatiċi jew ta' aċidi aliċikliċi jew ta' l-alkoħol.

8. L-alkoħol/ketoni/ketali/esteri sekondarji aċikliċi saturati jew mhux saturati mal-ketali li jkun fihom l-alkoħol aliċkliku jew il-ketoni u l-esteri aliċikliki li jkun fihom l-alkoħol sekondarju aliċikliku. L-esteri jista' jkun fihom komponent ta' aċidu alifatiku aliċiliku jew aliċikliku.

9. L-alkoħol/aldeidi/aċidi/aċeali/esteri primarji alifatiċi saturati jew mhux saturati ma' grupp primarju, sekondarju jew terzjarju ossiġenat funzjonali li jinkludi l-lattoni alifatiċi.

10. L-alkoħol/ketoni/ketali/esteri sekondarji alifatiċi saturati jew mhux saturati ma' tieni grupp sekondarju jew terzjarju ossiġenat funzjonali.

11. Il-lattoni aliċikliċi u aromatiċi.

12. Id-derivati tal-maltol u d-derivati tal-ketodiossan.

13. Id-derivati tal-furanoni u t-tetraidrofurfuril.

14. Id-derivati tal-furfiril u l-furan bi jew mingħajr sostitwenti u etero-atomi addizzjonali tal-katina mal-ġenb.

15. L-alkoħol fenil etil, l-aċidi fenilaċetiċi, l-esteri relatati, l-aċidi fenossiaċetiċi u l-esteri relatati.

16. L-esteri alifatiċi u aliċikliċi.

17. Il-propenilidrossibenżeni.

18. L-allilidrossiobenżeni.

19. Is-sustanzi relatati mal-kapsajċin u l-amidi relatati.

20. Il-mono-tjoli u d-di-tjoli u l-mono-sulfidi, id-di-sulfidi, it-tri-sulfidi, u l-poli-sulfidi alifatiċi u aromatiċi bi gruppi addizzjonali addizzjonali ossiġenati funzjonali jew mingħajrhom.

21. Il-ketoni aromatiċi, l-alkoħol sekondarju u l-esteri relatati.

22. Id-derivati ta' l-alkoħol/aldeid/aċidu/ester/aċetal issostituti bl-Aril primarji, inklużi dawk mhux saturati.

(1) Dawn il-gruppi bbażati kimikament huma mistennija li juru whud mill-imġibiet metabolikament u bijoliġikament komuni.

23. L-alkoħol/aldeidi/aċidi/esteri/aċetali benżil. L-esteri benżil u benżoat inklużi. Jistgħu wkoll ikun fihom komponent ester jew aċetal alifatiċi aċiliċi jew aliċikliċi.

24. Id-derivati tal-Pirażin.

25. Id-derivati tal-fenol li jkun fihom l-alkil taċ-ċirku, l-alkossi taċ-ċirku u ktajjen tal-ġenb ma' grupp ossiġenat funzjonali.

26. L-etere aromatiku inklużi d-derivati ta' l-anisol.

27. Id-derivati ta' l-antranilat

28. Id-derivati tal-piridin, il-pirrol u l-kwinolin.

29. Id-derivati tat-tijażoli, it-tijofene, it-tijażolin u t-tijenil.

30. Sustanzi mixxellanji.

31. L-idrokarboni alifatiċi u aromatiċi.

32. L-epossidi.

33. L-amini alifatiċi u aromatiċi.

34. L-amino aċidi.

L-ANNESS II

L-ISPEĊIFIKAZZJONIJIET KIMIĊI LI GĦANDHOM JIĠU PPROVDUTI GĦAS-SUSTANZI TAT-TAĦWIR.

— l-isem kimiku kif użat fir-reġistru tad-Deċiżjoni 1999/217/KE,

— l-isem ta' l-IUPAC, jekk differenti mill-isem kimiku kif użat fir-reġistru,

— is-sinonimi,

— in-numri tal-CAS, l-E, l-EINECS, l-FL, il-CoE u l-FEMA jekk disponibbli,

— il-formola kimika u strutturali, il-piż molekolari,

— il-għamla fiżika/riħa,

— is-solubbiltà,

— is-solubbiltà fl-etanol,

— it-test ta' l-identità (*infra red*, ir-reżonanza nuklea manjetika u/jew l-*ispectrum* tal-massa),

— il-valur minimu ta' l-assaġġ,

— l-impuritajiet,

— il-parametri fiżiċi li għandhom x' jaqsmu mas-safa (hija meħieġa ġustifikazzjoni jekk ma jiġix ipprovdut it-tagħrif):

  — il-punt tat-togħlija (għall-likwidi),
  — il-punt ta' meta jinħall (għall-oġġetti solidi),
  — l-indiċi refrattiv (għall-likwidi),
  — il-gravità speċifika (għall-likwidi),

— il-prodotti ta' l-istabbiltà u tad-dekompożizzjoni, jekk rilevanti,

— l-interazzjoni mal-komponenti ta' l-ikel, jekk rilevanti,

— kull tagħrif ieħor rilevanti.

L-ANNESS III

IL-KATEGORIJI TA' L-IKEL

1. Il-prodotti ta' l-irziezet tal-ħalib, bl-esklużjoni tal-prodotti tal-kategorija 2.

2. Ix-xaħmijiet u ż-żjut, u l-emulsjonijiet tax-xaħam (tat-tip ta' l-ilma fiż-żejt).

3. Is-silġ li jittiekel, kif ukoll ix-xerbett u s-sorbett.

4. Il-frott u l-ħaxix ta' l-ikel ipproċessati (inklużi l-faqqiegħ u l-fungi, l-għeruq u t-tuberi, il-pjanti tal-miżwed u tal-legumi) u l-ġewż u ż-żrieragħ.

4.1. Il-frott.

4.2. Il-ħaxix ta' l-ikel (inklużi l-faqqiegħ u l-fungi, l-għeruq u t-tuberi, il-pjanti tal-miżwed u tal-legumi) u l-ġewż u ż-żrieragħ.

5. Il-ħelu.

6. Iċ-ċereali u l-prodotti miċ-ċereali, inklużi d-dqiq u l-lamti mill-għeruq u mit-tuberi, il-pjanti tal-miżwed u tal-legumi, bl-esklużjoni ta' l-oġġetti tal-furnar.

7. L-oġġetti tal-bejgħ tal-furnar.

8. Il-laħam u l-prodotti mil-laħam, inklużi t-tiġieġ u l-kaċċa.

9. Il-ħut u l-prodotti mill-ħut, inklużi l-molluski, il-krustaċji u l-ekinodermi (MCE).

10. Il-bajd u l-prodotti mill-bajd.

11. Il-ħlewwiet, inkluż il-għasel.

12. L-imluħ, l-ispeċi, is-sopop, iz-zlazi, l-insalati, il-prodotti tal-proteini, eċċ.

13. L-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal użi nutrijenti partikolari.

14. Ix-xorb, għajr il-prodotti ta' l-irziezet tal-ħalib.

14.1. Ix-xorb mhux alkoħoliku ("ħafif").

14.2. Ix-xorb alkoħoliku, inklużi l-kontrapartijiet ħielsa mill-alkoħol jew ta' kontenut alkoħoliku baxx.

15. L-ikel li jingħata għall-aptit lest biex jittiekel.

16. L-ikel kompost (p.e. it-tisjir fil-kazzola, it-torti tal-laħam, il-kapuljat), l-ikel li ma setax jitqiegħed fil-kategoriji 1 sa 15.

L-ANNESS IV

IL-FORMAT GĦAT-TRASMISSJONI TAT-TAGĦRIF DWAR IS-SUSTANZI TAT-TAĦWIR

1. It-tagħrif kif speċifikat fl-ewwel sar-raba' inċiżi ta' l-Artikolu 3(1) kif ukoll is-sommarji tat-tagħrif mitlub mill-ħames inċiż ikollhom jiġu pprovduti f'format elettroniku standard, il-"Formola tad-dħul fid-database Flavis" (IF-FL). Is-sommarji tat-tagħrif mitlub mill-ħames inċiż għandu jkun fihom is-sejbiet ewliena ta' l-istudju rriferit sabiex jippermetti konklużjonijiet dwar l-effetti metaboliċi u tossikoloġiċi tas-sustanzi. L-IF-FL jista' jiġi rkuprat mis-sit ta' l-internet li ġej jew ordnat minn għand l-istitut tal-kordinament għall-kompitu 1.1. ta' l-SCOOP li l-indirizz tiegħu huwa mogħti hawn taħt.

   http://www.flavis.net

2. It-tagħrif ikollu jiġi pprovdut bl-Ingliż. Biex tiġi identifikata sustanza jrid jintuża l-isem fil-kolonna intitolata "Isem" fil-verżjoni Ingliża tar-reġistru tad-Deċiżjoni 1999/217/KE. Jekk diġà disponibbli, in-numru tal-FL irid jiġi mogħti bħala żieda.

3. (a) L-IF-FL ikkompletat irid jintbagħat lill istitut tal-koordinament għall-kompitu 1.1. ta' l-iSCOOP

      permezz ta' e-mail bl-indirizz (input@flavis.net) mogħti fuq is-sit ta' l-internet imsemmi hawn fuq jew

      bil-posta fl-indirizz ta' hawn taħt (irrakkommandat għas-sustanzi fil-parti 4 tar-reġistru);

   (b) tliet kopji legati separatament tat-tagħrif speċifikat fil-ħames inċiż ta' l-Artikolu 3(1), iridu jiġu pprovduti fuq il-karta. Kull kopja teħtieġ li tiġi identifikata biċ-ċar bl-isem bl-Ingliż tas-sustanza u tal-grupp kimiku (kif elenkat fl-Anness I) li jkollu x'jaqsam miegħu. Jekk diġà disponibbli, in-numru tal-FL irid jiġi mogħti b'żieda ma' dawn. Il-kopji jridu jintbagħtu lill-istitut tal-kordinament għall-kompitu 1.1. ta' l-SCOOP:

Veterinarjat u Amministrazzjoni ta' l-Ikel Daniża
L-Istitut tas-Sigurtà ta' l-Ikel u tat-Tossikoloġija.
Flavis
Mørkhøi Bygade 19
DK—2860 Søborg