32000R1565

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1565/2000
z 18. júla 2000,
ktorým sa ustanovujú opatrenia potrebné na prijatie programu hodnotenia v súlades nariadením (ES) č. 2232/96 Európskeho parlamentu a Rady

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie (ES) č. 2232/96 Európskeho parlamentu a Rady z 28. októbra 1996, ktorým sa ustanovuje postup spoločenstva pre aromatické látky používané alebo určené na použitie v potravinách alebo na potraviny [1] a najmä na jeho článok 4,

keďže:

(1) rozhodnutie Komisie 1999/217/ES [2] prijalo zoznam aromatických látok používaných v potravinách alebo na potraviny, vypracovaný v súlade s nariadením (ES) č. 2232/96,

(2) nariadenie (ES) č. 2232/96 ustanovuje vo svojej prílohe všeobecné kritériá používania aromatických látok. Predovšetkým vyžaduje, aby neohrozovali zdravie spotrebiteľa a aby ich používanie nezavádzalo spotrebiteľa,

(3) aby bolo možné overiť, či aromatické látky uvedené v zozname spĺňajú všeobecné kritériá použitia, článok 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2232/96 požaduje, aby bol vykonaný program pre hodnotenie týchto aromatických látok. Podľa článku 4 ods. 3 látky musia byť odstránené zo zoznamu, ak z hodnotenia vyplýva, že nespĺňajú všeobecné kritériá použitia,

(4) ako prvé opatrenie programu hodnotenia treba látkam prideliť čísla FL podľa ich chemických charakteristík a rozdeliť ich do skupín zlúčenín s podobnou štruktúrou, ktoré by mali spoločne prejavovať určité metabolické a biologické vlastnosti,

(5) vzhľadom na veľké množstvo aromatických látok uvedených v zozname a termín určený nariadením, ktorým bude prijatý zoznam povolených aromatických látok, by program hodnotenia nemal plytvať vedeckými zdrojmi a preto by sa mali použiť hodnotenia bezpečnosti, ktoré už vykonali Výbor expertov pre aromatické látky Rady Európy (CEFS), Vedecký výbor pre potraviny Európskej komisie (SCF) a Spoločný výbor expertov FAO/WHO pre prídavné látky do potravín (JECFA),

(6) sa uskutočnili porady s Vedeckým výborom pre potraviny, zamerané najmä na otázku, či môžu byť prijaté výsledky hodnotení iných vedeckých výborov. SCF vo svojom závere z 2. decembra 1999 vyjadril názor, že až na niektoré výnimky, aromatické látky považované za prijateľné pri súčasnom odhadovanom príjme JECFA spĺňajú všeobecné kritériá použitia a môžu byť zahrnuté do zoznamu povolených látok bez toho, aby sa za týchto okolností podrobili samostatnému hodnoteniu SCF. Podobne SCF dospel k záveru, že aromatické látky, ktoré SCF a CEFS predtým ohodnotili ako bezpečné, netreba znovu hodnotiť, pretože predtým použité kritériá sú dosť prísne na to, aby sa tieto látky mohli považovať za bezpečné pri súčasnom použití,

(7) Vedecký výbor pre potraviny ďalej usúdil, že v prípade ostatných aromatických látok možno zabrániť zbytočnému opakovaniu prác tým, že jednotlivé skupiny látok sa rozdelia medzi JECFA a SCF s cieľom hodnotenia,

(8) článok 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 2232/96 ustanovuje, že osoba zodpovedná za uvedenie látok na trh poskytne údaje potrebné pre hodnotenie Komisii. Informácie o látkach, pokiaľ ide o čistotu, chemickú špecifikáciu, prirodzený výskyt v potravinách, celkové množstvo pridané do potravín a výsledky toxikologických a metabolických štúdií, sa považujú za nevyhnutné pre hodnotenie. Aby sa umožnilo nepretržité hodnotenie počas celého obdobia, informácie musia byť predložené čo najskôr a musia byť k dispozícii v dostatočnom predstihu pred hodnotením príslušnej látky. Informácie by sa mali aktualizovať, len čo budú dostupné nové údaje,

(9) ak sa poskytnuté údaje o chemickej identite látky a o množstve pridanom do potravín, alebo o toxikologických a metabolických štúdiách o látke alebo o blízkych látkach ukážu nedostatočné, je možné požiadať o ďalšie údaje. Po počiatočnom hodnotení vystavenia, ktoré by malo vychádzať z celkových množstiev pridaných do potravín, môžu byť potrebné podrobnejšie údaje o použití pre hodnotenie určitých látok,

[1] Ú. v. ES L 299, 23. 11. 1996, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 84, 27. 3. 1999, s. 1.

(10) aby bolo možné vykonať program hodnotenia v lehote piatich rokov, je potrebné určiť termíny pre predloženie informácií, ako aj minimálne množstvo látok, ktoré majú byť hodnotené v danej lehote,

(11) ak potrebné informácie nebudú poskytnuté, takže hodnotenie aromatickej látky nemožno vykonať, táto látka nesmie byť zahrnutá do konečného zoznamu aromatických látok uvedeného v článku 5 nariadenia (ES) č. 2232/96,

(12) zoznam obsahuje asi 2 800 látok. Zo stanoviska SCF je možné usúdiť, že asi 800 látok zatiaľ netreba prehodnotiť. Na základe predpokladu, že JECFA počas nasledujúcich piatich rokov zhodnotí značné množstvo látok, SCF zostane na hodnotenie 1 250 približne 1 000 až látok. Aby proces hodnotenia bol čo najefektívnejší, je potrebné použiť skupinový prístup, t. j. látky, ktoré by mali spoločne prejavovať určité metabolické a biologické vlastnosti, treba hodnotiť spolu,

(13) rozhodnutím Komisie 94/652/ES [1], naposledy zmeneným a doplneným rozhodnutím 1999/634/ES [2], bola definovaná úloha 1.1 pre „chemicky definované aromatické látky“, ktorá má byť vykonaná v rámci vedeckej spolupráce členských štátov pri skúmaní otázok týkajúcich sa potravín (SCOOP). Táto úloha vytvorila databázu FLAVIS, ktorá obsahuje informácie pre vedecké hodnotenie aromatických látok. Informácie poskytnuté osobou zodpovednou za uvedenie látky na trh by mali byť doplnené do databázy a kriticky revidované s cieľom určiť, či sú dostatočne úplné pre hodnotenie,

(14) v súlade so stanoviskom SCF, pri hodnotení látok SCF by sa mal použiť postup uplatňovaný JECFA, ktorý predstavuje najaktuálnejší a najsystematickejší postup, aký sa v súčasnosti používa. Po schválení SCF by mali byť prijaté aj výsledky budúcich hodnotení aromatických látok zoznamu, ktoré vykoná JECFA,

(15) postup JECFA spočíva v krokovom prístupe, ktorý integruje informácie o príjme zo súčasných foriem použitia, vzťahoch medzi štruktúrou a aktivitou, metabolizme a toxicite. Okrem toho sa hodnotia informácie o čistote a chemickej špecifikácii. Jedným z hlavných prvkov postupu je rozdelenie aromatických látok do troch štrukturálnych tried, pre ktoré boli určené prahy vystavenia ľudského organizmu, u ktorých sa nepredpokladá, že by predstavovali bezpečnostný problém. Toxikologické a metabolické štúdie vykonané v rámci skupiny chemicky príbuzných látok sa môžu použiť na odvodenie záverov o možných toxikologických účinkoch látok, ktoré neboli preskúmané alebo boli preskúmané, ale nie intenzívne,

(16) látku treba znovu hodnotiť, ak na základe nových údajov o toxikologických účinkoch alebo o príjme látky ľudským organizmom vzniknú pochybnosti o platnosti už vykonaného a prijatého hodnotenia,

(17) rozhodnutím Komisie 1999/217/ES niektoré aromatické látky získali prvé miesto v programe hodnotenia, pretože niektoré členské štáty vyjadrili obavy o bezpečnosť zdravia spotrebiteľov. V tom prípade by program mal pokračovať skupinovo a uprednostniť tie skupiny látok, pre ktoré existuje najviac informácií. V budúcnosti sa však možno budú požadovať vyššie priority pre niektoré látky,

(18) opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potraviny,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prvé opatrenie pri vytváraní programu hodnotenia bude spočívať v pridelení čísel FL, ako sú definované v systéme databázy FLAVIS, každej aromatickej látke zo zoznamu a v rozdelení všetkých látok do skupín príbuzných látok podľa zoznamu skupín, ako je určený v prílohe 1 tohto nariadenia. Táto etapa bude ukončená do troch mesiacov od prijatia tohto nariadenia členskými štátmi zúčastňujúcimi sa na plnení úlohy 1.1 SCOOOP, určenej rozhodnutím 94/652/ES.

Článok 2

1. Látky, ktoré sú uvedené v zozname a už boli zaradené

— SCF do kategórie 1 (látky považované za bezpečné pri používaní) [3], alebo

— CEFS do kategórie A (látky, ktoré sa môžu používať v potravinách) [4],

alebo

— klasifikované JECFA ako látky, ktoré nepredstavujú žiadne bezpečnostné riziko pri súčasných úrovniach príjmu, s výnimkou látok, ktoré boli prijaté iba na tom základe, že ich odhadovaný príjem je nižší ako prah rizika 1,5 µg na osobu a na deň, ako sú určené v správach zo 46., 49., 51. a 53. schôdze JECFA [5],

[1] Ú. v. ES L 253, 29. 9. 1994, s. 29
[2] Ú. v. ES L 249, 22. 9. 1999, s. 32.

[3] Príloha 6 zápisnice z 98. schôdze Vedeckého výboru pre potraviny, 21. a 22. septembra 1995.

[4] Aromatizačné látky a prírodné zdroje aróm, zväzok 1, Chemicky definované aromatizačné látky, štvrté vydanie, Rada Európy, Čiastočná dohoda v sociálnej a zdravotníckej oblasti, Strasbourg, 1992, vrátane jej následných zmien vo forme voľných listov do roku 1999.

[5] Hodnotenie niektorých prídavných látok do potravín a kontaminujúcich látok. 46. správa Spoločného výboru expertov FAO/WHO pre prídavné látky do potravín, Technická správa WHO, séria 868, Ženeva 1997.
Hodnotenie niektorých prídavných látok do potravín a kontaminujúcich látok. 49. správa Spoločného výboru expertov FAO/WHO pre prídavné látky do potravín, Technická správa WHO, séria 884, Ženeva 1999. 51. správa Spoločného výboru expertov FAO/WHO pre prídavné látky do potravín, Technická správa WHO, séria bude uverejnená. 53. správa Spoločného výboru expertov FAO/WHO pre prídavné látky do potravín, Technická správa WHO, séria bude uverejnená.

nemusia byť znovu hodnotené v rámci existujúceho programu hodnotenia,

— ak budú poskytnuté informácie o čistote a chemickej špecifikácii látky, ako sú uvedené v prílohe II, a

— ak SCF nezíska nové informácie, ktoré by mohli zmeniť výsledky hodnotení.

2. Látky, ktoré sú uvedené v zozname a ktoré budú v budúcnosti zaradené

— JECFA ako látky nepredstavujúce bezpečnostné riziko pri súčasných úrovniach príjmu,

posúdi SCF, ktorý môže potom rozhodnúť, že ďalšie hodnotenie nie je potrebné.

3. Ak SCF rozhodne, že ďalšie hodnotenie látky uvedenej v odseku 1 alebo odseku 2 je potrebné, osoba zodpovedná za uvedenie látky zo zoznamu na trh poskytne informácie určené v článku 3 ods. 1

Článok 3

1. Osoba zodpovedná za uvedenie na trh látky zo zoznamu, na ktorú sa nevzťahuje článok 2 ods. 1, musí poskytnúť nasledujúce informácie do 12 mesiacov od prijatia tohto nariadenia, aby umožnila hodnotiť látku:

— čistotu a chemickú špecifikáciu látky, ako je uvedené v prílohe II,

— prirodzený výskyt v potravinách,

— celkové množstvo látky, ktorá sa pridáva do potravín v spoločenstve,

— normálne a maximálne úrovne použitia látky v skupinách potravín, ktoré sú uvedené v prílohe III, ak existujú,

— všetky relevantné toxikologické a metabolické štúdie o látke alebo o príbuzných látkach.

Tieto informácie musia byť poskytnuté v normalizovanej forme, ktorá je opísaná v prílohe IV.

2. Ak informácie uvedené v odseku 1 nebudú poskytnuté pre určitú látku do 12 mesiacov od prijatia tohto nariadenia, osoba zodpovedná za uvedenie tejto látky na trh oznámi Komisii v tomto období dátum, ku ktorému môže táto osoba splniť svoju povinnosť podľa odseku 1, buď pre jednotlivé látky, alebo pre skupiny látok určené v prílohe I.

3. Na základe informácií získaných podľa odseku 1 a odseku 2 Komisia môže určiť iné termíny než tie, ktoré sú navrhnuté v odseku 2, pre jednotlivé látky alebo skupiny látok určené v prílohe I, aby umožnila hladký priebeh hodnotiaceho procesu.

4. Komisia si môže vyžiadať ďalšie informácie, ktoré považuje za dôležité pre hodnotenie určitej látky, od osoby zodpovednej za uvedenie látky na trh, v lehotách zodpovedajúcich termínu plnenia celého programu. Najmä pre niektoré látky môže byť potrebné poskytnutie informácií o normálnej a maximálnej úrovni použitia v skupinách potravín uvedených v prílohe III.

5. Ak informácie uvedené v odseku 1 alebo ďalšie informácie uvedené v odseku 4 nebudú poskytnuté, látka nesmie byť hodnotená.

6. Informácie uvedené v odseku 1 budú aktualizované, vrátane informácií o už hodnotených látkach, osobou zodpovednou za uvedenie príslušnej látky(-ok) na trh, len čo budú k dispozícii nové údaje.

7. Informácie, ktoré už boli poskytnuté, budú sprístupnené členským štátom.

Článok 4

1. Za rok sa hodnotí aspoň 200 látok za predpokladu, že informácie uvedené v článku 3 ods. 1 alebo ďalšie informácie uvedené v článku 3 ods. 4 budú poskytnuté v určených termínoch.

2. V rámci úlohy SCOOP 1.1, určenej rozhodnutím 94/652/ES, zúčastnené členské štáty:

— zahrnú informácie o každej látke poskytnuté v súlade s článkom 3 ods. 1 a 4 do databázy FLAVIS,

— overia, či sú informácie dostatočne úplné pre hodnotenie, a v opačnom prípade budú informovať Komisiu;

— pripravia dátové listy, ktoré budú obsahovať a sumarizovať informácie a ktoré budú obsahovať predbežné hodnotenie a

— predložia tieto dátové listy SCF.

Úloha SCOOP bude organizovaná tak, aby spĺňala požiadavky odseku 1.

3. Na základe dátových listov uvedených v odseku 2 SCF posúdi, či informácie spĺňajú všeobecné kritériá použitia. SCF skontroluje, či sú informácie úplné, a v opačnom prípade bude informovať Komisiu. V prípade potreby môžu byť navrhnuté opatrenia na obmedzenia úrovní použitia. Použitý postup hodnotenia bude vychádzať z postupu používaného JECFA, pokiaľ to SCF bude považovať za vhodné.

4. Komisia alebo členský štát môže požiadať o opätovné hodnotenie látky, ktorá už bola schválená ako látka spĺňajúca všeobecné kritériá použitia, ak budú poskytnuté nové údaje, ktoré môžu viesť k inému výsledku.

Článok 5

1. Ako prvé sa budú hodnotiť látky zo zoznamu, ktoré majú poznámku „2“ alebo „3“ v stĺpci „Poznámky“ rozhodnutia 1999/217/ES.

2. Bez porušenia uplatňovania odseku 1, skupiny látok určené v prílohe I, pre ktoré existujú najúplnejšie informácie uvedené v článku 3 ods. 1, budú hodnotené prednostne.

3. Na základe výnimky z odseku 2, Komisia alebo členský štát môže požiadať o prednostné hodnotenie a) konkrétnej látky(-ok) alebo a) skupiny(-ín) látok.

Článok 6

Toto nariadenia nadobúda účinnosť siedmy deň po jeho uverejnení *v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. júla 2000

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

PRÍLOHA I

CHEMICKÉ SKUPINY PRE AROMATICKÉ LÁTKY [1]

1. Lineárne primárne alifatické alkoholy/aldehydy/kyseliny, acetáty a estery, s estermi obsahujúcimi nasýtené alkoholy a acetátmi obsahujúcimi nasýtené aldehydy. Bez prítomnosti aromatickej alebo heteroaromatickej látky ako zložky esteru alebo acetátu.

2. Rozvetvené primárne alifatické alkoholy/aldehydy/kyseliny, acetáty a estery, s estermi obsahujúcimi rozvetvené alkoholy a acetátmi obsahujúcimi rozvetvené aldehydy. Bez prítomnosti aromatickej alebo heteroaromatickej látky ako zložky esteru alebo acetátu.

3. α, β-nenasýtené (alkény alebo alkíny) lineárne a rozvetvené alifatické primárne alkoholy/aldehydy/kyseliny, acetáty a estery, s estermi obsahujúcimi α, β-nenasýtený alkohol a acetátom obsahujúcim α, β-nenasýtené alkoholy alebo aldehydy. Bez prítomnosti aromatickej alebo heteroaromatickej látky ako zložky esteru alebo acetátu.

4. Nekonjugované a akumulované nenasýtené lineárne a rozvetvené alifatické primárne alkoholy/aldehydy/kyseliny, acetáty a estery, s estermi obsahujúcimi nenasýtené alkoholy a acetátmi obsahujúcimi nenasýtené alkoholy alebo aldehydy. Bez prítomnosti aromatickej alebo heteroaromatickej látky ako zložky esteru alebo acetátu.

5. Nasýtené a nenasýtené alifatické sekundárne alkoholy/ketóny/ketály/estery, s estermi obsahujúcimi sekundárne alkoholy. Bez prítomnosti aromatickej alebo heteroaromatickej látky ako zložky esteru alebo ketálu.

6. Alifatické, alicyklické a aromatické nasýtené a nenasýtené terciárne alkoholy a estery s estermi obsahujúcimi terciárne alkoholy. Estery môžu obsahovať akúkoľvek zložku kyseliny.

7. Primárne alicyklické nasýtené a nenasýtené alkoholy/aldehydy/kyseliny/acetáty/estery, s estermi obsahujúcimi alicyklické alkoholy. Estery/acetáty môžu obsahovať alifatické acyklické alebo alicyklické kyseliny alebo zložku alkoholu.

8. Sekundárne alicyklické nasýtené a nenasýtené alkoholy/ketóny/ketály/estery, s ketálmi obsahujúcimi alicyklické alkoholy alebo ketónmi a estermi obsahujúcimi sekundárne alicyklické alkoholy. Estery môžu obsahovať zložku alifatickej acyklickej alebo alicyklickej kyseliny.

9. Primárne alifatické nasýtené alebo nenasýtené alkoholy/aldehydy/kyseliny/acetáty/estery s druhou primárnou, sekundárnou alebo terciárnou okysličenou funkčnou skupinou, vrátane alifatických laktónov.

10. Sekundárne alifatické nasýtené alebo nenasýtené alkoholy/ketóny/ketály/estery, s druhou sekundárnou alebo terciárnou okysličenou funkčnou skupinou.

11. Alicyklické a aromatické laktóny.

12. Deriváty maltolu a deriváty ketodioxánu.

13. Furanóny a deriváty tetrahydrofurfurylu.

14. Deriváty furfurylu a furánu, s alebo bez ďalších postranných substituentov a heteroatómov.

15. Fenyletylalkoholy, fenylacetické kyseliny, príbuzné estery, fenoxyacetické kyseliny a príbuzné estery.

16. Alifatické a alicyklické étery.

17. Propenylhydroxybenzény.

18. Alylhydroxybenzény.

19. Látky podobné capsaicínu a príbuzné amidy.

20. Alifatické a aromatické mono- a ditioly a mono-, di-, tri- a polysulfidy, s alebo bez ďalších okysličených funkčných skupín.

21. Aromatické ketóny, sekundárne alkoholy a príbuzné estery.

22. Arylmi substituované deriváty primárnych alkoholov, aldehydov/kyselín/esterov/acetátov, vrátane nenasýtených.

---

[1] Tieto chemicky založené skupiny by mali spoločne prejavovať určité metabolické a biologické vlastnosti.

23. Benzylalkoholy/aldehydy/kyseliny/estery/acetáty. Vrátane esterov benzylu a benzoátu. Môžu obsahovať aj zložku alifatických acyklických alebo alicyklických esterov alebo acetátov.

24. Deriváty pyrazínu.

25. Deriváty fenolu obsahujúce krúžkové alkylové, krúžkové alkoxylové a postranné reťazce s okysličenou funkčnou skupinou.

26. Aromatické étery, vrátane derivátov anisolu.

27. Deriváty antranilátu.

28. Deriváty pyridinu, pyrolu a chinolínu.

29. Thiazoly, deriváty thiofénu, thiazolínu a thienylu.

30. Rôzne látky.

31. Alifatické a aromatické uhľovodíky.

32. Epoxidy.

33. Alifatické a aromatické amíny.

34. Aminokyseliny.

PRÍLOHA II

CHEMICKÉ ŠPECIFIKÁCIE, KTORÉ TREBA UVIESŤ PRE AROMATICKÉ LÁTKY

— chemický názov používaný v zozname podľa rozhodnutia 1999/217/ES,

— názov IUPAC, ak sa nezhoduje s chemickým názvom používaným v zozname,

— synonymá,

— čísla CAS, E, EINECS, FL, CoE a FEMA, ak existujú,

— chemické a štrukturálne vzorce, molekulárna hmotnosť,

— fyzikálna forma/zápach,

— rozpustnosť,

— rozpustnosť v etanole,

— skúška identity (infračervené, nuklerárne magnetické rezonančné a/alebo hmotnostné spektrum),

— minimálna skúšobná hodnota,

— nečistoty,

— fyzikálne parametre týkajúce sa čistoty (v prípade neposkytnutia informácií sa požaduje zdôvodnenie):

  — bod varu (pre kvapaliny),
  — bod tavenia (pre tuhé látky),
  — index lomu (pre kvapaliny),
  — merná váha/tiaž (pre kvapaliny).

— stabilita a produkty rozkladu, ak sú relevantné,

— interakcia s potravinovými zložkami, ak je relevantná,

— iné dôležité informácie.

PRÍLOHA III

KATEGÓRIE POTRAVÍN

1. Mliečne výrobky, okrem výrobkov kategórie 2.

2. Tuky a oleje, a emulzie tukov (typu voda v oleji).

3. Zmrzliny, vrátane šumivej malinovky a sorbetu.

4. Spracované ovocie a zelenina (vrátane húb, koreňovej zeleniny, hľúz a strukovín), orechy a semená.

4.1. Ovocie.

4.2. Zelenina (vrátane húb, koreňovej zeleniny a hľúz a strukovín), orechy a semená.

5. Cukrovinky.

6. Obilniny a obilné výrobky, vrátane múk a škrobov z koreňovej zeleniny a hľúz, strukovín, okrem pekárskych výrobkov.

7. Pekárske výrobky.

8. Mäso a mäsové výrobky, vrátane hydiny a zveriny.

9. Ryby a rybie výrobky, vrátane mäkkýšov, lastúrnikov a kôrovcov (MCl).

10. Vajcia a výrobky z vajec.

11. Sladidlá, vrátane medu.

12. Soli, korenia, polievky, omáčky, šaláty, proteínové výrobky atď.

13. Potraviny určené pre špeciálnu výživu.

14. Nápoje, okrem mliečnych výrobkov.

14.1. Nealkoholické nápoje.

14.2. Alkoholické nápoje, vrátane ich nealkoholických a nízkoalkoholických verzií.

15. Chuťovky (pikantné predkrmy/dezerty) pripravené na konzumáciu.

16. Zložené/zmiešané potraviny (napr. dusené mäso so zeleninou, mäsové koláče, sekanémäso), potraviny, ktoré sa nedajú zaradiť do kategórií 1 až 15.

PRÍLOHA IV

FORMA PODÁVANIA INFORMÁCIÍ O AROMATICKÝCH LÁTKACH

1. Informácie uvedené v článku 3 ods. 1, prvá až štvrtá zarážka, ako aj súbory informácií požadované v piatej zarážke, musia byť poskytnuté v štandardnej elektronickej forme, „vstupnej forme pre databázu FLAVIS“ (IF-FL). Súbory informácií požadované v piatej zarážke by mali obsahovať hlavné zistenia uvedenej štúdie, ktoré umožnia urobiť závery o metabolických a toxikologických účinkoch látok. IF-FL si môžete stiahnuť z nasledujúcej internetovej stránky alebo objednať u koordinačného inštitútu pre úlohu SCOOP 1.1, ktorého adresa je uvedená nižšie:

   http://www.flavis.net.

2. Informácie musia byť poskytnuté v anglickom jazyku. Aby bolo možné identifikovať látku, treba použiť názov v stĺpci označenom „Názov“ anglickej verzie zoznamu podľa rozhodnutia 1999/217/ES. Ak už existuje číslo FL, aj toto číslo treba uviesť.

3. a) Vyplnený IF-FL pošlite koordinačnému inštitútu pre úlohu SCOOP 1.1

      elektronickou poštou na adresu (input@flavis.net) uvedenú na internetovej stránke

      spomenutej vyššie, poštou na adresu uvedenú nižšie (odporúčanú pre látky v časti 4 zoznamu);

   b) tri samostatne zviazané kópie informácií uvedených v článku 3 ods. 1, piata zarážka, predložte v papierovej forme. Každá kópia musí byť jasne označená anglickým „názvom“ látky a chemickou skupinou (uvedenou v prílohe I), ku ktorej patrí. Ak už existuje číslo FL, treba uviesť aj toto číslo. Kópie pošlite koordinačnému inštitútu pre úlohu SCOOP 1.1:

Danish Veterinary and Food Administration
Institute of Food safety and Toxicology
Flavis
Morkhoi Bygade 19
DK 2860 Soborg