32000R1565

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1565/2000 НА КОМИСИЯТА
от 18 юли 2000 година
за определяне на необходимите мерки за приемането на програма за оценка за прилагане на Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета от 28 октомври 1996 г. за определяне на процедура на Общността за ароматични вещества, влагани или предназначени за влагане във или върху храни [1], и по-специално член 4 от него,

като има предвид, че:

(1) Решение 1999/217/ЕО на Съвета [2] за приемане на регистър на ароматичните вещества, влагани във или върху хранителни продукти, съставен за прилагане на Регламент (ЕО) № 2232/96.

(2) Регламент (ЕО) № 2232/96 определя в приложението си общите критерии за употреба на ароматични вещества. Той гарантира, по-специално, че те не представляват риск за здравето на потребителя и че тяхната употреба няма да подведе потребителя.

(3) С цел да се провери дали ароматичните вещества, съдържащи се в регистъра, съответстват на общите критерии за употреба, член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 2232/96 предвижда провеждането на програма за оценяване на тези ароматични вещества. Съгласно член 4, параграф 3, дадени вещества трябва да бъдат заличени от регистъра, когато след оценката е станало ясно, че те не съответстват на общите критериите за употреба.

(4) Като първа стъпка от програмата за оценка веществата от регистъра трябва да получат FL-номера съгласно техните химически характеристики и трябва да бъдат разделени на групи от структурно сродни съединения, за които се очаква да покажат общо метаболично и биологично поведение.

(5) В светлината на големия брой ароматични вещества в регистъра и крайния срок, определен от регламента, до който списък на разрешените вещества трябва да бъде приет, програмата за оценка не трябва да прахосва научни средства, а следователно да се възползва от оценките за безопасност, които вече са извършени от Експертния комитет по ароматичните вещества към Съвета на Европа (ЕКАВ), Научния комитет по храните на Европейската комисия (НКХ) и Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителни добавки (СЕКХД).

(6) Научният комитет по храните беше консултиран, обръщайки специално внимание на въпроса дали резултатите от оценките на други научни комитети могат да бъдат приети. В своето заключение, изразено на 2 декември 1999 г., НКХ беше на мнение, че с някои изключения, ароматизанти, считани от СЕКХД за приемливи съгласно съвременната оценка за поемане, съответстват на общите критерии за употреба и могат да бъдат включени в списъка на разрешените вещества, без да подлежат на отделна оценка от НКХ за момента. Също така НКХ заключи, че ароматизантите, предварително оценени от НКХ и ЕКАВ като безопасни, не е нужно да бъдат преоценявани, тъй като предварително използваните критериите са достатъчно строги, за да се смятат веществата за безвредни при съвременна употреба.

(7) Научният комитет по храните освен това счита, че за останалите ароматични вещества може да се избегне ненужно дублиране на работата, чрез разделяне на различни групи вещества между СЕКХД и НКХ за оценка.

(8) Член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2232/96 постановява, че лицето, отговорно за пускането на вещества на пазара, изпраща необходимите данни за оценката на Комисията. Информация за веществата относно чистотата, химическата спецификация, естественото наличие в храни, общото количество, добавено към храни и резултатите от токсикологични и метаболични проучвания, се счита за съществена при оценката. С цел да се гарантира постоянно оценяване по време на целия период, информацията трябва да бъде представена възможно най-бързо и да е на разположение достатъчно преди оценката на конкретно вещество. Информацията трябва да се осъвременява веднага след получаването на нови данни.

(9) Ако предоставените данни относно химическата идентичност на веществата и количествата, добавени към храните или токсикологичните и метаболични проучвания за дадено вещество или за сродни вещества, изглеждат недостатъчни, могат да бъдат изискани допълнителни данни. След първоначалната оценка за експозиция, която трябва да се основава на общите количества добавени към храни, по-задълбочени данни за употреба могат да се окажат необходими за оценката на определени вещества.

[1] ОВ L 299, 23.11.1996 г., стр. 1.
[2] ОВ L 84, 27.3.1999 г., стр. 1.

(10) С цел да се позволи завършването на програмата за оценка в рамките на пет години, трябва да бъдат фиксирани срокове за предоставянето на информация, както и минимален брой вещества, които трябва да бъдат оценени в рамките на даден период от време.

(11) Когато не е предоставена необходимата информация, така че оценката на ароматно вещество не може да бъде предприета, това вещество не може да бъде включено в окончателния списък на ароматичните вещества, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 2232/96.

(12) Регистърът съдържа около 2800 вещества. Съгласно становището на НКХ може да се заключи, че около 800 вещества засега не се нуждаят от преоценка. На основание предположението, че СЕКХД би оценил значителен брой вещества през следващите пет години, около 1000 до 1250 остават за оценка от НКХ. За да се направи процесът на оценката колкото се може по-ефикасен, трябва да се следва групово основан подход, т.е. вещества, за които се очаква да покажат сходно метаболично и биологично поведение, трябва да бъдат оценявани заедно.

(13) По силата на Решение 94/652/ЕО на Комисията [1], последно изменено с Решение 1999/634/ЕО [2], задача 1.1 относно „химически дефинираните ароматични вещества“, трябва да бъде предприета в рамките на научното сътрудничество между държавите-членки при изследването на въпроси, отнасящи се до храните (SCOOP). За тази задача е изградена базата данни Flavis, която събира информация за научната оценка на ароматичните вещества. Информацията, предоставена от лицето, отговорно за пускането на веществото на пазара, трябва да бъде добавена към базата данни и анализирана, с цел да се установи дали е достатъчно пълна за оценяване.

(14) В съответствие със становището на НКХ оценката на вещества от НКХ трябва да следва процедурата, прилагана от СЕКХД, която е най-съвременната и систематична процедура, прилагана понастоящем. След одобрение от НКХ резултатите от бъдещи оценки на ароматични вещества от регистъра, извършени от СЕКХД, трябва също да бъдат приети.

(15) Процедурата на СЕКХД е прогресивен подход, който интегрира информация относно приема, произтичащ от настоящите нужди, от взаимоотношенията структура—дейност, от метаболизма и от токсичността. Освен това, се оценява информация относно чистотата и химическата спецификация. Един от ключовите елементи на процедурата е разделянето на ароматизантите на три структурни класа, за които са били уточнени прагове за експозиция на хората, за които се смята, че не пораждат загриженост за тяхната безопасност. Токсикологичните и метаболични проучвания, извършени в рамките на група от химически сродни вещества, могат да бъдат използувани за изваждане на заключения относно възможни токсикологични ефекти от непроучени или от проучени, но не интензивно, вещества.

(16) Дадено вещество трябва да бъде преоценено, ако в светлината на нови данни относно токсикологичните ефекти или относно прием за човек са се породили съмнения по отношение на валидността на вече извършената и приета оценка.

(17) С Решение 1999/217/ЕО на Комисията определени ароматични вещества получиха приоритет в програмата за оценка поради изразена загриженост от страна на някои държави-членки относно безопасността за здравето на потребителите. Програмата трябва след това да бъде следвана, като се процедира на групи, давайки приоритет на онези групи вещества, за които има повече информация на разположение. Абсолютен приоритет обаче за определени вещества може да бъде поискан в бъдеще.

(18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Първата стъпка в установяването на програмата за оценка е приписването на FL-номера, както са дефинирани в системата за базата данни Flavis, на всяко ароматно вещество от регистъра и подразделянето на всички вещества по групи от сродни вещества съгласно списъка от групи, определен в приложение I към настоящия регламент. Този етап ще бъде завършен в рамките на три месеца от приемането на настоящия регламент от държавите-членки, участващи в SCOOP задача 1.1, определена с Решение 94/652/ЕО.

Член 2

1. Веществата, които се съдържат в регистъра и вече са били класифицирани:

— от НКХ в категория 1 (вещества, считани за безопасни при употреба) [3], или

— от ЕКАВ в категория А (вещества, които могат да бъдат влагани в храни) [4], или

— от СЕКХД, така че да не пораждат загриженост относно безопасността при настоящите нива на приема с изключение на вещества, които са били приети единствено заради това, че техният предполагаем прием е по-нисък от прага на загриженост от 1,5 μg на човек на ден, както е определено в докладите от 46-о, 49-о, 51-о и 53-о заседание на СЕКХД [5],

[1] ОВ L 253, 29.9.1994 г., стр. 29.
[2] ОВ L 249, 22.9.1999 г., стр. 32.

[3] Приложение 6 към протокола от 98-ата среща на Научния комитет по храните от 21 и 22 септември 1995 г.

[4] *Ароматични вещества и натурални ароматизанти, том I, Химически дефинирани ароматични вещества,*, четвърто издание. Съвет на Европа, *Частично споразумение в социалната област и в областта на общественото здраве*, Страсбург, 1992 г., включително последващите подменящи страници до 1999 г.

[5] Оценка на определени хранителни добавки и замърсители. 46-и доклад на Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителни добавки, технически доклад на СЗО, серия № 868, Женева 1997 г.
Оценка на определени хранителни добавки и замърсители. 49-и доклад на Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителни добавки, технически доклад на СЗО, серия № 884, Женева 1999 г.
51-и доклад на Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителни добавки, технически доклад на СЗО, серии, които трябва да бъдат публикувани.
53-и доклад на Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителни добавки, технически доклад на СЗО, серии, които трябва да бъдат публикувани.

не се нуждаят от преоценка в рамките на настоящата програма за оценка:

— ако информацията относно чистота и химическата спецификация на веществото, както е посочено в приложение II, е предоставена, и

— освен ако НКХ не получи нова информация, която би могла да промени резултатите от оценките.

2. Вещества, които се съдържат в регистъра и ще бъдат класифицирани в бъдеще:

— от СЕКХД, така че да не пораждат загриженост относно безопасността при настоящите нива на прием,

ще бъдат считани от НКХ, който може след това да реши, че не е необходимо допълнително оценяване.

3. В случай, че НКХ реши, че е необходима допълнителна оценка на вещество, посочено в параграф 1 или 2, лицето, отговорно за пускането на вещество от регистъра на пазара, предоставя информацията, описана в член 3, параграф 1.

Член 3

1. Лицето, отговорно за пускането на пазара на вещество, съдържащо се в регистъра, което не е обхванато от член 2, параграф 1, трябва да предостави следната информация в рамките на 12 месеца от приемането на настоящия регламент, с цел да даде възможност да се оцени дадено вещество:

— чистотата и химическата спецификация на веществото, както е посочено в приложение II

— естественото наличие в храните,

— общото количество на веществото, което е добавено към храните в Общността,

— нормалните и максималните нива на употреба на веществото в категориите храни, определени в приложение III, ако тези данни са на разположение,

— съответните токсикологични и метаболични проучвания на веществото или на сродни вещества.

Тази информация трябва да бъде предадена в стандартен формат, както е посочено в приложение IV.

2. Ако информацията, посочена в параграф 1, не е била на разположение за дадено вещество в рамките на 12 месеца от приемането на настоящия регламент, лицето, отговорно за пускането му на пазара, информира Комисията в рамките на този период за датата, на която може да изпълни задълженията си по параграф 1, било за отделни вещества, или за групи от вещества, както е посочено в приложение I.

3. В светлината на информацията, получена съгласно параграфи 1 и 2, Комисията може да постанови различни срокове от тези, предложени в параграф 2, за отделни вещества или групи вещества, както е посочено в приложение I, с цел да се гарантира гладкото протичане на процеса по оценката.

4. Комисията може да поиска допълнителна информация, която счита за релевантна за оценката на отделно вещество, от лицето, отговорно за пускането му на пазара в рамките на сроковете, които отговарят на крайния срок на програмата. По-специално, за определени вещества може да се окаже необходимо да се предостави информация относно нормалните и максимални нива на употреба в категориите храни, определени в приложение III.

5. Когато информацията, уточнена в параграф 1, или допълнителната информация, уточнена в параграф 4, не е предоставена, веществото не може да бъде оценено.

6. Информацията, уточнена в параграф 1, се осъвременява, включително за онези вещества, които са вече оценени от лицето, отговорно за пускането на съответното(ите) вещество(а) на пазара, веднага след като новите данни станат достъпни.

7. Информацията, която вече е била предоставена, е на разположение на държавите-членки.

Член 4

1. Най-малко 200 вещества на година се оценяват, при условие че информацията, уточнена в член 3, параграф 1, или допълнителната информация, уточнена в член 3, параграф 4, са предоставени в рамките на определените срокове.

2. В рамките на SCOOP задачата 1.1, определена с Решение 94/652/ЕО, участващите държави-членки:

— включват информацията относно всяко дадено вещество, съгласно член 3, параграф 1 и 4 в базата данни Flavis,

— проверяват дали информацията е достатъчно изчерпателна за оценката и в противен случай информират Комисията за това,

— подготвят таблици с данни, които събират и обобщават информацията и които съдържат предварителна оценка, и

— представят тези таблици с данни на НКХ.

SCOOP задачата е организирана така, че да посрещне изискванията по параграф 1.

3. На база таблиците с данни, посочени в параграф 2, НКХ ще оцени веществата относно тяхното съответствие с общите критерии за употреба. НКХ проверява информацията за нейната изчерпателност и в противен случай информира Комисията за това. Ако е необходимо, мерки за ограничаване нивата на употреба могат да бъдат предложени. Прилаганата процедурата за оценка следва процедурата, прилагана от СЕКХД, доколкото се счита за подходяща от НКХ.

4. Комисията или дадена държава-членка може да поиска преоценка на вещество, което вече е прието за съответстващо на общите критерии за употреба, ако нови данни, които могат да доведат до различен резултат, са станали достъпни.

Член 5

1. Веществата от регистъра със забележката „2“ или „3“ в графа „Забележки“ на Решение 1999/217/ЕО, се оценяват първи.

2. Без да се засяга параграф 1, онези групи вещества, описани в приложение I, за които информацията, посочена в член 3, параграф 1 е най-изчерпателна, получават приоритет за оценка.

3. Чрез дерогация от параграф 2, Комисията или дадена държава-членка, може да поиска приоритет за оценка на отделно(и) вещество(а) или група(и) от вещества.

Член 6

Настоящият регламент влиза в сила на седмия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 18 юли 2000 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ХИМИЧЕСКИ ГРУПИ ЗА АРОМАТИЧНИ ВЕЩЕСТВА [1]

1. Правоверижни първични алифатни алкохоли/алдехиди/киселини, ацетали и естери с естери, съдържащи наситени алкохоли, и ацетали, съдържащи наситени алдехиди. Не съдържат ароматни или хетероароматни части като компоненти на естера или ацетала.

2. Разклонени първични алифатни алкохоли/алдехиди/киселини, ацетали и естери с естери, съдържащи разклонени алкохоли, и ацетали, съдържащи разклонени алдехиди. Не съдържат ароматни и хетероароматни части като компоненти на естера или ацетала.

3. α, β-ненаситени (алкени или алкини) правоверижни или разклонени алифатни първични алкохоли/алдехиди/киселини, ацетали и естери с естери, съдържащи α, β-ненаситени алкохоли, и ацетал, съдържащ α, β-ненаситени алкохоли или алдехиди. Не съдържат ароматни и хетероароматни части като компоненти на естера или ацетала.

4. Неспрегнати и струпани ненаситени правоверижни и разклонени алифатни първични алкохоли/алдехиди/киселини, ацетали и естери с естери, съдържащи ненаситени алкохоли, и ацетали, съдържащи ненаситени алкохоли и алдехиди. Не съдържат ароматни и хетероароматни части като компоненти на естера или ацетала.

5. Наситени и ненаситени алифатни вторични алкохоли/кетони/кетали/естери с естери, съдържащи вторични алкохоли. Не съдържат ароматни и хетероароматни части като компоненти на естера или кетала.

6. Алифатни, алициклени и ароматни наситени и ненаситени третични алкохоли и естери с естери, съдържащи третични алкохоли. Естерите могат да съдържат всякакъв киселинен компонент.

7. Първични алициклени наситени и ненаситени алкохоли/алдехиди/киселини/ацетали/естери с естери, съдържащи алициклени алкохоли. Естерите и ацеталите могат да съдържат алифатни ациклени или алициклени киселинни или алкохолни компоненти.

8. Вторични алициклени наситени и ненаситени алкохоли/кетони/кетали/естери с кетали, съдържащи алициклени алкохоли, или кетони и естери, съдържащи вторични алициклени алкохоли. Естерите могат да съдържат алифатни ациклени или алициклени киселинни компоненти.

9. Първични алифатни наситени или ненаситени алкохоли/алдехиди/киселини/ацетали/естери с втора първична, вторична или третична окислена функционална група, включително и алифатни лактони.

10. Вторични алифатни наситени или ненаситени алкохоли/кетони/кетали/естери с втора вторична или третична окислена функционална група.

11. Алициклени и ароматни лактони.

12. Малтолови производни и кетодиоксанови производни.

13. Фуранови и тетрахидрофурфурилови производни.

14. Фурфурилови и фуранови производни със или без допълнителни хетероатоми и заместители в страничната верига.

15. Фенилетилови алкохоли, фенилоцетни киселини, сродни естери, фенилоксиоцетни киселини и сродни естери.

16. Алифатни и алициклени естери.

17. Пропенилхидроксибензени.

18. Алилхидроксибензени.

19. Свързани вещества, сродни на капсаицина и сродни амиди.

20. Алифатни и ароматни моно- и ди- тиоли и моно-, ди-, три- и полисулфиди със или без допълнителни окислени функционални групи.

21. Ароматни кетони, вторични алкохоли и сродни естери.

22. Арил-заместени първични алкохолни, алдехидни, киселинни, естерни и ацетални производни, включително и ненаситени.

---

[1] От тези химически базирани групи се очаква да представят общо метаболично и биологично поведение.

23. Бензилови алкохоли/алдехиди/киселини/естери/ацетали. Включват се и бензилови и бензоатни естери. Могат да се съдържат като компоненти алифатни ациклени или алициклени естери или ацетали.

24. Пиразинови производни.

25. Фенолови производни, съдържащи пръстенни алкилови и пръстенни алкокси и странични вериги с окислена функционална група.

26. Ароматни естери, включително и анизолови производни.

27. Антранилатни производни.

28. Пиридинови, пиролови и хинолинови производни.

29. Тиазолови, тиофенови, тиазолинови и тиенови производни.

30. Смесени вещества.

31. Алифатни и ароматни въглеводороди.

32. Епоксиди.

33. Алифатни и ароматни амини.

34. Аминокиселини.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ХИМИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ, КОИТО СЕ ИЗИСКВАТ ЗА АРОМАТИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА

— химическо наименование, използвано в регистъра, приет с Решение 1999/217/ЕО,

— наименование съгласно номенклатурата на IUPAC, ако се различава от химическото наименование, използвано в регистъра,

— синоними,

— номера по CAS-, E-, EINECS-, FL-, CoE- и FEMA, ако има такива,

— химическа и структурна формула, молекулно тегло,

— физическа форма/мирис,

— разтворимост,

— разтворимост в етанол,

— тест за идентификация (инфрачервена светлина, ядрено-магнитен резонанс и/или мас-спектрометрия),

— минимално количество проба,

— примеси,

— физични параметри, свързани с чистотата (изисква се обосновка, ако информацията не е предоставена):

  — точка на кипене (за течности),
  — точка на топене (за твърди вещества),
  — индекс на рефракция (за течности),
  — гъстота (за течности),

— устойчиви и разпадащи се продукти, ако е уместно,

— взаимодействие с хранителни съставки, ако е уместно,

— всяка друга релевантна информация.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КАТЕГОРИИ ХРАНИ

1. Млечни продукти, с изключение на продуктите от категория 2.

2. Мазнини и масла, и мастни емулсии (от вида „вода в олио“).

3. Сладоледи, включително сладоледи на базата на плодови сокове.

4. Обработени плодове и зеленчуци (включително гъби и плесен, корени и грудки, варива и бобови растения) и ядки и семена.

4.1. Плодове.

4.2. Зеленчуци (включително гъби и плесен, корени и грудки, варива и бобови растения) и ядки и семена.

5. Сладкарство.

6. Зърнени храни и зърнени продукти, включително брашно и нишесте от корени и грудки, варива и бобови растения, с изключение на хлебарството.

7. Хлебни изделия.

8. Месо и месни продукти, включително месо от домашни птици и от дивеч.

9. Риба и рибни продукти, включително мекотели, ракообразни и бодлокожи (МРБ).

10. Яйца и яйчни продукти.

11. Подсладители, включително мед.

12. Соли, подправки, супи, сосове, салати, протеинови продукти и т.н.

13. Храни, предназначени за специфична хранителна употреба.

14. Напитки, с изключение на млечните продукти.

14.1. Безалкохолни напитки.

14.2. Алкохолни напитки, включително безалкохолни и нискоалкохолни еквиваленти.

15. Готови за консумация осолени храни.

16. Съставни храни (ядене, сготвено в глинен съд, месен пастет, кълцано месо), храни, които не могат да бъдат класирани в категориите 1—15.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ФОРМАТ ЗА ПРЕДАВАНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО АРОМАТИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1. Информацията, уточнена в член 3, параграф 1, от първо до четвърто тире, както и синтеза на информацията, който се изисква по петото тире, трябва да бъдат предадени в стандартен електронен формат с помощта на формуляр за въвеждане на информация в базата данни Flavis (IF-FL). Синтезът на информацията, който се изисква по петото тире, трябва да съдържа основните резултати от упоменатите изследвания, за да могат да се направят заключения относно метаболичните и токсичните ефекти на веществата. Формулярът IF-FL може да бъде изтеглен от следната интернет страница или да бъде поръчан от института за координация на SCOOP задачата 1.1, чийто адрес е даден по-долу.

   http://www.flavis.net

2. Информацията трябва да бъде предоставена на английски език. За да се идентифицира дадено вещество, трябва да бъде използвано наименованието от колоната, озаглавена „Наименование“, от английската версия на регистъра, приет с Решение 1999/217/ЕО. Ако вече е на разположение, FL-номерът трябва също да бъде посочен.

3. а) Попълненият формуляр IF-FL трябва да бъде изпратен на института за координация на SCOOP задачата 1.1:

   по електронна поща, на адрес (input@flavis.net), посочен от горепосочената Интернет страница, или

   по пощата, на дадения по-долу адрес (препоръчително е за веществата, фигуриращи в част 4 от регистъра);

   б) Информацията, упомената в член 3, параграф 1, пето тире, трябва да бъде предоставена в три екземпляра на хартиен носител. Всеки екземпляр трябва да бъде ясно идентифициран с наименованието на веществото на английски език „Наименование“ и химичната група, към която принадлежи (виж приложение I). Ако вече е на разположение, FL-номерът трябва също така да бъде посочен. Трите екземпляра се изпращат на института за координация на SCOOP задачата 1.1:

Danish Veterinary and Food Administration
Institute of Food Safety and Toxicology
Flavis
Mørkhøi Bygade 19
DK-2860 Søborg