

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1565/2000**2002/EØS/23/16****av 18. juli 2000****om fastsettelse av tiltak som er nødvendige for vedtakelse av et vurderingsprogram i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2232/96(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2232/96 av 28. oktober 1996 om fastsettelse av en framgangsmåte for Fællesskapet for aromastoff som vert nytta eller skal nyttast i eller på næringsmiddel⁽¹⁾, særlig artikkel 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsvedtak 1999/217/EF⁽²⁾ ble det vedtatt et register over aromastoffer som brukes i eller på næringsmidler, utarbeidet i henhold til forordning (EF) nr. 2232/96.
- 2) I vedlegget til forordning (EF) nr. 2232/96 er det fastsatt alminnelige kriterier for bruken av aromastoffer. Kriteriene skal sikre at aromastoffene ikke utgjør noen fare for forbrukerens helse og at bruken av dem ikke villeder forbrukeren.
- 3) For å kontrollere at aromastoffene i registeret oppfyller de alminnelige brukskriteriene, er det i artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 2232/96 fastsatt at det skal gjennomføres et program for vurdering av aromastoffene. I henhold til artikkel 4 nr. 3 skal et aromastoff slettes fra registeret dersom det etter vurderingen viser seg at det ikke oppfyller de alminnelige brukskriteriene.
- 4) I vurderingsprogrammets første fase skal stoffene i registeret tildeles FL-numre etter sine kjemiske egenskaper og fordeles i grupper av strukturelt beslektede forbindelser som forventes å ha visse fellestrekk med hensyn til biologisk atferd og virkninger på stoffskiftet.
- 5) I lys av det store antallet aromastoffer i registeret og tidsfristen fastsatt i forordningen for når en liste over godkjente aromastoffer skal vedtas, bør vurderingsprogrammet ikke medføre sløsing med vitenskapelige ressurser og bør derfor anvende sikkerhetsvurderinger som allerede er foretatt av Ekspertkomiteen for aromastoffer under Europarådet (CEFS), Vitenskapskomiteen for næringsmidler under Europakommisjonen (SCF) og Den felles FAO/WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA).
- 6) Vitenskapskomiteen for næringsmidler er blitt rådspurt, og har særlig behandlet spørsmålet om resultatene av vurderinger foretatt av andre vitenskapelige komiteer kan godtas. I sin konklusjon av 2. desember 1999 uttalte SCF at aromastoffer som JECFA anser for å være akseptable med nåværende beregnet inntak, med visse unntak oppfyller de alminnelige brukskriteriene og derfor inntil videre kan tas med i listen over godkjente stoffer uten å måtte gjennomgå en egen SCF-vurdering. SCF konkluderte også med at det ikke er nødvendig å vurdere på nytt aromastoffer som tidligere er blitt vurdert som sikre av SCF og CEFS, ettersom de tidligere anvendte kriteriene er tilstrekkelig strenge til at stoffene kan anses som sikre ved nåværende bruk.
- 7) Vitenskapskomiteen for næringsmidler fant videre at dobbeltarbeid i forbindelse med vurderingen av de resterende aromastoffene kan unngås ved å fordele de ulike gruppene av stoffer mellom JECFA og SCF.
- 8) I artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 2232/96 er det fastsatt at de som er ansvarlige for markedsføringen av stoffene, skal oversende Kommisjonen de opplysningene som er nødvendige for vurderingen. Opplysninger om stoffene med hensyn til renhet, kjemisk spesifisering, naturlig forekomst i næringsmidler, samlet mengde som tilsettes i næringsmidler samt resultatene av undersøkelser av giftvirkninger og virkninger på stoffskiftet anses for å være avgjørende for vurderingen. For å muliggjøre en fortløpende vurdering i hele tidsrommet, bør opplysningene framlegges så snart som mulig og være tilgjengelige i god tid før vurderingen av et gitt stoff. Opplysningene skal ajourføres så snart nye data foreligger.
- 9) Dersom dataene som framlegges om et stoffs kjemiske identitet og om mengden som tilsettes i næringsmidler, eller om undersøkelsene av et stoffs eller nært beslektede stoffs giftvirkninger og virkninger på stoffskiftet, synes å være utilstrekkelige, kan det anmodes om ytterligere data. Etter den innledende eksponeringsvurderingen, som skal bygge på de samlede mengdene som tilsettes i næringsmidler, kan det bli nødvendig med mer detaljerte bruksdata for vurderingen av visse stoffer.
- 10) For å gjøre det mulig å gjennomføre vurderingsprogrammet innen fem år, må det fastsettes tidsfrister for framlegging av opplysninger og et minste antall stoffer som skal vurderes innenfor et gitt tidsrom.

(*) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 180 av 19.7.2000, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 109/2001 av 28. september 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 60 av 6.12.2001, s. 16.

(1) EFT L 299 av 23.11.1996, s. 1.

(2) EFT L 84 av 27.3.1999, s. 1.

- 11) Dersom de nødvendige opplysningene ikke framlegges slik at vurderingen av et aromastoff ikke kan foretas, kan det aktuelle stoffet ikke tas med i den endelige listen over aromastoffer nevnt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2232/96.
- 12) Registeret inneholder ca. 2 800 stoffer. Ifølge SCF er det på det nåværende tidspunkt ca. 800 stoffer som det ikke er nødvendig å vurdere på nytt. Forutsatt at JECFA vil vurdere et stort antall stoffer i løpet av de neste fem årene, vil det gjenstå ca. 1 000 til 1 250 stoffer som skal vurderes av SCF. For å gjøre vurderingsprosessen så effektiv som mulig bør det benyttes en gruppebasert metode, dvs. at stoffer som forventes å utvise fellestrekk med hensyn til biologisk atferd og virkninger på stoffskiftet, vurderes sammen.
- 13) I henhold til kommisjonsvedtak 94/652/EF⁽¹⁾, sist endret ved vedtak 1999/634/EF⁽²⁾, skal oppgave 1.1 om «kjemisk definerte aromastoff» gjennomføres innenfor rammen av medlemsstatenes vitenskapelige samarbeid ved gjennomgåelsen av spørsmål om næringsmidler (SCOOP). Denne oppgaven har ført til opprettelsen av FLAVIS-databasen, som inneholder opplysninger for den vitenskapelige vurderingen av aromastoffer. Opplysningene som framlegges av den som er ansvarlig for markedsføringen av stoffet, bør legges inn i databasen og gjennomgås nøye for å fastslå om de er tilstrekkelig utførlige for vurdering.
- 14) I samsvar med uttalelse fra SCF bør SCF ved vurderingen av stoffene følge den framgangsmåten som JECFA benytter, som er den mest ajourførte og systematiske framgangsmåten som er i bruk for tiden. Når SCF har godkjent stoffene, bør resultatene av framtidige vurderinger som JECFA foretar av aromastoffer i registeret, også godkjennes.
- 15) JECFA-framgangsmåten er en trinnvis metode som tar hensyn til opplysninger om inntak ved nåværende bruk, forhold mellom struktur og aktivitet, stoffskifte og giftighet. I tillegg vurderes opplysninger om renhet og kjemisk spesifisering. Et av de viktigste elementene i framgangsmåten er underoppdelingen av aromastoffer i tre strukturklasser; for disse er det fastsatt grenseverdier for eksponering som ikke anses å utgjøre noen sikkerhetsrisiko for mennesker. Undersøkelser av en gruppe kjemisk beslektede stoffers giftvirkninger og virkninger på stoffskiftet kan brukes for å trekke konklusjoner om mulige giftvirkninger av stoffer som ikke er undersøkt, eller som er undersøkt, men ikke grundig.
- 16) Et stoff bør vurderes på nytt dersom det i lys av nye data om giftvirkninger eller om inntak hos mennesker oppstår

tvil om gyldigheten av en vurdering som allerede er foretatt og godkjent.

- 17) Ved kommisjonsvedtak 1999/217/EF ble visse aromastoffer prioritert i vurderingsprogrammet ettersom noen medlemsstater uttrykte bekymring over at de aktuelle stoffene kunne utgjøre en helseisiko for forbrukerne. I programmet skal stoffene vurderes gruppevis, slik at det gis prioritet til de gruppene av stoffer som det finnes flest opplysninger om. Det kan imidlertid senere anmodes om at visse stoffer gis høyere prioritet.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmidler –

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I den første fasen av vurderingsprogrammet skal hvert enkelt aromastoff i registeret tildeles et FL-nummer, som definert i FLAVIS-databasesystemet, og alle stoffene skal deles inn i undergrupper av beslektede stoffer i samsvar med listen over grupper som er fastsatt i vedlegg I til denne forordning. Denne fasen skal være fullført innen tre måneder etter at medlemsstatene som deltar i SCOOP-oppgave 1.1, som fastsatt i vedtak 94/652/EF, har vedtatt denne forordning.

Artikkel 2

1. Stoff som står oppført i registeret og allerede er klassifisert
- av SCF i kategori 1 (stoffer som anses for å være sikre i bruk)⁽³⁾ eller
 - av CEFS i kategori A (stoffer som kan brukes i næringsmidler)⁽⁴⁾ eller
 - av JECFA som stoffer som ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko ved nåværende inntak, med unntak av stoffer som er godkjent bare på grunn av at de har et beregnet inntak som ligger under grenseverdien på 1,5 g per person per dag, som fastsatt i rapportene fra det 46., 49., 51. og 53. JECFA-møte⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Vedlegg 6 til protokollen fra det 98. møte i Vitenskapskomiteen for næringsmidler, 21. og 22. september 1995.

⁽²⁾ «Aromastoffer og naturlige aromaer», bind I, «Kjemisk definerte aromastoffer», fjerde utgave. Europarådet, «Delavtale på det sosiale område og på folkehelseområdet», Strasbourg 1992, samt senere løsbladendringer fram til 1999.

⁽³⁾ «Vurdering av visse næringsmiddeltilsetningsstoffer og forurensende stoffer». 46. rapport fra Den felles FAO/WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler, WHO teknisk rapport, serie 868, Genève, 1997.

«Vurdering av visse næringsmiddeltilsetningsstoffer og forurensende stoffer». 49. rapport fra Den felles FAO/WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler, WHO teknisk rapport, serie 884, Genève, 1999.

51. rapport fra Den felles FAO/WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler, WHO teknisk rapport, ennå ikke utgitt.

53. rapport fra Den felles FAO/WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler, WHO teknisk rapport, ennå ikke utgitt.

⁽¹⁾ EFT L 253 av 29.9.1994, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 249 av 22.9.1999, s. 32.

trenger ikke å bli vurdert på nytt i forbindelse med det nåværende vurderingsprogrammet

- dersom det foreligger opplysninger om stoffets renhet og kjemiske spesifikasjon som angitt i vedlegg II, og
- med mindre SCF mottar nye opplysninger som kan endre resultatene av vurderingene.

2. Stoffer som står oppført i registeret og i framtiden vil bli klassifisert

- av JECFA som stoffer som ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko ved nåværende inntaksnivåer,

vil bli vurdert av SCF, som deretter kan beslutte at det ikke er behov for noen ytterligere vurdering.

3. Dersom SCF beslutter at det er behov for en ytterligere vurdering av et stoff nevnt i nr. 1 eller 2, skal den som er ansvarlig for markedsføringen av det aktuelle stoffet i registeret, framlegge opplysningene fastsatt i artikkel 3 nr. 1.

Artikkel 3

1. Den som er ansvarlig for markedsføringen av et stoff som står oppført i registeret men som ikke er omfattet av artikkel 2 nr. 1, skal framlegge følgende opplysninger innen tolv måneder etter at denne forordning er vedtatt, for å muliggjøre vurderingen av stoffet:

- stoffets renhet og kjemiske spesifikasjon som angitt i vedlegg II,
- naturlig forekomst i næringsmidler,
- samlet mengde av stoffet som tilsettes næringsmidler i Fellesskapet,
- normalt og høyeste innhold ved bruk av stoffet i næringsmiddelgrupper som angitt i vedlegg III, dersom disse opplysningene er tilgjengelige,
- alle relevante giftighets- og stoffskifteundersøkelser av stoffet eller av nært beslektede stoffer.

Disse opplysningene må oversendes i et standardisert format, som angitt i vedlegg IV.

2. Dersom opplysningene nevnt i nr. 1 ikke gjøres tilgjengelige for et bestemt stoff innen tolv måneder etter at denne forordning er vedtatt, skal den som er ansvarlig for markedsføringen av stoffet, før utløpet av dette tidsrommet underrette Kommisjonen om når forpliktelsen i henhold til nr. 1 kan oppfylles enten for enkeltstoffer eller for grupper av stoffer som fastsatt i vedlegg I.

3. Kommisjonen kan på bakgrunn av opplysningene som mottas i henhold til nr. 1 og 2, for enkeltstoffer eller for grupper av stoffer som angitt i vedlegg I fastsette andre tidsfrister enn den som er foreslått i nr. 2, for å sikre en smidig gjennomføring av vurderingsprosessen.

4. Kommisjonen kan anmode den som er ansvarlig for markedsføringen av et stoff, om tilleggsopplysninger som anses som relevante for vurderingen av stoffet, innen tidsfrister som er forenlige med den alminnelige fristen for hele programmet. For visse stoffer kan det særlig bli nødvendig å framlegge opplysninger om normalt og høyeste innhold ved bruk i næringsmiddelgrupper som angitt i vedlegg III.

5. Dersom opplysningene nevnt i nr. 1 eller tilleggsopplysningene nevnt i nr. 4 ikke gis, kan stoffet ikke vurderes.

6. Den som er ansvarlig for markedsføringen av det/de aktuelle stoff(ene), skal så snart det foreligger nye data ajourføre opplysningene nevnt i nr. 1, også opplysninger om stoffer som allerede er vurdert.

7. Opplysninger som allerede er framlagt, skal gjøres tilgjengelige for medlemsstatene.

Artikkel 4

1. Minst 200 stoffer skal vurderes årlig, forutsatt at opplysningene nevnt i artikkel 3 nr. 1 eller tilleggsopplysningene nevnt i artikkel 3 nr. 4 framlegges innen de fastsatte tidsfristene.

2. Ifølge SCOOP-oppgave 1.1, fastsatt i vedtak 94/652/EF, skal deltakende medlemsstater

- innarbeide opplysningene om hvert stoff som er framlagt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 og 4, i FLAVIS-databasen,
- kontrollere om opplysningene er tilstrekkelig utførlige for vurdering, og underrette Kommisjonen dersom dette ikke er tilfellet,
- utarbeide datablader med en sammenligning og et sammendrag av opplysningene samt en forhåndsvurdering, og
- framlegge disse databladene for SCF.

SCOOP-oppgaven skal organiseres slik at kravene i nr. 1 oppfylles.

3. På grunnlag av databladene nevnt i nr. 2 vil SCF vurdere om stoffene oppfyller de alminnelige brukskriteriene. SCF skal kontrollere om opplysningene er fullstendige og skal underrette Kommisjonen dersom dette ikke er tilfellet. Det kan om nødvendig foreslås tiltak for å begrense bruken.

Framgangsmåten for vurdering som benyttes, skal følge framgangsmåten som benyttes av JECFA, så langt SCF anser det hensiktsmessig.

4. Kommisjonen eller en medlemsstat kan anmode om en ny vurdering av et stoff som allerede er godkjent og anses å oppfylle de alminnelige brukskriteriene, dersom det framkommer nye data som kan gi et annet resultat.

Artikkel 5

1. Stoffer i registeret som er merket «2» eller «3» i kolonnen med merknader i vedtak 1999/217/EF, skal vurderes først.

2. Med forbehold for nr. 1 skal de gruppene av stoffer som er fastsatt i vedlegg I, og som det foreligger mest fullstendige opplysninger om i henhold til artikkel 3 nr. 1, prioriteres ved vurderingen.

3. Som unntak fra nr. 2 kan Kommisjonen eller en medlemsstat anmode om at ett eller flere bestemte stoffer eller én eller flere bestemte grupper av stoffer prioriteres ved vurderingen.

Artikkel 6

Denne forordning trer i kraft den sjuende dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. juli 2000.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

KJEMISKE GRUPPER AV AROMASTOFFER⁽¹⁾

1. Rettkjededede primære alifatiske alkoholer/aldehyder/syrer, acetalder og estere, der esterne inneholder mettede alkoholer og acetalene inneholder mettede aldehyder. Ingen aromatisk eller heteroaromatisk bestanddel i esterne eller acetalene.
2. Forgrenede primære alifatiske alkoholer/aldehyder/syrer, acetalder og estere, der esterne inneholder forgrenede alkoholer og acetalene inneholder forgrenede aldehyder. Ingen aromatisk eller heteroaromatisk bestanddel i esterne eller acetalene.
3. α , β -umettede forgrenede eller rett kjededede primære alifatiske alkoholer/aldehyder/syrer, acetalder og estere (alkener eller alkynes), der esterne inneholder α , β -umettede alkoholer og acetalene inneholder α , β -umettede alkoholer eller aldehyder. Ingen aromatisk eller heteroaromatisk bestanddel i esterne eller acetalene.
4. Ikke-konjugerte og akkumulerte umettede forgrenede eller rett kjededede primære alifatiske alkoholer/aldehyder/syrer, acetalder og estere, der esterne inneholder umettede alkoholer og acetalene inneholder umettede alkoholer eller aldehyder. Ingen aromatisk eller heteroaromatisk bestanddel i esterne eller acetalene.
5. Mattede og umettede sekundære alifatiske alkoholer/ketoner/ketaler/estere, der esterne inneholder sekundære alkoholer. Ingen aromatisk eller heteroaromatisk bestanddel i esterne eller ketalene.
6. Alifatiske, alisykliske og aromatiske mettede og umettede tertiære alkoholer og estere, der esterne inneholder tertiære alkoholer. Esterne kan inneholde en hvilken som helst syrebestanddel.
7. Primære alisykliske mettede og umettede alkoholer/aldehyder/syrer/acetalder/estere, der esterne inneholder alisykliske alkoholer. Esterne/acetalene kan inneholde alifatiske asykliske eller alisykliske syre- eller alkoholbestanddel.
8. Sekundære alisykliske mettede og umettede alkoholer/ketoner/ketaler/estere, der ketalene inneholder alisykliske alkoholer eller ketoner og esterne inneholder sekundære alisykliske alkoholer. Esterne kan inneholde alifatiske asykliske eller alisykliske syrebestanddel.
9. Primære alifatiske mettede eller umettede alkoholer/aldehyder/syrer/acetalder/estere med ytterligere en primær, sekundær eller tertiær funksjonell oksygenholdig gruppe, herunder alifatiske laktoner.
10. Sekundære alifatiske mettede eller umettede alkoholer/ketoner/ketaler/estere med ytterligere en sekundær eller tertiær funksjonell oksygenholdig gruppe.
11. Alisykliske og aromatiske laktoner.
12. Maltolderivater og ketodioksanderivater.
13. Furanoner og tetrahydrofurfurylderivater.
14. Furfuryl- og furanderivater med og uten ytterligere sidekjedeerstatere og heteroatomer.
15. Fenyletylalkoholer, fenyleddiksyrer, tilknyttede estere, fenoksyeddiksyrer og tilknyttede estere.
16. Alifatiske og alisykliske etere.
17. Propenylhydroksybenzener.
18. Allylhydroksybenzener.
19. Stoffe som er beslektet med capsaicin, og tilknyttede amider.

⁽¹⁾ Disse gruppene av kjemisk beslektede stoffer forventes å ha visse fellestrekk med hensyn til virkninger på stoffskiftet og biologisk atferd.

20. Alifatiske og aromatiske mono- og ditioler og mono-, di-, tri- og polysulfider med eller uten ytterligere funksjonelle oksygenholdige grupper.
 21. Aromatiske ketoner, sekundære alkoholer og tilknyttede estere.
 22. Arylerstattede derivater av primære alkoholer/aldehyder/syrer/estere/acetaler, også umettede.
 23. Benzylalkoholer/-aldehyder/-syrer/-estere/-acetaler. Omfatter også benzoat estere. Kan også inneholde alifatiske asykliske eller alisykliske ester- eller acetalbestanddelere.
 24. Pyrazinderivater.
 25. Fenolderivater som inneholder alkylfenol, alkoksifenol og sidekjeder med en funksjonell oksygenholdig gruppe.
 26. Aromatiske etere, herunder anisolderivater.
 27. Antranilatderivater.
 28. Pyridin-, pyrrol- og kinolinderivater.
 29. Tiazol-, tiofen-, tiazolin- og tonylderivater.
 30. Diverse stoffer.
 31. Alifatiske og aromatiske hydrokarboner.
 32. Epoksider.
 33. Alifatiske og aromatiske aminer.
 34. Aminosyrer.
-

*VEDLEGG II***KJEMISKE SPESIFIKASJONER SOM SKAL FRAMLEGGES FOR AROMASTOFFER**

- kjemisk betegnelse som er brukt i registeret i vedtak 1999/217/EF,
 - IUPAC-betegnelse, dersom denne avviker fra den kjemiske betegnelsen som er brukt i registeret,
 - synonymer,
 - CAS-, E-, EINECS-, FL-, CoE- og FEMA-nummer, dersom slike foreligger,
 - bruttoformel og strukturformel, molekylvekt,
 - fysisk form/lukt,
 - løselighet,
 - løselighet i etanol,
 - identifikasjonsprøve (infrarødt spektrum, kjernemagnetisk resonansspektrum og/eller massespektrum),
 - minsteinnhold,
 - urenheter,
 - fysiske parametere knyttet til renhet (ved manglende opplysninger skal begrunnelse gis)
 - kokepunkt (for væsker),
 - smeltepunkt (for faste stoffer),
 - brytningstall (for væsker),
 - tetthet (for væsker),
 - stabilitet og nedbrytingsprodukter, dersom relevant,
 - vekselvirkning med næringsmiddelbestanddeler, dersom relevant,
 - andre relevante opplysninger.
-

*VEDLEGG III***NÆRINGSMIDDELGRUPPER**

1. Meieriprodukter, med unntak av produkter i kategori 2.
 2. Fettstoffer og oljer og fettemulsjoner (av typen vann i olje).
 3. Spiseis, herunder fruktis.
 4. Bearbeidet frukt og bearbejdede grønnsaker (herunder sopp, røtter og rotknoller, belgvekster og tørkede belgfrukter) samt nøtter og frø.
 - 4.1. Frukt.
 - 4.2. Grønnsaker (herunder sopp, røtter og rotknoller, belgvekster og tørkede belgfrukter) samt nøtter og frø.
 5. Sukkervarer.
 6. Korn og kornprodukter, herunder mel og stivelse fra røtter og rotknoller, belgvekster og tørkede belgfrukter, med unntak av bakemel.
 7. Bakervarer.
 8. Kjøtt og kjøttprodukter, herunder fjørfe og vilt.
 9. Fisk og fiskeprodukter, herunder bløtdyr, krepsdyr og pigghuder.
 10. Egg og eggprodukter.
 11. Søtstoffer, herunder honning.
 12. Salt, krydder, supper, sauser, salater, proteinprodukter osv.
 13. Næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.
 14. Drikker, med unntak av meieriprodukter.
 - 14.1. Alkoholfrie drikker.
 - 14.2. Alkoholholdige drikker, herunder drikker uten alkohol eller med lavt alkoholinnhold.
 15. Spiseferdig snacks.
 16. Sammensatte næringsmidler (f.eks. gryteretter, kjøttpaier, produkter av kjøttdeig), næringsmidler som ikke kan plasseres i kategori 1-15.
-

*VEDLEGG IV***FORMAT FOR OVERSENDELSE AV OPPLYSNINGER OM AROMASTOFFER**

1. Opplysningene nevnt i artikkel 3 nr. 1 første til fjerde strekpunkt samt sammendrag av opplysninger som det anmodes om i henhold til femte strekpunkt, må framlegges i et standardisert elektronisk format kalt IF-FL (Input Form for the FLAVIS database). Sammendraget av opplysningene nevnt i femte strekpunkt bør inneholde de viktigste resultatene av den nevnte undersøkelsen, slik at det kan trekkes slutninger om stoffenes virkninger på stoffskiftet og giftvirkninger. IF-FL kan bestilles fra samordningsinstituttet for SCOOP-oppgave 1.1 (se adressen nedenfor) eller lastes ned fra følgende nettsted:

<http://www.flavis.net>

2. Opplysningene skal gis på engelsk. For å identifisere et stoff skal betegnelsen i kolonnen «Name» i den engelske versjonen av registeret i vedtak 1999/217/EF brukes. Dersom det allerede foreligger et FL-nummer, skal dette også oppgis.
3. a) Det utfylte IF-FL-skjemaet må sendes til samordningsinstituttet for SCOOP-oppgave 1.1 med e-post til adressen (input@flavis.net) som er angitt på ovennevnte nettsted, eller med vanlig post til adressen nedenfor (rekommandert for stoffer i del 4 i registeret).
b) Opplysningene nevnt i artikkel 3 nr. 1 femte strekpunkt skal framlegges i tre eksemplarer i papirformat. Hvert eksemplar skal merkes tydelig med stoffets engelske betegnelse («Name») og med den kjemiske gruppen (som angitt i vedlegg I) som det tilhører. Dersom det allerede foreligger et FL-nummer, skal det også oppgis. Materialet sendes til samordningsinstituttet for SCOOP-oppgave 1.1:

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevaredirektoratet
Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi
FLAVIS
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 SØBORG
