

REGLUGERÐ

um gildistöku tiltekinna gerða Evrópusambandsins um bragðefni í matvælum.

1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli eftirtalinna ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi og eru birtar sem fylgiskjöl 1-3 við reglugerð þessa:

1. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2232/96/EB, um að ákveða málsmeðferð bandalagsins varðandi bragðefni sem notuð eða fyrirhugað er að nota í eða á matvæli. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/1997 frá 10. desember 1997 sem var birt í EES-viðbæti nr. 27, 9. júlí 1998.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/00/EB þar sem mælt er fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir vegna samþykktar matsáætlunar við beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2001 frá 28. september 2001 sem var birt í EES-viðbæti nr. 23, 2. maí 2002.
3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 622/2002/EB um að setja frest til að afhenda upplýsingar um mat á efnafræðilega skilgreindum bragðefnum sem notuð eru í eða á matvæli. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2002 frá 6. desember 2002 sem var birt í EES-viðbæti nr. 9, 13. febrúar 2003.

2. gr.

Heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Umhverfisstofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt nema annað sé ákvarðað samkvæmt lögum eða sérreglum.

3. gr.

Um valdsvið og þvingunarúrræði fer samkvæmt 30. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995, með síðari breytingum samanber og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 samanber og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfisstofnun, 10. nóvember 2003.

Siv Friðleifsdóttir.

Magnús Jóhannesson.

Fylgiskjal 1.**REGLUGERÐ EVRÓPUPINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 2232/96**

frá 28. október 1996

um að ákveða málsmeðferð bandalagsins varðandi bragðefni sem eru notuð eða fyrirhugað er að nota í eða á matvælum

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFNA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun ráðsins 88/388/EBE frá 22. júní 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um bragðefni til notkunar í matvælum og grunnefni til framleiðslu þeirra ⁽⁴⁾ er kveðið á um að ráðið samþykki viðeigandi ákvæði um bragðefni.
- 2) Viðeigandi ákvæði gilda með fyrirvara um almenna rammaáætlun sem er kveðið á um í tilskipun 88/388/EBE.
- 3) Ósamræmi í landslögum milli aðildarríkjanna varðandi bragðefni hindrar frjálsta flutninga matvæla og kann að leiða til ójafna samkeppnisskilyrða sem hefur bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 1, 4. 1. 1994, bls. 22 og Stjtið. EB nr. C 171, 24. 6. 1994, bls. 6.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 195, 18. 7. 1994, bls. 4.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 5. maí 1994 (Stjtið. EB nr. C 205, 25. 7. 1994, bls. 398), sameiginleg afstaða ráðsins frá 22. desember 1995 (Stjtið. EB nr. C 59, 28. 2. 1996, bls. 37) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 22. maí 1996 (Stjtið. EB nr. C 166, 10. 6. 1996, bls. 61). Ákvörðun ráðsins frá 25. júní 1996.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 184, 15. 7. 1988, bls. 61. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 91/171/EBE (Stjtið. EB nr. L 42, 15. 2. 1991, bls. 25).

- 4) Í innlendum lögum um bragðefni til notkunar í eða á matvælum ber umfram allt að hafa í huga kröfur um að vernda heilsu manna, en einnig efnahagslegar og tæknilegar þarfir sem samrýmast kröfum um heilsuvernd.
- 5) Nauðsynlegt er að samræma þessi lög til að koma á frjálsum flutningum matvæla.
- 6) Fyrirhugaðar ráðstafanir bandalagsins, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru ekki aðeins nauðsynlegar heldur einnig óhjákvæmilegar svo unnt sé að ná settum markmiðum. Einstök aðildarríki eru ekki fær um að ná þessum markmiðum.
- 7) Nauðsynlegt er að ákveða almennar viðmiðanir fyrir notkun bragðefna.
- 8) Nauðsynlegt er að semja skrá yfir bragðefni, sem er heimilt að nota í eða á matvælum, á grundvelli nýjustu vísinda- og tækniþekkingar.
- 9) Skráin skal vera opin og unnt að breyta henni með tilliti til vísinda- og tækniþróunar.
- 10) Nefndin mun á ný meta í heild þau bragðefni sem þegar eru leyfð og eru framleidd með aðferðum eða úr grunnefnum sem mat vísindanefndarinnar um matvæli náði ekki til.
- 11) Af heilbrigðisástæðum kann að vera nauðsynlegt að samþykkja skilyrði fyrir notkun tiltekinnar bragðefna.
- 12) Fyrst um sinn ber að færa í skrá bragðefni sem eru nú notuð í aðildarríkjunum og þau geta ekki staðið í vegi fyrir að séu notuð samkvæmt almennum reglum sáttmálans. Í ákvæðum 7. gr. tilskipunar 88/388/EBE er ekki fjallað um þessa skráningu og því er ekki á verksviði vísindanefndarinnar um matvæli að hafa afskipti af henni á þessu stigi.

- 13) Engu að síður verður öryggisákvæði að gera aðildarríki kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana þegar líkur eru á að bragðefni stofni almannaheilbrigði í hættu.
- 14) Samkvæmt 214. gr. sáttmálans er nauðsynlegt að vernda hugverkaréttindi sem tengjast þróun og framleiðslu bragðefna.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um hvernig ákvæða beri reglur um bragðefni sem um getur í þriðja, fjórða, fimmta og sjötta undirlið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 88/388/EBE. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um önnur ákvæði tilskipunar 88/388/EBE.

2. Þessi reglugerð gildir um bragðefni, samkvæmt skilgreiningu í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE, sem eru notuð eða nota á í eða á matvælum til þess að gefa þeim ilm og/eða bragð.

3. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um sértilskipanir sem heimila notkun bragðefna sem þessi reglugerð á við um og nota á í öðrum tilgangi en um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. gr.

1. Bragðefnin skulu vera í samræmi við almennar notkunarviðmiðanir sem um getur í viðaukanum.

2. Semja ber skrá yfir bragðefni, sem einvörðungu er heimilt að nota, í samræmi við 3., 4. og 5. gr.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu, innan árs frá gildistöku þessarar reglugerðar, tilkynna framkvæmdastjórninni um skrá yfir bragðefni sem er heimilt að nota, samkvæmt tilskipun 88/388/EBE, í eða á matvælum sem eru markaðssett á yfirráðasvæði þeirra. Í tilkynningunni skulu koma fram allar upplýsingar, sem að gagni kunna að koma, um:

- a) eðli bragðefnisins, t.d. efnaformúlu, CAS-númer, EINECS-númer, IUPAC-flokkun, uppruna þeirra og notkunarskilyrði ef nauðsyn krefur;
- b) þau matvæli sem bragðefnin eru aðallega notuð í eða á;
- c) hvernig viðmiðanirnar, sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunar 88/388/EBE, eru virtar í hverju aðildarríki ásamt rökstuðningi.

2. Á grundvelli tilkynningarinnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., og að undangenginni athugun framkvæmdastjórn-

arinnar á henni, í ljósi ákvæða c-liðar, skal færa í skrá bragðefni, sem aðildarríkin skulu viðurkenna löglega notkun á hjá hverju og einu, sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 7. gr., innan árs frá því að frestur til tilkynningar, sem kveðið er á um í 1. mgr., rennur út. Heimilt er að í skránni komi fram skilyrði fyrir notkun bragðefnanna, ef nauðsyn krefur.

Tilgreina ber bragðefnin með þeim hætti að hugverkaréttur framleiðanda þeirra njóti verndar.

3. Veki aðildarríki athygli á, með ítarlegri tilkynningu og hliðsjón af nýjum gögnum eða endurmati á fyrirbyggjandi gögnum eftir að skráin, sem um getur í 2. mgr., hefur verið tekin saman, að bragðefni kunni að stofna almannaheilbrigði í hættu, er því aðildarríki heimilt að leggja tímabundið bann við notkun þess eða takmarka hana á yfirráðasvæði sínu. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað og rökstyðja ákvörðun sína.

Framkvæmdastjórnin skal kanna þær ástæður sem viðkomandi aðildarríki tilgreinir, eins fljótt og við verður komið, og eiga samráð við fastanefndina um matvæli sem komið var á fót með ákvörðun 69/414/EBE ⁽¹⁾.

Telji framkvæmdastjórnin nauðsynlegt að gera breytingar á skránni yfir bragðefni til að vernda heilsu manna skal hún hefja málsmeðferðina, sem kveðið er á um í 7. gr., í því augnamiði að samþykkja slíkar breytingar. Aðildarríkinu, sem samþykkti öryggisákvæðin, er heimilt að viðhalda þeim uns breytingarnar öðlast gildi.

4. gr.

1. Til þess að kanna hvort bragðefnin, sem eru talin upp í skránni sem um getur í 3. gr., séu í samræmi við almennu notkunarviðmiðanirnar í viðaukanum skal samþykkja áætlun um mat á fyrrnefndum bragðefnum í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 7. gr., innan tíu mánaða frá því að skráin hefur verið samþykkt.

Í áætluninni skal skilgreina sérstaklega:

- í hvaða röð beri að rannsaka bragðefnin með tilliti til notkunar þeirra,
- tímamörkin,
- þau bragðefni sem vísindasamstarf tekur til.

2. Þeir sem bera ábyrgð á markaðssetningu bragðefnanna skulu senda framkvæmdastjórninni nauðsynleg gögn til þess að mat geti farið fram, að beiðni hennar ef nauðsyn krefur.

⁽¹⁾ Stjttð. EB nr. L 291, 19. 11. 1969, bls. 9.

3. Komi í ljós að mati loknu að bragðefni sé í ósamræmi við almennu notkunarviðmiðanirnar í viðaukanum ber að fella efnið brott úr skránni í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

5. gr.

1. Þegar búið er að gera matsáætlun samkvæmt 4. gr. skal samþykkja bragðefnaskrána sem um getur í 2. mgr. 2. gr. í samræmi við málsmeðferðina í 8. gr. innan fimm ára frá því að áætlunin er samþykkt.

2. Heimilt er að leyfa notkun nýs bragðefnis, sem er ekki í skránni sem kveðið er á um í 2. mgr. 3. gr., í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr. Í því skyni ber fyrst að fella efnið inn í áætlunina, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr. Efnið ber að meta með hliðsjón af því hvar því er raðað í áætluninni.

6. gr.

1. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um ákvæði bandalagsins sem heimila notkun, í eða á tilteknum matvælum, tiltekinn flokka bragðefna samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 88/388/EEB.

2. Bragðefnin í þessum flokkum skulu engu að síður vera í samræmi við almennu notkunarskilyrðin eins og fram kemur í viðaukanum.

7. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvæli, hér á eftir kölluð „nefndin“.

2. Formanni nefndarinnar ber að vísa málum til hennar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögnum fyrir þau tímamörk sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal

samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðið á að samþykkja samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vege eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir, séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

8. gr.

Í því tilfalli sem um getur í 1. mgr. 5. gr. gildir málsmeðferðin sem um getur í 7. gr., í þeim skilningi að hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að málinu var vísað til þess skuli framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir, nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

9. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða koma í veg fyrir markaðssetningu eða notkun bragðefna í eða á matvælum, ef bragðefnin eru í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

10. gr.

Ákvæði, sem ætlað er að færa gildandi lagagerðir bandalagsins til samræmis við þessa reglugerð, ber að samþykkja í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

11. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Lúxemborg 28. október 1996.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

K. HÄNSCH

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

I. YATES

forseti.

VIÐAUKI

ALMENNAR VIÐMIÐANIR VIÐ NOTKUN BRAGÐEFNA SEM UM GETUR Í 1. MGR. 2. GR.

1. Heimilt er að leyfa notkun bragðefna, að því tilskildu að:
 - þau stofni ekki heilsu neytenda í hættu samkvæmt vísindalegu mati eins og um getur í 7. gr. tilskipunar 88/388/EBE,
 - notkun þeirra villi ekki um fyrir neytandanum.
2. Til þess að unnt sé að meta hugsanleg skadleg áhrif bragðefnis skal viðeigandi eiturefnafræðilegt mat fara fram á því. Ef bragðefni inniheldur eða er samsett úr erfðabreyttri lífveru í skilningi 1. og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið⁽¹⁾ gilda ákvæði 11. til 18. gr. þeirrar tilskipunar ekki. Engu að síður ber við mat á öryggi viðkomandi bragðefnis að taka tillit til öryggis umhverfisins eins og kveðið er á um í fyrrnefndri tilskipun.
3. Öll bragðefni skulu vera háð stöðugu eftirliti og þau ber að endurmeta þegar nauðsyn ber til.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 117, 8. 5. 1991, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/15/EB (Stjtið. EB nr. L 103, 22. 4. 1994, bls. 20.)

Fylgiskjal 2.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1565/2000**

frá 18. júlí 2000

þar sem mælt er fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir vegna samþykktar matsáætlunar við beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um
aukefni í matvælum (JECFA).

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96 frá 28. október 1996 um að ákveða málsmeðferð bandalagsins varðandi bragðefni sem eru notuð eða fyrirhugað er að nota í eða á matvælum ⁽¹⁾, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB ⁽²⁾ var samþykkt að semja skrá yfir bragðefni, sem eru notuð í eða á matvælum, til beitingar reglugerðar (EB) nr. 2232/96.
- 2) Í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2232/96 er mælt fyrir um almennar viðmiðanir fyrir notkun bragðefna. Í þeim felst einkum að bragðefnin stofni ekki heilsu neytenda í hættu og að notkun þeirra villi ekki um fyrir neytandanum.
- 3) Til þess að kanna hvort bragðefnin, sem eru talin upp í skránni, séu í samræmi við almennu notkunarviðmiðanirnar skal, samkvæmt 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2232/96, framkvæma áætlun um mat á fyrrnefndum bragðefnum. Samkvæmt 3. mgr. 4. gr. skal fella efni brott úr skránni ef í ljós kemur að mati loknu að þau eru í ósamræmi við almennu notkunarviðmiðanirnar.
- 4) Á fyrsta þrepi matsáætlunarinnar skal úthluta hverju efni í skránni FL-númeri í samræmi við efnafraeðilega eiginleika þess og setja það í flokk efnasambanda sem eru skyld að byggingu og ætla má að hafi að einhverju leyti sameiginleg einkenni að því er varðar efnaskiptavirkni og líffraeðilega virkni.
- 5) Þar eð mikill fjöldi bragðefna er í skránni og samþykkja ber skrá yfir leyfileg bragðefni innan tímamarka sem ákvörðuð eru í reglugerðinni ber að fara sparlega með vísindaleg gögn og tilföng við framkvæmd matsáætlunarinnar og nýta sér af þeim sökum öryggismat sem þegar hefur verið framkvæmt af sérfræðinganefnd Evrópuráðsins um bragðefni (CEFS), vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um matvæli (SCF), sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu

- 6) Haft hefur verið samráð við vísindanefndina um matvæli, einkum að því er varðar það hvort hægt sé að samþykkja mat annarra vísindanefnda. Í ályktun sinni frá 2. desember 1999 lýsti vísindanefndin um matvæli þeirri skoðun sinni, með fyrirvara um tilteknar undantekningar, að bragðefni, sem sameiginlega sérfræðinganefndin (JECFA) samþykkti miðað við núverandi áætlað magn þeirra í fæðu, væru í samræmi við almennar notkunarviðmiðanir og að þeim mætti, fyrst um sinn, bæta í skrá yfir leyfileg efni án sérstaks mats vísindanefndarinnar um matvæli. Enn fremur ályktaði vísindanefndin um matvæli að ekki þyrfti að endurmeta bragðefni sem hún og sérfræðinganefnd Evrópuráðsins um bragðefni hefðu áður talið örugg þar eð fyrri viðmiðanir væru nægilega strangar til að telja mætti efnin örugg nú.
- 7) Jafnframt taldi vísindanefndin um matvæli að forðast mætti tvíverknað, að því er varðar bragðefnin sem eftir eru, með því að skipta mati á mismunandi flokkum efna milli sameiginlegu sérfræðinganefndarinnar (JECFA) og vísindanefndarinnar um matvæli.
- 8) Í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2232/96 er kveðið á um að sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu bragðefnanna skuli senda framkvæmdastjórninni nauðsynleg gögn til þess að mat geti farið fram. Það er talið hafa grundvallarþýðingu við matið að fyrir liggi upplýsingar um efnin að því er varðar hreinleika, efnafraeðilegar forskriftir, það hvort þau koma fyrir frá náttúrunnar hendi í matvælum, heildarmagn sem bætt er í matvælin og niðurstöður eiturefna- og efnaskiptarannsóknna. Upplýsingarnar skulu lagðar fram eins fljótt og auðið er og vera tiltækar með góðum fyrirvara áður en meta skal tiltekið efni þannig að símat geti farið fram á öllu tímabilinu. Upplýsingarnar skulu uppfærðar jafnskjótt og ný gögn verða tiltæk.
- 9) Ef framlögð gögn, um efnasamsetningu og magn efnis, sem bætt hefur verið í matvæli eða um eiturefna- og efnaskiptarannsóknir á einhverju efni eða náskyldum efnum virðast ófullnægjandi, má fara fram á ítarlegri gögn. Að loknu upphaflegu mati á váhrifum, sem byggja skal á heildarmagni efna sem bætt er í matvæli, kann að vera þörf á nákvæmari gögnum um notkun vegna mats á tilteknum efnum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 299, 23.11.1996, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 84, 27.3.1999, bls. 1.

- 10) Ákveða þarf skilafrest upplýsinga svo og lágmarksfjölda efna sem meta þarf á tilteknu tímabili svo að ljúka megi matsáætluninni innan fimm ára.
- 11) Ef nauðsynlegar upplýsingar eru ekki lagðar fram og ef ekki er unnt af þeim sökum að framkvæma mat á einhverju bragðefni er óheimilt að bæta því í endanlegu bragðefnaskrána sem um getur í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2232/96.
- 12) Í skránni eru um það bil 2 800 efni. Samkvæmt álit vísindanefndarinnar um matvæli má ætla að fyrst um sinn sé óþarft að endurmeta um 800 efni. Að því gefnu að sameiginlega sérfræðinganefndin (JECFA) meti umtalsverðan fjölda efna á næstu fimm árum má ætla að mat á um 1 000 til 1 250 efnunum komi í hlut vísindanefndarinnar um matvæli. Til að matsferlið verði eins skilvirkt og frekast er kostur ber að nota aðferð sem tekur mið af flokkum efna, þ.e.a.s. meta ber þau efni saman sem ætla má að hafi einhver sameiginleg einkenni að því er varðar efnaskiptavirkni og líffræðilega virkni.
- 13) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/652/EB ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 1999/634/EB ⁽²⁾, skal verkefnið 1.1, um „efnafræðilega skilgreind bragðefni“, framkvæmt innan ramma samstarfs aðildarríkjanna að vísindalegum rannsóknum úrlausnarefna sem tengjast matvælum (SCOOP). Á grundvelli þessa verkefnis hefur Flavis-gagnasafnið orðið til en í það er safnað upplýsingum sem notaðar eru við vísindalegt mat á bragðefnum. Bæta skal í gagnasafnið þeim upplýsingum sem sá aðili leggur fram sem ber ábyrgð á markaðsetningu bragðefnanna og taka þær til gagnrýnnar skoðunar þannig að unnt sé að ganga úr skugga um hvort þær séu nægilega ítarlegar til að mat geti farið fram.
- 14) Í samræmi við álit vísindanefndarinnar um matvæli, skal vísindanefndin um matvæli beita sömu aðferð við mat á efnunum og sameiginlega sérfræðinganefndin (JECFA) en hún er best uppfærð og kerfisbundust þeirra aðferða sem nú tíðkast. Að fengnu samþykki vísindanefndar um matvæli ber einnig að samþykkja niðurstöður væntanlegs mats sem sameiginlega sérfræðinganefndin (JECFA) mun framkvæma á bragðefnum í skránni.
- 15) Aðferð sameiginlegu sérfræðinganefndarinnar (JECFA) er þrepaskipt og hún samþættir upplýsingar um magn sem berst með fæðu við núverandi neyslu, vensl efnabyggingar og virkni, efnaskipti og eiturrhif. Að auki er lagt mat á upplýsingar um hreinleika og efnafræðilegar forskriftir. Einn meginþáttur aðferðarinnar er skipting bragðefna í þrjá flokka eftir byggingu þar sem tilgreind hafa verið mörk váhrifa á menn sem komast í tæri við efnin án þess að slíkt sé talið hafa áhættu í för með sér. Af eiturefna- og efnaskiptarannsóknunum, sem framkvæmdar eru á flokki efna sem eru innbyrðis skyld, má draga ályktanir um hugsanlega

eiturefnafræðilega verkun efna sem annaðhvort hafa ekki verið rannsökuð eða ekki rannsökuð ítarlega.

- 16) Endurmeta ber efni ef ný gögn um eiturefnafræðilega verkun þess eða um neyslu manna á því vekja efasemdir um gildi mats sem þegar hefur verið framkvæmt og samþykkt.
- 17) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB fengu tiltekin bragðefni forgang í matsáætluninni þar eð sum aðildarríkin höfðu lýst áhyggjum af því að heilbrigði neytenda kynni að vera hættu búin. Eftir það ber að halda áætluninni áfram, eftir flokkum, þannig að þeir flokkar efna fái forgang sem mestar upplýsingar eru til um. Hins vegar er hugsanlegt að í framtíðinni verði óskað eftir að einstök efni fái enn frekari forgang.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Fyrsta þrep matsáætlunarinnar felst í því að úthluta hverju efni í skránni FL-númeri, eins og þau eru skilgreind í Flavis-gagnakerfinu, og raða öllum efnunum í flokka með svipuðum efnunum í samræmi við flokkaskrána sem mælt er fyrir um í I. viðauka þessarar reglugerðar. Þessu stigi áætlunarinnar skal lokið innan þriggja mánaða frá því að aðildarríkin, sem taka þátt í SCOOP-verkefni 1.1 sem kveðið er á um í ákvörðun 94/652/EB, hafa samþykkt þessa reglugerð.

2. gr.

1. Efni í skránni, sem hafa þegar verið flokkuð
- af vísindanefnd um matvæli; í flokk 1 (efni sem talið er óhætt að nota) ⁽³⁾, eða
 - af sérfræðinganefnd Evrópuráðsins um bragðefni; í flokk A (efni sem nota má í matvæli) ⁽⁴⁾, eða
 - af sameiginlegu sérfræðinganefndinni (JECFA) sem efni, sem engin áhætta fylgir við núverandi magn í fæðu, að frátöldum efnunum sem hafa verið samþykkt á þeim forsendum einum að magn þeirra, sem áætlað er að berist með fæðu, sé innan áhættumarkanna 1,5 µg á mann á dag, eins og mælt er fyrir um í skýrslum 46., 49., 51. og 53. fundar sameiginlegu sérfræðinganefndarinnar (JECFA) ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Sjötti viðauki við fundargerð 98. fundar vísindanefndar um matvæli frá 21. og 22. september 1995.

⁽²⁾ *Flavouring substances and natural sources of flavourings*, I. hefti, *Chemically-defined flavouring substances*, fjórða útgáfa. Evrópuráðið, *Partial agreement in the social and public health field*, Strassborg, 1992, að meðtöldum síðari breytingum á lausblaðformi fram til ársins 1999.

⁽³⁾ Mat á tilteknum aukefnum og mengunarefnum í matvælum. Skýrsla 46. fundar sameiginlegu sérfræðinganefndarinnar (JECFA), tæknileg skýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, ritröð 868, Genf, 1997.

Mat á tilteknum aukefnum og mengunarefnum í matvælum. Skýrsla 46. fundar sameiginlegu sérfræðinganefndarinnar (JECFA), tæknileg skýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, ritröð 884, Genf, 1999.

Skýrsla 51. fundar sameiginlegu sérfræðinganefndarinnar (JECFA), tæknileg skýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, ritröð væntanleg. Skýrsla 53. fundar sameiginlegu sérfræðinganefndarinnar (JECFA), tæknileg skýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, ritröð væntanleg.

⁽¹⁾ Stjórið. EB L 253, 29.9.1994, bls. 29.

⁽²⁾ Stjórið. EB L 249, 22.9.1999, bls. 32.

þarf ekki að endurmeta innan ramma þess matskerfis sem hér um ræðir,

— ef lagðar eru fram upplýsingar um hreinleika og efnafræðilega forskrift efnisins eins og fram kemur í II. viðauka, og

— svo fremi vísindanefndin um matvæli fái ekki nýjar upplýsingar sem kunna að breyta niðurstöðum matsins.

2. Efni, sem eru í skránni og verða flokkuð í framtíðinni

— af sameiginlegu sérfræðinganeftndinni (JECFA) sem efni sem engin áhætta fylgir við núverandi magn í fæðu,

verða athuguð af vísindanefndinni um matvæli sem síðan ákveður hvort þörf sé á frekara mati.

3. Ef vísindanefndin um matvæli kemst að þeirri niðurstöðu að nauðsynlegt sé að meta frekar efni, sem um getur í 1. eða 2. mgr., skal sá sem ber ábyrgð á markaðsetningu efna í skránni leggja fram upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr.

3. gr.

1. Til að unnt verði að meta efni þarf sá sem ber ábyrgð á markaðsetningu efnis í skránni, sem heyrir ekki undir 1. mgr. 2. gr., að leggja fram upplýsingar um eftirtalin atriði innan 12 mánaða frá samþykkt þessarar reglugerðar:

— hreinleika og efnafræðilega forskrift efnisins eins og fram kemur í II. viðauka,

— hvort efnið kemur fyrir frá náttúrunnar hendi í matvælum,

— heildarmagn efnisins sem bætt er í matvæli í bandalaginu,

— eðlilegt magn og hámarks magn efnisins í fæðuflokkum sem um getur í III. viðauka, ef slíkar upplýsingar liggja fyrir,

— allar viðeigandi eiturefna- og efnaskiptarannsóknir á efninu eða náskyldum efnunum.

Þessum upplýsingum skal komið á framfæri á stöðluðu sniði eins og fram kemur í IV. viðauka.

2. Ef upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., eru ekki tiltækar, að því er varðar tiltekið efni, innan 12 mánaða frá samþykkt þessarar reglugerðar skal sá sem ber ábyrgð á markaðsetningu þess tilkynna framkvæmdastjórninni, innan umrædds tímabils, um dagsetninguna þegar hann getur staðið við skuldbindingu sína samkvæmt 1. mgr. annaðhvort að því er varðar einstök efni eða að því er varðar efnaflokk eins og mælt er fyrir um í I. viðauka.

3. Í ljósi upplýsinga, sem framkvæmdastjórninni berast samkvæmt 1. og 2. mgr., er henni heimilt, til þess að matsferlið gangi snurðulaust, að víkja frá tímamörkunum, sem sett eru fram í 2. mgr., að því er varðar einstök efni eða efnaflokk eins og mælt er fyrir um í I. viðauka.

4. Framkvæmdastjórnin getur farið fram á það við þann sem ber ábyrgð á markaðsetningu tiltekens efnis að hann leggi fram viðbótarupplýsingar, sem taldar eru skipta

máli vegna mats á efninu, innan tímamarka sem samrýmast heildartímamörkum áætlunarinnar. Einkum kann að vera nauðsynlegt, að því er varðar tiltekin efni, að leggja fram upplýsingar um eðlilegt magn og hámarks magn notkunar efna í ýmsum fæðuflokkum sem um getur í III. viðauka.

5. Séu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 1. mgr., eða viðbótarupplýsingar, sem tilgreindar eru í 4. mgr., ekki lagðar fram skal óheimilt að meta viðkomandi efni.

6. Um leið og ný gögn eru tiltæk skal sá sem ber ábyrgð á markaðsetningu viðkomandi efnis eða efna uppfæra upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 1. mgr., einnig með tilliti til þeirra efna sem þegar hafa verið metin.

7. Aðildarríkin skulu fá aðgang að þeim upplýsingum sem þegar hafa verið lagðar fram.

4. gr.

1. Meta skal að minnsta kosti 200 efni á ári, að því tilskildu að upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 1. mgr. 3. gr., eða viðbótarupplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 4. mgr. 3. gr., séu lagðar fram innan tilgreindra tímamarka.

2. Innan ramma SCOOP-verkefnisins 1.1, sem kveðið er á um í ákvörðun 94/652/EB, skulu hlutaðeigandi aðildarríki:

— fella inn í Flavis-gagnasafnið upplýsingar um hvert efni sem lagðar eru fram samkvæmt 1. og 4. mgr. 3. gr.,

— athuga hvort upplýsingarnar séu nægilega ítarlegar til að mat geti farið fram og tilkynna framkvæmdastjórninni ef svo er ekki,

— útbúa upplýsingablöð sem hafa að geyma samanburð og samantekt upplýsinga auk fyrirframmats og

— leggja þessi upplýsingablöð fyrir vísindanefndina um matvæli.

SCOOP-verkefnið skal vera skipulagt með það í huga að kröfunum í 1. mgr. sé fullnægt.

3. Vísindanefndin um matvæli mun meta efnin á grundvelli upplýsingablaðanna, sem um getur í 2. mgr., með tilliti til þess hvort þau eru í samræmi við almennu notkunarviðmiðanirnar. Vísindanefndin um matvæli skal athuga hvort upplýsingarnar séu nægilega ítarlegar og tilkynna framkvæmdastjórninni ef svo er ekki. Hægt er að setja fram tillögur um ráðstafanir til að takmarka notkun ef nauðsyn krefur. Beita skal sömu aðferð við mat á efnunum og sameiginlega sérfræðinganeftndin (JECFA) beitir, að svo miklu leyti sem vísindanefndin um matvæli telur það eiga við.

4. Framkvæmdastjórnin eða aðildarríki getur óskað eftir endurmati, efnis sem þegar hefur verið samþykkt, með tilliti til almennra notkunarviðmiðana ef fram koma ný gögn sem kunna að leiða til annarrar niðurstöðu.

5. gr.

1. Meta skal fyrst þau efni í skránni sem merkt eru með „2“ eða „3“ í „Athugasemda“-dálki ákvörðunar 1999/217/EB.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skulu þeir efnaflokkar, sem um getur í I. viðauka, fá forgang við mat en um þá eru til ítarlegastar upplýsingar, að því er varðar atriðin í 1. mgr. 3. gr.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. getur framkvæmdastjórnin eða aðildarríki farið þess á leit að tiltekið/tiltekin efni eða tiltekinn flokkur/tilteknir flokkar efna fái forgang við mat.

6. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

—

I. VIÐAUKI

EFNAFLOKKAR BRAGÐEFNA (¹)

1. Ógreinótt, eingreind, alífatísk alkóhól/aldehýð/sýrur, asetöl og estrar þar sem estrarnir innihalda mettuð alkóhól og asetölin innihalda mettuð aldehýð. Enginn arómatískur eða heteróarómatískur hluti skal vera þáttur í estra eða asetali.
2. Greinótt, eingreind, alífatísk alkóhól/aldehýð/sýrur, asetöl og estrar þar sem estrarnir innihalda greinótt alkóhól og asetölin innihalda greinótt aldehýð. Enginn arómatískur eða heteróarómatískur hluti skal vera þáttur í estra eða asetali.
3. α , β -ómettuð (alken eða alkýn), ógreinótt og greinótt, alífatísk, eingreind alkóhól/aldehýð/sýrur, asetöl og estrar þar sem estrarnir innihalda α , β -ómettuð alkóhól og asetölin innihalda α , β -ómettuð alkóhól eða aldehýð. Enginn arómatískur eða heteróarómatískur hluti skal vera þáttur í estra eða asetali.
4. Ótengd (non-conjugated) og uppsöfnuð, ómettuð, ógreinótt og greinótt, alífatísk, eingreind alkóhól/aldehýð/sýrur, asetöl og estrar þar sem estrarnir innihalda ómettuð alkóhól og asetölin innihalda ómettuð alkóhól eða aldehýð. Enginn arómatískur eða heteróarómatískur hluti skal vera þáttur í estra eða asetali.
5. Mettuð og ómettuð, alífatísk, tvígreind alkóhól/keton/ketöl/estrar þar sem estrarnir innihalda tvígreind alkóhól. Enginn arómatískur eða heteróarómatískur hluti skal vera þáttur í estra eða ketali.
6. Alífatísk, alísýklísk og arómatísk, mettuð og ómettuð, þrígreind alkóhól og estrar þar sem estrarnir innihalda þrígreind alkóhól. Estrar geta innihaldið hvers konar sýrupætti.
7. Eingreind, alísýklísk, mettuð og ómettuð alkóhól/aldehýð/sýrur/asetöl/estrar þar sem estrarnir innihalda alísýklísk alkóhól. Estrar/asetöl geta innihaldið alífatískar keðjusýrur eða alísýklískar sýrur eða alkóhólþátt.
8. Tvígreind, alísýklísk, mettuð og ómettuð alkóhól/keton/ketöl/estrar þar sem ketölin innihalda alísýklísk alkóhól eða ketonin og estrarnir innihalda tvígreind, alísýklísk alkóhól. Estrar geta innihaldið alífatískar keðjusýrur eða alísýklískan sýrupátt.
9. Eingreind, alísýklísk, mettuð eða ómettuð alkóhól/aldehýð/sýrur/asetöl/estrar með öðrum virkum, ilduðum hópi eingreindum, tvígreindum eða þrígreindum, þar með töldum alífatískum laktonum.
10. Tvígreind, alífatísk, mettuð eða ómettuð alkóhól/keton/ketöl/estrar ásamt öðrum virkum, ilduðum hópi, tvígreindum eða þrígreindum.
11. Alísýklísk og arómatísk lakton.
12. Maltól- og ketódíoxanafleiður.
13. Fúranon- og tetrahýdrófurúrylafleiður.
14. Fúrfúryl- og fúranafleiður með og án viðbótarhlíðarkeðjuseðhópa og heterófrumeinda.
15. Fenýletýlalkóhól, fenýledíksýrur, skyldir estrar, fenoxýedíksýrur og skyldir estrar.
16. Alífatískir og alísýklískir etrar.
17. Própenýlhýdroxybensen.
18. Allýlhýdroxybensen.
19. Efni og amíð sem eru skyld kapsaísíni.
20. Alífatísk og arómatísk mónó- og díþíól og mónó-, dí-, trí- og pólýsúlfíð með eða án virkra og ildaðra viðbótarhópa.
21. Arómatísk keton, tvígreind alkóhól og skyldir estrar.
22. Afleiður eingreindra alkóhóla/aldehýða/sýra/estra/asetala, setnar arýlhópum, þar á meðal ómettaðar afleiður.

(¹) Gert er ráð fyrir því að þessir efnafræðilega skilgreindu hópar sýni einhver sameiginleg einkenni að því er varðar efnaskiptavirkni og líffræðilega virkni.

23. Bensýlalkóhól/-aldehýð/-sýrur/-estrar/-asetól þar á meðal bensýl- og bensóatestrar. Innihalda hugsanlega einnig alífatískan keðjuester eða alísýklískan ester eða asetalþátt.
 24. Pýrasínafleiður.
 25. Fenólaflleiður sem innihalda hringtengda alkýl- eða alkoxýhópa og hliðarkeðjur með ilduðum, virkum hópi.
 26. Arómatískir etrar, þar með taldar anísólaflleiður.
 27. Antranílatafleiður.
 28. Pýridín-, pýrról- og kínólínafleiður.
 29. Þíasól-, þíófen-, þíasólín- og þíenýlaflleiður.
 30. Ýmis efni.
 31. Alífatísk og arómatísk vetniskolefni.
 32. Epoxíð.
 33. Alífatísk og arómatísk amín.
 34. Amínósýrur.
-

*II. VIÐAUKI***EFNAFRÆÐILEGAR FORSKRIFTIR SEM LEGGJA BER FRAM FYRIR BRAGÐEFNI**

- Efnaheiti sem notað er í skránni í ákvörðun 1999/217/EB,
 - IUPAC-heiti ef það er annað en efnaheitið sem notað er í skránni,
 - samheiti,
 - CAS-, E-, EINECS-, FL-, CoE- og FEMA-númer, ef þau eru fyrirleggjandi,
 - efna- og byggingarformúla, mólþungi (sameindamassi),
 - eðlisástand/lykt,
 - leysni,
 - leysni í etanóli,
 - sannkennslapróf (innrauð-, kjarnsegulhermu- og/eða massaröfsgreining),
 - mælt lágmarksinnihald,
 - óhreinindi,
 - eðlisfræðilegar færibreytur sem lúta að hreinleika (ef einhverjum upplýsingum er sleppt þarf að rökstyðja það):
 - suðumark (vökva),
 - bræðslumark (fastra efna),
 - brotstuðull (vökva),
 - eðlisþyngd (vökva),
 - stöðugleiki og niðurbrotsefni, ef við á,
 - víxlverkun við efnisþætti í matvælum, ef við á,
 - aðrar upplýsingar sem kunna að skipta máli.
-

*III. VIÐAUKI***FÆÐUFLOKKAR**

1. Mjólkurafurðir, að frátöldum afurðum í 2. flokki.
 2. Fituefni, olíur og fitufleyti (af gerðinni vatn í olíu).
 3. Ætur ís, þar með talinn „sherbet“ og frauðís.
 4. Unnir ávextir og unnar matjurtir (þar með taldir ætisveppir og sveppir, rætur og hnýði, belgjurtir og belgaldin), hnetur og fræ.
 - 4.1. Ávextir.
 - 4.2. Matjurtir (þar með taldir sveppir, rætur og hnýði, belgjurtir og belgaldin), hnetur og fræ.
 5. Sælgæti.
 6. Korn og kornafurðir, þar með talið mjöl og sterkja úr rótum og hnýðum, belgjurtir og belgaldin, að frátöldum brauðvörum.
 7. Brauðvörur.
 8. Kjöt og kjötafurðir, þar með talið alifuglakjöt og villibráð.
 9. Fiskur og fiskafurðir, þar með talin lindýr, krabbadýr og skrápdyr (MCE).
 10. Egg og eggjaafurðir.
 11. Sætuefni, þar með talið hunang.
 12. Salt, krydd, súpur, sósur og salöt, próteinafurðir og fleira.
 13. Matvæli sem eru ætluð sem sérfaðis
 14. Drykkjuvörur aðrar en mjólkurafurðir.
 - 14.1. Óáfengir drykkir (gos).
 - 14.2. Áfengir drykkir, að meðtöldum óáfengum og lítið áfengum hliðstæðum drykkjum.
 15. Tilbúnir, bragðmiklir smáréttir (forréttir, eftirréttir).
 16. Samsett matvæli (t.d. pottréttir, kjötbökur, kjöthakk), matvæli sem ekki reyndist unnt að setja í flokka 1 til 15.
-

IV. VIÐAUKI

SNIÐ FYRIR SENDINGU UPPLÝSINGA UM BRAGÐEFNI

1. Upplýsingar um þau atriði, sem tilgreind eru í fyrstu fjórum undirliðum 1. mgr. 3. gr. skulu, auk samantektar þeirra upplýsinga sem farið er fram á samkvæmt fimmtu undirgrein, lagðar fram á stöðluðu, rafrænu formi, „Rafrænt eyðublað fyrir Flavis-gagnasafnið“ (IF-FL). Samantekt, sem farið er fram á samkvæmt fimmtu undirgrein skal innihalda meginniðurstöður rannsóknarinnar sem um getur, svo að unnt sé að draga ályktanir um efnaskipta- og eiturefnafræðilega verkun efnanna. Flytja má eyðublaðið fyrir Flavis-gagnasafnið niður af eftirfarandi vefsetri eða panta það hjá samræmingarstofnuninni sem hefur umsjón með SCOOP-verkefni 1.1 en netfang þess er að finna neðar á þessari síðu.

<http://www.flavis.net>

2. Upplýsingarnar skulu látnar í té á ensku. Tilgreina skal efnið undir heitinu sem gefið er upp í „Name“-dálki enskrar útgáfu skrárinnar í ákvörðun 1999/217/EB. Að auki skal gefa upp FL-númerið ef það er þegar fyrirleggjandi.
3. a) Útfyllta eyðublaðið fyrir Flavis-gagnasafnið skal sent samræmingarstofnun SCOOP-verkefnis 1. 1 með tölvuskeyti á netfangið (input@flavis.net) sem finna má á framangreindu vefsetri eða með pósti á póstfangið hér að aftan (mælt með því þegar um er að ræða efni í 4. hluta skrárinnar);
b) leggja skal fram þrjú mismunandi hefti upplýsinganna, sem um getur í fimmta undirlið 1. mgr. 3. gr., á pappírformi. Hvert hefti skal greinilega auðkennt með heiti efnisins á ensku (sbr. dálkinn „Name“) og efnaflokknum sem það tilheyrir (skv. I. viðauka). Að auki skal gefa upp FL-númerið ef það er þegar fyrirleggjandi. Heftin skulu send samræmingarstofnun SCOOP-verkefnis 1. 1:

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

Fylgiskjal 3.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 622/2002**

frá 11. apríl 2002

um að setja frest til að afhenda upplýsingar um mat á efnafræðilega skilgreindum bragðefnum sem eru notuð í eða á matvælum

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96 frá 28. október 1996 um að ákveða málsmeðferð bandalagsins varðandi bragðefni sem eru notuð eða fyrirhugað er að nota í eða á matvælum ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2232/96 er að ákvarða skrá yfir bragðefni sem eingöngu er heimilt að nota. Ákvarða skal þessa skrá þegar bragðefnin, sem eru notuð í eða á matvælum, hafa verið metin.
- 2) Við beitingu þessarar reglugerðar var samþykkt skrá yfir bragðefni sem eru notuð í eða á matvæli með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB ⁽²⁾ eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2002/113/EB ⁽³⁾.
- 3) Upplýsingarnar, sem krafist er fyrir mat á efnu í skránni, eru tilgreindar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 ⁽⁴⁾ þar sem mælt er fyrir um matsáætlun fyrir efnafræðilega skilgreind bragðefni sem eru skráð í ákvörðun 1999/217/EB.
- 4) Í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1565/2000 er fjallað um þær upplýsingar sem sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu viðkomandi bragðefnis skal leggja fram til að hægt sé að framfylgja matsáætluninni. Ef upplýsingar um tiltekið efni liggja ekki fyrir innan árs frá samþykkt þessarar reglugerðar skal tilkynna framkvæmdastjórninni hvenær unnt verði að afhenda þessar upplýsingar.

5) Sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu efnanna í skránni skal, innan árs frá því matsáætlunin hófst, hafa lagt fram, fyrir milligöngu Evrópusamtaka um bragð og ilm, upplýsingar fyrir hluta efnanna, sem eru skráð í ákvörðun 1999/217/EB, og tilkynnt framkvæmdastjórninni um þær dagsetningar þegar lagðar verða fram upplýsingar um þau efni sem eftir eru.

6) Framkvæmdastjórnin er núna í aðstöðu til að ákvarða fresti fyrir afhendingu upplýsinga sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1565/2000 til að matsferlið gangi snurðulaust.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um ferli matvæla og dýraheilbrigði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Frestur til að leggja fram upplýsingar um bragðefni, eins og krafist er skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1565/2000, er tilgreindur í viðaukanum.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að framlengja frestinn, að fenginni rökstuddri beiðni frá þeim sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu slíkra efna. Beiðnin skal lögð fram áður en fresturinn rennur út.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. apríl 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjórt. EB L 299, 23.11.1996, bls. 1.⁽²⁾ Stjórt. EB L 84, 27.3.1999, bls. 1.⁽³⁾ Stjórt. EB L 49, 20.2.2002, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjórt. EB L 180, 19.7.2000, bls. 8.

VIÐAUKI

Bragðefni	Frestur til að leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1565/2000
Efni sem hafa forgang við mat (merkt með tölustafnum 3 í dálknum „Athugasemdir“ í viðauka við ákvörðun 1999/217/EB)	31. desember 2002
Efni sem heyra undir flokka 1, 2, 4, 5, 8, 9, 10 og 20 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1565/2000.	31. desember 2002
Efni sem heyra undir flokka 6, 7, 14, 15, 21, 22, 23, 24, 25 og 29 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1565/2000.	31. ágúst 2003
Efni sem heyra undir flokka 3, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33 og 34 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1565/2000	30. júní 2004