

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1565/2000,
annettu 18 päivänä heinäkuuta 2000,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2232/96 mukaisen arviointiohjelman
hyväksymisen edellyttämien toimenpiteiden vahvistamisesta
 (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) ovat jo tehneet.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa käytettyjä tai käytettäväksi tarkoitettuja aromiaineita koskevan yhteisön menettelyn määrittämisestä 28 päivänä lokakuuta 1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2232/96⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission päätöksellä 1999/217/EY⁽²⁾ hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 2232/96 mukaisesti laadittu, elintarvikkeissa käytettyjä tai käytettäväksi tarkoitettuja aromiaineita koskeva luettelo.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 2232/96 liitteessä vahvistetaan aromiaineiden yleiset käyttöperusteet. Liitteessä edellytetään erityisesti, etteivät aromiaineet vaaranna kuluttajan terveyttä eikä niiden käyttö johda kuluttajaa harhaan.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 2232/96 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että luetteloon merkityt aromiaineet on arvioidava arviointiohjelmalla, jotta voidaan tarkistaa, ovatko ne yleisten käyttöperusteiden mukaisia. Asetuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaan aine on poistettava luettelosta, jos arvioinnin perusteella on selvää, ettei se ole yleisten käyttöperusteiden mukainen.
- (4) Luetteloon merkityille aineille olisi arviointiohjelman ensimmäisessä vaiheessa annettava FL-numerot niiden kemiallisten ominaisuuksien perusteella, ja aineet olisi jaettava sellaisten rakenteellisesti samankaltaisten aineiden ryhmiin, joilla oletetaan esiintyvän jonkin verran samanlaista metabolista ja biologista käyttäytymistä.
- (5) Ottaen huomioon luetteloon merkittyjen aineiden suuri määrä ja asetuksessa asetettu määräaika, jonka kuluessa sallittuja aromiaineita koskeva luettelo on hyväksyttävä, arviointiohjelmassa olisi vältettävä tieteellisten voimavarojen tuhlaamista. Sen vuoksi siinä olisi hyödynnettävä turvallisuusarviointeja, joita aromiaineita käsittelevä Euroopan neuvoston asiantuntijakomitea (Committee of Experts on Flavouring Substances of the Council of Europe, CEFS), Euroopan komission elintarvikealan tiedekomitea sekä Maailman elintarvikejärjestön ja Maailman terveysjärjestön yhteinen elintarvikelisiä aineiden hyväksymistä käsittelevä asiantuntijakomitea

- (6) Elintarvikealan tiedekomiteaa on kuultu erityisesti siitä, voidaanko muiden tiedekomiteoiden tekemien arviointien tulokset hyväksyä. Elintarvikealan tiedekomitea oli 2 päivänä joulukuuta 1999 esittämässään lausunnossa sitä mieltä, että aromiaineet, jotka JECFA:n mukaan voidaan hyväksyä, jos niiden arvioitu saanti on nykyisen suuruista, ovat joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta yleisten käyttöperusteiden mukaisia ja voitaisiin toistaiseksi merkitä sallittuja aineita koskevaan luetteloon ilman elintarvikealan tiedekomitean niistä erikseen tekemää arviointia. Lisäksi elintarvikealan tiedekomitea katsoi, että sen ja CEFS:n aikaisemmin turvallisiksi arvioimia aromiaineita ei tarvitse arvioida uudelleen, koska aikaisemmin käytetyt arviointiperusteet olivat niin tiukat, että näitä aineita voidaan pitää nykyisellä tavalla käytettynä turvallisina.
- (7) Lisäksi elintarvikealan tiedekomitea katsoi, että jäljellä olevien aineiden arvioinnissa voitaisiin välttyä turhalta kaksinkertaiselta työltä, jos aineet jaetaan aineryhmien perusteella JECFA:n ja elintarvikealan tiedekomitean arviointivälineiksi.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 2232/96 4 artiklan 2 kohdan mukaan aromiaineiden markkinoille saattamisesta vastuullisen henkilön on toimitettava komissiolle aromiaineiden arviointiin tarvittavat tiedot. Arvioinnin kannalta pidetään olennaisina tietoja aineen puhtaudesta, kemiallisesta spesifioinnista, luonnollisesta esiintymisestä elintarvikkeissa, elintarvikkeisiin lisäystä kokonaismäärästä sekä toksikologisten ja metabolisten tutkimusten tuloksista. Jotta arviointia voidaan jatkaa koko jakson ajan, nämä tiedot on esitettävä mahdollisimman pian ja niiden on oltava käytettävissä hyvissä ajoin ennen aineen arviointia. Tiedot on saatettava ajan tasalle niin pian kuin uusia tietoja on saatavilla.
- (9) Lisätietoja voidaan pyytää, jos aineen kemiallisesta spesifioinnista, sen elintarvikkeisiin lisäystä määrästä tai sitä taikka senkaltaisia aineita koskevista toksikologisista ja metabolisista tutkimuksista toimitetut tiedot vaikuttavat riittämättömiltä. Kun altistumisesta on tehty alustavat arvioinnit, joiden olisi perustuttava elintarvikkeisiin lisätyihin kokonaismääriin, voi osoittautua tarpeelliseksi saada joidenkin aineiden arvioimiseksi yksityiskohtaisempia tietoja niiden käytöstä.

⁽¹⁾ EYVL L 299, 23.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 84, 27.3.1999, s. 1.

- (10) Jotta arviointiohjelma voidaan saada päätökseen viiden vuoden kuluessa, on asetettava määrääjat tietojen toimittamiselle sekä vahvistettava, mikä on tietyn ajanjakson aikana arvioitavien aineiden vähimmäismäärä.
- (11) Jos tarvittavia tietoja ei toimiteta, jolloin aromiainetta ei voida arvioida, kyseistä ainetta ei voida merkitä asetuksen (EY) N:o 2232/96 5 artiklassa tarkoitettuun lopulliseen aromiaineita koskevaan luetteloon.
- (12) Luettelo käsittää noin 2 800 ainetta. Elintarvikealan tiedekomitean antaman lausunnon perusteella voidaan päätellä, että noin 800:aa ainetta ei tarvitse toistaiseksi arvioida uudelleen. Jos JECFA:n oletetaan arvioivan huomattavan määrän aineita seuraavien viiden vuoden kuluessa, elintarvikealan tiedekomitean arvioitavaksi jää noin 1 000—1 250 ainetta. Jotta arviointiprosessista saataisiin mahdollisimman tehokas, siinä olisi noudatettava ryhmäkohtaista lähestymistapaa eli sellaiset aineet, joilla oletetaan esiintyvän jonkin verran samanlaista metabolista ja biologista käyttäytymistä, olisi arvioitava yhdessä.
- (13) Komission päätöksen 94/652/EY⁽¹⁾ mukaan, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 1999/634/EY⁽²⁾, tehtävä 1.1, jonka kohteena ovat ”aromiaineet, joilla on määrätty kemiallinen koostumus”, on suoritettava elintarvikkeita koskevien kysymysten tieteellisessä tutkimisessa toteutettavan jäsenvaltioiden välisen yhteistyön (SCOOP) mukaisesti. Tämän tehtävän yhteydessä on perustettu FLAVIS-tietokanta, johon kerätään aromiaineiden tieteelliseen arviointiin tarvittavat tiedot. Aromiaineen markkinoille saattamisesta vastuullisen henkilön toimittamat tiedot olisi lisättävä tähän tietokantaan, ja niitä olisi tarkasteltava kriittisesti sen toteamiseksi, riittävätkö ne arviointitarkoituksiin.
- (14) Elintarvikealan tiedekomitean antaman lausunnon mukaan tiedekomitean olisi aineita arvioidessaan noudatettava JECFA:n käyttämää menettelyä, joka on nykyään käytössä olevista menettelyistä ajanmukaisin ja järjestelmällisin. Elintarvikealan tiedekomitean antaman hyväksynnän perusteella olisi hyväksyttävä myös sellaisten arviointien tulokset, jotka JECFA tulevaisuudessa tekee luetteloon merkityistä aineista.
- (15) JECFA:n noudattamassa menettelyssä edetään vaiheittain yhdistämällä tiedot määristä, jota ainetta saadaan sen nykyisestä käytöstä, sekä tiedot rakenneaktiivisuussuhteista, aineenvaihdunnasta ja myrkyllisyydestä. Lisäksi siinä arvioidaan puhtautta ja kemiallista spesifiointia koskevat tiedot. Menettelyn avaintekijöitä on aromiaineiden jakaminen kolmeen rakenteen mukaiseen alaluokkaan, joille on vahvistettu ihmisten altistumista koskevat kynnysarvot sen perusteella, että kyseisten määrien ei katsota aiheuttavan turvallisuusriskiä. Kemial-

lisesti samankaltaisten aineiden ryhmästä tehtyjä toksikologisia ja metabolisia tutkimuksia voidaan käyttää päätelmien tekemiseen sellaisten aineiden mahdollisista toksikologisista vaikutuksista, joita ei ole tutkittu perusteellisesti tai lainkaan.

- (16) Aine olisi arvioitava uudelleen, jos toksikologisista vaikutuksista tai ihmisten saamista määristä saatujen uusien tietojen perusteella on aihetta epäillä jo tehdyn ja hyväksytyin arvioinnin paikkansapitävyyttä.
- (17) Komission päätöksessä 1999/217/EY eräät aromiaineet asetettiin arviointiohjelmassa ensi sijalle, koska jotkin jäsenvaltiot olivat huolestuneita siitä, ovatko kyseiset aineet vaarattomia kuluttajien terveydelle. Ohjelmassa olisi sen jälkeen edettävä ryhmä kerrallaan asettamalla sellaiset aineryhmät ensi sijalle, joista on saatavilla eniten tietoja. Tulevaisuudessa voidaan kuitenkin pyytää myös muiden aineiden ensisijaistamista.
- (18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Arviointiohjelman käyttöönoton ensimmäisessä vaiheessa on jokaiselle luettelossa mainitulle aromiaineelle annettava FLAVIS-tietokannassa määritellyt FL-numerot, ja kaikki aineet on jaettava tämän asetuksen liitteen I mukaisesti samankaltaisten aineiden ryhmisiin. Päätöksellä 94/652/EY asetettuun, SCOOPiin kuuluvaan tehtävään 1.1 osallistuvien jäsenvaltioiden on saatettava tämä vaihe päätökseen kolmen kuukauden kuluessa tämän asetuksen antamisesta.

2 artikla

1. Luetteloon merkittävät aineita, jotka
- elintarvikealan tiedekomitea on jo sijoittanut luokkaan 1 (aineet, joiden käytön katsotaan olevan turvallista)⁽³⁾, tai
 - CEFS on jo sijoittanut luokkaan A (aineet, joita voidaan käyttää elintarvikkeissa)⁽⁴⁾, tai
 - JECFA on jo luokitellut aineiksi, jotka eivät nykyisin saatuina määrinä aiheuta turvallisuusriskiä, lukuun ottamatta aineita, jotka on hyväksytty ainoastaan sillä perusteella, että niiden arvioitu saanti on pienempi kuin turvallisuuskynnys 1,5 µg henkilöä kohden päivässä, kuten JECFA:n 46., 49., 51. ja 53. kokouksen raporteissa⁽⁵⁾ on vahvistettu,

⁽³⁾ Elintarvikealan tiedekomitean 98. kokouksen pöytäkirjan liite 6, 21. ja 22. syyskuuta 1995.

⁽⁴⁾ Flavouring Substances and Natural Sources of Flavourings, I osa, Chemically-Defined Flavouring Substances, neljäs painos. Euroopan neuvosto, sosiaali- ja kansanterveysalan osittainen sopimus, Strasbourg, 1992, mukaan luettuina vuoteen 1999 saakka tehdyt muutokset (irtolehtinä).

⁽⁵⁾ Evaluation of certain food additives and contaminants. FAOn ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineiden hyväksymistä käsittelevän asiantuntijakomitean 46. raportti, WHO Technical Report Series 868, Geneve 1997.

Evaluation of certain food additives and contaminants. FAOn ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineiden hyväksymistä käsittelevän asiantuntijakomitean 49. raportti, WHO Technical Report Series 884, Geneve 1999.

FAOn ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineiden hyväksymistä käsittelevän asiantuntijakomitean 51. raportti, WHO Technical Report Series (ei vielä julkaistu).

FAOn ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineiden hyväksymistä käsittelevän asiantuntijakomitean 53. raportti, WHO Technical Report Series (ei vielä julkaistu).

⁽¹⁾ EYVL L 253, 29.9.1994, s. 29.

⁽²⁾ EYVL L 249, 22.9.1999, s. 32.

ei tarvitse arvioida tässä arviointiohjelmassa uudelleen, jos

- aineen puhtaudesta ja kemiallisesta spesifioinnista on toimitettu liitteessä II eritellyt tiedot,
- elintarvikealan tiedekomitea ei ole saanut uusia tietoja, jotka voisivat muuttaa arviointien tuloksia.

2. Elintarvikealan tiedekomitea ottaa harkittavakseen luetteloon merkityt aineet, jotka

- JECFA tulevaisuudessa luokittelee aineiksi, jotka eivät nykyisinä määrinä saatuina aiheuta turvallisuusriskeä,

ja voi päättää, ettei lisäarviointi ole tarpeellista.

3. Jos elintarvikealan tiedekomitea päättää, että 1 tai 2 kohdassa tarkoitettujen aineiden arviointia on jatkettava, aineiden markkinoille saattamisesta vastuullisen henkilön on toimitettava 3 artiklan 1 kohdassa vaaditut tiedot.

3 artikla

1. Henkilön, joka vastaa sellaisen aromiaineita koskevaan luetteloon merkityn aineen saattamisesta markkinoille, joka ei kuulu 2 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan, on toimitettava kahdentoista kuukauden kuluessa tämän asetuksen antamisesta seuraavat aineiden arviointiin tarvittavat tiedot:

- aineen puhtaus ja kemiallinen spesifiointi liitteen II mukaisesti,
- luonnollinen esiintyminen elintarvikkeissa,
- yhteisössä elintarvikkeisiin lisätyn aineen kokonaismäärä,
- liitteen III jaottelun mukaisissa elintarvikeluokissa käytetyt aineiden tavanomaiset ja enimmäismäärät, jos tiedot ovat saatavilla,
- kaikki tiettyä ainetta tai senkaltaisia aineita koskevat, asian kannalta merkitykselliset toksikologiset ja metaboliset tutkimukset.

Nämä tiedot on toimitettava liitteen IV mukaisessa standardoidussa muodossa.

2. Jos jostakin aineesta ei ole saatavilla 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja kahdentoista kuukauden kuluessa tämän asetuksen antamisesta, aineiden markkinoille saattamisesta vastuullisen henkilön on ilmoitettava komissiolle tämän määräajan kuluessa päivämäärä, johon mennessä hän voi täyttää 1 kohdassa säädetyn velvollisuutensa joko yksittäisten aineiden tai liitteen I jaottelun mukaisien aineryhmien osalta.

3. Varmistaakseen arviointiprosessin sujuvuuden komissio voi 1 ja 2 kohdan mukaisesti saatujen tietojen perusteella asettaa yksittäisiä aineita tai liitteen I jaottelun mukaisia aineryhmiä koskevat määräajat, jotka poikkeavat 2 kohdan mukaisesti ehdotetusta päivämäärästä.

4. Komissio voi pyytää aineiden markkinoille saattamisesta vastuullisen henkilön toimittamaan komissiolle aineiden arvioinnin kannalta tarpeellisiksi katsottuja lisätietoja sellaisten

määräaikaisten kuluessa, joissa otetaan huomioon ohjelmalle asetettu yleinen määräaika. Erityisesti voi olla tarpeellista toimittaa joistakin aineista tietoja liitteen III jaottelun mukaisissa elintarvikeluokissa käytetyistä tavanomaisista ja enimmäismääristä.

5. Jos 1 kohdassa eritellyt tiedot tai 4 kohdassa tarkoitettuja lisätietoja ei toimiteta, aine voidaan jättää arvioimatta.

6. Yhden tai useamman aineiden markkinoille saattamisesta vastuullisen henkilön on ajantasaistettava 1 kohdassa eritellyt tiedot kaikista näistä aineista, mukaan luettuina jo arvioidut aineet, niin pian kuin uusia tietoja on saatavilla.

7. Jo toimitetut tiedot on toimitettava jäsenvaltioiden saataville.

4 artikla

1. Vuosittain on arvioitava vähintään 200 ainetta, jos niistä toimitetaan 3 artiklan 1 kohdassa eritellyt tiedot tai 4 kohdassa tarkoitettujen lisätiedot asetettujen määräaikaisten kuluessa.

2. Päätöksellä 94/652/EY asetettuun, SCOOPiin kuuluvaan tehtävään 1.1 osallistuvien jäsenvaltioiden on

- sisällytettävä jokaisesta aineesta 3 artiklan 1 kohdan ja 4 kohdan mukaisesti annetut tiedot FLAVIS-tietokantaan,
- tarkistettava, riittävätkö tiedot arviointiin, ja ilmoitettava komissiolle, jollei näin ole,
- valmistettava koosteet, joihin tiedot kerätään tiivistetyssä muodossa ja jotka sisältävät ennakoarvioinnin, ja
- esitettävä nämä koosteet elintarvikealan tiedekomitealle.

SCOOPiin kuuluva tehtävä on organisoitava siten, että 1 kohdan vaatimus täytetään.

3. Elintarvikealan tiedekomitea arvioi 2 kohdassa tarkoitettujen koosteiden perusteella, ovatko aineet yleisten käyttöperusteiden mukaisia. Elintarvikealan tiedekomitea tarkistaa, onko aineista annettu kaikki tarvittavat tiedot, ja ilmoittaa komissiolle, jollei näin ole. Tarvittaessa voidaan ehdottaa aineiden käyttöä rajoittavia toimenpiteitä. Arviointimenettelyssä on seurattava JECFA:n noudattamaa menettelyä, mikäli elintarvikealan tiedekomitea katsoo sen asianmukaiseksi.

4. Komissio tai jokin jäsenvaltio voi pyytää yleisten käyttöperusteiden mukaiseksi kelpuutetun aineiden uudelleenarviointia sellaisten uusien tietojen perusteella, jotka voivat muuttaa arvioinnin tulosta.

5 artikla

1. Ensimmäiseksi on arvioitava luettelossa olevat aineet, jotka on merkitty päätöksen 1999/217/EY "Huomautuksia"-sarakkeessa numerolla 2 tai 3.

2. Arvioinnissa on asetettava ensi sijalle sellaiset liitteen I jaottelun mukaiset aineryhmät, joista on saatavilla täydellisimmät 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.
3. Komissio tai jokin jäsenvaltio voi 2 kohdasta poiketen pyytää, että yhden tai useamman aineen taikka aineryhmän arviointi asetetaan ensi sijalle.

6 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2000.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

AROMIAINEIDEN KEMIALLISET RYHMÄT ⁽¹⁾

1. Suoraketjuiset primääriset alifaattiset alkoholit/aldehydit/hapot, asetaalit ja esterit, joista esterit sisältävät tyydyttyneitä alkoholeja ja asetaalit tyydyttyneitä aldehydejä. Estereissä ja asetaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.
2. Haaraketjuiset primääriset alifaattiset alkoholit/aldehydit/hapot, asetaatit ja esterit, joista esterit sisältävät haarauneita alkoholeja ja asetaalit haarauneita aldehydejä. Estereissä ja asetaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.
3. α , β -tyydyttymättömät (alkeenit tai alkyynit) suora- ja haaraketjuiset alifaattiset primääriset alkoholit/aldehydit/hapot, asetaalit ja esterit, joista esterit sisältävät α , β -tyydyttymättömiä alkoholeja ja asetaalit α , β -tyydyttymättömiä alkoholeja tai aldehydejä. Estereissä ja asetaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.
4. Konjugoitumattomat ja akkumuloituneet tyydyttymättömät suora- ja haaraketjuiset alifaattiset primääriset alkoholit/aldehydit/hapot, asetaalit ja esterit, joista esterit sisältävät tyydyttymättömiä alkoholeja ja asetaalit tyydyttymättömiä aldehydejä. Estereissä ja asetaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.
5. Tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alifaattiset sekundääriset alkoholit/ketonit/ketaalit/esterit, joista esterit sisältävät sekundäärisiä alkoholeja. Estereissä ja ketaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.
6. Alifaattiset, alisykliset ja aromaattiset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät tertiääriset alkoholit ja esterit, joista esterit sisältävät tertiäärisiä alkoholeja. Estereissä voi olla happokomponentteja.
7. Primääriset alisykliset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alkoholit/aldehydit/hapot/asetaalit/esterit, joista esterit sisältävät alisyklisiä alkoholeja. Estereissä ja asetaaleissa voi olla alifaattinen asyklinen tai alisyklinen happo- tai alkoholi-komponentti.
8. Sekundääriset alisykliset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alkoholit/ketonit/ketaalit/esterit, joista ketaalit sisältävät alisyklisiä alkoholeja tai ketoneja ja esterit sekundäärisiä alisyklisiä alkoholeja. Estereissä voi olla alifaattinen, asyklinen tai alisyklinen happokomponentti.
9. Primääriset alifaattiset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alkoholit/aldehydit/hapot/asetaalit/esterit, jotka sisältävät toisen primäärisen, sekundäärisen tai tertiäärisen hapetetun funktionaalisen ryhmän, mukaan luettuina alifaattiset laktonit.
10. Sekundääriset alifaattiset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alkoholit/ketonit/ketaalit/esterit, jotka sisältävät toisen sekundäärisen tai tertiäärisen hapetetun funktionaalisen ryhmän.
11. Alisykliset ja aromaattiset laktonit.
12. Maltolijohdannaiset ja ketodioksaanijohdannaiset.
13. Furanonit ja tetrahydrofurfurylijohdannaiset.
14. Furfuryyli- ja furaanijohdannaiset, joissa on tai ei ole muita sivuketjuja ja heteroatomeja.
15. Fenetyylialkoholit, fenyylitikkahapot, niiden esterit, fenoksietikkahapot ja niiden esterit.
16. Alifaattiset ja alisykliset eetterit.
17. Propenyylihydroksibentseenit.
18. Allyylihydroksibentseenit.
19. Kapsaisiini, senkaltaiset aineet ja niiden amidit.
20. Alifaattiset ja aromaattiset mono- ja ditiolit sekä mono-, di-, tri- ja polysulfidit, joissa on tai ei ole muita hapetettuja funktionaalisia ryhmiä.
21. Aromaattiset ketonit, sekundääriset alkoholit ja niiden esterit.
22. Primääriset alkoholi-/aldehydi-/happo-/esteri-/asetaalijohdannaiset, joissa on aryyli-ryhmiä.

⁽¹⁾ Näihin kemiallisiin perusteisiin muodostettuihin ryhmiin kuuluvilla aineilla oletetaan esiintyvän jonkin verran samanlaista metabolista ja biologista käyttäytymistä.

23. Bentsyylialkoholit/-aldehydit/-hapot/-esterit/-asetaalit, bentsyyli- ja bentsoaattiesterit, mukaan luettuina; voivat myös sisältää alifaattisen asyklisen tai alisyklisen esterit- tai asetaalikomponentin.
 24. Pyratsiinijohdannaiset.
 25. Fenolijohdannaiset, jossa fenolirenkaaseen on liittynyt alkyyl- ja alkoksiryhmiä sekä sellaisia sivuketjuja, joissa on hapetettu funktionaalinen ryhmä.
 26. Aromaattiset eetterit, anisolijohdannaiset mukaan luettuina.
 27. Antranilaattijohdannaiset.
 28. Pyridiini-, pyrroli- ja kinoliinijohdannaiset.
 29. Tiatsolit, tiofeeni, tiatsoliini ja tienyylijohdannaiset.
 30. Sekalaiset aineet.
 31. Alifaattiset ja aromaattiset hiilivedyt.
 32. Epoksidit.
 33. Alifaattiset ja aromaattiset amiinit.
 34. Aminohapot.
-

LIITE II

AROMIAINEISTA TOIMITETTAVAT KEMIALLISET TIEDOT

- Päätökseen 1999/217/EY sisältyvässä luettelossa käytetty kemiallinen nimi
 - IUPAC-nimi, jos se poikkeaa luettelosta käytetystä kemiallisesta nimestä
 - Synonyymit
 - CAS-, E-, EINECS-, FL-, CoE- ja FEMA-numerot, jos ne ovat saatavilla
 - Kemiallinen rakennekaava sekä molekyylipaino
 - Fysikaalinen olomuoto ja haju
 - Liukoisuus
 - Liukoisuus etanoliin
 - Tunnistamistesti (infrapunaspektri, ydinmagneettisen resonanssin spektri ja/tai massaspektri)
 - Pienin määritysarvo
 - Epäpuhtaudet
 - Puhtautta kuvastavat fysikaaliset parametrit (tietojen toimittamatta jättämiseen vaaditaan perusteet):
 - kiehumispiste (nesteet)
 - sulamispiste (kiinteät nesteet)
 - taitekerroin (nesteet)
 - ominaistiheys (nesteet)
 - Stabiilisuus ja hajoamistuotteet (tapauksen mukaan)
 - Vuorovaikutus elintarvikkeiden ainesosien kanssa (tapauksen mukaan)
 - Muut merkitykselliset tiedot
-

LIITE III

ELINTARVIKELUOKAT

1. Meijerituotteet, lukuun ottamatta luokan 2 tuotteita
 2. Rasvat, öljyt ja rasvaemulsiot (tyyppiä vesi/öljy)
 3. Jäätelöt ja jäät, mukaan luettuina mehujäätelöt
 4. Hedelmä- ja vihannesjalosteet (mukaan luettuina sienet, juuret, mukulat ja palkokasvit) sekä pähkinät ja siemenet
 - 4.1. Hedelmät
 - 4.2. Vihannekset (mukaan luettuina sienet, juuret, mukulat ja palkokasvit) sekä pähkinät ja siemenet
 5. Makeiset
 6. Viljat ja viljatuotteet, mukaan luettuina juurista, mukuloista ja palkokasveista valmistetut jauhot ja tärkkelykset, ei kuitenkaan leipomatuotteet
 7. Leipomatuotteet
 8. Lisä- ja lihatuotteet, mukaan luettuina siipikarjan ja riistaeläinten liha
 9. Kala- ja kalatuotteet, mukaan luettuina nilviäiset, äyriäiset ja piikkinahkaiset
 10. Munat ja munatuotteet
 11. Makeutusaineet, mukaan luettuna hunaja
 12. Suolat, mausteet, keitot, kastikkeet, salaatit, proteiinituotteet yms.
 13. Erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet
 14. Juomat, lukuun ottamatta meijerituotteita
 - 14.1. Alkoholittomat (virvoitus)juomat
 - 14.2. Alkoholittomat, mukaan luettuina niiden alkoholittomat ja vähän alkoholia sisältävät vastineet
 15. Pikkusuolaiset, jotka ovat valmiita nautittaviksi
 16. Sekoitettut elintarvikkeet (kuten pataruoat, lihapiirakat ja jauheliha) sekä elintarvikkeet, joita ei voida sijoittaa luokkiin 1—15.
-

LIITE IV

MUOTO, JOSSA AROMIAINEITA KOSKEVAT TIEDOT ON TOIMITETTAVA

1. Asetuksen 3 artiklan 1 kohdan 1—4 luetelmakohdassa eritellyt tiedot ja 5 luetelmakohdassa vaaditut tiivistelmät on toimitettava standardoidussa sähköisessä muodossa, jota käytetään syötettäessä tietoja FLAVIS-tietokantaan (Input Form for the FLAVIS data base, IF-FL). Mainitussa 5 luetelmakohdassa vaadittuihin tiivistelmiin on sisällytettävä kyseisen tutkimuksen tärkeimmät tulokset, jotta aineiden aineenvaihdunta- ja myrkyvaikutuksista voitaisiin tehdä päätelmiä. IF-FL-lomakkeen voi hakea seuraavalta Internet-sivulta tai tilata SCOOPiin kuuluvaa tehtävää 1.1 koordinoivasta laitoksesta, jonka osoite ilmoitetaan jäljempänä:

<http://www.flavis.net>

2. Tiedot on toimitettava englanninkielisinä. Aineen tunnistamiseksi on käytettävä päätöksen 1999/217/EY sisältävän luettelon englanninkielisen version "Name" -sarakeessa olevaa nimeä. Lisäksi on ilmoitettava FL-numero, jos sellainen on käytettävissä.

3. a) Täytetty IF-FL-lomake on lähetettävä SCOOPiin kuuluvaa tehtävää 1.1 koordinoivaan laitokseen sähköpostitse edellä mainitulla Internet-sivulla ilmoitettuun osoitteeseen (input@flavis.net), tai postitse jäljempänä ilmoitettavaan osoitteeseen (suositeltavaa, kun on kyse luettelon osaan 4 kuuluvista aineista).
- b) Asetuksen 3 artiklan 1 kohdan 5 luetelmakohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava myös paperiversioina kolmena erikseen sidottuna kopiona. Jokaiseen kopioon on merkittävä selvästi aineen englanninkielinen nimi ja kemiallinen ryhmä, johon aine (liitteen I jaottelun mukaan) kuuluu. Lisäksi on ilmoitettava aineen FL-numero, jos sellainen on käytettävissä. Kopiot on lähetettävä seuraavaan SCOOPiin kuuluvaa tehtävää 1.1 koordinoivaan laitokseen:

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