

32004L0001

L 7/45

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

13.1.2004

DYREKTYWA KOMISJI 2004/1/WE
z dnia 6 stycznia 2004 r.
zmieniająca dyrektywę 2002/72/WE w odniesieniu do zawieszenia stosowania azodikarboamidu jako
środka porotwórczego
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących materiałów i wyrobów, przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ⁽²⁾ zezwala na stosowanie azodikarboamidu jako środka porotwórczego w materiałach plastikowych i artykułach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi zgodnie z opinią Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF).
- (2) Azodikarboamid jest stosowany jako czynnik porotwórczy przy produkcji plastikowych uszczelki do metalowych wieczek stosowanych do zamykania szklanych słoików. Nowe wyniki badań pokazały, że podczas podgrzewania w procesie produkcji piankowych uszczelki i podczas sterylizacji zamkniętych szklanych słoików azodikarboamid rozkłada się na semikarbazyd (SEM).
- (3) W dniu 8 lipca 2003 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) został poinformowany przez branżę o wykryciu SEM w niektórych rodzajach żywności znajdującej się w szklanych słoikach. Poziom zawartości SEM w tych produktach był zróżnicowany (do 25 µg/kg), przy czym najwyższe stężenie stwierdzono w żywności dla małych dzieci.
- (4) W oparciu o istniejące dane naukowe, w tym niedawne badania przeprowadzone na zlecenie Urzędu, panel naukowy do spraw dodatków do żywności, substancji aromatycznych, ulepszaczy i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (zwany dalej „panelem”) stwierdził, w deklaracji z dnia 1 października 2003 r., że SEM ma słabe działanie rakotwórcze na zwierzęta laboratoryjne i słabą genotoksyczność *in vitro*, ale że na podstawie obecnego stanu wiedzy naukowej nie można stwierdzić, czy SEM stanowi zagrożenie rakotwórcze dla ludzi.

- (5) Urząd powołał specjalnie nadzwyczajną grupę ekspertów, która ma oceniać dalsze ewentualne zagrożenia dla niemowląt, będących grupą konsumentów, których potencjalna ekspozycja na SEM według wagi ciała może być największa. Podczas oceny potencjalnych skutków zawartości SEM w żywności dla małych dzieci grupa ekspertów dokonała analizy aspektów toksykologicznych oraz czynników mikrobiologicznych i odżywczych.
- (6) W dniu 9 października 2003 r. eksperci oświadczyli, że biorąc pod uwagę dostępne obecnie informacje na temat poziomu zawartości SEM w żywności, spożycia i toksykologii, zagrożenie zarówno dla niemowląt, jak i dla dorosłych spożywających żywność zawierającą SEM jest prawdopodobnie bardzo małe. Panel stwierdził jednak, że obecność SEM w żywności dla małych dzieci jest niepożądana i zalecił, iż byłoby rozsądne zmniejszenie ekspozycji na SEM tak szybko, jak tylko umożliwi to bezpiecznie postęp technologiczny.
- (7) Mając na względzie wnioski panelu i nadzwyczajnej grupy ekspertów oraz pozostałe naukowe niewiadome, właściwe jest, w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia wybranego we Wspólnocie, zawieszenie stosowania azodikarboamidu zgodnie z zasadą ostrożności określoną w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 2002/178 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ (prawo żywnościowe). Zawieszenie azodikarboamidu na otwartej liście dodatków w pełni zharmonizowanych na poziomie wspólnotowym powinno mieć zastosowanie w okresie, w którym Wspólnota będzie poszukiwać pełniejszych informacji z wszelkich źródeł, które mogłyby uzupełnić luki w obecnym stanie wiedzy na temat SEM.
- (8) Komisja została poinformowana, że alternatywy dla azodikarboamidu będą dostępne w najbliższej przyszłości. Jeżeli chodzi o ewentualne zastąpienie azodikarboamidu w opakowaniach żywności dla dzieci, to przed ich wprowadzeniem niezwykle ważne jest przeprowadzenie starannej analizy i oceny nienaruszalności zamknięcia, aby nie narażać bezpieczeństwa mikrobiologicznego żywności. Dlatego też należy przewidzieć 18-miesięczny okres przejściowy umożliwiający przeprowadzenie takiej oceny w odpowiednim okresie, uwzględniającym minimalną przydatność do spożycia pakowanej żywności tego rodzaju.
- (9) Powinien również zostać przewidziany okres przejściowy w odniesieniu do materiałów i wyrobów, które weszły w kontakt ze środkami spożywczymi przed nieprzekraczalnym terminem wdrożenia niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40, z 11.2.1989, str. 38. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 15.8.2002, str. 18.

⁽³⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

- (10) Wspomniany okres przejściowy powinien uwzględnić wymogi dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/13/WE z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽¹⁾.
- (11) Dlatego też dyrektywa 2002/72/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona;
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Jeżeli chodzi o dodatek azodikarbonoamidu o numerze referencyjnym 36640 tekst w załączniku III sekcja A, kolumna 4, do dyrektywy 2002/72/WE otrzymuje brzmienie:

„Do wykorzystania wyłącznie jako środek porotwórczy. Zakaz stosowania od 2 sierpnia 2005 r.”

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 5 sierpnia 2004 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

2. Państwa Członkowskie stosują przepisy określone w ust. 1 od 2 sierpnia 2005 r. w sposób zakazujący wprowadzania do obrotu i przywozu do Wspólnoty materiałów plastikowych i artykułów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą.

Jednakże materiały i artykuły napełnione przed 2 sierpnia 2005 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu, pod warunkiem że na materiałach i artykułach znajduje się data napełnienia. Data napełnienia może zostać zastąpiona innym oznaczeniem, pod warunkiem że oznaczenie to pozwala określić datę napełnienia. Na żądanie data napełnienia zostaje udostępniona właściwym władzom i każdej osobie egzekwującej stosowanie wymogów niniejszej dyrektywy.

Ustęp 1 i 2 stosuje się bez uszczerbku dla wymogów dyrektywy 2000/13/WE.

Przepisy określone w ust. 1 przyjęte przez Państwa Członkowskie, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub też odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

3. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 stycznia 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15.).