

32004L0001

L 7/45

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

13.1.2004

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/1/ES
z dne 6. januarja 2004
o spremembi Direktive 2002/72/ES glede opustitve uporabe azodikarbonamida kot penilca
(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili⁽¹⁾, in zlasti člena 3 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili⁽²⁾, dovoljuje uporabo azodikarbonamida kot penilca pri polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, v skladu z mnenjem Znanstvenega odbora za prehrano (SCF).
- (2) Azodikarbonamid se uporablja kot penilec pri izdelavi tesnil iz plastične mase v kovinskih pokrovih za zapiranje steklenih kozarcev. Nove ugotovitve so pokazale, da se azodikarbonamid pri segrevanju med proizvodnjo penastega tesnila in med sterilizacijo hermetično zaprtega steklenega kozarca razgradi v semikarbazid (SEM).
- (3) Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) je industrijski sektor dne 8. julija 2003 obvestil, da so v številnih živilih, ki jih vsebujejo stekleni kozarci, našli SEM. Vsebnost SEM v teh živilih je bila različna (do 25 µg/kg), z najvišjo koncentracijo v otroški hrani.
- (4) Znanstveni sosvet za živilske aditive, arome, pomožna sredstva v predelavi in materiale v stiku s hrano (v nadaljnjem besedilu „Sosvet“) je na podlagi obstoječih znanstvenih podatkov, vključno z nedavno raziskavo, ki jo je naročila Agencija, v svojem poročilu dne 1. oktobra 2003 ugotovil, da ima SEM šibek rakotvoren učinek pri laboratorijskih živalih in šibko genotoksičnost *in vitro*, vendar glede na sodobna znanstvena dognanja ni bilo možno ugotoviti, ali SEM povzroča nevarnost za raka pri ljudeh.

- (5) Agencija je posebej zadalžila priložnostno skupino izvedencev, da še naprej preučuje morebitna tveganja za dojenčke, skupino potrošnikov, katerih potencialna izpostavljenost SEM je glede na maso telesa lahko največja. Pri vrednotenju možnih posledic SEM v otroški hrani je skupina izvedencev pregledala toksikološke vidike skupaj z mikrobiološkimi in prehranskimi vidiki.
- (6) Skupina je dne 9. oktobra 2003 sporočila, da je glede na trenutno razpoložljive informacije o stopnji vsebnosti SEM v hrani, o zaužitju s hrano in toksikologiji, tveganje za dojenčke in odrasle, ki so jedli živila, ki vsebuje SEM, verjetno zelo majhno. Vendar je Sosvet navedel, da je prisotnost SEM v otroški hrani nezaželena, in priporočil, da bi bilo iz previdnosti izpostavljenost SEM treba zmanjšati takoj, ko tehnološki napredek to varno omogoča.
- (7) Ob upoštevanju ugotovitev Sosveta in priložnostne skupine izvedencev ter preostalih znanstvenih negotovosti je primerno, da se zaradi doseganja visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, uporaba azodikarbonamida opusti v skladu s previdnostnim načelom iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta⁽³⁾ (Živilska zakonodaja). Med tem, ko Skupnost išče popolnejše informacije iz katerega koli vira, ki bi lahko zapolnile vrzeli trenutnega poznavanja SEM, je azodikarbonamid treba izključiti iz nepopolnega seznama aditivov, ki so na ravni Skupnosti v celoti usklajeni.
- (8) Komisija je bila obveščena, da bodo za azodikarbonamid v bližnji prihodnosti na voljo nadomestne snovi. V zvezi z možno zamenjavo azodikarbonamida v embalažnih materialih za otroško hrano je skrbna preučitev in ocena tesnjenja ključnega pomena, da se ne bi ogrožala mikrobiološka varnost živil. Zato je treba predvideti prehodno obdobje 18 mesecev, da se omogoči izvedba take ocene v časovnem obdobju, ki upošteva minimalen rok trajanja takih pakiranih živil.
- (9) Prehodno obdobje je treba predvideti tudi za materiale in izdelke, ki bodo prišli v stik z živili pred rokom za izvajanje te direktive.

⁽¹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 38. Direktiva, spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ UL L 220, 15.8.2002, str. 18.

⁽³⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

- (10) To prehodno obdobje bi moralo prav tako upoštevati zahteve iz Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil⁽¹⁾.
- (11) Direktivo 2002/72/ES je torej treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, in ki niso v skladu s to direktivo.

Vendar pa se materiali in izdelki, polnjeni pred 2. avgustom 2005, lahko še naprej dajejo v promet pod pogojem, da je na materialih in izdelkih naveden datum polnjenja. Datum polnjenja se lahko nadomesti z drugo označbo pod pogojem, da navedena označba omogoča identifikacijo datuma polnjenja. Na zahtevo se datum polnjenja da na voljo pristojnim organom in kateri koli osebi, ki uveljavlja zahteve te direktive.

Prvi in drugi pododstavek se uporabljata brez poseganja v zahteve Direktive 2000/13/ES.

Države članice se v predpisih iz odstavka 1 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

3. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Za aditiv azodikarbonamid z referenčno številko 36640 se besedilo v stolpcu 4 oddelka A Priloge III k Direktivi 2002/72/ES nadomesti z:

„Za uporabo samo kot penilec. Uporaba prepovedana od 2. avgusta 2005.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 2. avgusta 2005. Besedilo teh predpisov nemudoma sporočijo Komisiji skupaj s korelacijsko tabelo med temi predpisi in to direktivo.

2. Države članice uporabijo predpise iz odstavka 1 od 2. avgusta 2004 tako, da prepovejo dajanje v promet in uvoz v Skupnost

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 6. januarja 2004

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).