

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/1/EG

av den 6 januari 2004

## om ändring av direktiv 2002/72/EG när det gäller upphävande av användningen av azodikarbonamid som jäsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 3 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel <sup>(2)</sup> godkänns, i enlighet med yttrandet från Vetenskapliga kommittén för livsmedel, användningen av azodikarbonamid som jäsmedel i material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) Azodikarbonamid används som jäsmedel vid tillverkning av packning av plast i metallock till glasburkar. Nya rön har visat att azodikarbonamid sönderdelas till semikarbazid vid upphettning under tillverkningen av den jästa packningen och vid steriliseringen av den förslutna glasburken.
- (3) Den 8 juli 2003 underrättades Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") av branschindustrin om att semikarbazid hade konstaterats i ett antal livsmedel i glasburk. Nivån semikarbazid i dessa livsmedel var varierande (upp till 25 µg/kg), och den högsta koncentrationen konstaterades i barnmat.
- (4) Mot bakgrund av befintliga vetenskapliga uppgifter, däribland nyare forskning som utförts på uppdrag av myndigheten, kom den vetenskapliga panelen för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel (nedan kallad "panelen") i sitt yttrande av den 1 oktober 2003 fram till att semikarbazid har en svag cancerogen effekt hos försöksdjur och svag genotoxicitet in vitro, men att det enligt aktuella vetenskapliga rön inte är möjligt att fastställa om semikarbazid innebär någon risk för cancer hos människan.
- (5) En tillfällig expertgrupp fick till särskilt uppdrag av myndigheten att ge ytterligare råd om eventuella risker för spädbarn, som är den konsumentgrupp för vilken

den potentiella exponeringen av semikarbazid i förhållande till kroppsvikt är som störst. När de möjliga konsekvenserna av semikarbazid i barnmat utvärderades gick expertgruppen igenom såväl de toxikologiska som de mikrobiologiska och näringsmässiga aspekterna.

- (6) Den 9 oktober 2003 framförde de, med beaktande av tillgänglig information om nivåerna semikarbazid i livsmedel, konsumtion och toxikologi, att risken för både spädbarn och vuxna som äter livsmedel som innehåller semikarbazid sannolikt är mycket liten. Panelen hävdade emellertid att förekomsten av semikarbazid i barnmat inte är önskvärd och rekommenderade att exponeringen för semikarbazid av försiktighetskäl borde minskas så fort den tekniska utvecklingen säkerhetsmässigt så medger.
- (7) Mot bakgrund av panelens och den tillfälliga expertgruppens slutsatser samt den vetenskapliga osäkerhet som fortfarande föreligger är det lämpligt att, för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, upphäva användningen av azodikarbonamid i enlighet med försiktighetsprincipen i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(3)</sup> (livsmedelslagstiftning). Azodikarbonamid stryks från den ofullständiga förteckningen över tillsatser som är helt harmoniserade på EU-nivå och den bör tillämpas medan gemenskapen söker efter mera fullständiga uppgifter som, oavsett källan, skulle kunna bringa klarhet och fylla de luckor som idag finns i kunskaperna om semikarbazid.
- (8) Kommissionen har underrättats om att alternativ till azodikarbonamid kommer att bli tillgängliga inom en nära framtid. När man söker en möjlig ersättning till azodikarbonamid i förpackningsmaterial till barnmat är det av avgörande betydelse att förseglingens effektivitet noggrant beaktas och utvärderas innan ersättningen görs, för att den mikrobiologiska säkerheten hos livsmedlet inte skall äventyras. Därför är det nödvändigt med en övergångsperiod på 18 månader för att utvärderingen skall kunna genomföras under en tidsperiod då den minsta hållbarhetstiden för sådana livsmedel kan beaktas.
- (9) En övergångsperiod bör även gälla för material och artiklar som kommer i kontakt med livsmedel före sista datum för genomförandet av detta direktiv.

<sup>(1)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 38. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 220, 15.8.2002, s. 18.

<sup>(3)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (10) Under denna övergångsperiod bör även kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel<sup>(1)</sup> beaktas.
- (11) Direktiv 2002/72/EG bör därför ändras.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

När det gäller tillsatsen azodikarbonamid med referensnummer 36640 skall texten i kolumn 4 i avsnitt A i bilaga III i direktiv 2002/72/EG ersättas med följande:

"Får användas endast som jäsmedel. Användning förbjuden från och med den 2 augusti 2005".

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall senast den 2 augusti 2005 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till de bestämmelserna till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för de bestämmelserna och bestämmelserna i det här direktivet.

2. Medlemsstaterna skall tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 1 från och med den 2 augusti 2005 på ett sådant sätt att material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som inte är förenliga med det här direktivet inte saluförs och inte importerats.

Material och produkter som har fyllts före den 2 augusti 2005 får dock även fortsättningsvis saluföras, förutsatt att förpackningsdag anges på material och produkter. Uppgiften om förpackningsdag kan ersättas med en annan angivelse, förutsatt att den angivelsen gör det möjligt att fastställa förpackningsdagen. Uppgift om förpackningsdag skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna och alla som har hand om genomförandet av direktivet.

Det första och det andra stycket skall tillämpas utan att det påverkar bestämmelserna i direktiv 2000/13/EG.

När en medlemsstat antar dessa de bestämmelser som avses i punkt 1 skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 januari 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EGT L 308, 25.11.2003, s. 15.)