

32004L0001

L 7/45

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

13.1.2004

ДИРЕКТИВА 2004/1/ЕО НА КОМИСИЯТА
от 6 януари 2004 година
за изменение на Директива 2002/72/ЕО по отношение на спирането на употребата на азодикарбонамид
като разпенващ агент
(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на материалите и изделията, предназначени за контакт с храни ⁽¹⁾, и по-специално член 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2002/72/ЕО на Комисията от 6 август 2002 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни ⁽²⁾, разрешава употребата на азодикарбонамид като разпенващ агент при материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни, съгласно становището на Научния комитет по храните (НКХ).
- (2) Азодикарбонамидът се използва като разпенващ агент при производството на пластмасовите уплътнители в металните капачки, използвани за затварянето на стъклени буркани. Според последните открития, азодикарбонамидът се разлага на семикарбазид (SEM) при нагряване по време на производството на пенливи уплътнители и по време на стерилизирането на запечатаните стъклени буркани.
- (3) На 8 юли 2003 г. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) бе информиран от индустриалните среди, че е открито наличие на SEM в голям брой храни, съхранявани в стъклени буркани. Нивата на SEM в тези храни са варирали (до 25 µg/kg), като най-високите концентрации са намерени в храни за кърмачета.
- (4) Въз основа на съществуващите научни данни, включително и наскоро извършените изследвания по поръчка на Органа, Групата от научни консултанти по хранителните добавки, ароматизантите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни (наричана по-долу „Групата“), заключи в декларацията си от 1 октомври 2003 г., че SEM притежава слаба канцерогенна активност при лабораторни животни и слаба генотоксична активност *in vitro*, но че научните знания в момента не позволяват да се реши окончателно дали SEM крие канцерогенен риск за хората.
- (5) Органът възложи на експертна група *ad hoc* да даде допълнителна консултация относно евентуалните рискове, които съществуват по отношение на кърмачетата — групата от потребители, при която потенциалната експозиция на SEM

съобразно телесното тегло може да окаже най-висока. Преценявайки възможните последствия от наличието на SEM в храните за кърмачетата, експертната група извърши преглед на токсикологичните аспекти успоредно със съображенията от микробиологичен и хранителен характер.

- (6) На 9 октомври 2003 г. те информираха, че предвид наличната информация относно нивата на SEM в храните, приема и токсичността, рискът, свързан с консумирането на храни, съдържащи SEM, както при деца, така и при възрастни по всяка вероятност е много нисък. Въпреки това Групата заяви, че наличието на SEM в храните за кърмачета не е желателно и препоръча като предпазна мярка възможно най-бързо според възможностите, предоставяни от технологичния прогрес, и при спазване на мерките за безопасност да се намали експозицията на SEM.
- (7) Предвид заключенията на Групата и на експертната група *ad hoc*, както и с оглед на съществуващите научни колебания, е необходимо, с цел постигане на високото ниво на защита на здравето, избрано в Общността, да се спре използването на азодикарбонамид съгласно предохранителния принцип, посочен в член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ (Право относно храните). Изваждането на азодикарбонамида от неизчерпателния списък на напълно хармонизираните добавки на общностно равнище следва да се приложи, докато Общността търси по-пълна информация от какъвто и да е източник, която да е в състояние да запълни празнините, съществуващи при настоящото състояние на знанията относно SEM.
- (8) Комисията е информирана, че в близко бъдеще ще бъдат намерени решения за заместването на азодикарбонамида. По отношение на възможното заместване на азодикарбонамида в материалите, използвани като амбалаж за храни за кърмачета, е от изключителна важност да се прегледа и оцени целостта на уплътнителя преди неговото поставяне, така че да не се наруши микробиологичната безопасност на храните. Следователно е необходимо да се предвиди преходен период от 18 месеца, за да може тази оценка да се извърши в период от време, който е равен на минималната трайност на тези консервирани продукти.
- (9) Следва да бъде предвиден също така и преходен период за материалите и предметите, които влизат в контакт с храни, преди крайната дата, определена за прилагане на настоящата директива.

⁽¹⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 38. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18.

⁽³⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

- (10) Този преходен период следва също така да взема под внимание изискванията на Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните ⁽¹⁾.
- (11) Следователно Директива 2002/72/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

По отношение на добавката азодикарбонамид с референтен номер 36640 текстът на раздел А, колона 4 от приложение III към Директива 2002/72/ЕО се заменя със следното:

„За употреба само като разпенващ агент. Забранява се употребата му от 2 август 2005 г.“

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 2 август 2005 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тях и разпоредбите на настоящата директива.

2. Държавите-членки прилагат разпоредбите, посочени в параграф 1, като забраняват от 2 август 2005 г. пускането на пазара и вноса в Общността на предназначени за контакт с храни мате-

риали и предмети от пластмаса, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.

Въпреки това материалите и предметите, напълнени преди 2 август 2005 г., могат да останат на пазара, при условие че датата на напълването е отбелязана върху тях. Датата на напълването може също така да бъде заменена от друго указание, при условие че то позволява идентифициране на датата на напълването. При поискване датата на напълване се предоставя на разположение на компетентните органи и на всяко друго лице, което прилага разпоредбите на настоящата директива.

Първа и втора алинея се прилагат, без да се засягат разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО.

Когато държавите-членки приемат разпоредбите, посочени в параграф 1, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

3. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 6 януари 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2003/89/ЕО (ОВ L 308, 25.11.2003 г., стр. 15).