

32004L0001

L 7/45

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

13.1.2004

SMĚRNICE KOMISE 2004/1/ES

ze dne 6. ledna 2004,

kterou se mění směrnice 2002/72/ES, pokud jde o pozastavení používání azodikarboxamidu jako nadouvadla

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami⁽¹⁾, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami⁽²⁾ je v souladu se stanoviskem Vědeckého výboru pro potraviny (SCF) povoleno použití azodikarboxamidu jako nadouvadla v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.
- (2) Azodikarboxamid se používá jako nadouvadlo při výrobě plastového těsnění kovových víček používaných pro uzavírání skleněných lahví. Nová zjištění ukázala, že se azodikarboxamid při zahřívání během výroby pěnového těsnění a při sterilaci uzavřených skleněných lahví rozkládá na semikarbazid (SEM).
- (3) Dne 8. července 2003 byl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zástupci průmyslu informován, že SEM byl zjištěn v řadě potravin uzavřených do skleněných lahví. Obsah SEM v těchto potravinách byl různý (až 25 µg/kg), přičemž nejvyšší koncentrace byla zjištěna v kojenecké výživě.
- (4) Na základě stávajících vědeckých údajů včetně nedávného výzkumu zadaného úřadem dospěla vědecká komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami (dále jen „komise“) ve svém stanovisku ze dne 1. října 2003 k závěru, že SEM vykazuje u pokusných zvířat slabou karcinogenní aktivitu a slabou genotoxicitu *in vitro*, že však není možné na základě současných vědeckých znalostí stanovit, zda SEM představuje karcinogenní riziko pro člověka.

- (5) Odborní skupina vytvořená *ad hoc* byla úřadem výslovně pověřena tím, aby poskytla další stanovisko k možnému riziku pro kojence, tedy pro skupinu spotřebitelů, u níž je možná expozice SEM v poměru k tělesné hmotnosti pravděpodobně nejvyšší. Při hodnocení možných účinků SEM v kojenecké výživě přezkoumala odborná skupina jak toxikologické, tak i mikrobiologické a nutriční aspekty.
- (6) Dne 9. října 2003 vydala odborná skupina stanovisko, podle něž je s ohledem na současné dostupné informace o obsahu SEM v potravinách, o příjmu a o toxicitě riziko pro kojence i pro dospělé, kteří konzumují potraviny obsahující SEM, pravděpodobně velmi malé. Komise však prohlásila, že přítomnost SEM v kojenecké výživě je nežádoucí, a doporučila preventivně omezit expozici SEM tak rychle, jak jen to bezpečně umožní technologický pokrok.
- (7) Vzhledem k závěrům komise a odborné skupiny vytvořené *ad hoc* a k přetrvávající vědecké nejistotě je vhodné pozastavit používání azodikarboxamidu v souladu se zásadou prevence uvedenou v článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽³⁾ (o potravinovém právu) s cílem dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené Společenstvím. Dočasné vynětí azodikarboxamidu z nevyčerpávajícího seznamu přísad plně harmonizovaných na úrovni Společenství by mělo zůstat v platnosti po dobu, kdy Společenství hledá v jakémkoli zdroji úplnější informace, které by mohly zaplnit mezery v současných poznatcích o SEM.
- (8) Komise byla informována o tom, že v blízké budoucnosti budou dostupná náhradní řešení za azodikarboxamid. Pokud jde o možné nahrazení azodikarboxamidu v obalových materiálech pro kojeneckou výživu, je rozhodující před jejich zavedením pečlivě zvážit a zhodnotit neporušenost uzávěru, aby nebyla ohrožena mikrobiologická bezpečnost dotyčných potravin. Je tudíž nezbytné stanovit přechodné období v délce 18 měsíců, aby bylo možné provést takové hodnocení během doby, která přihlíží k minimální době trvanlivosti těchto balených potravin.
- (9) Toto přechodné období by mělo být stanoveno také pro materiály a předměty, které byly uvedeny do styku s potravinami před uplynutím lhůty pro provedení této směrnice.

(¹) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

(²) Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18.

(³) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (10) Přechnodné období by mělo též zohlednit požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽¹⁾.
- (11) Směrnice 2002/72/ES by proto měla být změněna.
- (12) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Pokud jde o přísadu azodikarboxamid s referenčním číslem 36640, nahrazuje se text v příloze III oddíle A sloupci 4 směrnice 2002/72/ES tímto:

„Pouze pro použití jako nadouvadlo. Použití zakázáno od 2. srpna 2005.“

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 2. srpna 2005. Členské státy neprodleně sdělí Komisi znění těchto právních předpisů a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

2. Členské státy budou používat předpisy podle odstavce 1 tak, aby zakázaly uvádět na trh a dovážet do Společenství materiály a předměty z plastu, které jsou určeny pro styk s potravinami a nejsou v souladu s touto směrnicí od 2. srpna 2005.

Materiály a předměty, které byly naplněny před 2. srpnem 2005, mohou být nadále uváděny na trh za předpokladu, že je na těchto materiálech a předmětech uvedeno datum plnění. Datum plnění může být nahrazeno jiným údajem za předpokladu, že tento údaj umožňuje zjistit datum plnění. Na požádání musí být datum plnění sděleno příslušným orgánům a každé osobě, která dohlíží na dodržování požadavků této směrnice.

První a druhý pododstavec se použijí, aniž jsou dotčeny požadavky směrnice 2000/13/ES.

Opatření přijatá členskými státy podle odstavce 1 musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 6. ledna 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15.)