

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/1/EF

af 6. januar 2004

om ændring af direktiv 2002/72/EF for så vidt angår suspension af anvendelsen af azodicarbonamid som opblæsningsmiddel

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ⁽²⁾ tillades det at anvende azodicarbonamid som opblæsningsmiddel i plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, hvilket er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.
- (2) Azodicarbonamid anvendes som opblæsningsmiddel ved fremstilling af tætningsmateriale af plast i metallåg til glas. Det er nu blevet konstateret, at azodicarbonamid nedbrydes til semicarbazid (SEM), når det opvarmes under fremstilling af det opskummede tætningsmateriale og under sterilisering af det forseglede glas.
- (3) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) blev den 8. juli 2003 underrettet af branchen om, at der var konstateret SEM i en række fødevarer på glas. Indholdet af SEM i de pågældende fødevarer varierede (op til 25 µg/kg), og de højeste koncentrationer var fundet i babymad.
- (4) På grundlag af eksisterende videnskabelige oplysninger, herunder nyere forskning gennemført på foranledning af autoriteten, konkluderede ekspertpanelet for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer (i det følgende benævnt »panelet«) i sin erklæring af 1. oktober 2003, at SEM har en svag kræftfremkaldende virkning hos laboratoriedyr og en svag genotoksisk virkning in vitro, men at man ikke ud fra den foreliggende videnskabelige viden kunne drage konklusioner om, hvorvidt SEM udgør en kræftisiko for mennesker.
- (5) En ad hoc-ekspertgruppe fik specifikt til opgave af autoriteten at give yderligere rådgivning om eventuelle risici for småbørn, som er den forbrugergruppe, der forventes

ligt udsættes for den højeste potentielle eksponering for SEM i forhold til kropsvægten. Ved evalueringen af de mulige konsekvenser af SEM i babymad gennemgik ekspertgruppen såvel de toksikologiske aspekter som de mikrobiologiske og ernæringsmæssige aspekter.

- (6) Den 9. oktober 2003 udtalte eksperterne, at risikoen for såvel småbørn som voksne ved at spise fødevarer, der indeholder SEM, sandsynligvis var meget lille, når de eksisterende disponible oplysninger om indholdet af SEM i fødevarer tages i betragtning. Panelet erklærede dog, at forekomsten af SEM i babymad var uønsket, og det anbefalede, at eksponeringen for SEM ud fra forsigtighedshensyn burde reduceres så hurtigt, som det er forsvarligt på baggrund af den teknologiske udvikling.
- (7) På baggrund af panelets og ad hoc-ekspertgruppens konklusioner og den fortsatte videnskabelige usikkerhed og for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, bør anvendelsen af azodicarbonamid suspenderes i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet omhandlet i artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽³⁾ (fødevarerlovgivning). Suspensionen af azodicarbonamid fra den ufuldstændige liste over additiver, der er fuldt harmoniserede på fællesskabsplan, bør gælde, mens Fællesskabet søger at tilvejebringe mere fuldstændige oplysninger, uanset kilden, som kan afhjælpe manglerne i den eksisterende viden om SEM.
- (8) Kommissionen har fået oplyst, at der i nær fremtid kommer alternativer til azodicarbonamid. Med hensyn til mulig erstatning for azodicarbonamid i emballage til babymad er det af afgørende betydning, at det undersøges og evalueres nøje, at forseglingen er effektiv, inden erstatningen tages i brug, for ikke at bringe fødevarens mikrobiologiske sikkerhed i fare. Det er derfor nødvendigt med en overgangsperiode på 18 måneder, for at der kan gennemføres en evaluering over et vist tidsrum, hvor sådanne emballerede fødevarers mindste holdbarhed tages i betragtning
- (9) Der bør endvidere fastsættes en overgangsperiode for materialer og genstande, der kommer i berøring med levnedsmidler inden fristen for gennemførelse af dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18.

⁽³⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- (10) Overgangsperioden bør samtidig tage hensyn til kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ⁽¹⁾.
- (11) Direktiv 2002/72/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Teksten i kolonne 4 i afsnit A i bilag III til direktiv 2002/72/EF vedrørende additivet azodicarbonamid (referencenummer 36640) affattes således:

»Kun til brug som opblæsningsmiddel. Anvendelse er forbudt fra den 2. august 2005.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 2. august 2005 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

2. Medlemsstaterne anvender bestemmelserne omhandlet i stk. 1 fra den 2. august 2005, således at de forbyder markedsføring og import i Fællesskabet af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, hvis de ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

Materialer og genstande, der er blevet påfyldt inden den 2. august 2005, kan dog fortsat markedsføres, forudsat at pakkedatoen er anført på de pågældende materialer og genstande. Pakkedatoen kan dog erstattes af en anden angivelse, forudsat at denne angivelse gør det muligt at identificere pakkedatoen. Oplysninger om pakkedatoen skal efter anmodning fremlægges for de kompetente myndigheder og personer, der håndhæver direktivets bestemmelser.

Første og andet afsnit tilsidesætter ikke direktiv 2000/13/EF.

Bestemmelserne omhandlet i stk. 1 skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).