

ΟΔΗΓΙΑ 2004/1/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιανουαρίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 2002/72/ΕΚ όσον αφορά την αναστολή της χρήσης αζωδικαρβοναμιδίου ως διογκωτικού μέσου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽²⁾ εγκρίνει τη χρήση του αζωδικαρβοναμιδίου ως διογκωτικού μέσου σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα σύμφωνα με τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων (ΕΕΤ).
- (2) Το αζωδικαρβοναμίδιο χρησιμοποιείται ως διογκωτικό μέσο στην κατασκευή πλαστικών παρεμβυσμάτων σε μεταλλικά καπάκια που χρησιμοποιούνται για το κλείσιμο γυάλινων βάζων. Νέα ευρήματα έδειξαν ότι το αζωδικαρβοναμίδιο αποσυντίθεται σε σεμικαρβαζίδιο (SEM) όταν θερμανθεί κατά τη διάρκεια της παραγωγής της αφρώδους επένδυσης και κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης του σφραγισμένου γυάλινου βάζου.
- (3) Στις 8 Ιουλίου 2003 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής αποκαλούμενη «η Αρχή») ενημερώθηκε από τη βιομηχανία ότι βρέθηκε SEM σε ορισμένα τρόφιμα που περιέχονται σε γυάλινα βάζα. Τα επίπεδα του SEM σε αυτά τα τρόφιμα ήταν ποικίλα (έως 25 μg/kg).
- (4) Με βάση τα υφιστάμενα επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της πρόσφατης έρευνας που ανατέθηκε από την Αρχή, η επιστημονική ομάδα για τα πρόσθετα τροφίμων, τις αρωματικές ύλες, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα (εφεξής αποκαλούμενη «η ομάδα») κατέληξε στο συμπέρασμα, στη δήλωση της 1ης Οκτωβρίου 2003, ότι το SEM έχει ελαφρά καρκινογόνο δράση σε πειραματόζωα και ελαφρά γονοτοξικότητα in vitro, ωστόσο δεν ήταν δυνατόν, με τις υπάρχουσες επιστημονικές γνώσεις, να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με το εάν το SEM παρουσιάζει κίνδυνο καρκινογένεσης στους ανθρώπους.
- (5) Η Αρχή ανέθεσε σε μια ομάδα εμπειρογνομόνων ad hoc να παράσχει περαιτέρω συστάσεις σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για τα βρέφη, την ομάδα καταναλωτών για την οποία η πιθανή έκθεση σε SEM ανά σωματικό βάρος είναι

πιθανό να είναι η υψηλότερη. Κατά την αξιολόγηση των πιθανών επιπτώσεων του SEM στις παιδικές τροφές, η ομάδα εμπειρογνομόνων επανεξέτασε τις τοξικολογικές πτυχές παράλληλα με τις μικροβιολογικές και διατροφικές εκτιμήσεις.

- (6) Στις 9 Οκτωβρίου 2003 διατύπωσαν τη σύσταση ότι, λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα επίπεδα του SEM στα τρόφιμα, την πρόσληψη και την τοξικολογία, ο κίνδυνος για τα βρέφη και τους ενήλικες που καταναλώνουν τρόφιμα τα οποία περιέχουν SEM ήταν πιθανώς πολύ μικρός. Ωστόσο, η ομάδα ανέφερε ότι η παρουσία του SEM σε παιδικές τροφές ήταν ανεπιθύμητη και συνέστησε ότι θα ήταν προνοητικό να μειωθεί η έκθεση στο SEM όσο ταχύτερα και ασφαλέστερα επιτρέπει η τεχνολογική πρόοδος.
- (7) Εκτιμώντας τα συμπεράσματα της ομάδας και της ομάδας εμπειρογνομόνων ad hoc καθώς και τις επιστημονικές αβεβαιότητες που εξακολουθούν να υπάρχουν ενδείκνυται, προκειμένου να επιτευχθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας που επιδιώκει η Κοινότητα, να ανασταλεί η χρήση αζωδικαρβοναμιδίου σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης όπως προβλέπεται από το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, (νομοθεσία για τα τρόφιμα). Η αναστολή της χρήσης του αζωδικαρβοναμιδίου από τον ατελή κατάλογο των πρόσθετων ουσιών, πλήρως εναρμονισμένο σε κοινοτικό επίπεδο, πρέπει να ισχύει ενόσω η Κοινότητα αναζητεί πιο ολοκληρωμένη πληροφόρηση από οποιαδήποτε πηγή, η οποία θα μπορούσε να αποσαφηνίσει τα κενά στην παρούσα κατάσταση γνώσεων όσον αφορά το SEM.
- (8) Η Επιτροπή πληροφορήθηκε ότι στο προσεχές μέλλον θα καταστούν διαθέσιμα υποκατάστατα του αζωδικαρβοναμιδίου. Όσον αφορά την πιθανή αντικατάσταση του αζωδικαρβοναμιδίου στα υλικά συσκευασίας για παιδικές τροφές, είναι ζωτικό να διεξάγεται προσεκτική εξέταση και αξιολόγηση της ακεραιότητας της σφραγίδας πριν από την εισαγωγή της έτσι ώστε να μη διακυβεύεται η μικροβιολογική ασφάλεια του τροφίμου. Είναι συνεπώς αναγκαίο να προβλεφθεί μια μεταβατική περίοδος 18 μηνών που θα επιτρέψει την πραγματοποίηση της αξιολόγησης αυτής για μια χρονική περίοδο που να λαμβάνει υπόψη την ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης των εν λόγω συσκευασμένων τροφίμων.
- (9) Μεταβατική περίοδος πρέπει επίσης να προβλεφθεί σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 38· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18.

⁽³⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

- (10) Στη μεταβατική αυτή περίοδο πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις της οδηγίας 2000/13/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων⁽¹⁾.
- (11) Συνεπώς η οδηγία 2002/72/EK πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Όσον αφορά το πρόσθετο αζωδικαρβοναμίδιο με αριθμό αναφοράς 36640, το κείμενο στη στήλη 4 του παραρτήματος III τμήμα Α της οδηγίας 2002/72/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για χρήση μόνον ως διογκωτικού μέσου. Απαγορεύεται η χρήση από τις 2 Αυγούστου 2005.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως τις 2 Αυγούστου 2005 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν πάραυτα στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 από τις 2 Αυγούστου 2005 κατά τρόπον ώστε να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και την εισαγωγή στην Κοινότητα πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.

Ωστόσο, υλικά και αντικείμενα συσκευασίας που πληρώθηκαν στο παρελθόν πριν από τις 2 Αυγούστου 2005 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά υπό την προϋπόθεση ότι η ημερομηνία πλήρωσης εμφανίζεται στα εν λόγω υλικά και τα αντικείμενα. Η ημερομηνία πλήρωσης μπορεί να αντικατασταθεί από άλλη ένδειξη, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω ένδειξη επιτρέπει τον προσδιορισμό της ημερομηνίας πλήρωσης. Ύστερα από σχετική αίτηση η ημερομηνία πλήρωσης καθίσταται διαθέσιμη στις αρμόδιες αρχές και σε κάθε άτομο που είναι αρμόδιο για την εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της οδηγίας 2000/13/EK.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, αυτές πρέπει να περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή να συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/89/EK (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).