

32004L0001

L 7/45

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

13.1.2004

SMERNICA KOMISIE 2004/1/ES

zo 6. januára 2004,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2002/72/ES týkajúca sa pozastavenia používania azodikarboxamidu ako nadúvadla

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/109/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa materiálov a predmetov určených pre styk s potravinami⁽¹⁾, najmä na jej článok 3,

kedže:

- (1) Smernicou Komisie 2002/72/ES zo 6. augusta 2002, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami⁽²⁾, je v súlade so stanoviskom Vedeckého výboru pre potraviny (SCF) povolené použitie azodikarboxamidu ako nadúvadla v materiáloch a predmetoch z plastov určených pre styk s potravinami.
- (2) Azodikarboxamid sa používa ako nadúvadlo pri výrobe plastového tesnenia kovových viečok používaných na uzatváranie sklenených fliaš. Nové poznatky ukázali, že sa azodikarboxamid pri zahrievaní počas výroby penového tesnenia a pri sterilizácii uzavretých sklenených fliaš rozkladá na semikarbozid (SEM).
- (3) 8. júla 2003 zástupcovia priemyslu oznámili Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len úrad), že SEM bol nájdený v množstve potravín uzavretých do sklenených fliaš. Obsah SEM v týchto potravinách bol rôzny (až 25 µg/kg), pričom najvyššiu koncentráciu obsahovala dojčenská výživa.
- (4) Na základe súčasných vedeckých údajov, vrátane nedávneho výskumu, ktorý bol zadaný úradom, dospela vedecká komisia pre potravinárske doplnkové látky, látky určené na aromatizáciu, pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (ďalej len komisia) vo svojom stanovisku z 1. októbra 2003 k záveru, že SEM vykazuje pri pokusných zvieratách slabú karcinogénnu aktivitu a slabú genotoxicitu *in vitro*, že však nie je možné na základe súčasných vedeckých poznatkov stanoviť, či SEM predstavuje karcinogénne riziko pre človeka.

- (5) Odbornú skupinu vytvorenú *ad hoc* úrad výslovne poveril tým, aby poskytla ďalšie stanovisko k možnému riziku pre dojčatá, ktoré sú tou skupinou spotrebiteľov, kde je možná expozícia SEM v pomere k telesnej hmotnosti pravdepodobne najvyššia. Pri hodnotení možných účinkov SEM v dojčenskej výžive odborná skupina preskúmala toxikologické a aj mikrobiologické a nutričné aspekty.
- (6) 9. októbra 2003 vydala odborná skupina stanovisko, podľa ktorého je s ohľadom na súčasné dostupné informácie o obsahu SEM v potravinách, o príjme a o toxicite riziko pre dojčatá i pre dospelých, ktorí konzumujú potraviny obsahujúce SEM, pravdepodobne veľmi malé. Komisia však vyhlásila, že prítomnosť SEM v dojčenskej výžive je nežiaduca, a doporučila preventívne obmedziť expozíciu SEM najrýchlejšie, ako to bezpečne umožní technologický pokrok.
- (7) S ohľadom na závery komisie a odborných skupín vytvorených *ad hoc* a k pretrvávajúcej vedeckej neistote je vhodné pozastaviť používanie azodikarboxamidu v súlade so zásadou prevencie uvedenou v článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽³⁾ (o potravinovom práve) s cieľom dosiahnutia vysokej úrovne ochrany zdravia, ktoré si zvolilo spoločenstvo. Dočasné vyňatie azodikarboxamidu z nevyčerpávajúceho zoznamu prísad celkovo zosúladených na úrovni spoločenstva by malo zostať v platnosti po obdobie hľadania zdroja úplnejších informácií v spoločenstve, ktoré by mohli vyplniť chýbajúce informácie súčasných poznatkov o SEM.
- (8) Komisii sa oznámilo, že v blízkej budúcnosti budú dostupné náhradné riešenia za azodikarboxamid. Pri možnom nahradení obalového materiálu pre dojčenskú výživu, ktorý obsahuje azodikarboxamid, je rozhodujúce pred ich zavedením starostlivo uvážiť a zhodnotiť neporušenosť potravín, ktorých sa to týka. Je preto nevyhnutné ustanoviť prechodné obdobie v rozsahu 18 mesiacov, aby bolo možné uskutočniť také hodnotenia počas obdobia, ktoré prihliadajú na minimálnu dobu trvanlivosti týchto balených potravín.
- (9) Toto prechodné obdobie by sa malo ustanoviť pre také materiály a predmety, ktoré boli uvedené do styku s potravinami pred uplynutím lehoty vykonávania tejto smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 38. Smernica zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (10) Prechodné obdobie by tiež malo zohľadniť požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ⁽¹⁾.
- (11) Je preto potrebné smernicu 2002/72/ES zmeniť a doplniť.
- (12) Opatrenia tejto smernice sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Ak ide o prísadu azodikarboxamid s referenčným číslom 36640, nahrádza sa text v prílohe III oddiel A stĺpec 4 smernice 2002/72/ES takto:

„Používa sa iba ako nadúvadlo. Použitie zakázané od 2. augusta 2005.“

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 2. augusta 2005. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto právnych predpisov a korelačnú tabuľku medzi týmito predpismi a touto smernicou.

2. Členské štáty budú uplatňovať predpisy podľa odseku 1 tak, aby zakázali uvádzanie na trh a dovážanie materiálov a predme-

tov z plastov do spoločnosti, ktoré sú určené pre styk s potravinami, a nie sú v súlade s touto smernicou od 2. augusta 2005.

Materiály a predmety, ktoré boli naplnené do 2. augusta 2005, môžu byť naďalej uvádzané na trh za predpokladu, že na týchto materiáloch a predmetoch je uvedený dátum plnenia. Dátum plnenia môže byť nahradený iným údajom za predpokladu, že tento údaj umožňuje zistiť dátum plnenia. Na požiadanie musí byť dátum plnenia oznámený príslušným orgánom a každej osobe, ktorá dohliada na dodržiavanie požiadaviek tejto smernice.

Prvý a druhý pododsek sa uplatňujú bez toho, aby sa to dotklo požiadaviek smernice 2000/13/ES.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po dni jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 6. januára 2004

Za Komisiu
David BYRNE
Člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15).