

ДИРЕКТИВА 2004/1/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 6 януари 2004 година

относно изменение на Директива 2002/72/ЕО по отношение спиране 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. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на материалите и изделията, предназначени да влизат в 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 материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни², разрешава употребата на азодикарбонамид като разпенващ агент при материали и предмети от пластмаса, предназначени да влизат в 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-нататък „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, ароматите, спомагателните вещества и материалите, които влизат в контакт с храни (наричана по-нататък „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

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

² ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18.

- групата от потребители, при която потенциалната експозиция на SEM, съобразно телесното тегло, може да окаже най-висока. Преценявайки възможните последици 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 малък. 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, визиран в член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета¹ (Закон за храните). Изваждането на азодикарбонамида от неизчерпателния списък на напълно хармонизирани добавки на ниво Общност 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, от изключителна важност е 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.
- (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. относно сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетането, представянето и рекламата на храните².
- (11) Следователно Директива 2002/72/ЕО следва да бъде съответно изменена.

¹ 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).

² 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).

- (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

Текстът на приложение III, раздел A, колона 4 от Директива 2002/72/ЕО по отношение на добавката азодикарбонамид, референтен номер 36640 се изменя, както следва:

„За употреба само като разпенващ агент. Забранен за употреба от 2 август 2005 г.”

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 2 август 2005 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, заедно с таблица на съответствието между разпоредбите на настоящата директива приетите национални разпоредби.

2. Държавите-членки прилагат разпоредбите, упоменати в параграф 1, като забраняват от 2 август 2005 г. пускането на пазара и вноса в Общността на предназначени за контакт с храни материали 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 алинеи се прилагат, без да се нарушават разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО.

Когато държавите-членки приемат разпоредбите, упоменати 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 си законодателство, които те приемат в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от 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