

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/1/EB

2007/EES/26/20

frá 6. janúar 2004

## um breytingu á tilskipun 2002/72/EB um að hætta tímabundið notkun asódíkarbonamíðs sem þanefnis(\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/109/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli<sup>(1)</sup>, einkum 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB frá 6. ágúst 2002 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli<sup>(2)</sup> er leyft, í samræmi við álit vísindanefndarinnar um matvæli (SCF), að nota asódíkarbonamíð sem þanefni í plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.
- 2) Asódíkarbonamíð er notað sem þanefni við framleiðslu plastþéttinga í málmlok sem sett eru á glerkrukkur. Nýjar niðurstöður sýna að asódíkarbonamíð brotnar niður í semíkarbasíð (SEM) þegar það er hitað við framleiðslu frauþéttinga og við dauðhreinsun lokaðra glerkrukkna.
- 3) Hinn 8. júlí 2003 fékk Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) þær upplýsingar frá atvinnugreininni að semíkarbasíð hefði fundist í nokkrum tegundum matvæla í glerkrukkum. Styrkur semíkarbasíðs í matvælunum var mismikill (allt að 25 µg/kg), mestur í barnamat.
- 4) Á grundvelli fyrirliggjandi vísindagagna, m.a. úr nýlegum rannsóknum sem stofnunin stóð fyrir, komst vísindanefndin um aukefni í matvælum, bragðefni, tæknileg hjálparefni við framleiðslu og efni í snertingu við matvæli (hér á eftir kölluð „nefndin“) að þeirri niðurstöðu í yfirlýsingu frá 1. október 2003 að semíkarbasíð hafi væga, krabbameinsvaldandi virkni í tilraunadýrum og væg erfiðaeiturhrif í glasi en að ekki sé unnt út frá þeirri vísindabekkingu, sem fyrir liggur, að skera úr um það hvort hætta sé á að semíkarbasíð hafi í för með sér hættu á krabbameini í mönnum.
- 5) Stofnunin fékk sérstakan hóp sérfræðinga til að veita frekari ráðgjöf um hugsanlega hættu fyrir smábörn, sem er sá neytendahópur sem líklegast er að verði

fyrir váhrifum af völdum semíkarbamíðs. Við mat á hugsanlegum váhrifum frá semíkarbamíði í barnamat för sérfræðingahópurinn bæði yfir eiturefnafræðilega og örverufræðilega þætti sem og næringarþættina.

- 6) Hinn 9. október 2003 setti sérfræðingahópurinn fram það álit, að teknu tilliti til fyrirliggjandi upplýsinga um styrk semíkarbamíðs í matvælum, inntekins magns og eiturefnafræði, að hætta fyrir ungbörn jafnt sem fullorðna, sem neyttu matvæla sem innihalda semíkarbamíð, væri að líkindum hverfandi. Samt sem áður lýsti nefndin því yfir að semíkarbamíð væri óæskilegt í barnamat og lagði til að dregið yrði úr váhrifum frá efninu í varfærmisskyni eins skjótt og unnt væri með tilliti til tækniframfara.
- 7) Með hliðsjón af niðurstöðum nefndarinnar og sérstaka sérfræðingahópsins og þeirri vísindalegu óvissu sem enn ríkir og til að ná því stigi heilsuverndar, sem til er ætlast í Bandalaginu, er rétt að stöðva notkun asódíkarbonamíðs tímabundið í samræmi við varúðarregluna sem um getur í 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002<sup>(3)</sup> (lög um matvæli). Niðurfelling asódíkarbonamíðs af ófullgerðri skrá yfir aukefni, sem eru að fullu samræmd í Bandalaginu, gildir meðan Bandalagið leitar eftir nánari upplýsingum sem, burtséð frá því hvar heimilda er aflað, geta fyllt í eyður núverandi þekkingar á semíkarbamíði.
- 8) Framkvæmdastjórnin hefur fengið þær upplýsingar að aðrir kostir en asódíkarbonamíð verði fyrir hendi í náinni framtíð. Að því er varðar þann möguleika að í umbúðaeefni fyrir barnamat verði asódíkarbonamíði skipt út fyrir annað efni er brýnt að athuga og meta vandlega heilleika þéttiefnisins til að slaka ekki á kröfum varðandi örverufræðilegt öryggi matvæla. Því er nauðsynlegt að kveða á um 18 mánaða aðlögunartíma til að slíkt mat geti farið fram á tilteknu tímabili þar sem tekið er tillit til lágmarksgeymsluþols slíkra innpakkaðra vara.
- 9) Einnig skal kveða á um aðlögunartímabil vegna efna og hluta sem komast í snertingu við matvæli áður en frestur til að hrinda þessari tilskipun í framkvæmd rennur út.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB 7, 13.1.2004, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2004, 24. september 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 10.3.2005, bls. 33.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 38. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 220, 15.8.2002, bls. 18.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtið. EB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

- 10) Þetta aðlögunartímabil skal einnig taka mið af kröfum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla <sup>(4)</sup>.
- 11) Því ber að breyta tilskipun 2002/72/EB til samræmis við þetta.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Að því er varðar aukefnið asódíkarbonamíð, sem hefur tilvísunarnúmerið 36640, kemur eftirfarandi í stað texta í 4. dálki A-þáttar III. viðauka við tilskipun 2002/72/EB:

„Einungis til notkunar sem þanefni. Notkun bönnuð frá og með 2. ágúst 2005.“

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 2. ágúst 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu beita ákvæðunum, sem um getur í 1. mgr., frá og með 2. ágúst 2005 á þann veg að bannað sé að setja á markað og flytja inn í Bandalagið plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og sem uppfylla ekki ákvæði þessarar tilskipunar.

Samt sem áður er heimilt að setja áfram á markað efni og hluti ef áfylling á sér stað fyrir 2. ágúst 2005, að því tilskildu að áfyllingardagur komi fram á viðkomandi efnum og hlutum. Heimilt er að nota aðra merkingu í stað áfyllingardags, að því tilskildu að unnt sé að ráða áfyllingardaginn af merkingunni. Upplýsingar um áfyllingardag skulu, að fenginni beiðni, lagðar fyrir lögbær yfirvöld og alla sem koma að því að framfylgja kröfum þessarar tilskipunar.

Ákvæði fyrstu og annarrar undirgreinar gilda með fyrirvara um kröfur tilskipunar 2000/13/EB.

Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin, sem um getur í 1. mgr., skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

*3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. janúar 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

<sup>(1)</sup> Stjúd. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/89/EB (Stjúd. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15.)