

DIRECTIVA 2004/1/CE DA COMISSÃO
de 6 de Janeiro de 2004
que altera a Directiva 2002/72/CE no que se refere à suspensão da utilização de azodicarbonamida
como agente de expansão
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2002, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ⁽²⁾ autoriza a utilização de azodicarbonamida como um agente de expansão em materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, em conformidade com o parecer do Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH).
- (2) A substância azodicarbonamida é utilizada como agente de expansão no fabrico de juntas de plástico em tampas de metal destinadas ao encerramento de recipientes de vidro. Novas constatações revelaram que a azodicarbonamida se decompõe em semicarbazida (SEM) quando aquecida durante a produção de juntas de espuma e durante a esterilização dos recipientes de vidro selados.
- (3) Em 8 de Julho de 2003, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a autoridade») foi informada pela indústria de que tinha sido encontrada SEM em vários alimentos contidos em recipientes de vidro. Os níveis de SEM nestes alimentos eram variáveis (até 25 µg/kg), sendo as concentrações mais elevadas encontradas em alimentos para recém-nascidos.
- (4) Com base nos dados científicos existentes, incluindo investigação recente solicitada pela autoridade, o painel científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios (a seguir designado «o painel») concluiu, na sua declaração de 1 de Outubro de 2003, que a SEM possui uma actividade carcinogénica fraca em animais de laboratório e uma genotoxicidade *in vitro* reduzida mas que não era possível, de acordo com o conhecimento científico actual, determinar se a SEM coloca um risco cancerígeno para os humanos.
- (5) A autoridade solicitou a um grupo de peritos *ad hoc* um aconselhamento mais aprofundado sobre os riscos para os recém-nascidos, que constitui o grupo de consumi-

dores para os quais a exposição potencial à SEM por peso corporal é provavelmente mais elevada. Ao avaliar as consequências possíveis da SEM em alimentos para recém-nascidos, estes grupo de peritos procederam à revisão dos aspectos toxicológicos, em conjunto com considerações microbiológicas e nutricionais.

- (6) Em 9 de Outubro de 2003, o grupo concluiu que, tendo em conta a informação actualmente disponível sobre os níveis de SEM nos alimentos, o consumo e a toxicologia, o risco para os recém-nascidos e para os adultos que ingerem alimentos contendo SEM era provavelmente muito reduzido. No entanto, o painel declarou que a presença de SEM em alimentos para recém-nascidos era indesejável e recomendou seria prudente reduzir a exposição à SEM logo que o progresso tecnológico o permita de forma segura.
- (7) Tendo em conta as conclusões do painel e do grupo de peritos *ad hoc*, bem como as incertezas científicas que subsistem, importa suspender no sentido de alcançar os elevados níveis de protecção da saúde seleccionados na Comunidade, a utilização de azodicarbonamida, em conformidade com o princípio da precaução referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ (legislação alimentar). Deverá aplicar-se a suspensão da azodicarbonamida da lista incompleta de aditivos completamente harmonizados a nível comunitário, enquanto a Comunidade procura informação mais completa de qualquer fonte que possa clarificar as lacunas do conhecimento actual em termos de SEM.
- (8) A Comissão foi informada que estarão disponíveis num futuro próximo alternativas à azodicarbonamida. No que diz respeito à possível substituição da azodicarbonamida em materiais de embalagem de alimentos para recém-nascidos, é de suma importância considerar e avaliar a integridade do selo antes da sua introdução, por forma a não comprometer a segurança microbiológica do alimento. É, por isso, necessário prever um período de transição de 18 meses para permitir a realização de tal avaliação durante um período que tenha em conta o prazo de conservação mínimo de tais alimentos embalados.
- (9) Deverá também ser previsto um período de transição para os materiais e objectos que são colocados em contacto com os géneros alimentícios antes do prazo determinado para a aplicação da presente directiva.

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 38. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

⁽³⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- (10) O período de transição deverá também ter em conta os requisitos da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽¹⁾.
- (11) A Directiva 2002/72/CE deve, por conseguinte, ser modificada em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

No que se refere ao aditivo azodicarbonamida, com o número de referência 36640, o texto da secção A, coluna 4, do anexo III da Directiva 2002/72/CE é substituído pelo seguinte:

«Para utilização apenas como agente de expansão. Utilização proibida a partir de 2 de Agosto de 2005.»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 2 de Agosto de 2005, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

2. Os Estados-Membros deverão aplicar as disposições referidas no n.º 1 a partir de 2 de Agosto de 2005, de forma a proibir a colocação no mercado e a importação para a Comunidade de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios que não se encontrem em conformidade com a presente directiva.

No entanto, os materiais e objectos de matéria plástica enchidos antes de 2 de Agosto de 2005, podem continuar a ser colocados no mercado desde que a data de enchimento figure nos materiais e objectos. A data de enchimento pode ser substituída por outra indicação, desde que esta permita a identificação da data de enchimento. Mediante pedido, a data de enchimento será comunicada às autoridades competentes e a qualquer responsável pela aplicação das disposições da presente directiva.

O primeiro e o segundo parágrafos são aplicáveis sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/13/CE.

Quando os Estados-Membros adoptarem as disposições referidas no n.º 1, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 6 de Janeiro de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89 (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).