

DIRETTIVA 2004/1/CE DELLA COMMISSIONE**del 6 gennaio 2004****che modifica la direttiva 2002/72/CE relativamente alla sospensione dell'uso di azodicarbonammide come agente rigonfiante****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/72/CE della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽²⁾ autorizza l'impiego di azodicarbonammide come agente rigonfiante in materiali e oggetti di plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in conformità del parere del comitato scientifico per l'alimentazione umana.
- (2) L'azodicarbonammide è utilizzata come agente rigonfiante nella produzione di guarnizioni di plastica per i coperchi metallici usati per la chiusura di barattoli di vetro. È stato recentemente constatato che l'azodicarbonammide si decompone in semicarbazide (SEM) quando è riscaldata durante la produzione di guarnizioni espanse e durante la sterilizzazione dei barattoli di vetro sigillati.
- (3) L'8 luglio 2003 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito denominata «l'Autorità») è stata informata dall'industria che SEM era stata riscontrata in un certo numero di prodotti alimentari contenuti in barattoli di vetro. I livelli di SEM in tali prodotti erano variabili (fino a 25 µg/kg) e le concentrazioni più elevate erano state riscontrate in alimenti per la prima infanzia.
- (4) In base ai dati scientifici esistenti, comprese le recenti ricerche richieste dall'Autorità, il Gruppo scientifico per gli additivi alimentari, gli aromi, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con i prodotti alimentari (qui di seguito denominato «il Gruppo») ha concluso, nel suo comunicato del 1° ottobre 2003, che SEM presenta una debole attività cancerogena negli animali da laboratorio e una debole genotossicità in vitro, ma che, in base alle conoscenze scientifiche attuali, non è stato possibile concludere se SEM presenti un rischio cancerogeno per l'uomo.
- (5) Un gruppo di esperti ad hoc è stato specificamente incaricato dall'Autorità di esaminare ulteriormente gli eventuali rischi per i bambini, la fascia di consumatori per la quale una potenziale esposizione a SEM, in base al peso corporeo, può essere maggiore. Valutando le possibili

conseguenze della SEM negli alimenti per la prima infanzia, il gruppo di esperti ha esaminato gli aspetti tossicologici e le considerazioni microbiologiche e nutrizionali.

- (6) Il gruppo di esperti ad hoc il 9 ottobre 2003 ha comunicato che, in base alle informazioni attualmente disponibili sui livelli di SEM nei prodotti alimentari, sull'assunzione e sulla tossicologia, il rischio legato al consumo di alimenti contenenti SEM era presumibilmente molto ridotto per i bambini e gli adulti. Tuttavia, il Gruppo ha dichiarato che la presenza di SEM negli alimenti per la prima infanzia era indesiderabile e che sarebbe stato prudente ridurre l'esposizione al SEM non appena il progresso tecnologico lo avesse consentito in condizioni di sicurezza.
- (7) Considerando le conclusioni del Gruppo e del gruppo di esperti e le incertezze scientifiche che sussistono è opportuno, per garantire l'alto livello di protezione della salute scelto nella Comunità, sospendere l'uso di azodicarbonammide in conformità al principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (sicurezza alimentare) ⁽³⁾. La sospensione dell'azodicarbonammide dall'elenco incompleto degli additivi completamente armonizzati a livello comunitario dovrebbe applicarsi nelle more che la Comunità acquisisca informazioni più complete, da qualsiasi fonte, che possano colmare le lacune nello stato attuale delle conoscenze relative al SEM.
- (8) La Commissione è stata informata che soluzioni alternative per l'azodicarbonammide saranno disponibili in un prossimo futuro. Per quanto riguarda la possibile sostituzione dell'azodicarbonammide nei materiali di confezionamento degli alimenti per la prima infanzia, prima della sua introduzione, è essenziale esaminare e valutare attentamente la tenuta della guarnizione, in modo da non compromettere la sicurezza microbiologica degli alimenti. È necessario quindi prevedere un periodo di transizione di 18 mesi per permettere che questa valutazione sia effettuata in un lasso di tempo che tenga conto della durata minima di conservazione di questi prodotti alimentari confezionati.
- (9) Occorre stabilire un periodo di transizione anche per quanto riguarda i materiali e gli oggetti messi in contatto con i prodotti alimentari prima del termine per l'attuazione della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18.

⁽³⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

- (10) Detto periodo di transizione dovrebbe anche tener conto delle prescrizioni di cui alla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽¹⁾.
- (11) È necessario quindi modificare di conseguenza la direttiva 2002/72/CE.
- (12) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Per quanto riguarda l'azodicarbonammide, numero di riferimento 36640, il testo della colonna 4, sezione A, dell'allegato III, della direttiva 2002/72/CE è sostituito dal testo seguente:

«Solo come agente rigonfiante. Uso proibito dal 2 agosto 2005.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 2 agosto 2005, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per ottemperare alla presente direttiva. Essi trasmettono immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tabella di corrispondenza tra di esse e la presente direttiva.

2. Gli Stati membri applicheranno le disposizioni di cui al paragrafo 1 dal 2 agosto 2005 in modo da vietare l'immissione sul mercato e l'importazione nella Comunità di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che non sono conformi alla presente direttiva.

Tuttavia, i materiali e gli oggetti riempiti entro il 2 agosto 2005 possono continuare ad essere immessi sul mercato, a condizione che la data di riempimento appaia sui materiali e oggetti. La data di riempimento può essere sostituita da un'altra indicazione, a condizione che tale indicazione consenta di individuare la data di riempimento. La data di riempimento è comunicata su richiesta alle autorità competenti e a chiunque sia responsabile dell'applicazione delle disposizioni della presente direttiva.

Il primo e secondo comma si applicano senza pregiudizio delle disposizioni della direttiva 2000/13/CE.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, esse contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 6 gennaio 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).