

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/39/CE DA COMISSÃO

de 6 de Março de 2008

**que altera a Directiva 2002/72/CE relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 2 do artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/72/CE da Comissão <sup>(2)</sup> é uma directiva específica na aceção do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, que harmoniza as normas aplicáveis à autorização de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.
- (2) A Directiva 2002/72/CE estabelece uma lista de substâncias autorizadas no fabrico desses materiais e objectos, em particular aditivos e monómeros, as restrições à sua utilização, bem como as regras sobre a rotulagem e sobre a informação a dar aos consumidores ou aos operadores das empresas do sector alimentar para uma utilização correcta desses materiais e objectos.
- (3) A lista actual de aditivos contida na Directiva 2002/72/CE está incompleta na medida em que não contém todas as substâncias actualmente aceites num ou mais Estados-Membros.
- (4) De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2002/72/CE, com a sua redacção actual, a lista de aditivos será considerada incompleta até a Comissão decidir, em conformidade com o artigo 4.º-A, que se tornará uma lista positiva comunitária de aditivos autorizados.
- (5) No que diz respeito aos aditivos actualmente permitidos nos Estados-Membros, o prazo para a apresentação dos dados necessários para que a Autoridade Europeia para a

Segurança dos Alimentos («Autoridade») possa realizar a avaliação da segurança com vista à sua inclusão na lista comunitária expirou em 31 de Dezembro de 2006. Por conseguinte, pode agora ser definida a data em que a lista comunitária de aditivos se torna uma lista positiva. Tendo em conta o tempo necessário à Autoridade para avaliar todos os pedidos válidos apresentados atempadamente, esta data deverá ser Janeiro de 2010.

- (6) Importa também clarificar o papel da lista provisória referida nos n.ºs 4 e 5 do artigo 4.º-A da Directiva 2002/72/CE, com a sua redacção actual, e a forma como a mesma será actualizada. A lista provisória contém os aditivos para os quais foram apresentados atempadamente os dados necessários em conformidade com os requisitos da Autoridade, mas para os quais ainda não foi tomada uma decisão relativa à sua inclusão na lista positiva.
- (7) Esta lista provisória fornece informação ao público sobre os aditivos que se encontram em fase de avaliação com vista à sua possível inclusão na lista comunitária de aditivos. Visto ser impossível saber se as avaliações de todos os aditivos incluídos na lista provisória estarão concluídas até à data em que a lista de aditivos se torna uma lista positiva, deve ser possível continuar a utilizar aqueles aditivos, em conformidade com a legislação nacional, até que esteja concluída a respectiva avaliação e tenha sido tomada uma decisão relativa à sua inclusão na lista positiva de aditivos.
- (8) Sempre que um aditivo incluído na lista provisória seja inserido na lista comunitária de aditivos ou sempre que se decida não o incluir na lista comunitária, o aditivo deve ser retirado da lista provisória de aditivos.
- (9) Se, durante o exame dos dados relativos a um aditivo incluído na lista provisória, a Autoridade solicitar informações suplementares, esse aditivo deve continuar na lista provisória até ter sido tomada uma decisão, desde que a informação seja apresentada dentro dos prazos especificados pela Autoridade.

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/19/CE (JO L 97 de 12.4.2007, p. 50).

(10) Com base em novas informações relacionadas com a avaliação de riscos dos monómeros e aditivos examinadas pela Autoridade <sup>(1)</sup>, devem ser incluídos nas respectivas listas comunitárias de substâncias autorizadas certos aditivos admitidos a nível nacional, bem como novos monómeros e aditivos. Para outras substâncias, as restrições e/ou especificações já estabelecidas a nível comunitário devem ser alteradas com base nestas novas informações. É necessário, por conseguinte, alterar em conformidade os anexos II, III, IV A, V e VI da Directiva 2002/72/CE.

(11) A Directiva 2005/79/CE da Comissão <sup>(2)</sup> introduziu na lista de aditivos o aditivo com a referência n.º 30340 com a designação «ácido 12-(acetoxi)esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi)propílico» e o número CAS 330198-91-9. O nome e o número CAS introduzido naquela directiva reflectem apenas o componente principal do pedido. No entanto, o parecer emitido pela Autoridade abrange a mistura de substâncias referidas no pedido e não apenas o seu componente principal. A mistura de substâncias está agora registada no registo CAS com o número CAS 736150-63-3 com o nome «acetatos de monoglicéridos de óleo de rícino hidrogenado». Por este motivo, importa agora alterar o nome e o número CAS para actualizar a autorização para todas as substâncias na mistura. Tendo em conta a alteração do nome, é atribuída uma nova referência n.º 55910. Visto que a substância é agora abrangida pela referência n.º 55910, a referência n.º 30340 deve ser suprimida.

(12) Consequentemente, a Directiva 2002/72/CE deve ser actualizada para ter em conta as novas informações relacionadas com a avaliação de riscos das substâncias examinadas pela Autoridade, para definir a data em que a lista de aditivos se torna lista positiva e para clarificar o papel da lista provisória de aditivos.

(13) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

A Directiva 2002/72/CE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 4.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. O anexo III contém uma lista comunitária de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, bem como as restrições e/ou especificações relativas à sua utilização.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2007) 555 a 563, 1-32.  
The EFSA Journal (2007) 516 a 518, 1-12.  
The EFSA Journal (2007) 452 a 454, 1-10.  
The EFSA Journal (2006) 418 a 427, 1-25.

<sup>(2)</sup> JO L 302 de 19.11.2005, p. 35.

Até 31 de Dezembro de 2009, os aditivos que não estiverem incluídos na lista comunitária de aditivos podem continuar a ser utilizados nas condições previstas na legislação nacional.

A partir de 1 de Janeiro de 2010, apenas os aditivos incluídos na lista comunitária de aditivos podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica (lista positiva).».

2. O artigo 4.ºA é alterado da seguinte forma:

a) Os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redacção:

«3. A Comissão publicará, o mais tardar, em 11 de Abril de 2008 uma lista provisória de aditivos que se encontram em fase de avaliação pela Autoridade. A mesma será mantida actualizada.

4. Em derrogação do disposto no terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º, os aditivos não incluídos na lista comunitária referida naquele artigo podem continuar a ser utilizados nas condições previstas na legislação nacional após 1 de Janeiro de 2010 enquanto estiverem incluídos na lista provisória.»;

b) É aditado o n.º 6 seguinte:

«6. Um aditivo será retirado da lista provisória:

a) Quando for incluído na lista comunitária de aditivos; ou

b) Quando a Comissão tomar uma decisão de não o incluir na lista comunitária de aditivos; ou

c) Se, durante o exame dos dados, a Autoridade solicitar informações suplementares e essas informações não forem apresentadas nos prazos especificados pela Autoridade.».

3. Os anexos II, III, IV A, V e VI são alterados em conformidade com os anexos I, II, III, IV e V da presente directiva.

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 7 de Março de 2009, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros determinarão as modalidades dessa referência.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições de forma a:

- a) Permitir o comércio e a utilização de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que estejam conformes com a Directiva 2002/72/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de 7 de Março de 2009;
- b) Proibir o fabrico e a importação para a Comunidade de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que não estejam conformes com a Directiva 2002/72/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de 7 de Março de 2010.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido 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 Março de 2008.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

## ANEXO I

A secção A do anexo II da Directiva 2002/72/CE é alterada do seguinte modo:

a) São inseridos os seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras, pela devida ordem numérica:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianidrossorbitol	LME = 5 mg/kg. A utilizar apenas como co-monomero em poli(etileno-co-isosorbida tereftalato)
19180	000099-63-8	Dicloreto do ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43) (expresso como ácido isoftálico)
26305	000078-08-0	Viniltrióxissilano	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar unicamente como agente de tratamento de superfície»;

b) No que diz respeito aos seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras, o conteúdo da coluna «Restrições e/ou especificações» passa a ter a seguinte redacção:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43)».

## ANEXO II

O anexo III da Directiva 2002/72/CE é alterado do seguinte modo:

1. A secção A é alterada do seguinte modo:

a) São inseridos os seguintes aditivos, pela devida ordem numérica:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar por detrás de uma camada PET
45703	491589-22-1	Cis-1,2-ciclo-hexanodicarboxilato de cálcio	LME = 5 mg/kg
48960	—	Ácido 9,10-diidroxiesteárico e seus oligómeros	LME = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Acetatos de monoglicéridos de óleo de ricino hidrogenado	
60025	—	Homopolímeros e/ou co-polímeros hidrogenados produzidos a partir de 1-deceno e/ou 1-dodeceno e/ou 1-oceno	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V. Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos
62280	009044-17-1	Co-polímero isobutileno-buteno	
70480	000111-06-8	Palmitato de butilo	
76463	—	Ácido poliacrílico, sais	LME(T) = 6 mg/kg (36) (para o ácido acrílico)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com díciclo-hexilmetano-4,4'-diisocianato	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclo-hexano	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
77732	—	Polietilenoglicol (EO = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-(4-hidroxi-3-metoxifenil)acrilato	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET
77733	—	Polietilenoglicol (EO = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil)acrilato	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET
77897	—	Polietilenoglicol (EO = 1-50), éteres monoalquílicos (lineares e ramificados, C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) sulfato, sais	LME = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Estearato de butilo	
95858	—	Ceras, parafínicas, refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos	LME = 0,05 mg/kg e em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V. Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos;

- b) No que diz respeito aos seguintes aditivos, o conteúdo da coluna «Restrições e/ou especificações» do quadro passa a ter a seguinte redacção:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	LME = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = 0,5 mg/kg. A utilizar apenas em dispersões e emulsões aquosas de polímeros e em concentrações que não resultem num efeito antimicrobiano à superfície do polímero ou no próprio alimento»;

- c) São suprimidos os seguintes aditivos:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«30340	330198-91-9	12(Acetoxi)estearato de 2,3-bis(acetoxi)propilo.	

2. A secção B é alterada do seguinte modo:

- a) São inseridos os seguintes aditivos, pela devida ordem numérica:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«34130	—	Dimetilaminas alquílicas lineares com número par de átomos de carbono (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> )	LME = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4-hidroxifenil)-butirato] de etilenoglicol	LME = 6 mg/kg»;

- b) No que diz respeito aos seguintes aditivos, o conteúdo da coluna «Restrições e/ou especificações» do quadro passa a ter a seguinte redacção:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«72081/10	—	Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas)	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V».

## ANEXO III

São inseridas, no anexo IV A da Directiva 2002/72/CE, as seguintes substâncias, pela devida ordem numérica:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação
«34130	—	Dimetilaminas alquílicas lineares com número par de átomos de carbono (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4-hidroxifenil)butirato] de etilenoglicol».

## ANEXO IV

São inseridas, na parte B do anexo V da Directiva 2002/72/CE, as seguintes novas especificações, pela devida ordem numérica:

N.º Ref.	Outras especificações
«60025	Especificações: — Viscosidade mínima (a 100 °C) = 3,8 cSt — PM médio > 450
76723	Especificações: A fracção com peso molecular inferior a 1 000 não deve exceder 1,5 % m/m
76725	Especificações: A fracção com peso molecular inferior a 1 000 não deve exceder 1 % m/m
95858	Especificações: — Peso molecular médio não inferior a 350 — Viscosidade mínima (a 100 °C) = 2,5 cSt — Teor de hidrocarbonetos com número de carbonos inferior a 25: não mais que 40 % m/m».

## ANEXO V

O anexo VI da Directiva 2002/72/CE é alterado do seguinte modo:

1. A nota 36 passa a ter a seguinte redacção:

«<sup>(36)</sup> Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs Ref.: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 e 76463.»

2. É aditada a nota 43:

«<sup>(43)</sup> Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs Ref.: 19150 e 19180.»

---