DIRECTIVA 2004/14/CE DA COMISSÃO**de 29 de Janeiro de 2004****que altera a Directiva 93/10/CEE respeitante aos materiais e objectos em película de celulose regenerada destinados a entrar em contacto com 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 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 os géneros alimentícios ⁽¹⁾, alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 93/10/CEE da Comissão, de 15 de Março de 1993, respeitante aos materiais e objectos em película de celulose regenerada destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios ⁽³⁾, alterada pela Directiva 93/111/CE ⁽⁴⁾ aplica-se à película de celulose regenerada e estabelece uma lista de substâncias autorizadas bem como restrições relativas à sua utilização. A referida directiva abrange as películas de celulose regenerada, não revestidas ou revestidas com revestimentos produzidos apenas a partir de substâncias enumeradas na mesma directiva.
- (2) Na sequência da evolução tecnológica, é necessário autorizar um novo tipo de película de celulose regenerada com um revestimento constituído por matéria plástica e que é compostável e biodegradável. Este novo tipo de película de celulose regenerada é compatível com os requisitos ambientais da Directiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens ⁽⁵⁾, alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003. Consequentemente, essa autorização contribui para a coerência da legislação comunitária.
- (3) As normas a aplicar às películas de celulose regenerada devem dizer especificamente respeito à natureza da camada que está em contacto com o género alimentício. Consequentemente, os requisitos aplicáveis às películas de celulose regenerada com um revestimento constituído por matéria plástica devem ser diferentes dos que existem para as películas de celulose não revestidas ou revestidas com revestimentos derivados da celulose.

- (4) No fabrico de todos os tipos de películas de celulose regenerada, incluindo as que estão revestidas com matéria plástica, só se devem utilizar substâncias autorizadas.
- (5) No caso das películas de celulose regenerada com revestimentos constituídos por matéria plástica, a camada em contacto com os géneros alimentícios deve consistir num material semelhante aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios. Assim, é adequado que se apliquem também a estas películas as normas previstas na 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 ⁽⁶⁾.
- (6) Por uma questão de coerência da legislação comunitária, a verificação da conformidade da película de celulose regenerada e revestida com matéria plástica relativamente aos limites de migração estabelecidos na Directiva 2002/72/CE deveria efectuar-se segundo as normas estabelecidas na Directiva 82/711/CEE do Conselho, de 18 de Outubro de 1982, que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ⁽⁷⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/48/CE da Comissão ⁽⁸⁾, e na Directiva 85/572/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1985, que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ⁽⁹⁾.
- (7) Diversos polímeros utilizados como revestimentos deveriam ser suprimidos da lista de substâncias autorizadas constante da Directiva 93/10/CEE dado que se encontram abrangidos pelas normas previstas na Directiva 2002/72/CE, que é aplicável à película de celulose regenerada e revestida com matéria plástica.
- (8) Também se deveriam suprimir quatro solventes da lista de substâncias autorizadas estabelecida na Directiva 93/10/CEE visto estarem disponíveis novos dados que revelam um risco para a reprodução e porque já não são usados no fabrico de película de celulose regenerada. Além disso, deveriam igualmente suprimir-se da lista alguns plastificantes que também já não são usados.

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 38.⁽²⁾ JO L 284 de 31.10.2003, p. 1.⁽³⁾ JO L 93 de 17.4.1993, p. 27.⁽⁴⁾ JO L 310 de 14.12.1993, p. 41.⁽⁵⁾ JO L 365 de 31.12.1994, p. 10.⁽⁶⁾ JO L 220 de 15.8.2002, p. 18.⁽⁷⁾ JO L 297 de 23.10.1982, p. 26.⁽⁸⁾ JO L 222 de 12.8.1997, p. 10.⁽⁹⁾ JO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

- (9) Por outro lado, a restrição aplicável à utilização de fosfato de 2-etil-hexil-difenilo (sinónimo: éster difenil-2-etil-hexílico do ácido fosfórico) definida na Directiva 93/10/CEE deveria ser alterada por forma a ter em consideração o parecer do Comité Científico da Alimentação Humana de 19 de Março de 1998.
- (10) Consequentemente, a Directiva 93/10/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (11) 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 93/10/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No n.º 3 do artigo 1.º é suprimida a alínea a).
2. É aditado um novo artigo 1.ºA com a seguinte redacção:

«Artigo 1.ºA

As películas de celulose regenerada referidas no n.º 2 do artigo 1.º devem pertencer a um dos seguintes tipos:

 - a) Película de celulose regenerada não revestida;
 - b) Película de celulose regenerada com revestimento derivado de celulose; ou
 - c) Película de celulose regenerada com revestimento constituído por matéria plástica.».
3. O n.º 1 do artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. As películas de celulose regenerada referidas nas alíneas a) e b) do artigo 1.ºA devem ser produzidas apenas a partir de substâncias ou grupos de substâncias enumeradas no anexo II e no cumprimento das restrições aí estabelecidas.».
4. É aditado um novo artigo 2.ºA com a seguinte redacção:

«Artigo 2.ºA

 1. A película de celulose regenerada referida na alínea c) do artigo 1.ºA será produzida, antes do seu revestimento, apenas a partir de substâncias ou grupos de substâncias enumeradas na primeira parte do anexo II e no cumprimento das restrições aí estabelecidas.
 2. O revestimento a aplicar à película de celulose regenerada referida no n.º 1 será produzido apenas a partir de substâncias ou grupos de substâncias enumeradas nos anexos II a VI da Directiva 2002/72/CE e no cumprimento das restrições aí estabelecidas.

3. Sem prejuízo do n.º 1, os materiais e objectos produzidos com a película de celulose regenerada referida na alínea c) do artigo 1.ºA devem estar conformes com o disposto nos artigos 2.º, 7.º e 8.º da Directiva 2002/72/CE.».
5. O anexo II é alterado em conformidade com o disposto no anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 29 de Julho de 2005. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros darão execução às referidas disposições de modo a:

- a) Permitir o comércio e a utilização das películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contacto com géneros alimentícios que satisfaçam à presente directiva a partir de 29 de Julho de 2005;
 - b) Proibir o fabrico e a importação para a Comunidade das películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contacto com géneros alimentícios que não satisfaçam a presente directiva a partir de 29 de Janeiro de 2006. As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.
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 29 de Janeiro de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

A segunda parte do anexo II da Directiva 93/10/CEE é alterada da seguinte forma:

1. No quadro, na terceira linha («C. Revestimentos»), é suprimido o texto: « ≤ 50 mg de revestimento/dm² de película na superfície em contacto com os géneros alimentícios» constante da segunda coluna («Restrições»).
2. São retirados do quadro os seguintes polímeros e as respectivas restrições

Denominações	Restrições
«— Polímeros, copolímeros e suas misturas preparadas a partir dos monómeros seguintes: Acetais de vinilo derivados de aldeídos saturados (C ₁ a C ₆) Acetato de vinilo Éteres alquil (C ₁ a C ₄)-vinílicos Ácidos acrílico, crotonico, itacónico, maleico, metacrílico e seus ésteres Butadieno Estireno Metilestireno Cloreto de vinilideno Acrilonitrilo Metacrilonitrilo Etileno, propileno, 1- e 2-butileno Cloreto de vinilo	Em conformidade com as directivas comunitárias, ou, caso não existam, com a legislação nacional, enquanto se aguarda a adopção das directivas comunitárias Em conformidade com a Directiva 78/142/CEE (JO L 44 de 15.2.1978, p. 15)»

3. Na entrada relativa às «Resinas», o texto constante da coluna «Restrições» é substituído pelo seguinte:

«2. Resinas	A quantidade total de substâncias deve ser $\leq 12,5$ mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios e somente para a preparação de películas de celulose regenerada recobertas de um revestimento à base de nitrato de celulose»
-------------	--

4. São retirados do quadro os seguintes plastificantes e as respectivas restrições:

Denominações	Restrições
«— Ftalato de butilbenzilo	$\leq 2,0$ mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios
— Ftalato de di-n-butilo	$\leq 3,0$ mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios
— Sebacato de di(2-etil-hexilo) [= Sebacato de dioctilo]	

5. No que respeita ao plastificante referido a seguir, o texto da coluna «Restrições» é substituído pelo seguinte:

Denominações	Restrições
«— Fosfato de 2-etil-hexil-difenilo (sinónimo: éster difenil-2-etil-hexílico do ácido fosfórico)	A quantidade de fosfato de 2-etil-hexil-difenilo não excederá: a) 2,4 mg/kg do género alimentício em contacto com este tipo de película; ou b) 0,4 mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios»

6. São retirados do quadro os seguintes solventes:

Denominações	Restrições
«— Éter monoetílico de etilenoglicol — Acetato do éter monoetílico de etilenoglicol — Éter monometílico de etilenoglicol — Acetato do éter monometílico de etilenoglicol»	