

**DIRECTIVA 2004/1/CE DE LA COMISIÓN****de 6 de enero de 2004****por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE en lo relativo a la suspensión de la utilización de la azodicarbonamida como agente expansor****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(2)</sup> autoriza la utilización de azodicarbonamida como agente expansor de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, de conformidad con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana.
- (2) La azodicarbonamida se utiliza como agente expansor en la fabricación de juntas de plástico destinadas a las tapas metálicas de frascos de vidrio. Existen nuevos estudios que han puesto de manifiesto que la azodicarbonamida se descompone en semicarbacida (SEM) por acción del calor durante la fabricación de la junta inflada y durante la esterilización del frasco de vidrio sellado.
- (3) El 8 de julio de 2003, la industria comunicó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) que se había encontrado SEM en diversos alimentos envasados en recipientes de vidrio. La concentración de SEM en estos alimentos era variable (hasta 25 µg/kg), encontrándose la más elevada en alimentos para bebés.
- (4) Sobre la base científica existente, incluidas las recientes investigaciones encargadas por la AESA, la Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos (Comisión ACF), en su informe de 1 de octubre de 2003, llegó a la conclusión de que la SEM presenta una ligera actividad carcinógena en animales de laboratorio y cierta genotoxicidad *in vitro*, pero que el estado actual del conocimiento científico no permite determinar si la SEM presenta un riesgo carcinogénico para las personas.
- (5) La AESA encomendó a un grupo *ad hoc* de expertos que siguiera estudiando los riesgos para los niños pequeños, que constituyen el grupo de consumidores para el que probablemente sea más alta la exposición a la SEM

respecto a su peso corporal. Para evaluar las posibles consecuencias de la presencia de SEM en alimentos para bebés, el grupo de expertos estudió aspectos toxicológicos, además de las consideraciones microbiológicas y nutricionales.

- (6) El 9 de octubre de 2003 comunicaron que, teniendo en cuenta la información actual sobre los niveles de SEM en los alimentos, su ingesta y su toxicología, probablemente el riesgo tanto para los niños pequeños como para los adultos consumidores de alimentos que contengan SEM es muy pequeño. No obstante, la Comisión ACF afirmó que los alimentos para bebés no deben contener SEM, y recomendó reducir los niveles de SEM en los alimentos con la rapidez que permita el progreso tecnológico respetando la seguridad.
- (7) Tomando en consideración las conclusiones de la comisión ACF y del grupo *ad hoc* de expertos, y la incertidumbre científica que aún existe al respecto, conviene, para alcanzar el elevado nivel de protección sanitaria al que aspira la Comunidad, suspender la utilización de la azodicarbonamida, de conformidad con el principio de cautela expuesto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> (legislación alimentaria). La suspensión de la azodicarbonamida de la lista incompleta de aditivos plenamente armonizados a escala comunitaria tendrá vigencia mientras la Comunidad busca información más completa de otras fuentes, que pueda aclarar las dudas existentes en el conocimiento actual de la SEM.
- (8) Se ha comunicado a la Comisión que en un futuro próximo se dispondrá de alternativas a la azodicarbonamida. En cuanto a la posible sustitución de la azodicarbonamida en los materiales de envase de los alimentos para bebés, es imperioso examinar cuidadosamente y evaluar la integridad del sellado antes de introducirlos, para no comprometer la seguridad microbiológica de los alimentos. Por ello, procede establecer un período transitorio de 18 meses para realizar la evaluación durante un lapso que permita tener en cuenta el tiempo mínimo de conservación de dichos alimentos envasados.
- (9) También hay que establecer un período transitorio para los materiales y objetos que entren en contacto con alimentos antes de la fecha de aplicación de la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 38; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

<sup>(3)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- (10) Este período transitorio deberá asimismo tomar en consideración lo establecido en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios <sup>(1)</sup>.
- (11) Por lo tanto, debe modificarse en consecuencia la Directiva 2002/72/CE.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

En lo relativo al aditivo azodicarbonamida, número de referencia 36640, el texto de la columna 4 de la sección A del anexo III de la Directiva 2002/72/CE se sustituirá por el texto siguiente:

«Utilización exclusiva como agente expansor. Se prohíbe su utilización a partir del 2 de agosto de 2005.».

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 2 de agosto de 2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de tales disposiciones y un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones del apartado 1 a partir de del 2 de agosto de 2005, de manera que quede prohibida la comercialización y la importación a la Comunidad de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

No obstante, los materiales y objetos envasados antes del 2 de agosto de 2005 podrán seguir comercializándose siempre que en ellos aparezca la fecha de envasado. La fecha de envasado podrá sustituirse con otra indicación siempre que esta permita identificar aquella. La fecha de envasado se facilitará cuando la pidan las autoridades competentes o cualquier persona que dé cumplimiento a los requisitos de la presente Directiva.

Los párrafos primero y segundo se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 2000/13/CE.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones del apartado 1, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros determinarán la manera de presentar dicha referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).