

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/8/EU

af 28. januar 2011

om ændring af direktiv 2002/72/EF for så vidt angår begrænsninger for anvendelsen af bisphenol A i plastsutteflasker til spædbørn

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 3,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ⁽²⁾ tillades det at anvende 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan, også kendt som bisphenol A (i det følgende benævnt »BPA«), som monomer til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, hvilket er i overensstemmelse med udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler ⁽³⁾ og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) ⁽⁴⁾.

(2) BPA anvendes som monomer til fremstilling af polycarbonatplast. Polycarbonatplast anvendes bl.a. til fremstilling af sutteflasker til spædbørn. Små mængder af BPA vil ved opvarmning under bestemte vilkår kunne afgives fra fødevarer beholdere til fødevarer og drikkevarer og dermed blive indtaget.

(3) Den 29. marts 2010 meddelte den danske regering Kommissionen og de øvrige medlemsstater, at den havde besluttet at anvende beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og midlertidigt forbyde anvendelsen af BPA til fremstilling af plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer specielt rettet mod 0-3-årige ⁽⁵⁾.

(4) Den danske regering baserede sin beskyttelsesforanstaltning på en risikovurdering fremlagt den 22. marts 2010 af Fødevareinstituttet under Danmarks Tekniske Universitet (i det følgende benævnt »DTU Fødevareinstituttet«). Risikovurderingen omfatter en evaluering af en omfattende undersøgelse på dyr eksponeret for BPA i lave doser vedrørende udviklingen af nervesystem og adfærd hos nyfødte rotter. DTU Fødevareinstituttet har endvidere evalueret, om de nye data foranlediger en ændring af dets tidligere evaluering af de eventuelle toksiske virkninger af BPA på udviklingen af nervesystem og adfærd.

(5) I overensstemmelse med proceduren i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1935/2004 anmodede Kommissionen den 30. marts 2010 EFSA om at afgive udtalelse om de grunde, som Danmark har anført, til konklusionen om, at anvendelsen af det pågældende materiale udgør en fare for menneskers sundhed, på trods af at det overholder de relevante særlige bestemmelser.

(6) Den franske regering meddelte Kommissionen den 6. juli 2010 og de øvrige medlemsstater den 9. juli 2010, at den havde besluttet at anvende beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og midlertidigt forbyde fremstilling, import, eksport og markedsføring af sutteflasker indeholdende BPA ⁽⁶⁾.

(7) Den franske regering baserede sin beskyttelsesforanstaltning på to udtalelser afgivet af den franske fødevarerikkerhedsmyndighed (AFSSA) den 29. januar 2010 og den 7. juni 2010 og en rapport fra det nationale institut for sundheds- og lægevidenskabelig forskning (INSERM) offentliggjort den 3. juni 2010.

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18.

⁽³⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om bisphenol A af 17.4.2002. SCF/CS/PM/3936 Final 3. maj 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf.

⁽⁴⁾ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjelpestoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, om 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPAN (Bisphenol A) (spørgsmål nr. EFSA-Q-2005-100) vedtaget den 29.11.2006, *EFSA Journal* (2006) 428, s. 1, og videnskabelig udtalelse fra Ekspertpanelet for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjelpestoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer om bisphenol A's toksikokinetik (spørgsmål nr. EFSA-Q-2008-382) vedtaget den 9.7.2008, *EFSA Journal* (2008) 759, s. 1.

⁽⁵⁾ Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, Nr. 286, 27.3.2010.

⁽⁶⁾ LOI n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, JORF n° 0150 du 1^{er} juillet 2010, s. 11857.

- (8) Den 23. september 2010 vedtog EFSA en udtalelse fra Ekspertpanelet for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer (i det følgende benævnt »ekspertpanelet«), efter anmodning af 30. marts 2010 fra Europa-Kommissionen, om BPA og om evaluering af den særlige neuroadfærdsundersøgelse, der blev evalueret i den danske risikovurdering, og en gennemgang og evaluering af andre nyligt offentliggjorte undersøgelser om BPA ⁽¹⁾.
- (9) Ekspertpanelet konkluderer i sin udtalelse, at der ikke på grundlag af den omfattende evaluering af nyere data om toksicitet for mennesker og dyr kan peges på nogen nye undersøgelser, som kunne foranledige en ændring af det eksisterende tolerable daglige indtag (i det følgende benævnt »TDI«) på 0,05 mg/kg legemsvægt om dagen. Dette TDI er baseret på et nul-effekt-niveau på 5 mg/kg legemsvægt om dagen fra en flergenerationsundersøgelse af reproduktionstoksiciteten for rotter og anvendelse af en usikkerhedsfaktor på 100, som betragtes som konservativ set i lyset af samtlige oplysninger om BPA's toksikokinetik. Der var dog et medlem af ekspertpanelet, som i en mindretalsudtalelse konkluderede, at de virkninger, der var observeret i visse undersøgelser, gav anledning til usikkerhed, som det eksisterende TDI måske ikke tager højde for, således at det eksisterende TDI derfor burde anses for midlertidigt, indtil der foreligger mere solide data vedrørende denne usikkerhed.
- (10) Ekspertpanelet pegede på, at nogle dyreundersøgelser vedrørende dyr under udvikling tyder på andre BPA-relaterede virkninger af mulig toksikologisk relevans, især biokemiske forandringer i hjernen, immunmodulatoriske virkninger og øget modtagelighed for brystkræft. Der er mange mangler ved disse undersøgelser. Resultaternes relevans for menneskers sundhed kan for øjeblikket ikke vurderes. Hvis der skulle fremkomme nye relevante data på et senere tidspunkt, vil ekspertpanelet tage sin udtalelse op til revision.
- (11) Modernælkserstatninger eller brystmælk er den eneste ernæringskilde for spædbørn under fire måneder, og i yderligere nogle måneder er denne ernæringskilde den vigtigste. I sin udtalelse fra 2006 konkluderede EFSA, at spædbørn på tre til seks måneder, der ernæres ved anvendelse af polycarbonatsutteflasker har den største eksponering for BPA, som dog ligger under TDI. For denne gruppe af spædbørn falder eksponeringen for BPA, efterhånden som ernæringen via polycarbonatflasker udfases og andre ernæringskilder bliver fremherskende.
- (12) Selv hvis spædbarnet har tilstrækkelig kapacitet til at udskille BPA ved en worst case-eksponering, påpegede det i EFSA's udtalelse, at et spædbarns system til udskilning af BPA ikke er så udviklet som en voksens, og at det kun gradvis i løbet af de første seks måneders opstår samme evne som voksne.
- (13) De potentielle toksikologiske virkninger kan have større betydning hos organismer under udvikling. Ifølge udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fra 1997 ⁽²⁾ og 1998 ⁽³⁾ er visse virkninger, navnlig hormon- og reproduktionsforstyrrende virkninger, virkninger for immunsystemet og virkninger for udviklingen af nervesystemet, af særlig relevans for spædbørn. BPA's reproduktionsforstyrrende virkninger og virkninger for udviklingen af nervesystemet er blevet undersøgt i vidt omfang ved standardflergenerationsundersøgelser af toksicitet og andre undersøgelser, hvor der er taget hensyn til organismen under udvikling, og de har ikke påvist virkninger ved doser under TDI. Imidlertid viste undersøgelser, der på grund af mange mangler ikke kunne tages i betragtning ved fastsættelsen af TDI, BPA-relaterede virkninger af mulig toksikologisk relevans. Disse virkninger, navnlig virkningerne vedrørende de biokemiske forandringer i hjernen, som måske kan påvirke udviklingen af nervesystem og immunmodulation, afspejler den problemstilling af særlig relevans for spædbørn, der blev fremhævet i komitéens udtalelser fra 1997 og 1998. Endvidere nævnes i EFSA's udtalelse fra 2010 den forstærkende virkning af tidlig eksponering for BPA på tumordannelse senere i livet, hvis der er en eksponering for et kræftfremkaldende stof. Også i dette tilfælde er den følsomme fase organismen under udvikling. Det er således spædbarnet, der er den sårbare del af befolkningen, for så vidt angår de resultater, hvis relevans for menneskers sundhed endnu ikke fuldt ud kan vurderes.
- (14) Ifølge EFSA's udtalelse fra 2006 er sutteflasker af polycarbonat hovedkilden til spædbørns eksponering for BPA. På EU's marked findes der materialer, der er alternativ til polycarbonat, og som ikke indeholder BPA, bl.a. sutteflasker til spædbørn af glas eller andre plastmaterialer. Disse alternative materialer skal overholde de strenge sikkerhedskrav, der gælder for fødevarekontaktmaterialer. Det er derfor ikke nødvendigt fortsat at anvende polycarbonat indeholdende BPA til sutteflasker til spædbørn.

⁽¹⁾ Videnskabelig udtalelse fra EFSA's Ekspertpanel for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, om bisphenol A: evaluering af en undersøgelse af stoffets toksiske virkning for udviklingen af nervesystemet, gennemgang af nyere videnskabelig litteratur om stoffets toksicitet og rådgivning om den danske risikovurdering af bisphenol A (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 og EFSA-Q-2010-00709) vedtaget den 23.9.2010, *EFSA Journal* 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (afgivet den 19.9.1997).

⁽³⁾ Supplerende rådgivning vedrørende udtalelse af 19.9.1997 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (vedtaget den 4.6.1998).

- (15) Eftersom der findes en mulig særlig sårbarhed hos spædbørn over for BPA's potentielle virkninger, skønt også et spædbarn anses for at kunne udskille BPA, og selv om der endnu ikke er påvist en fuldt ud dokumenteret risiko, herunder for menneskers sundhed, bør spædbørns eksponering for BPA reduceres så meget, som det med rimelighed er muligt, indtil der foreligger yderligere videnskabelige data, der præciserer den toksikologiske relevans af visse observerede virkninger af BPA, især biokemiske forandringer i hjernen, immunmodulatoriske virkninger og øget modtagelighed for brystkræft.
- (16) I henhold til forsigtighedsprincippet, jf. artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed⁽¹⁾ kan Unionen vedtage midlertidige foranstaltninger på grundlag af eksisterende relevante oplysninger, indtil der foreligger en supplerende risikovurdering og en revurdering af foranstaltningen inden for en rimelig tid.
- (17) Under hensyntagen til at der er visse usikkerhedselementer i den aktuelle videnskabelige forskning vedrørende de skadelige virkninger af spædbørns⁽²⁾ eksponering for BPA fra polycarbonatsutteflasker, som burde afklares, har Kommissionen bemyndigelse til at træffe forebyggende foranstaltninger vedrørende anvendelse af BPA i polycarbonatsutteflasker på grundlag af forsigtighedsprincippet, som kan anvendes i tilfælde, hvor der er videnskabelig usikkerhed, også selv om risikoen for bl.a. menneskers sundhed endnu ikke er fuldt ud dokumenteret.
- (18) For at opfylde den grundlæggende målsætning om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker er det derfor nødvendigt og relevant at imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og psykiske sundhed, og som kan ramme spædbørn som følge af eksponering for BPA via sutteflasker.
- (19) Kommissionen har evalueret markedet for sutteflasker til spædbørn og har af de relevante producenter fået oplyst, at erhvervslivet er i gang med en frivillig indsats for en substitution på markedet, og at de økonomiske konsekvenser af den foreslåede foranstaltning er begrænsede. Derfor bør alle sutteflasker til spædbørn, der indeholder BPA, udgå af EU's marked inden midten af 2011.
- (20) Indtil der foreligger yderligere videnskabelige data, der præciserer den toksikologiske relevans af visse observerede virkninger af BPA, især biokemiske forandringer i hjernen, immunmodulatoriske virkninger og øget modtagelighed for brystkræft, bør anvendelse af BPA til fremstilling af polycarbonatsutteflasker til spædbørn og

markedsføring heraf midlertidigt forbydes. Direktiv 2002/72/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. EFSA har mandat til at følge med i nye undersøgelser, der kan afklare disse resultater.

- (21) Efter en evaluering af den tekniske og økonomiske gennemførlighed af den foreslåede foranstaltning kan det konkluderes, at foranstaltningen ikke er mere restriktiv for handelen end, hvad der er nødvendigt for at nå det ønskede høje sundhedsbeskyttelsesniveau i Unionen.
- (22) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I bilag II, afsnit A, i direktiv 2002/72/EF affattes teksten i kolonne 4 under referencenummer 13480 vedrørende monomeren 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan således:

»SMG(T) = 0,6 mg/kg. Må ikke anvendes til fremstilling af polycarbonatsutteflasker til spædbørn (*).

(*) Jf. definitionen af »spædbørn« i Kommissionens direktiv 2006/141/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 15. februar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De i første afsnit omhandlede love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne anvender lovene og bestemmelserne omhandlet i stk. 1, således at de fra den 1. marts 2011 forbyder fremstilling af og fra den 1. juni 2011 forbyder markedsføring og import i Unionen af plastmaterialer og -genstande, som er bestemt til kontakt med fødevarer, og som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Jf. definitionen af »spædbørn« i Kommissionens direktiv 2006/141/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft den 1. februar 2011.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. januar 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
