

DIREKTIIVIT

KOMISSIION DIREKTIIVI 2011/8/EU,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2011,

direktiivin 2002/72/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bisfenoli A:n käyttörajoituksesta imeväisten muovisissa tuppululloissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 3 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista 6 päivänä elokuuta 2002 annetussa komission direktiivissä 2002/72/EY ⁽²⁾ sallitaan 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propanin, joka tunnetaan yleisesti nimellä bisfenoli A, käyttö monomeerinä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa elintarvikealan tiedekomitean ⁽³⁾, jäljempänä 'tiedekomitea', ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ⁽⁴⁾, jäljempänä 'EFSA', lausun-tojen mukaisesti.
- (2) Bisfenoli A:ta käytetään monomeerinä polykarbonaattimuovien valmistuksessa. Polykarbonaattimuoveja käytetään muun muassa imeväisten tuppulullojen valmistuksessa. Kun elintarvikepakkauksia lämmitetään, niistä saat-taa tietyissä olosuhteissa liueta pieniä määriä bisfenoli A:ta elintarvikkeisiin ja juomiin ja tulla nautituksi.

- (3) Tanskan valtio ilmoitti 29 päivänä maaliskuuta 2010 komissiolle ja jäsenvaltioille, että se on päättänyt soveltaa asetuksen (EY) N:o 1935/2004 18 artiklassa säädettyjä suojatoimenpiteitä ja kieltää tilapäisesti bisfenoli A:n käytön 0–3-vuotiaille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovimateriaalien valmistuk-sessa ⁽⁵⁾.

- (4) Tanskan valtio esitti suojatoimenpiteen perusteeksi riskin-arvioinnin, jonka Tanskan teknisen korkeakoulun elintar-vikeinstituutti, jäljempänä 'Tanskan elintarvikeinstituutti', oli antanut 22 päivänä maaliskuuta 2010. Riskinarvioin-nissa käsitellään kattavaa tutkimusta, joka tehtiin eläi-millä, jotka olivat altistuneet pienille määrille bisfenoli A:ta, ja siinä seurattiin vastasyntyneiden rottien hermo-järjestelmän kehittymistä ja niiden käyttäytymistä. Tans-kan elintarvikeinstituutti on myös arvioinut, muuttavatto uudet tiedot sen aiempaa arviota bisfenoli A:n mahdolli-sista toksisista vaikutuksista hermojärjestelmän kehittämi-seen ja käyttäytymiseen.

- (5) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti komissio pyysi 30 päivänä maa-liskuuta 2010 EFSA:ta lausuntoa Tanskan esittämistä pe-rusteista sen toteamiseksi, että kyseisen materiaalin käyttö vaarantaa ihmisten terveyden, vaikka se on asiaa koske-vien erityistoimenpiteiden mukainen.

- (6) Ranskan valtio ilmoitti 6 päivänä heinäkuuta 2010 ko-missiolle ja 9 päivänä heinäkuuta 2010 jäsenvaltioille, että se on päättänyt soveltaa asetuksen (EY) N:o 1935/2004 18 artiklassa säädettyjä suojatoimenpiteitä ja kieltää tilapäisesti bisfenoli A:ta sisältävien tuppulullojen valmistuksen, tuonnin, viennin ja markkinoille saattami-sen ⁽⁶⁾.

- (7) Ranskan valtio esitti suojatoimenpiteensä tueksi kaksi Ranskan elintarviketurvallisuusviranomaisen (AFSSA) lau-suntoa, jotka se oli antanut 29 päivänä tammikuuta 2010 ja 7 päivänä kesäkuuta 2010, sekä kansallisen lää-ketieteellisen tutkimusinstituutin (INSERM) 3 päivänä ke-säkuuta 2010 julkaiseman raportin.

⁽¹⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18.⁽³⁾ Elintarvikkeita käsittelevän tiedekomitean lausunto bisfenoli A:sta, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2002. SCF/CS/PM/3936 Final 3 May 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf.⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavours, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (Bisphenol A) Question number EFSA-Q-2005-100, annettu 29 päivänä marraskuuta 2006, The EFSA Journal (2006) 428, s. 1. and Toxicokinetics of Bisphenol A, Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavours, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC) (Question No EFSA-Q-2008-382), annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, The 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, page 11857.

- (8) EFSA hyväksyi 23 päivänä syyskuuta 2010 elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja sekä entsyymejä, aromiaineita ja jalostuksen apuaineita käsittelevän lautakuntansa, jäljempänä 'lautakunta', lausunnon bisfenoli A:sta; lausunto oli vastaus komission 30 päivänä maaliskuuta 2010 esittämään pyyntöön, ja siinä arvioitiin myös Tanskan riskinarvioinnissa arvioitu hermostollisia käyttäytymisoireita käsittelevä tutkimus samoin kuin muita bisfenoli A:sta hiljattain julkaistuja tutkimuksia koskeva katsaus ja arviointi.⁽¹⁾
- (9) Lausunnonaan lautakunta päätelee, että tuoreiden ihmisiä ja eläimiä koskevien toksisuustietojen kattavassa arvioinnissa ei tullut esiin mitään uutta tutkimusta, jonka perusteella olisi tarkistettava tämänhetkistä siedettävää päiväsaantia, jäljempänä 'TDI', joka on 0,05 mg painokiloa kohti vuorokaudessa. Tämä TDI perustuu rotilla tehdystä usean sukupolven lisääntymistoksisuustutkimuksesta saatuun haitattomaan vaikutustasoon, joka on 5 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, sekä turvallisuuskertoimen 100 käyttöön, jota pidetään tavanomaisena ottaen huomioon kaikki bisfenoli A:n toksikokinetiikkaa koskevat tiedot. Yksi lautakunnan jäsen päätteli kuitenkin vähemmistöön jääneessä mielipiteessä, että joissakin tutkimuksissa havaitut vaikutukset toivat esiin näkökohtia, joita ei ehkä pystytty selittämään nykyisellä TDI:llä, minkä vuoksi nykyistä TDI:tä olisi pidettävä tilapäisenä, kunnes saadaan vankempia tietoja näiltä epävarmoilta alueilta.
- (10) Lautakunta totesi, että joissakin kehittyvillä eläimillä tehdyissä eläintutkimuksissa on esitetty muita bisfenoli A:han liittyviä vaikutuksia, joilla saattaa olla toksikologista merkitystä, erityisesti biokemialliset muutokset aivoissa, vaikutukset immunitietin säätelyyn sekä rintakasvainten suurempi todennäköisyys. Näissä tutkimuksissa on monia puutteita. Näiden havaintojen merkityksellisyttä suhteessa ihmisten terveyteen ei voida tällä hetkellä arvioida. Jos tulevaisuudessa saadaan uusia relevantteja tietoja, lautakunta tarkastelee lausuntoaan uudelleen.
- (11) Äidinmaidonkorvike tai rintamaito on imeväisten ainoa ravintolähde neljän kuukauden ikään asti, ja se on tärkeä ravintolähde seuraavinkin kuukausina. EFSA totesi vuonna 2006 antamassaan lausunnon, että 3–6 kuukauden ikäiset vauvat, joiden ruokinnassa käytetään polykarbonaatista valmistettuja tuppipulloja, altistuvat eniten bisfenoli A:lle, joskin alle siedettävän päiväsaannin. Tämän ryhmän altistuminen bisfenoli A:lle vähenee, kun polykarbonaattipulloilla tapahtuvasta ruokinnasta siirrytään pois ja muut ravintolähteet tulevat tärkeämmiksi.
- (12) Vaikka imeväisillä onkin riittävä kapasiteetti eliminoida bisfenoli A pahimman mahdollisen altistumisen tapauksessa, EFSA:n lausunnona tuotiin esiin, että bisfenoli A:n eliminointijärjestelmä ei ole imeväisillä yhtä kehittynyt kuin aikuisilla ja saavuttaa aikuisten kapasiteetin vasta vähitellen kuuden ensimmäisen kuukauden aikana.
- (13) Mahdolliset toksikologiset vaikutukset voivat olla suuremmat kehittyvässä organismissa. Elintarvikealan tiedekomitean vuosina 1997⁽²⁾ ja 1998⁽³⁾ antamien lausuntojen mukaan tietyt vaikutukset, etenkin hormonaaliset ja lisääntymiseen liittyvät vaikutukset sekä vaikutukset immuunijärjestelmään ja neurologiseen kehitykseen, ovat erityisen merkityksellisiä imeväisille. Lisääntymiseen ja neurologiseen kehitykseen liittyviä bisfenoli A:n vaikutuksia on tutkittu laajasti monen sukupolven toksikologisissa standarditesteissä ja muissa tutkimuksissa, joissa on otettu huomioon kehittyvä organismi, eikä niissä ole tullut esiin mitään vaikutuksia siedettävän päiväsaannin alitavalla annoksilla. Tutkimuksissa, joita ei voitu ottaa huomioon TDI-arvon asettamisessa niiden monien puutteiden vuoksi, kuitenkin osoitettiin bisfenoli A:han liittyviä vaikutuksia, jotka ovat mahdollisesti toksikologisesti merkityksellisiä. Nämä vaikutukset ja etenkin ne, jotka liittyvät aivoissa tapahtuviin biokemiallisiin muutoksiin, jotka voivat vaikuttaa neurologiseen kehitykseen ja immunitietin säätelyyn, ovat erityisen huolestuttavia imeväisten kannalta, mikä tuotiin esiin tiedekomitean lausunnoissa vuosilta 1997 ja 1998. Lisäksi EFSA:n lausunnona vuodelta 2010 mainitaan, että aikainen altistuminen bisfenoli A:lle lisää mahdollisuutta kasvaimen muodostukseen myöhemmin, jos henkilö joutuu alttiiksi karsinogeenille. Myös tässä tapauksessa herkkä vaihe ajoittuu kehittyvään organismiin. Näin ollen imeväiset voidaan tunnistaa erityisen herkäksi populaation osaksi niiden havaintojen osalta, joiden merkityksellisyttä ihmisten terveydelle ei voitu vielä täysin arvioida.
- (14) Vuonna 2006 annetun EFSA:n lausunnon mukaan polykarbonaattituppipullot ovat suurin bisfenoli A:n altistuslähde imeväisille. EU:n markkinoilla on polykarbonaatille vaihtoehtoisia materiaaleja, jotka eivät sisällä bisfenoli A:ta, etenkin lasisia ja muita muovisia tuppipulloja. Näiden vaihtoehtoisten materiaalien on täytettävä elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuville materiaaleille asetetut tiukat turvallisuusvaatimukset. Sen vuoksi ei ole tarpeen jatkaa bisfenoli A:ta sisältävän polykarbonaatin käyttöä tuppipulloissa.

⁽¹⁾ Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) (Question Nos: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 and EFSA-Q-2010-00709), hyväksytty 23 päivänä syyskuuta 2010, EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (annettu 19 päivänä syyskuuta 1997).

⁽³⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (elintarvikealan tiedekomitea hyväksynyt 4 päivänä kesäkuuta 1998).

- (15) Kun otetaan huomioon, että imeväiset saattavat olla erityisen herkkiä bisfenoli A:n mahdollisille vaikutuksille, vaikka myös imeväisten katsotaan olevan kykeneviä eliminoimaan bisfenoli A ja vaikka riskiä juuri ihmisten terveydelle ei vielä olekaan täysin osoitettu, on aiheellista vähentää imeväisten altistumista bisfenoli A:lle siinä määrin kuin kohtuudella pystytään, kunnes saadaan tieteellisiä lisätietoja joidenkin bisfenoli A:n havaittujen vaikutusten toksikologisesta merkityksellisyydestä, etenkin siltä osin kuin on kyse biokemiallisista muutoksista aivoissa, vaikutuksista immuuniteetin säätelyyn sekä rintakasvainten suuremmasta todennäköisyydestä.
- (16) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate antaa unionille mahdollisuuden hyväksyä käytettävissä olevan asiaa koskevan tiedon perusteella – riskien lisäarvioinnin tuloksia odottaessa – tilapäisiä toimenpiteitä, joita on tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluessa.
- (17) Koska nykyisen tieteellisen tutkimuksen perusteella polykarbonaatista valmistetuista tuttipulloista saatavan bisfenoli A-altistuksen haitallisuudesta imeväisille ⁽²⁾ on edelleen epävarmuutta, joka on selvitettävä, komissiolla on oikeus toteuttaa ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä, jotka koskevat bisfenoli A:n käyttöä polykarbonaattituttipulloissa, ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti, jota sovelletaan tilanteessa, jossa on tieteellistä epävarmuutta, vaikka riskiä ihmisten terveydelle ei olisikaan vielä täysin osoitettu.
- (18) Näin ollen on ihmisten terveyden suojan korkean tason saavuttamista koskevan perustavoitteen kannalta tarpeen ja asianmukaista välttää vaaroja, joita imeväisten fyysiselle ja henkiselle terveydelle saattaa aiheutua altistumisesta bisfenoli A:lle tuttipullojen kautta.
- (19) Komissio on arvioinut tuttipullomarkkinat ja saanut asianomaisilta tuottajilta viitteitä siitä, että tuotannonala on vapaaehtoisesti korvaamassa näitä tuotteita markkinoilla ja että ehdotetun toimenpiteen taloudellinen vaikutus on vähäinen. Sen vuoksi kaikki bisfenoli A:ta sisältävät tuttipullot EU:n markkinoilla olisi korvattava vuoden 2011 puoliväliin mennessä.
- (20) Ennen kuin saadaan tieteellisiä lisätietoja joidenkin bisfenoli A:n havaittujen vaikutusten toksikologisesta merkityksellisyydestä, etenkin siltä osin kuin on kyse aivojen biokemiallisista muutoksista, vaikutuksista immuuniteetin säätelyyn ja rintakasvainten suuremmasta todennäköisyy-

destä, bisfenoli A:n käyttö polykarbonaattituttipullojen valmistuksessa ja tällaisten pullojen markkinoille saattaminen olisi kiellettävä tilapäisesti. Direktiiviä 2002/72/EY olisi sen vuoksi muutettava. Elintarviketurvallisuusviranomaisella on toimeksianto seurata uusia tutkimuksia näiden tulosten selvittämiseksi.

- (21) Ehdotetun toimenpiteen teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta tehdyn arvion perusteella päätellään, että toimenpide ei rajoita kauppaa enemmän kuin on tarpeen, jotta saavutetaan se terveyden suojan korkea taso, jonka unioni on valinnut.
- (22) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketutkia ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2002/72/EY liitteessä II olevan A jakson 4 sarakkeessa 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propania koskevan viitenumeron 13480 kohdalla oleva teksti seuraavasti:

”SML(T) = 0,6 mg/kg. Ei saa käyttää imeväisten (*) polykarbonaattituttipullojen valmistuksessa.

(*) Imeväinen sellaisena kuin määriteltynä direktiivissä 2006/141/EY (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).”

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 15 päivänä helmikuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Jäsenvaltioiden antamissa 1 kohdassa tarkoitetuissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on sovellettava 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä siten, että elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, valmistus kielletään 1 päivästä maaliskuuta 2011 ja markkinoille saattaminen ja unioniin tuominen 1 päivästä kesäkuuta 2011.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksiin antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Sellaisina kuin määriteltynä komission direktiivissä 2006/141/EY (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2011.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä tammikuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja
