

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/8/EU IRÁNYELVE

(2011. január 28.)

a biszfenol A csecsemőknek szánt cumisüvegekben való felhasználásának korlátozása tekintetében a 2002/72/EK irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (3) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló, 2002. augusztus 6-i 2002/72/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ engedélyezi a 2,2-bisz(4-hidroxifenil)propánt – közismert nevén biszfenol A-t (a továbbiakban: BPA) – az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak előállításához felhasznált monomerként, az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság ⁽³⁾ és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) ⁽⁴⁾ véleményének megfelelően.
- (2) A BPA-t a polikarbonát műanyagok előállítása során monomerként alkalmazzák. A polikarbonát műanyagokat többek között a csecsemőknek szánt cumisüvegek gyártása során használják fel. Bizonyos körülmények között történő melegítés során az élelmiszer tárolóedényéből kis mennyiségű BPA oldódhat ki az ételekbe vagy italokba, és ily módon bekerülhet a szervezetbe.

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽²⁾ HL L 220., 2002.8.15., 18. o.

⁽³⁾ Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság véleménye a biszfenol A-ról (készült: 2002. április 17-én). SCF/CS/PM/3936 végleges, 2002. május 3., http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testületének a Bizottság által kért véleménye a 2,2-bisz(4-hidroxifenil)propánnal (biszfenol A) kapcsolatban. Kérdés száma: EFSA-Q-2005-100. Elfogadás időpontja: 2006. november 29., The EFSA Journal (2006) 428., 1. o., és Toxicokinetics of Bisphenol A (A biszfenol A toxikinetikája), az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testületének szakvéleménye (kérdés száma: EFSA-Q-2008-382). Elfogadás időpontja: 2008. július 9., The EFSA Journal (2008) 759., 1. o.

- (3) A dán kormány 2010. március 29-én tájékoztatta a Bizottságot és a tagállamokat, hogy az 1935/2004/EK rendelet 18. cikkében szereplő védintézkedések alkalmazása mellett döntött, és ideiglenesen betiltotta a BPA használatát a 0–3 év közötti gyermekeknek szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok gyártásában ⁽⁵⁾.

- (4) A dán kormány a védintézkedést kockázatértékeléssel támasztotta alá, amelyet a dániai Műszaki Egyetem Nemzeti Élelmiszerügyi Intézete nyújtott be 2010. március 22-én. A kockázatértékelés egy átfogóbb vizsgálat értékelését foglalja magában, amelyet alacsony dózsisú BPA-nak kitett állatokon hajtottak végre, és amely újszülött patkányok idegrendszerének és viselkedésének megfigyelésével járt. A dániai Műszaki Egyetem Nemzeti Élelmiszerügyi Intézete azt is megvizsgálta, hogy az új adatok megváltoztatják-e a BPA által előidézett, az idegrendszer fejlődésére gyakorolt mérgező hatásokat, valamint viselkedési zavarokra vonatkozó korábbi megállapításokat.

- (5) Az 1935/2004/EK rendelet 18. cikkében előírt eljárásnak megfelelően a Bizottság 2010. március 30-án felkérte az EFSA-t, hogy nyilvánítsa ki véleményét a Dánia által benyújtott azon indokokról, melyek alapján a dán hatóságok azt a következtetést vonták le, hogy a szóban forgó anyag használata – annak ellenére, hogy megfelel a vonatkozó egyedi előírásoknak – veszélyes az emberi egészségre.

- (6) A francia kormány 2010. július 6-án tájékoztatta a Bizottságot és 2010. július 9-én a tagállamokat, hogy az 1935/2004/EK rendelet 18. cikkében szereplő védintézkedések alkalmazása mellett döntött, és ideiglenesen betiltotta a BPA-t tartalmazó cumisüvegek gyártását, behozatalát, kivitelét és forgalomba hozatalát ⁽⁶⁾.

- (7) A francia kormány a védintézkedéseket a Francia Élelmiszerbiztonsági Hatóság (AFSSA) által 2010. január 29-én és 2010. június 7-én kibocsátott 2 véleménnyel, valamint az Országos Egészségügyi és Orvosi Kutatóintézet (IMSERM) által 2010. június 3-án közzétett jelentéssel támasztotta alá.

⁽⁵⁾ Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, Nr.286, 2010.3.27.

⁽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, 2010. július 1., 11857. o.

- (8) A Bizottság 2010. március 30-i felkérésére, valamint a dán kockázatértékelésben értékelt specifikus, idegrendszerrel összefüggő viselkedési tanulmányra és a BPA-val kapcsolatban a közelmúltban közzétett más tanulmányokra válaszul az EFSA 2010. szeptember 23-án elfogadta az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel, aromaanyagokkal és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testületének (a továbbiakban: testület) véleményét a BPA-ról ⁽¹⁾.
- (9) A testület véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a legújabb emberi és állati toxicitási adatok átfogó értékelése alapján nincs olyan új vizsgálati eredmény, amely szükségessé tenné a jelenlegi napi 0,05 mg/testtömegkilogramm tolerálható napi bevitel (a továbbiakban: TDI) módosítását. Ez a TDI-érték patkányokon végzett többgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatok alapján megállapított, káros hatást ki nem fejtő 5 mg/testtömegkilogramm napi beviteli szinten alapul 100-as bizonytalansági tényező alkalmazásával, amely a BPA-val kapcsolatos toxikokinetikai adatok alapján konzervatív megközelítésnek tekinthető. A testület egyik tagja azonban kisebbségi véleményként arra a következtetésre jutott, hogy az egyes vizsgálatokban megfigyelt hatások olyan bizonytalanságokat jeleznek, amelyeket a jelenlegi TDI-érték nem vesz figyelembe, amit, ezért ideiglenesnek kell tekinteni, amíg a bizonytalan adatokkal kapcsolatos területek tekintetében megbízhatóbb adatok nem állnak rendelkezésre.
- (10) A testület megjegyezte, hogy egyes, fejlődésben lévő állatokon végzett vizsgálatok a BPA-val összefüggő más, potenciálisan toxikológiai vonatkozású hatásokra engednek következtetni; mindenképp ilyenek az agyban bekövetkező biokémiai változások, az immunmodulátori hatások és az emlőrákra való megnövekedett hajlam. E tanulmányokban több hiányosság fedezhető fel. Jelenleg nem mérhető fel, hogy a bennük foglalt megállapítások milyen mértékben vonatkoznak az emberi egészségre. Ha a jövőben új adatok fognak rendelkezésre állni, a testület felülvizsgálja a véleményét.
- (11) Az anyatej-helyettesítő tápszer vagy az anyatej a csecsemők egyetlen táplálékforrása 4 hónapos korukig, azt követően pedig további hónapokra táplálkozásuk egyik legfontosabb forrása marad. Az EFSA 2006. évi véleményében arra a következtetésre jutott, hogy polikarbonát cumisüvegből etetett 3–6 hónapos csecsemők BPA-expozíciója a legnagyobb, habár alatta marad a TDI-értéknek. A csecsemők e csoportjában a BPA-expozíció szintje csökken a polikarbonát cumisüveg használatának mellőzésével, miután más tápanyagforrások válnak meghatározóvá.
- (12) Még abban az esetben is, ha a csecsemő szervezete képes a BPA-t semlegesíteni a legrosszabb esetben bekövetkező expozíciónál, az EFSA szakvéleménye rámutatott arra, hogy a BPA semlegesítését tekintve a csecsemő szervezete egy felnőtt szervezeténél kevésbé fejlett, és a felnőtt szervezet ehhez szükséges kapacitását csak fokozatosan, élete első hat hónapja alatt éri el.
- (13) A potenciális toxikológiai hatások nagyobb mértékben befolyásolhatják a fejlődő szervezetet. Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság 1997-es ⁽²⁾ és 1998-as véleménye ⁽³⁾ alapján egyes, különösen az endokrin rendszerre és a reprodukcióra, az immunrendszerre és az idegrendszeri fejlődésre gyakorolt hatások különösen jelentősek a csecsemők esetében. A BPA-nak a reprodukcióra és az idegrendszeri fejlődésre gyakorolt hatásait széles körben vizsgálták szabványosított többgenerációs toxikológiai vizsgálatok és más tanulmányok keretében, amelyek figyelembe vették a fejlődő szervezetet, és a TDI-érték alatt maradó dózis esetében nem jeleztek hatást. Ugyanakkor egyes tanulmányok, amelyeket számos hiányosságuk miatt nem lehetett figyelembe venni a TDI meghatározásához, potenciálisan toxikológiai vonatkozású, BPA-val kapcsolatos hatásokat jeleztek. Ezek a hatások – különösen az agyban végbemenő, az idegrendszer fejlődésére esetlegesen hatást gyakorló biokémiai változások és az immunmodulációt befolyásoló hatások – megegyeznek az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság 1997-es és 1998-as véleményében szereplő, a csecsemők tekintetében különösen problematikusnak tartott területtel. Emellett az EFSA 2010-es szakvéleménye említi, hogy a BPA-nak való korai kitettség növelheti annak valószínűségét, hogy későbbi életkorban a szervezet rákkeltő anyagnak való kitettsége során tumor alakuljon ki. Ebben az esetben is a fejlődésben lévő szervezet az érzékeny pont. Ezért e megállapítások vonatkozásában – amelyeket még nem lehetett teljes mértékben értékelni annak tekintetében, hogy mennyire vonatkoznak az emberi egészségre is – a csecsemők a lakosság különösen veszélyeztetett részének tekintendők.
- (14) Az EFSA 2006. évi véleménye szerint a csecsemők BPA-expozíciójának legfontosabb forrását a polikarbonát cumisüvegek jelentik. Az uniós piacon jelen vannak a polikarbonát anyagok – BPA-t nem tartalmazó – alternatív anyagai, mindenképp az üveg és más műanyag cumisüvegek. Ezeknek az anyagoknak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra előírt szigorú biztonsági követelményeknek kell megfelelniük. Ezért nem szükséges, hogy a csecsemőknek szánt cumisüvegek gyártására továbbra is BPA-t tartalmazó polikarbonátot használjanak.

⁽¹⁾ Tudományos vélemény a biszfenol A-ról: 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. Az EFSA az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel, aromaanyagokkal és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete (CEF). (A kérdés száma: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 és EFSA-Q-2010-00709), az elfogadás időpontja: 2010. szeptember 23., EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság véleménye: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (1997. szeptember 19.). (A csecsemőknek és gyermekeknek szánt élelmiszerekben lévő szermaradvány 0,01 mg/kg-ban megállapított határértékre vonatkozó vélemény).

⁽³⁾ További szakvélemény az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság 1997. szeptember 19-i, a csecsemőknek és gyermekeknek szánt élelmiszerekben lévő szermaradvány 0,01 mg/kg-ban megállapított határértékre vonatkozó véleményével kapcsolatban (az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság által 1998. június 4-én elfogadva).

- (15) Mivel fennáll a lehetősége, hogy a csecsemők különösen érzékenyek a BPA potenciális hatásaira – jóllehet a csecsemőket is képeseknek tartják a BPA méregtelenítésére, és az emberi egészséget fenyegető veszélyt még nem lehetett teljes mértékben alátámasztani –, helyénvaló a csecsemők BPA-expozíciójának a lehető legalacsonyabb szintre történő csökkentése mindaddig, amíg további tudományos adatok nem állnak rendelkezésre a BPA egyes megfigyelt hatásai toxikológiai vonatkozásának pontosítására, mindenekelőtt az agyban végbemenő biokémiai változások, az immunmodulátori hatások és az emlőrákra való hajlam növekedése tekintetében.
- (16) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 7. cikkében említett elővigyázatossági elv lehetővé teszi az Uniónak, hogy az adott területen rendelkezésre álló információk alapján ideiglenes intézkedéseket fogadjon el a veszély további értékelésének rendelkezésre állásáig és az intézkedés felülvizsgálatának ésszerű határidőn belüli végrehajtásáig.
- (17) Figyelembe véve, hogy a tudományos kutatás jelenlegi állása szerint a csecsemők polikarbonát cumisüvegeken keresztüli BPA-expozíciója káros voltának tekintetében⁽²⁾ pontosítást igénylő bizonytalanságok állnak fenn, a Bizottságnak jogában áll megelőző intézkedést hozni a BPA polikarbonát cumisüvegekben történő felhasználásáról az elővigyázatosság elve alapján, amelyet tudományos bizonytalanság fennállása esetén kell alkalmazni abban az esetben is, ha az emberi egészséget fenyegető veszély meglétét nem támasztották alá teljes mértékben.
- (18) Ezért az emberi egészség magas szintű védelmére irányuló alapvető célkitűzés megvalósítása érdekében szükséges és helyénvaló a fizikai és mentális egészséget fenyegető azon veszélyforrások kiküszöbölése, amelyeket a csecsemők cumisüvegen keresztüli BPA-kitettsége idézhet elő.
- (19) A Bizottság értékelte a csecsemőknek szánt cumisüvegek piacát, és az érintett gyártóktól értesült arról, hogy az ágazatban önkéntes alapon folyamatban van a szóban forgó termék felváltása, a javasolt intézkedés gazdasági hatása pedig korlátozott. Ezért az uniós piacon 2011 közepére valószínűleg más termék váltja fel a BPA-tartalmú cumisüvegeket.
- (20) A BPA egyes megfigyelt hatásai – különösen az agyban végbemenő biokémiai változások, az immunmodulátori hatások és az emlőrákra való hajlam növekedése tekintetében – toxikológiai vonatkozásainak pontosítását szolgáló további tudományos adatok rendelkezésre állásáig a BPA használatára a csecsemőknek szánt polikarbonát cumisüvegek gyártásában, továbbá a BPA-t tartalmazó,

csecsemőknek szánt polikarbonát cumisüvegek forgalomba hozatalára ideiglenesen tilalmat kell bevezetni. A 2002/72/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell. A hatóság feladata, hogy a bizonytalan területek tisztázása érdekében figyelemmel kísérje az új vizsgálatokat.

- (21) A javasolt intézkedés végrehajtásának műszaki és gazdasági megvalósíthatóságával kapcsolatos értékelést követően levonható az a következtetés, hogy az intézkedés az Unióban megvalósítandó magas szintű egészségvédelem érdekében a szükségesnél nem jelent nagyobb korlátozást a kereskedelemben.
- (22) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2002/72/EK irányelv II. melléklete A. címében, a 4. oszlopban a 13480. hivatkozási szám alatt a 2,2-Bisz(4-hidroxifenil)propán monomer tekintetében a szöveg helyébe az alábbi szöveg lép:

„SKH(E) = 0,6 mg/kg. Csecsemőknek (*) szánt polikarbonát cumisüveg gyártására nem használható.

(*) A csecsemő definíciója tekintetében lásd a 2006/141/EK irányelv fogalommeghatározását (HL L 401., 2006.12.30., 1. o.).”

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2011. február 15-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják az (1) bekezdésben említett rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok úgy alkalmazzák az (1) bekezdésben említett rendelkezéseket, hogy 2011. március 1-jétől megtiltsák azon műanyagok és műanyag tárgyak gyártását, 2011. június 1-jétől pedig forgalomba hozatalát és az Unióba történő behozatalát, amelyek élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek, és nem felelnek meg ezen irányelv rendelkezéseinek.

(3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2006/141/EK irányelvében (HL L 401., 2006.12.30., 1. o.) meghatározottaknak megfelelően.

3. cikk

Ez az irányelv 2011. február 1-jén lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2011. január 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO
