

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/8/UE DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2011

che modifica la direttiva 2002/72/CE per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 3,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2002/72/CE della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽²⁾ autorizza l'impiego della sostanza 2,2-bis(4-idrossifenil)propano, comunemente nota come bisfenolo A (qui di seguito «BPA») come monomero per la fabbricazione di materie plastiche e oggetti di materie plastiche destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in conformità ai pareri del Comitato scientifico dell'alimentazione umana («SCF») ⁽³⁾ e dell'Autorità europea della sicurezza alimentare («EFSA») ⁽⁴⁾.

(2) Il BPA viene impiegato come monomero nella fabbricazione di policarbonato. Le materie plastiche quali il policarbonato vengono impiegate nella fabbricazione di biberon. Se detti biberon vengono riscaldati in determinate condizioni, piccoli quantitativi di BPA possono passare dal contenitore per alimenti agli alimenti e alle bevande ivi contenuti ed essere quindi ingeriti.

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18.

⁽³⁾ Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sul bisfenolo A, formulato il 17 aprile 2002. SCF/CS/PM/3936 Final 3 May 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC) espresso su richiesta della Commissione in materia di 2,2-BIS(4-IDROSSIFENIL)PROPANO (bisfenolo A), richiesta EFSA-Q-2005-100, adottato il 29 novembre 2006, The EFSA Journal (2006) 428, pag. 1 e «Toxicokinetics of Bisphenol A», parere scientifico del gruppo di esperti sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC) (Richiesta EFSA-Q-2008-382), adottato il 9 luglio 2008, The EFSA Journal (2008) 759, pag. 1.

(3) Il 29 marzo 2010 il governo danese ha informato la Commissione e gli Stati membri di aver deciso di applicare le misure di salvaguardia di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e di vietare temporaneamente l'impiego del BPA per la fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con prodotti alimentari per bambini di età compresa fra zero e tre anni ⁽⁵⁾.

(4) Il governo danese ha motivato tale misura di salvaguardia con una valutazione dei rischi presentata il 22 marzo 2010 dall'istituto nazionale per i prodotti alimentari del Politecnico di Danimarca (qui di seguito «DTU Food»). La valutazione dei rischi riguarda l'analisi di un ampio studio effettuato su animali esposti a basse dosi di BPA, che ha monitorato lo sviluppo del sistema nervoso ed il comportamento di ratti neonati. Il DTU Food ha anche esaminato se i nuovi dati fossero in grado di modificare la sua precedente valutazione degli effetti tossici sullo sviluppo del sistema nervoso e del comportamento possibilmente connessi al BPA.

(5) Conformemente alle procedure di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1935/2004, il 30 marzo 2010 la Commissione ha chiesto all'EFSA di formulare un parere sui motivi addotti dalla Danimarca per concludere che l'impiego della sostanza costituisce un pericolo per la salute umana, sebbene sia conforme alle misure specifiche applicabili.

(6) Il 6 luglio 2010 il governo francese ha informato la Commissione ed il 9 luglio 2010 gli Stati membri di aver deciso di applicare le misure di salvaguardia di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e di vietare temporaneamente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione e l'immissione sul mercato di biberon contenenti BPA ⁽⁶⁾.

(7) Il governo francese ha motivato la misura di salvaguardia con due pareri dell'Autorità francese di sicurezza alimentare (AFSSA) del 29 gennaio 2010 e del 7 giugno 2010 e la relazione pubblicata il 3 giugno 2010 dall'istituto nazionale per la salute e la ricerca medica (INSERM).

⁽⁵⁾ Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, Nr.286, 27 marzo 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) Il 23 settembre 2010 l'EFSA ha adottato il parere del proprio gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (qui di seguito «il gruppo di esperti») sul BPA in risposta alla richiesta della Commissione del 30 marzo 2010 ed in relazione alla valutazione dello specifico studio neurocomportamentale esaminato nella valutazione dei rischi danese e alla revisione e valutazione di altri recenti studi sul BPA ⁽¹⁾.
- (9) Nel suo parere il gruppo di esperti conclude che, basandosi sulla esaustiva valutazione dei recenti dati di tossicità nell'uomo e negli animali, non si possono identificare nuovi studi atti a rendere necessaria una revisione delle attuali dosi giornaliere ammissibili («TDI») pari a 0,05 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno. La suddetta TDI si basa sul livello di mancato effetto avverso di 5 mg/kg di peso corporeo al giorno derivato da uno studio multigenerazionale sulla tossicità riproduttiva nei ratti e dall'applicazione di un fattore di incertezza pari a 100, ritenuto conservativo in considerazione di tutte le informazioni sulla tossicocinesi del BPA. Tuttavia, in un parere di minoranza, un esperto del gruppo ha concluso che gli effetti osservati in taluni studi sono fonte di incertezze che non possono essere risolte dalla TDI attuale, che va dunque considerata temporanea, in attesa di dati più solidi nei settori di incertezza.
- (10) Il gruppo di esperti ha osservato che taluni studi svolti su animali in sviluppo hanno evidenziato altri effetti connessi al BPA di possibile rilevanza tossicologica, in particolare modifiche biochimiche nel cervello, effetti immunomodulatori e maggiore suscettibilità ai tumori del seno. Tali studi presentano numerose lacune. La pertinenza di tali risultati in relazione alla salute umana non può essere valutata allo stato attuale. Qualora in futuro dovessero essere disponibili nuovi dati pertinenti, il gruppo di esperti è disposto a riconsiderare il suo parere.
- (11) Il latte artificiale o il latte materno è l'unica fonte di nutrimento per i bambini fino all'età di quattro mesi e resta la principale fonte di nutrimento per alcuni altri mesi. Nel parere del 2006 l'EFSA ha concluso che i bambini da tre a sei mesi nutriti usando biberon di polycarbonato sono quelli maggiormente esposti al BPA, anche se a dosi inferiori alla TDI. Per tale gruppo di bambini il livello di esposizione al BPA diminuisce con la graduale eliminazione dell'alimentazione attraverso biberon di polycarbonato e con la sua progressiva sostituzione con altre fonti nutritive.
- (12) Anche se il bambino dispone di una capacità sufficiente di eliminare il BPA assorbito, nel parere dell'EFSA si sottolinea che il sistema di eliminazione del BPA di un bambino non è sviluppato come quello di un adulto e raggiunge la stessa capacità dell'adulto solo gradualmente, durante i primi sei mesi di vita.
- (13) I potenziali effetti tossicologici possono avere un impatto più forte nell'organismo in fase di sviluppo. Secondo i pareri del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 1997 ⁽²⁾ e del 1998 ⁽³⁾ taluni effetti, in particolare sul sistema endocrino e riproduttivo nonché sul sistema immunitario e sullo sviluppo neurologico, sono di particolare pertinenza nei bambini. Gli effetti del BPA sul sistema riproduttivo e sullo sviluppo neurologico sono stati ampiamente esaminati attraverso test tossicologici standard multigenerazionali e altri studi, nei quali si è tenuto conto dell'organismo in fase di sviluppo e non sono stati rilevati effetti a dosi inferiori alla TDI. Tuttavia, studi dei quali non si è potuto tenere conto per stabilire la TDI a causa di numerose lacune, avevano evidenziato effetti connessi al BPA di possibile rilevanza tossicologica. Tali effetti, in particolare quelli relativi a modifiche biochimiche nel cervello, che possono influire sullo sviluppo neurologico e sull'immunomodulazione, rispecchiano il settore particolarmente problematico per i bambini di cui ai pareri del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 1997 e 1998. Inoltre nel parere dell'EFSA del 2010 è menzionato l'effetto di una precoce esposizione al BPA relativo all'aumento della suscettibilità ai tumori in anni successivi nei soggetti esposti a sostanza cancerogena. Anche in questo caso la fase sensibile è costituita dall'organismo in fase di sviluppo. Di conseguenza i bambini possono essere considerati parte particolarmente vulnerabile della popolazione per quanto concerne tali risultati, la cui rilevanza per la salute umana non ha ancora potuto essere interamente valutata.
- (14) Secondo il parere dell'EFSA del 2006 i biberon di polycarbonato sono la principale fonte di esposizione al BPA per i bambini. Sul mercato dell'UE esistono materiali alternativi al polycarbonato, che non contengono BPA, in particolare il vetro ed altre sostanze plastiche per la fabbricazione di biberon. Tali materiali alternativi devono rispettare le severe prescrizioni in materia di sicurezza applicabili ai materiali a contatto con gli alimenti. In considerazione dei motivi finora elencati non è necessario continuare ad utilizzare il polycarbonato contenente BPA per la fabbricazione di biberon.

⁽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) (Parere scientifico sul bisfenolo A: valutazione di uno studio relativo alla sua tossicità per lo sviluppo neurologico, rassegna della recente letteratura scientifica sulla sua tossicità e parere sulla valutazione danese dei rischi del bisfenolo A, gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici) (richieste: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 e EFSA-Q-2010-00709) adottato il 23 settembre 2010, EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (Un limite massimo di residui pari a 0,01 mg/kg per i pesticidi nei prodotti alimentari destinati ai bambini nella prima infanzia) (formulato il 19 settembre 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 (Ulteriori approfondimenti sul parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 19 settembre 1997 sul limite massimo di residui pari allo 0,01 mg/kg per i pesticidi nei prodotti alimentari destinati ai bambini nella prima infanzia (adottato dal suddetto Comitato scientifico il 4 giugno 1998).

- (15) Poiché esiste una possibile particolare vulnerabilità dei bambini rispetto ai potenziali effetti del BPA, anche se si ritiene che il bambino sia in grado di eliminare il BPA e anche se la presenza di rischi per la salute umana non è stata ancora interamente dimostrata, è opportuno ridurre l'esposizione dei bambini al BPA nell'ambito di quanto ragionevolmente fattibile, finché saranno disponibili ulteriori dati scientifici atti a chiarire la rilevanza tossicologica di taluni effetti osservati del BPA, in particolare le modifiche biochimiche nel cervello, gli effetti immunomodulatori e la maggiore suscettibilità ai tumori al seno.
- (16) Il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁽¹⁾, consente all'Unione di adottare misure provvisorie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, in attesa di un'ulteriore valutazione dei rischi e di un riesame delle misure entro un periodo di tempo ragionevole.
- (17) Tenendo conto del fatto che, allo stato attuale della ricerca scientifica, vi sono incertezze in merito alla dannosità dell'esposizione al BPA per i bambini⁽²⁾ attraverso l'uso di biberon di polycarbonato, incertezze che vanno chiarite, la Commissione ha il diritto di adottare misure preventive in merito all'impiego del BPA nei biberon di polycarbonato sulla base del principio di precauzione, applicabile nelle situazioni di incertezza scientifica, anche se il rischio per la salute umana non è stato interamente dimostrato.
- (18) Di conseguenza, onde raggiungere l'obiettivo fondamentale di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, è necessario e opportuno evitare le fonti di pericolo per la salute fisica e psichica che possono essere connesse all'esposizione dei bambini al BPA attraverso i biberon.
- (19) La Commissione ha esaminato il mercato dei biberon e ha ricevuto una segnalazione dei fabbricanti del settore secondo la quale sono in corso azioni volontarie dell'industria volte a sostituire il materiale; l'impatto economico della misura proposta è quindi limitato. Di conseguenza tutti i biberon contenenti BPA presenti sul mercato dell'UE devono essere sostituiti entro la metà del 2011.
- (20) Finché non saranno disponibili ulteriori dati scientifici atti a chiarire la rilevanza tossicologica di taluni effetti osservati del BPA, in particolare per quanto concerne le modifiche biochimiche nel cervello, gli effetti immunomodulatori e la maggiore suscettibilità ai tumori del seno, è temporaneamente vietato l'impiego del BPA nella fabbricazione e nell'immissione sul mercato di biberon di

polycarbonato. La direttiva 2002/72/CE deve pertanto essere modificata di conseguenza. L'Autorità ha il compito di monitorare i nuovi studi onde chiarire i punti d'incertezza.

- (21) Dalla valutazione della fattibilità tecnica ed economica dell'attuazione della misura proposta, risulta che la misura non provoca restrizioni del commercio superiori a quanto necessario per raggiungere il livello elevato di protezione della salute perseguito nell'Unione.
- (22) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nell'allegato II, sezione A, della direttiva 2002/72/CE il testo della colonna 4, numero di riferimento 13480, relativo al monomero 2,2-Bis(4-idrossifenil)propano, è sostituito dal testo seguente:

«SML (T) = 0,6 mg/kg. Da non impiegare per la fabbricazione di biberon per lattanti (*) in polycarbonato.

(*) Lattanti secondo la definizione di cui alla direttiva 2006/141/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1).»

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 15 febbraio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri applicano le disposizioni di cui al paragrafo 1 in modo da vietare a partire dal 1° marzo 2011 la fabbricazione e a partire dal 1° giugno 2011 l'immissione sul mercato e l'importazione nell'Unione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che non sono conformi alla presente direttiva.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ Come definito dalla direttiva 2006/141/CE della Commissione (GU L 401 del 31.12.2006, pag. 1).

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il 1° febbraio 2011.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 28 gennaio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO
