

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2011/8/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 28 януари 2011 година

за изменение на Директива 2002/72/ЕО по отношение на ограничението за употреба на бисфенол А в пластмасови шишета за хранене на кърмачета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО⁽¹⁾, и по-специално член 18, параграф 3 от него,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2002/72/ЕО на Комисията от 6 август 2002 г. относно материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни⁽²⁾, се разрешава употребата на 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан, известен като бисфенол А (наричан по-нататък ВРА), като мономер за производството на материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни, в съответствие със становищата на Научния комитет по храните (наричан по-нататък НКХ)⁽³⁾ и на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък ЕОБХ)⁽⁴⁾.
- (2) ВРА се използва като мономер за производството на поликарбонатна пластмаса. Поликарбонатната пластмаса се използва и за производството на шишета за хранене на кърмачета. При затопяне при определени условия е възможно да бъдат отделени малки количества ВРА от съдовете, използвани за съхранение на храна, в храните или напитките и ВРА да бъде погълнат.
- (3) На 29 март 2010 г. датското правителство уведоми Комисията и държавите-членки, че е взело решение да

приложи предпазните мерки, предвидени в член 18 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, и временно да наложи забрана на употребата на ВРА за производство на материали от пластмаса, които влизат в контакт с храни, предназначени за деца на възраст 0—3 г.⁽⁵⁾

- (4) Датското правителство обоснова предпазната си мярка с оценката на риска, предоставена на 22 март 2010 г. от Националния институт по храните към Техническия университет на Дания (наричан по-нататък „Институтът по храните към ДТУ“). Оценката на риска обхваща оценката на подробно проучване, проведено на животни, изложени на малки дози ВРА, като предмет на наблюдението е развитието на нервната система и поведението на новородени плъхове. Институтът по храните към ДТУ също така е направил оценка на това дали новите данни са променили предходната оценка на токсичното въздействие, което ВРА може да има върху развитието на нервната система и поведението.
- (5) В съответствие с процедурата, предвидена в член 18 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, на 30 март 2010 г. Комисията помоли ЕОБХ да даде своето становище относно основанията, изложени от Дания при заключението ѝ, че употребата на материала застрашава човешкото здраве, макар да отговаря на съответните специфични мерки.
- (6) На 6 юли 2010 г. френското правителство уведоми Комисията, а на 9 юли 2010 г. — и държавите-членки, че е взело решение да приложи предпазните мерки, предвидени в член 18 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, и временно да наложи забрана на производството, вноса, износа и пускането на пазара на шишета за хранене на кърмачета, съдържащи ВРА⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

⁽²⁾ ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18.

⁽³⁾ Становище на Научния комитет по храните за бисфенол А, изразено на 17 април 2002 г. SCF/CS/PM/3936 Final 3 May 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните средства за обработка и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Европейската комисия във връзка с 2,2-БИС(4-ХИДРОКСИФЕНИЛ)ПРОПАН (бисфенол А), въпрос № EFSA-Q-2005-100, прието на 29 ноември 2006 г., The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2006 г.) 428, стр. 1, и Токсикокинетика на бисфенол А, научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните средства за обработка и материалите, които влизат в контакт с храни (AFC) (въпрос № EFSA-Q-2008-382), прието на 9 юли 2008 г., The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008 г.) 759, стр. 1.

⁽⁷⁾ Френското правителство обоснова предпазната си мярка с две становища, изготвени от френската служба за безопасност на храните (AFSSA) на 29 януари 2010 г. и на 7 юни 2010 г., както и с доклада, публикуван на 3 юни 2010 г. от Националния институт по здравеопазване и научноизследователска дейност в областта на медицината (INSERM).

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

⁽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) На 23 септември 2010 г. ЕОБХ прие становището на Експертната група по материалите, които влизат в контакт с храни, ензимите, добавките в храните, ароматизантите и спомагателните средства за обработка (наричана по-нататък „Експертната група“) относно ВРА в отговор на искането на Комисията от 30 март 2010 г., като също така включи и оценката на специализираното проучване на невроповеденческите аспекти, направено в контекста на датската оценка на риска, и прегледа и оценката на други наскоро публикувани проучвания на ВРА ⁽¹⁾.
- (9) В своето становище Експертната група стига до заключението, че въз основа на подробната оценка на последните данни за токсичност за хората и животните не се набелязват нови проучвания, които да изискват преразглеждане на досегашните стойности за допустим дневен прием (наричани по-нататък ДДП) от 0,05 mg/kg телесно тегло на ден. Стойността на този ДДП се определя въз основа на нивата от 5 mg/kg за телесно тегло на ден, при които не се наблюдава неблагоприятен ефект (NOAEL), получена след проучване на репродуктивната токсичност при няколко поколения плъхове и прилагането на коефициент на несигурност 100, който се смята за консервативен въз основа на цялостната информация за токсикокинетиката на ВРА. В „мнение на малцинството“ обаче един от членовете на Експертната група заключи, че въздействията, наблюдавани при някои проучвания, са предизвикали съмнения, като този аспект не е могъл да бъде обхванат в настоящия ДДП, който поради това следва да се счита за временен до получаването на по-надеждни данни в областите, в които има съмнения.
- (10) Експертната група отбелязва, че някои проучвания, проведени върху незавършили своето развитие животни, предполагат наличието на други видове въздействие, свързано с ВРА, което може да има отношение към токсикологичния аспект, и по-специално биохимични промени в мозъка, имуномодулаторно въздействие и повишена предразположеност за развитие на тумори на гърдата. Тези проучвания имат редица недостатъци. Към момента не може да се оцени доколко тези констатации имат отношение към човешкото здраве. Ако в бъдеще станат известни нови данни, които са от значение за този въпрос, Експертната група ще преразгледа становището си.
- (11) Храните за кърмачета или майчиното мляко е единственият източник на храна за кърмачетата на възраст до 4 месеца и това остава основният източник на храна за още няколко месеца. В становището си от 2006 г. ЕОБХ заключава, че кърмачетата на възраст между 3 и 6 месеца, които са хранени от поликарбонатни шишета, са с най-голяма експозиция на ВРА, макар и под ДДП. За тази група кърмачета нивото на експозиция на ВРА намалява с постепенното ограничаване на употребата на поликарбонатни шишета поради въвеждането на други източници за храна, които стават основни.
- (12) Макар кърмачето да има достатъчно развита способност да елиминира ВРА и при най-тежките случаи на експозиция, в становището на ЕОБХ се посочва, че механизъмът на кърмачето за елиминира ВРА не е така развит, както е този при възрастните, и то постепенно развива тази способност през първите 6 месеца.
- (13) Потенциалното токсикологично въздействие може да има по-голяма роля за развиващия се организъм. В съответствие със становищата на Научния комитет по храните от 1997 г. ⁽²⁾ и от 1998 г. ⁽³⁾ някои видове въздействие, и по-специално въздействието върху ендокринните и репродуктивните способности, въздействието върху имунната система и развитието на нервната система, са от особено значение за кърмачетата. Въздействието на ВРА върху репродуктивните функции и развитието на нервната система са изучавани подробно в стандартни токсикологични изпитвания върху няколко поколения, както и в други проучвания, при които е взето предвид, че става въпрос за развиващи се организми и които не са показали наличие на въздействие за дози под ДДП. Проучвания, които обаче не могат да бъдат взети предвид при определянето на ДДП поради многото си недостатъци, показват наличие на свързани с ВРА въздействия, които може да имат значение от токсикологична гледна точка. Те засягат основно проучванията върху биохимичните промени в мозъка, които може да повлияят на развитието на нервната система, и имунната модулация, и засягат област, която е от особена грижа по отношение на кърмачетата, което е подчертано в становищата на НКХ от 1997 г. и 1998 г. Освен това в становището на ЕОБХ от 2010 г. се отбелязва значителното въздействие на ранната експозиция на ВРА върху формирането на тумори в по-късните етапи от живота при експозиция на карциногенни фактори. В този случай деликатният момент е, че става дума за развиващ се организъм. Така кърмачетата могат да бъдат набелязани като особено уязвима част от населението по отношение на онези констатации, за които значението за човешкото здраве все още не може да бъде изцяло преценено.
- (14) Според становището на ЕОБХ от 2006 г. поликарбонатните шишета за хранене на кърмачета са основният източник на експозиция на ВРА за кърмачетата. На пазара на ЕС има алтернативни на поликарбонатата материали, които не съдържат ВРА, и по-конкретно стъклени шишета за хранене на кърмачета или такива от друга пластмаса. Тези алтернативни материали трябва да отговарят на строгите изисквания за безопасност, предвидени за материалите, които влизат в контакт с храни. Следователно не е необходимо да се продължи с използването на поликарбонат, който съдържа ВРА, за шишета за хранене на кърмачета.

⁽¹⁾ Научно становище за бисфенол А: оценка на проучване, в което се изследва неговата токсичност спрямо развитието на нервната система, преглед на нова научна литература за токсичността му и препоръки във връзка с датската оценка на риска на бисфенол А, Експертна група на ЕОБХ по материалите, които влизат в контакт с храни, ензимите, добавките в храните, ароматизантите и спомагателните средства за обработка (CEF) (въпроси с №: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 и EFSA-Q-2010-00709), прието на 23 септември 2010 г., EFSA Journal (булетин на ЕОБХ) 2010 г.; 8(9):1829.

⁽²⁾ Становище на Научния комитет по храните: максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 0,01 mg/kg за пестициди в храни, предназначени за кърмачета и малки деца (изразено на 19 септември 1997 г.).

⁽³⁾ Допълнителни препоръки във връзка със становището на Научния комитет по храните, изразено на 19 септември 1997 г. относно максимално допустимата стойност на остатъчни количества от 0,01 mg/kg за пестициди в храни, предназначени за кърмачета и малки деца (прието от НКХ на 4 юни 1998 г.).

- (15) Предвид наличието на потенциална особена уязвимост на кърмачетата към евентуалните въздействия на ВРА, макар в същото време да се смята, че кърмачетата са способни да елиминират ВРА, и дори когато рискът, най-вече за човешкото здраве, не е напълно доказан, е целесъобразно да се намали колкото се може повече експозицията на децата на ВРА до получаването на допълнителни научни данни, с помощта на които ще се изясни токсикологичното значение на някои наблюдавани въздействия на ВРА, най-вече по отношение на биохимичните промени в мозъка, имуномодулаторното въздействие и повишената предразположеност за развитие на тумори на гърдата.
- (16) Принципът на предпазвателните мерки, предвиден в член 7 на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните⁽¹⁾, позволява на Съюза временно да вземе мерки въз основа на наличната съответна информация и докато се очаква допълнителна оценка на риска и преразглеждане на мерките в рамките на разумен период от време.
- (17) Предвид факта, че не съществува категоричност в сегашната научноизследователска дейност по отношение на безвредността на експозицията на кърмачета на ВРА⁽²⁾ посредством поликарбонатните шишета за хранене на кърмачета, която ще трябва да се доизясни, Комисията има право да вземе предпазни мерки по отношение на употребата на ВРА в поликарбонатните шишета за хранене на кърмачета въз основа на принципа на предпазвателните мерки, който се прилага в случаите на липса на научна категоричност, дори когато рискът, най-вече за човешкото здраве, все още не е напълно доказан.
- (18) Затова, за да се постигне основната цел да се гарантира високо ниво на опазване на човешкото здраве, е необходимо и целесъобразно да се избегнат източници на рискове за физическото и психичното здраве, които може да бъдат причинени на кърмачета от експозицията им на ВРА посредством шишетата за кърмачета.
- (19) Комисията направи оценка на пазара на шишетата за кърмачета и получи уверение от съответните производители, че вече се предприемат доброволни действия от представителите на бранша за заместване на тези шишета на пазара и че икономическото въздействие на предложената мярка е минимално. Затова всички шишета за хранене на кърмачета със съдържание на ВРА на пазара на ЕС следва да бъдат заменени до средата на 2011 г.
- (20) До получаването на допълнителни научни доказателства за изясняване на токсикологичната значимост на някои наблюдавани видове въздействие на ВРА, и по-

специално по отношение на биохимични изменения в мозъка, имуномодулаторното въздействие и повишената предразположеност за развитие на тумори на гърдата, употребата на ВРА в производството и пускането на пазара на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета следва да бъде временно забранена. Поради това Директива 2002/72/ЕО следва да бъде съответно изменена. Органът има мандат да следи за появата на нови проучвания с цел по-голяма яснота по тези ключови въпроси.

- (21) След оценка на техническата и икономическата изпълнимост на предложената мярка се заключава, че мярката не е по-ограничителна за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраното от Съюза високо ниво на здравеопазване.
- (22) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В приложение II, раздел А на Директива 2002/72/ЕО текстът в колона 4 под референтен номер 13480 по отношение на мономера 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан се заменя със следното:

„ОГСМ = 0,6 mg/kg. Да не се използва за производство на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета (*)

(*) По смисъла на определението за „кърмаче“ в Директива 2006/141/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).“

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 15 февруари 2011 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите-членки приемат разпоредбите по параграф 1, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки прилагат разпоредбите, посочени в параграф 1, като забраняват от 1 март 2011 г. производството, а от 1 юни 2011 г. — пускането на пазара и вноса в Съюза на предназначени за контакт с храни материали и предмети от пластмаса, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.

3. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ Както се определя в Директива 2006/141/ЕО на Комисията (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на 1 февруари 2011 г.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 28 януари 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO
