

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/8/ES

2011 m. sausio 28 d.

**kuria dėl bisfenolio A naudojimo plastikiniuose buteliukuose kūdikiams maitinti ribojimo iš dalies
keičiama Direktyva 2002/72/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 18 straipsnio 3 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) 2002 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos direktyvoje 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais ⁽²⁾, leidžiama 2,2-bis(4-hidroksifenil)propaną, vadinamąjį bisfenolį A, (toliau – BPA), naudoti kaip monomerą plastikiniams medžiagoms ir gaminiams, galintiems liestis su maisto produktais, gaminti vadovaujantis Maisto produktų mokslinio komiteto ⁽³⁾ ir Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EMST) nuomonėmis ⁽⁴⁾.

(2) BPA naudojamas kaip monomeras polikarbonatiniams plastikams gaminti. Polikarbonatiniai plastikai, kaip ir kiti, naudojami gaminti buteliukams kūdikiams maitinti. Kaitinant tam tikromis sąlygomis nedidelis BPA kiekis gali išsiskirti iš maisto produktų talpyklų į maisto produktus ir gėrimus ir patekti į žmogaus virškinimo traktą.

⁽¹⁾ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

⁽²⁾ OL L 220, 2002 8 15, p. 18.

⁽³⁾ Maisto produktų mokslinio komiteto nuomonė dėl bisfenolio A, pareikšta 2002 m. balandžio 17 d. SCF/CS/PM/3696 galutinis (2002 m. gegužės 3 d.) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Mokslinės grupės maisto priedų, kvapiųjų medžiagų, perdirbimo pagalbinų medžiagų ir su maistu besiliečiančių medžiagų klausimais Komisijos prašymu pateikta nuomonė dėl 2,2-BIS(4-HIDROKSIFENIL)PROPANO (bisfenolio A), klausimo numeris EFSA-Q-2005-100, priimta 2006 m. lapkričio 29 d., EMST leidinys (2006 m.) 428, p. 1 ir Mokslinės grupės maisto priedų, kvapiųjų medžiagų, perdirbimo pagalbinų medžiagų ir su maistu besiliečiančių medžiagų klausimais nuomonė, Bisfenolio A toksikokinetika, Klausimo Nr. EFSA-Q-2008-382, priimta 2008 m. liepos 9 d., EMST leidinys (2008 m.) 759, p. 1.

(3) 2010 m. kovo 29 d. Danijos vyriausybė informavo Komisiją ir valstybes nares, kad ji nusprendė taikyti apsaugos priemones, numatytas Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 18 straipsnyje, ir laikinai uždrausti naudoti BPA plastikinėse medžiagose, besiliečiančiose su 0–3 metų amžiaus vaikams skirtais maisto produktais ⁽⁵⁾.

(4) Danijos Vyriausybė taikomą apsaugos priemonę pagrindė 2010 m. kovo 22 d. Danijos technikos universiteto nacionalinio maisto instituto (toliau – DTU maisto institutas) pateiktu rizikos vertinimu. Rizikos vertinime pateiktas išsamaus tyrimo, atlikto su gyvūnais, kurie buvo veikiami mažo BPA kiekio, stebint nervų sistemos vystymąsi ir žiurkių naujagimių elgseną, įvertinimas. DTU maisto institutas taip pat vertino, ar dėl naujų duomenų keičiasi jo atlikto ankstesnio galimai BPA sukkelto toksinio poveikio nervų sistemos vystymuisi ir elgsenai vertinimas.

(5) Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 18 straipsniu Komisija 2010 m. kovo 30 d. paprašė EMST pateikti nuomonę dėl Danijos nurodytų priežasčių darant išvadą, kad medžiagos naudojimas kelia pavojų žmonių sveikatai, nors tai atitinka taikomas specialias priemones.

(6) 2010 m. liepos 6 d. Prancūzijos vyriausybė informavo Komisiją ir valstybes nares, kad ji nusprendė taikyti apsaugos priemones, numatytas Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 18 straipsnyje, ir laikinai uždrausti gaminti, importuoti, eksportuoti ir tiekti rinkai maitinimui skirtus buteliukus, kurių sudėtyje yra BPA ⁽⁶⁾.

(7) Taikomą apsaugos priemonę Prancūzijos vyriausybė pagrindė dviem Prancūzijos maisto saugos tarnybos (AFSSA) 2010 m. sausio 29 d. ir 2010 m. birželio 7 d. pateiktomis nuomonėmis ir 2010 m. birželio 3 d. paskelbta Nacionalinio sveikatos ir medicinos mokslinių tyrimo instituto (INSERM) ataskaita.

⁽⁵⁾ Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, Nr. 286, 2010 3 27.

⁽⁶⁾ LOI No 2010-729 du 30 juin 2010 tendant a suspendre la commercialisation de biberons produits a base de bisphenol A, JORF No 0150 du 1^{er} juillet 2010, page 11857.

- (8) 2010 m. rugsėjo 23 d. EMST priėmė savo Mokslinės grupės su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų, kvapiųjų medžiagų ir perdirbimo pagalbinių medžiagų klausimais (toliau – grupė) parengtą nuomonę dėl BPA, reaguodama į Komisijos 2010 m. kovo 30 d. prašymą ir atsižvelgdama į Danijos rizikos vertinime pateiktą specialaus neurologinio elgsenos tyrimo įvertinimą ir kitų neseniai paskelbtų BPA tyrimų apžvalgą ir vertinimą⁽¹⁾.
- (9) Pateiktoje nuomonėje grupė padarė išvadą, kad, remiantis išsamiau naujausių toksiškumo žmonėms ir gyvūnams duomenų vertinimu, nebuvo rasta naujų tyrimų, dėl kurių reikėtų peržiūrėti galiojančią leistiną paros normą (toliau – LPN) – 0,05 mg/kg kūno svorio per parą. Ši LPN yra grindžiama tuo, kad, atliekant toksiškumo reprodukcijai tyrimą su keliomis žiurkių kartomis ir taikant neapibrėžtumo koeficientą 100, 5 mg/kg kūno svorio per parą kiekis, kuris laikomas konservatyviausiu atsižvelgiant į visą informaciją apie BPA toksikokinetiką, nesukelia nepageidaujamo poveikio. Tačiau, vieno grupės nario nuomone, išvada yra ta, kad atliekant tam tikrus tyrimus nustatytas poveikis kelia abejonių, kurių negalima atmesti remiantis galiojančia LPN, kurią dėl to reikėtų laikyti laikina tol, kol bus gauta tvaresnių duomenų abejonių keliančiose srityse.
- (10) Grupė pažymėjo, kad atlikus kai kuriuos gyvūnų tyrimus su augančiais gyvūnais buvo teigiama, kad galimas kitoks su BPA siejamas toksikologiniu požiūriu svarbus poveikis, visų pirma biocheminiai pokyčiai smegenyse, imunomoduliacinis poveikis ir mažesnis atsparumas krūties navikams. Šie tyrimai turi daug trūkumų. Šių duomenų svarbos žmonių sveikatai kol kas neįmanoma įvertinti. Jeigu ateityje būtų gauta naujų tinkamų duomenų, grupė persvarstytų savo nuomonę.
- (11) Mišiniai kūdikiams ar motinos pienas yra vienintelis kūdikių iki 4 mėnesių amžiaus mitybos šaltinis ir lieka labai svarbus maisto medžiagų šaltinis vėlesniais mėnesiais. 2006 m. paskelbtoje nuomonėje EMST padarė išvadą, kad 3 – 6 mėnesių amžiaus kūdikiai, maitinti naudojant polikarbonatinius kūdikiams maitinti skirtus buteliukus, turėjo didžiausią sąlytį su BPA, nors jis buvo mažesnis nei LPN. Šios kūdikių grupės sąlytis su BPA sumažėjo, kai buvo nustota juos maitinti iš polikarbonatinių buteliukų ir jie pradėti maitinti kitaip.
- (12) Net jei didžiausio sąlyčio atveju kūdikių pajėgumas pašalinti BPA iš organizmo buvo pakankamas, EMST nuomonėje nurodyta, kad kūdikių šalinimo sistemos pajėgumas pašalinti BPA nėra taip išvystytas kaip suaugusio organizmo ir kad jis atsiranda palaipsniui per pirmus 6 mėnesius.
- (13) Galimas toksinis poveikis gali būti pavojingesnis augančiam organizmui. Remiantis Maisto produktų mokslinio komiteto 1997 m.⁽²⁾ ir 1998 m. nuomonėmis⁽³⁾ tam tikras poveikis, visų pirma endokrinei ir reprodukcinei sistemoms, imuninei sistemai ir nervų sistemos vystymuisi, yra ypač svarbus kūdikiams. BPA poveikis reprodukcijai ir nervų sistemos vystymuisi buvo išsamiai tiriamas atliekant standartinius toksikologinius tyrimus su keliomis gyvūnų kartomis ir kitus tyrimus, kuriuose buvo atsižvelgta į augančio organizmo ypatumus ir nebuvo nustatyta mažesnių nei LPN dozių poveikio. Tačiau tyrimai, į kurių rezultatus dėl daugelio trūkumų nebuvo galima atsižvelgti nustatant LPN, parodė su BPA susijusį toksikologiniu požiūriu svarbų poveikį. Maisto produktų mokslinio komiteto 1997 ir 1998 m. nuomonėse pabrėžta, kad šis poveikis, ypač susijęs su biocheminiais pokyčiais galvos smegenyse, kurie gali daryti poveikį nervų sistemos vystymuisi ir lemti imuninės sistemos pokyčius, kelia didelį susirūpinimą. Be to, EMST 2010 m. nuomonėje minimas dėl ankstyvo sąlyčio su BPA atsirandantis navikų susidarymą skatinantis poveikis vėlesniu gyvenimo laikotarpiu, esant sąlyčiui su kancerogenais. Be to, šiuo atveju augantis organizmas yra ypač pažeidžiamas. Taigi kūdikiai gali būti nurodomi kaip ypač pažeidžiama gyventojų dalis atsižvelgiant į šiuos duomenis, kurių svarbos žmonių sveikatai dar nebuvo galima tiksliai įvertinti.
- (14) Pagal 2006 m. paskelbtą EMST nuomonę polikarbonatiniai maitinimui skirti buteliukai yra pagrindinis kūdikių sąlyčio su BPA šaltinis. Alternatyvios polikarbonatams medžiagos, kurių sudėtyje nėra BPA, ES rinkai tiekiamos, visų pirma stikliniai ir iš kitų kiti plastikų pagaminti buteliukai kūdikiams maitinti. Šios alternatyvios medžiagos turi atitikti nustatytus griežtus su maistu besiliečiančių medžiagų saugos reikalavimus. Todėl nėra būtina toliau naudoti polikarbonatus, kurių sudėtyje yra BPA, buteliukuose kūdikiams maitinti.

⁽¹⁾ Mokslinė nuomonė dėl bisfenolio A: jo toksiškumo nervų sistemos vystymuisi tyrimo vertinimas, naujausios mokslinės literatūros jo toksiškumo klausimais persvarstymas ir rekomendacija dėl Danijos pateikto bisfenolio A rizikos vertinimo, EMST grupė su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų, kvapiųjų medžiagų ir perdirbimo pagalbinių medžiagų klausimais (Klausimai: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 ir EFSA-Q-2010-00709), priimta 2010 m. rugsėjo 23 d., EMST leidinys 2010 m.; 8(9):1829.

⁽²⁾ Maisto produktų mokslinio komiteto nuomonė: didžiausias pesticidų maisto produktuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams, leidžiamas likučių kiekis (DLK) 0,01 mg/kg (paskelbta 1997 m. rugsėjo 19 d.).

⁽³⁾ Tolesni patarimai dėl 1997 m. rugsėjo 19 d. paskelbtos Maisto produktų mokslinio komiteto nuomonės dėl didžiausio leidžiamo pesticidų maisto produktuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams, kiekio – 0,01 mg/kg (priimta Maisto produktų mokslinio komiteto 1998 m. birželio 4 d.).

(15) Atsižvelgiant į tai, kad kūdikiai gali būti ypač jautrūs galimam BPA poveikiui, nors jie ir laikomi galinčiais pašalinti BPA, ir net tais atvejais, kai pavojus, visų pirma žmonių sveikatai, dar nėra visiškai įrodytas, tikslinga kiek įmanoma mažinti kūdikių sąlytį su BPA, kol bus gauta naujų mokslinių duomenų, kuriais remiantis būtų galima patikslinti kai kurio pastebėto BPA poveikio, visų pirma biocheminių pokyčių galvos smegenyse, imunomoduliacinio poveikio ir didesnės krūties navikų tikimybės, svarbą toksikologiniu požiūriu.

(16) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁽¹⁾, 7 straipsniu leidžiama Sąjungai priimti laikinas priemones pagrįstam laikotarpiui remiantis turima atitinkama informacija, kol bus atliktas papildomas rizikos vertinimas ir persvarstyta taikomos priemonės.

(17) Atsižvelgiant į abejones dėl dabartinių mokslinių tyrimų duomenų, susijusių su kūdikių sąlyčio su BPA naudojant polikarbonatinius buteliukus kūdikiams maitinti kenksmingumu⁽²⁾, kurie turėtų būti patikslinti, Komisija turi teisę imtis prevencinių priemonių dėl BPA naudojimo polikarbonatinuose buteliukuose kūdikiams maitinti remiantis atsargumo principu, kuris taikomas esant mokslinio neapibrėžtumo padėčiai, net jei rizika būtų žmonių sveikatai dar nebuvo visiškai įrodyta.

(18) Todėl, siekiant pagrindinio tikslo užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, būtina ir tikslinga šalinti pavojaus fizinei ir psichikos sveikatai, kurį kūdikiams gali sukelti sąlytis su BPA naudojant maitinti skirtus buteliukus, šaltinius.

(19) Komisija įvertino buteliukų kūdikiams maitinti rinką ir gavo atitinkamų gamintojų informaciją, kad pramonė savanoriškai rinkoje juos keičia kitais, o ekonominis pasiūlytos priemonės poveikis būtų ribotas. Todėl visi buteliukai, kuriuose yra BPA, kūdikiams maitinti ES rinkoje turėtų būti pakeisti iki 2011 m. vidurio.

(20) Kol bus gauta naujų mokslinių duomenų, kuriais remiantis būtų galima patikslinti tam tikro pastebėto BPA poveikio, visų pirma biocheminių pokyčių galvos smegenyse, imunomoduliacinio poveikio ir didesnės krūties navikų tikimybės, svarbą toksikologiniu požiūriu, reikėtų laikinai uždrausti BPA naudoti gaminant polikar-

bonatinius buteliukus kūdikiams maitinti ir juos tiekiant rinkai. Todėl Direktyvą 2002/72/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti. Tarnyba yra įgaliota stebėti naujus tyrimus siekiant patikslinti minėtus klausimus.

(21) Įvertinus pasiūlytos priemonės technines ir ekonomines įgyvendinimo galimybes, padaryta išvada, kad priemonė nėra labiau ribojanti prekybą nei to reikia siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį Sąjungoje.

(22) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2002/72/EB II priedo A skirsnyje 4 skilties tekstas, kurio nuorodos numeris 13480, dėl monomero 2,2-bis(4-hidroksifenil)propano pakeičiamas taip:

„SML (T) = 0,6 mg/kg. Nenaudoti kūdikiams (*) maitinti skir-
tiems polikarbonatiniais buteliukams gaminti

(*) kūdikis, kaip apibrėžta Direktyvoje 2006/141/EB (OL L 401, 2006 12 30, p. 1).“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2011 m. vasario 15 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos 1 dalyje nurodytas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės taiko 1 dalyje nurodytas nuostatas taip, kad nuo 2011 m. kovo 1 d. būtų draudžiama gaminti, o nuo 2011 m. birželio 1 d. būtų draudžiama tiekti rinkai ir į Sąjungą importuoti šios direktyvos neatitinkančius plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais.

3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinių teisės aktų nuostatų tekstą.

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

⁽²⁾ Kaip apibrėžta Komisijos direktyvoje 2006/141/EB (OL L 401, 2006 12 30, p. 1.)

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2011 m. vasario 1 d.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. sausio 28 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO
