

## DIREKTĪVAS

## KOMISIJAS DIREKTĪVA 2011/8/ES

(2011. gada 28. janvāris),

ar ko groza Direktīvu 2002/72/EK attiecībā uz bisfenola A izmantošanu zīdaiņu ēdināšanai paredzētās plastmasas pudelītēs

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 18. panta 3. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

(1) Komisijas 2002. gada 6. augusta Direktīvā 2002/72/EK, kas attiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem <sup>(2)</sup>, ir atļauts izmantot 2,2-bis(4-hidroksifenil)propānu, kas pazīstams kā bisfenols A (BPA), kā monomēru, lai ražotu plastmasas materiālus un izstrādājumus, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem saskaņā ar Pārtikas zinātniskās komitejas (SCF) <sup>(3)</sup> un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA) <sup>(4)</sup> atzinumiem.

(2) BPA izmanto kā monomēru polikarbonāta plastmasas ražošanā. Polikarbonāta plastmasu cita starpā izmanto zīdaiņu ēdināšanai paredzētu pudelišu ražošanā. Sildot noteiktos apstākļos, neliels daudzums BPA no pārtikas traukiem, iespējams, var izdalīties pārtikā un dzērienā un var tikt norīts.

(3) Dānijas valdība 2010. gada 29. martā informēja Komisiju un dalībvalstis par savu lēmumu piemērot Regulas (EK) Nr. 1935/2004 18. pantā noteiktos drošības pasākumus un uz laiku aizliegt izmantot BPA tādu plastmasas materiālu ražošanā, kas saskaras ar pārtikas produktiem un kas paredzēti bērniem līdz triju gadu vecumam <sup>(5)</sup>.

(4) Dānijas valdība drošības pasākumus pamatoja ar Dānijas Tehniskās universitātes Valsts pārtikas institūta (DTU Pārtikas institūts) 2010. gada 22. martā sniegto riska novērtējumu. Riska novērtējumā bija iekļauts vērtējums par visaptverošu pētījumu, kas veikts ar dzīvniekiem, kas pakļauti BPA iedarbībai nelielās devās, kā arī jaundzimušu žurku uzvedības un nervu sistēmas attīstības monitorings. DTU Pārtikas institūts izvērtēja arī to, vai jaunie dati maina viņu iepriekš sniegto novērtējumu par tādu toksisko ietekmi uz nervu sistēmas attīstību un uzvedību, ko, iespējams, izraisis BPA.

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 18. pantā noteikto procedūru Komisija 2010. gada 30. martā lūdza EFSA sniegt atzinumu par Dānijas minētajiem iemesliem, kas bija pamatā secinājumam, ka, lai gan materiāls atbilst attiecīgajiem īpašajiem pasākumiem, tā izmantošana apdraud cilvēku veselību.

(6) Francijas valdība 2010. gada 6. jūlijā informēja Komisiju un 2010. gada 9. jūlijā informēja dalībvalstis par savu lēmumu piemērot Regulas (EK) Nr. 1935/2004 18. pantā noteiktos drošības pasākumus un uz laiku aizliegt tādu zīdaiņu ēdināšanas pudelišu ražošanu, importu, eksportu un laišanu tirgū, kas satur BPA <sup>(6)</sup>.

(7) Francijas valdība drošības pasākumus pamatoja ar diviem atzinumiem, kurus 2010. gada 29. janvārī un 2010. gada 7. jūnijā sniegusi Francijas Pārtikas nekaitīguma iestāde (AFSSA), un ar ziņojumu, ko 2010. gada 3. jūnijā publicējis Valsts institūts veselības un medicīnisko pētījumu jomā (INSERM).

<sup>(1)</sup> OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 220, 15.8.2002., 18. lpp.

<sup>(3)</sup> Pārtikas zinātniskās komitejas atzinums par bisfenolu A (sagatavots 2002. gada 17. aprīlī). SCF/CS/PM/3936 galīgā redakcija, 2002. gada 3. maijs, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Atzinums, ko pēc Komisijas pieprasījuma sniegusi Ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, par 2,2-BIS(4-HIDROKSIFENIL)PROPĀNU (bisfenols A); jautājums Nr. EFSA-Q-2005-100, kas pieņemts 2006. gada 29. novembrī, *The EFSA Journal* (2006) 428, 1. lpp.; un Zinātniskais atzinums par bisfenola A toksikokinētiku, ko sniegusi Ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku (AFC) (jautājums Nr. EFSA-Q-2008-382), pieņemts 2008. gada 9. jūlijā, *The EFSA Journal* (2008) 759, 1. lpp.

<sup>(5)</sup> *Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer*, Lovtidende A, Nr. 286, 27.3.2010.

<sup>(6)</sup> 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. gada 1. jūlijs, 11857. lpp.

- (8) EFSA 2010. gada 23. septembrī pieņēma Ekspertu grupas jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām, fermentiem, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku (Ekspertu grupa), atzinumu par BPA, kurš tika sagatavots, reaģējot uz Komisijas 2010. gada 30. marta lūgumu, un tajā izvērtēts īpašs neiroloģiskas uzvedības pētījums, kas izvērtēts Dānijas riska novērtējumā, un iekļauts pārskats par citu pēdējā laikā publicētu BPA pētījumu izvērtējumu<sup>(1)</sup>.
- (9) Ekspertu grupa savā atzinumā secinājusi, ka, balstoties uz jaunāko datu salīdzinošu izvērtējumu par toksiskumu cilvēkiem un dzīvniekiem, netika noteikts neviens jauns pētījums, uz kuru pamatojoties būtu jāpārskata esošā pieļaujamā dienas deva (PDD), kas ir 0,05 mg/kg ķermeņa masas dienā. Minētā PDD ir balstīta uz neesošas nelabvēlīgas ietekmes līmeni (5 mg/kg ķermeņa masas dienā) vairāku paaudžu reproduktīvā toksiskuma pētījumā žurkām un piemērojot nenoteiktības koeficientu 100, kas uzskatāms par piesardzīgu, ņemot vērā visu informāciju par BPA toksikokinētiku. Tomēr viens no Ekspertu grupas locekļiem pāuda viedokli, ka dažos pētījumos novērotā ietekme rada neskaidrības, kuras nevar attiecināt uz esošo PDD, kas tādēļ būtu jāuzskata kā pagaidu PDD, līdz neskaidrajos jautājumos būs pieejami konkrētāki dati.
- (10) Ekspertu grupa norādīja, ka dažos pētījumos, kas veikti ar dzīvniekiem attīstības posmā, minēta cita iespējami toksikoloģiski būtiska ar BPA saistīta ietekme, īpaši bioķīmiskas pārmaiņas smadzenēs, ietekme uz imūnsistēmas darbības modulāciju un paaugstināta uzņēmība pret krūts audzējiem. Minētajos pētījumos ir daudz trūkumu. Patlaban nevar izvērtēt šo secinājumu būtiskumu saistībā ar cilvēku veselību. Gadījumā, ja nākotnē kļūs pieejami jebkādi jauni ar to saistīti dati, Ekspertu grupa savu atzinumu pārskatīs.
- (11) Mākslīgais maisījums zīdaiņiem vai mātes piens ir vienīgais pārtikas avots zīdaiņiem līdz četru mēnešu vecumam, un tas ir būtisks pārtikas avots vairākos turpmākajos mēnešos. EFSA 2006. gada atzinumā secināja, ka trīs un sešus mēnešus veci zīdaiņi, kuri ēdināti, izmantojot polikarbonāta pudelītes zīdaiņu ēdināšanai, ir pakļauti vislielākajai BPA iedarbībai, tomēr tā nepārsniedz PDD. Pakāpeniski pārstājot izmantot polikarbonāta pudelītes un sākot dominēt citai pārtikai, šai zīdaiņu grupai BPA iedarbības līmenis samazinās.
- (12) Pat ja zīdaiņiem ir pietiekama spēja visstiprākās iedarbības gadījumā izvadīt BPA no organisma, EFSA atzinumā norādīts, ka zīdaiņu sistēma BPA izvadīšanai nav tik attīstīta kā pieaugušajiem un tā tikai pirmajos sešos mēnešos pakāpeniski sasniedz pieauguša cilvēka spēju.
- (13) Potenciāli toksikoloģiskai iedarbībai var būt lielāka ietekme uz organismu, kas vēl tikai attīstās. No Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) 1997. gada<sup>(2)</sup> un 1998. gada<sup>(3)</sup> atzinuma izriet, ka daži ietekmes veidi, īpaši ietekme uz endokrīno un reproduktīvo sistēmu, kā arī ietekme uz imūnsistēmu un nervu sistēmas attīstību zīdaiņiem ir īpaši svarīga. BPA ietekme uz reproduktīvo sistēmu un nervu sistēmas attīstību ir plaši pētīta standarta vairāku paaudžu toksikoloģiskos testos un citos pētījumos, kuros ņemts vērā organisms, kas vēl tikai attīstās, un devu, kuras nepārsniedz PDD, ietekme tajos netika konstatēta. Tomēr pētījumos, kurus daudzo trūkumu dēļ nevar ņemt vērā PDD noteikšanai, tika uzrādīta iespējami toksikoloģiski būtiska ar BPA saistīta ietekme. Minētā ietekme, jo īpaši bioķīmiskās pārmaiņas smadzenēs, kas var ietekmēt nervu sistēmas attīstību, un ietekme uz imūnsistēmas darbības modulāciju izgaismo īpaši izpētāmu jomu attiecībā uz zīdaiņiem, kas norādīta PZK 1997. gada un 1998. gada atzinumā. Turklāt EFSA 2010. gada atzinumā minēta agrīnas BPA iedarbības pastiprinoša ietekme uz audzēju veidošanos vēlākā dzīves posmā, nokļūstot kancerogēnu iedarbībā. Arī šajā gadījumā jutīgs posms ir organisms, kas vēl tikai attīstās. Tādējādi zīdaiņi uzskatāmi par īpaši neaizsargātu sabiedrības daļu saistībā ar minētajiem konstatējumiem, kuru nozīmīgums cilvēku veselībai vēl nav pilnībā izvērtēts.
- (14) Kā minēts EFSA 2006. gada atzinumā, no polikarbonāta izgatavotas zīdaiņu ēdināšanas pudelītes ir galvenais BPA iedarbības avots zīdaiņiem. ES tirgū ir polikarbonātam alternatīvi materiāli, kuri nesatur BPA, sevišķi stikls un citas plastmasas pudelītes zīdaiņu ēdināšanai. Minētajiem alternatīvajiem materiāliem jāatbilst stingrām drošuma prasībām, kas noteiktas materiāliem, kuri nonāk saskarē ar pārtiku. Tādējādi zīdaiņu ēdināšanas pudelītēm nav nepieciešams turpināt izmantot BPA saturošu polikarbonātu.

<sup>(1)</sup> Zinātnisks atzinums par bisfenolu A: izvērtējums par neiroloģiskās attīstības toksiskuma pētījumu, pārskats par jaunāko zinātnisko literatūru par tā toksiskumu un ieteikumi attiecībā uz Dānijas riska novērtējumu par bisfenolu A, EFSA Ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar fermentiem, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku (CEF) (jautājums Nr. EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 un EFSA-Q-2010-00709), pieņemts 2010. gada 23. septembrī, *The EFSA Journal* 2010, 8(9):1829.

<sup>(2)</sup> Pārtikas zinātniskās komitejas atzinums: maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums (MRL) 0,01 mg/kg pesticīdiem pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem (1997. gada 19. septembris).

<sup>(3)</sup> Turpmāki ieteikumi par Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) 1997. gada 19. septembra atzinumu par maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu (MRL) 0,01 mg/kg pesticīdiem pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem (PZK pieņēma 1998. gada 4. jūnijā).

(15) Ņemot vērā, ka pastāv īpaša zīdaiņu neaizsargātība pret BPA iespējamo ietekmi, lai arī zīdaiņus uzskata par spējīgiem izvadīt BPA, un pat tad, ja risks, jo īpaši cilvēku veselībai, vēl nav pilnībā pierādīts, ir lietderīgi samazināt zīdaiņu pakļaušanu BPA iedarbībai, cik iespējams, līdz papildu zinātniskie dati ir pieejami, lai noskaidrotu dažu novēroto efektu toksikoloģisko saistību, jo īpaši attiecībā uz bioķīmiskām pārmaiņām smadzenēs, imūnsistēmu modulējošo ietekmi un paaugstinātu uzņēmību pret krūts audzējiem.

(16) Piesardzības princips, kas minēts 7. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulā (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu<sup>(1)</sup>, ļauj Savienībai uz laiku pieņemt pasākumus, balstoties uz pieejamo atbilstīgo informāciju, līdz saprātīgā termiņā tiek veikts riska papildu novērtējums un pasākumu pārskatīšana.

(17) Ņemot vērā, ka zinātniskās pētniecības pašreizējā situācijā pastāv neskaidrības attiecībā uz BPA iedarbības nekaitīgumu zīdaiņiem<sup>(2)</sup>, izmantojot polikarbonāta zīdaiņu ēdināšanas pudelītes, un tās būtu jānoskaidro, Komisija ir tiesīga veikt preventīvus pasākumus attiecībā uz BPA izmantošanu polikarbonāta zīdaiņu ēdināšanas pudelītēs, pamatojoties uz piesardzības principu, kas piemērojams situācijās, kad pastāv zinātniska neskaidrība, pat ja risks, jo īpaši cilvēka veselībai, nav vēl pilnībā pierādīts.

(18) Tādējādi pamatmērķa, proti, augsta līmeņa veselības aizsardzības nodrošināšanas, sasniegšanai ir nepieciešams un ir lietderīgi novērst bīstamības avotus fiziskajai un garīgajai veselībai, ko zīdaiņiem var radīt pakļaušana BPA iedarbībai, lietojot zīdaiņu ēdināšanas pudelītes.

(19) Komisija izvērtēja zīdaiņu ēdināšanai paredzēto pudelīšu tirgu un saņēma attiecīgo ražotāju norādi, ka tirgū norit ražotāju brīvprātīga rīcība aizvietošanai un ka ierosinātā pasākuma ekonomiskā ietekme ir neliela. Tādējādi visām BPA saturošām zīdaiņu ēdināšanai paredzētām pudelītēm ES tirgū būtu jābūt aizvietotām līdz 2011. gada vidum.

(20) Līdz turpmāku zinātnisku datu pieejamībai, kas izskaidrotu dažu novēroto BPA ietekmes veidu toksikoloģisko nozīmību, jo īpaši attiecībā uz bioķīmiskajām pārmaiņām smadzenēs, imūnsistēmu modulējošo ietekmi un paaugstinātu uzņēmību pret krūts audzējiem, BPA izmantošana polikarbonāta zīdaiņu ēdināšanas pudelīšu ražošanā un šādu pudelīšu laišana tirgū būtu uz laiku

jāaizliedz. Tādēļ atbilstīgi jāgroza Direktīva 2002/72/EK. Iestādei ir tiesības pārtraudēt jaunus pētījumus, lai noskaidrotu minētās neskaidrības.

(21) Pēc tehnisko un ekonomisko iespēju īstenot ierosināto pasākumu izvērtēšanas secināts, ka pasākums neierobežo tirdzniecību vairāk, kā vajadzīgs, lai sasniegtu Savienībā izvirzīto augsta līmeņa veselības aizsardzību.

(22) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

### 1. pants

Direktīvas 2002/72/EK II pielikuma A iedaļā tekstu 4. slejā ar identifikācijas numuru 13480 attiecībā uz 2,2-bis(4-hidroksifenil)propānu aizvieto ar šādu ierakstu:

“SMR (T) = 0,6 mg/kg. Nelietot zīdaiņu (\*) ēdināšanai paredzētu polikarbonāta pudelīšu ražošanai.

(\*) “Zīdains” saskaņā ar Direktīvu 2006/141/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).”

### 2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2011. gada 15. februārim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Tās tūlīt dara zināmu Komisijai minēto noteikumu tekstu.

Kad dalībvalstis pieņem 1. punktā minētos aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

2. Dalībvalstis 1. punktā minētos noteikumus piemēro tā, lai no 2011. gada 1. marta tiktu aizliegts ražot un no 2011. gada 1. jūnija tiktu aizliegts laist tirgū un importēt Savienībā šajā direktīvā noteiktajām prasībām neatbilstīgus plastmasas materiālus un izstrādājumus, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem.

3. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai tiesību aktu svarīgāko noteikumu tekstus, ko tās pieņem jomā, uz ko attiecas šī direktīva.

<sup>(1)</sup> OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2006/141/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).

*3. pants*

Šī direktīva stājas spēkā 2011. gada 1. februārī.

*4. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2011. gada 28. janvārī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
José Manuel BARROSO

---