

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2011/8/EL,

28. jaanuar 2011,

millega muudetakse direktiivi 2002/72/EÜ, et piirata bisfenool A kasutamist imikute plastist lutipudelites

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ),⁽¹⁾ eriti selle artikli 18 lõiget 3,

pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni 6. augusti 2002. aasta direktiiviga 2002/72/EÜ (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta)⁽²⁾ on kooskõlas toidu teaduskomitee arvamusega⁽³⁾ ja Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „EFSA“) arvamusega⁽⁴⁾ lubatud kasutada 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propani, mille tavanimetus on bisfenool A (edaspidi „BPA“), monomeerina toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete tootmisel.

(2) BPA on monomeerina kasutusel polükarbonaadist plastmaterjalide valmistamisel. Polükarbonaadist plastmaterjalide kasutatakse muu hulgas imikute lutipudelite tootmisel. Teatavatel tingimustel kuumutades võib lutipudelitest eralduda väikeses koguses BPA-d ning see võib imenduda toitu ja jooki ning sattuda seedeelunditesse.

⁽¹⁾ ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.

⁽²⁾ EÜT L 220, 15.8.2002, lk 18.

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A (17. aprill 2002). SCF/CS/PM/3936 (lõplik versioon 3. mai 2002). http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavours, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (Bisphenol A) Question number EFSA-Q-2005-100 (vastu võetud 29. november 2006; *The EFSA Journal* (2006) 428, lk 1); Toxicokinetics of Bisphenol A, Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavours, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC) (Question No EFSA-Q-2008-382) (vastu võetud 9. juulil 2008; *The EFSA Journal* (2008) 759, lk 1).

(3) 29. märtsil 2010 teavitas Taani valitsus komisjoni ja liikmesriike, et ta on otsustanud kohaldada määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 18 sätestatud ohutusmeetmeid ja keelata ajutiselt BPA kasutamine toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide tootmisel, kui seda plastmaterjali kasutatakse kuni kolme aastaste laste jaoks⁽⁵⁾.

(4) Taani valitsus esitas ohutusmeetme võtmise põhjenduseks Taani Tehnikaülikooli juurde kuuluva riikliku toiduinstituudi (edaspidi „DTU Food“) 22. märtsil 2010 esitatud riskihinnangu. Riskihinnang hõlmab loomadele tehtud põhjalikku uuringut, mille käigus anti loomadele väikestes annustes BPA-d ja jälgiti selle mõju vastsündinud rottide närvisüsteemi ja käitumise arengule. DTU Food hindas ka seda, kas uued andmed muudavad eelmist hinnangut toksikoloogilise mõju kohta, mida BPA võib põhjustada närvisüsteemi ja käitumise arengule.

(5) Määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 18 sätestatud menetluse kohaselt palus komisjon 30. märtsil 2010, et EFSA esitaks arvamuse Taani valitsuse poolt tõendina esitatud põhjenduste kohta, mille alusel järeldati, et kõnealuse materjali kasutamine ohustab inimeste tervist, olgugi et materjali kasutamisel järgitakse asjakohaseid erinõudeid.

(6) Prantsusmaa valitsus teavitas 6. juulil 2010 komisjoni ja 9. juulil 2010 liikmesriike, et ta on otsustanud kohaldada määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 18 sätestatud ohutusmeetmeid ja keelata ajutiselt BPA-d sisaldavate lutipudelite tootmine, importimine, eksportimine ja turule laskmine⁽⁶⁾.

(7) Prantsusmaa valitsus esitas ohutusmeetme võtmise põhjenduseks kaks arvamust, mille esitas 29. jaanuaril 2010 ja 7. juunil 2010 Prantsusmaa Toiduohutusamet (AFSSA) ning aruande, mille avaldas 3. juunil 2010 tervise- ja meditsiiniuuringute riiklik instituut (INSERM).

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

⁽⁶⁾ 30. juuni 2010. aasta SEADUS n° 2010-729 (tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A (JORF n° 0150, 1. juuli 2010, lk 11857)).

- (8) 23. septembril 2010 võttis EFSA toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide, lõhna- ja maitseainete ning abiainete teaduskomisjonis (edaspidi „EFSA teaduskomisjon”) vastu arvamuse BPA kohta ⁽¹⁾. See arvamus oli vastuseks 30. märtsil 2010 komisjoni esitatud taotlusele ja seal käsitleti ka hinnangut käitumist käsitleva teatava neuroloogilise uuringu kohta, mille Taani valitsus oli esitanud riskihindamises, samuti anti seal ülevaade ja hinnang hiljuti BPA kohta avaldatud muudele uuringutele.
- (9) EFSA teaduskomisjoni arvamuses on järeldatud, et inimestele ja loomadele avalduvat toksilist mõju käsitlevate uusimate andmete põhjaliku hinnangu tulemusena ei leitud ühtegi uut uuringut, mille alusel tuleks läbi vaadata praegu kehtiv lubatav päevane kogus 0,05 mg kehamassi kg kohta. See lubatav päevane kogus on kindlaks määratud mitme generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu põhjal, uuringud rottidel on näidanud, et kahjustav mõju puudub, kui lubatav päevane kogus on tasemel 5 mg kehamassi kg kohta, selle tulemuse suhtes on kohaldatud mõõtemääramatustegurit 100, mida peetakse BPA toksikokineetikat käsitleva kogu teabe põhjal konservatiivseks. EFSA teaduskomisjoni üks liige esitas vähemuse arvamuse, milles esitati järeldus, et teatavate uuringute käigus täheldatud mõjud on tekitanud ebakindluse, mida võib-olla praegu kehtiv lubatav päevane kogus ei hõlma ja mida tuleks seega käsitada ajutisena, kuni määramatuse kohta on kättesaadavad põhjalikumad andmed.
- (10) EFSA teaduskomisjon märkis, et mõnede arenevate loomadega tehtud uuringute põhjal on esitatud oletus muude BPA-ga seonduvate võimalike oluliste toksikoloogiliste mõjude kohta (eelkõige biokeemilised muutused ajus, immuunsüsteemi muutused ja rinnavähki haigestuvuse võimalik suurenemine). Neil uuringutel on mitmeid puudusi. Uuringutulemuste asjakohasust inimeste tervisega seoses ei ole praegu võimalik hinnata. Kui tulevikus esitatakse mis tahes uusi asjakohaseid andmeid, vaatab EFSA teaduskomisjon oma arvamuse üle.
- (11) Kuni neljanda elukuuni söövad imikud ainult imikutele ettenähtud toidusegusid või rinnapiima ning need jäävad peamiseks toiduks veel mõne kuu vältel. 2006. aastal esitatud arvamuses jõudis EFSA järeldusele, et kolme kuni kuue kuu vanused imikud, kelle toitmisel kasutatakse polükarbonaadist lutipudeleid, puutuvad BPA-ga kokku kõige rohkem, olgugi et alla TDI. Selle imikute rühma puhul väheneb BPA-ga kokkupuude, kui polükarbonaadist lutipudelitest toitmise etapp on läbi ja muud toitumise viisid hakkavad domineerima.
- (12) Isegi kui imik suudab elimineerida BPA-d halvima kokkupuute olukorras, rõhutati EFSA arvamuses, et imikutel ei ole süsteem, millega elimineerida BPA-d, niivõrd välja arenenud kui täiskasvanutel, ning et esimese kuue elukuu jooksul alles jõutakse järk-järgult täiskasvanute tasemele.
- (13) Võimalik toksikoloogiline mõju võib olla suurem arenevate organismide puhul. Toidu teaduskomitee 1997. ⁽²⁾ ja 1998. aasta ⁽³⁾ arvamuste kohaselt on teatav toksikoloogiline mõju (eelkõige endokrinoloogia ja reproduktiivsuse valdkonnas ning mõju immuunsüsteemile ja närvisüsteemi arengule) imikute puhul eriti oluline. BPA mõju reproduktiivsusele ja närvisüsteemi arengule on väga põhjalikult uuritud tavapäraste mitut generatsiooni hõlmava reproduktiivtoksilisuse katsete ning muude uuringute käigus, kus on arvesse võetud mõju arenevatele organismidele ja mille käigus ei ilmnenud mingeid mõjusid koguste puhul, mis jäävad lubatavast päevasest kogusest madalamale tasemele. Uuringud, mida aga ei saanud nende puudulikkuse tõttu lubatava päevase koguse määramisel arvesse võtta, näitasid, et BPA mõju võib olla toksikoloogia seisukohast oluline. Need mõjud, eriti biokeemilised muutused ajus, mis võivad mõjutada närvisüsteemi arengut ja tekitada muutusi immuunsüsteemis, on valdkonnad, mis eriti imikute puhul muret tekitavad, ning neid rõhutati ka toidu teaduskomitee 1997. ja 1998. aasta arvamustes. Lisaks mainitakse EFSA 2010. aasta arvamuses, et varane kokkupuude BPA-ga omab tugevnevat mõju vähi tekkele hilisemas elus, kui kantserogeeniga kokku puututakse. Ka sel juhul on eriti tundlik etapp organismi arengufaas. Seega võib nende leidudega seoses lugeda imikuid eriti haavatavaks rahvastiku osaks ning nendega seoses ei ole siiani olulist mõju inimeste tervise suhtes lõplikult hinnatud.
- (14) 2006. aastal avaldatud EFSA arvamuse põhjal on imikute polükarbonaadist lutipudelid peamine allikas, mille kaudu imikud BPA-ga kokku puutuvad. ELi turul on muudest materjalidest nagu klaas ja teistest plastidest valmistatud lutipudeleid. Kõneldud muud materjalid peavad olema vastavuses rangete ohutusnõuetega, mis kehtivad toiduga kokkupuutuvate materjalide suhtes. Seega puudub vajadus BPA-d sisaldavate polükarbonaadist lutipudelite edasiseks kasutamiseks.

⁽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) (Question Nos: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 ja EFSA-Q-2010-00709), vastu võetud 23. septembril 2010, *EFSA Journal* 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Toidu teaduskomitee arvamus: A maximum residue limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (avaldatud 19. septembril 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 (vastu võetud toidu teaduskomitees 4. juunil 1998).

- (15) Pidades silmas, et imikud võivad olla eriti tundlikud BPA potentsiaalse mõju suhtes, kuigi isegi imikut peetakse võimaliseks bisfenool A mõju elimineerima ja isegi kui oht inimese tervisele ei ole veel täielikult tõendamist leidnud, on asjakohane vähendada imikute kokkupuudet BPA-ga niipalju kui võimalik, kuni saadakse täiendavaid teaduslikke andmeid, mis selgitaksid mõningate täheldamist leidnud BPA mõjude toksikoloogilist olulisust, seda eelkõige seoses biokeemiliste muutustega ajus, immuunsüsteemi muutustega ja rinnavähki haigestuvuse võimaliku suurenemisega.
- (16) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidu-alaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) ⁽¹⁾ artiklis 7 osutatud ettevaatuspõhimõtte kohaselt võib EL võtta olemasoleva teabe põhjal ajutiselt meetmeid, kuni riski on täiendavalt hinnatud ja meede on mõistliku ajavahemiku jooksul läbi vaadatud.
- (17) Võttes arvesse, et teadusuuringute praeguse seisu järgi on ebakindlust selles osas, kui kahjulik on imikutele ⁽²⁾ polükarbonaadist lutipudelite kaudu saadav kokkupuude BPA-ga, tuleks seda teemat selgitada. Komisjonil on ettevaatuspõhimõtte kohaselt õigus võtta ennetavaid meetmeid seoses BPA kasutamisega imikute polükarbonaadist lutipudelites. Ettevaatuspõhimõtet kohaldatakse olukorras, kus teadusuuringute vallas on ebakindlust, isegi kui oht inimeste tervisele on veel tõestamata.
- (18) Seega on peamise eesmärgi – inimeste tervise kaitstuse kõrge taseme tagamise – saavutamiseks vajalik ja asjakohane kõrvaldada inimeste füüsilist ja vaimset tervist ohustavad tegurid, milleks imikute puhul võib olla kokkupuude BPA-ga lutipudelite kaudu.
- (19) Komisjon on hinnanud imikute lutipudelite turgu ja saanud asjaomastelt tootjatelt vihjeid, et tööstuses on käimas vabatahtlik tegevus turul müüitava kauba asendamiseks ja et kavandatud meetme mõju majandusele on piiratud. Seega tuleks kõik BPA-d sisaldavad imikute lutipudelid ELi turul 2011. aasta keskpaigaks turult kõrvaldada.
- (20) Kuni saadakse uusi teaduslikke andmeid BPA teatavate mõjude toksikoloogilise olulisuse selgitamiseks, eelkõige andmeid biokeemiliste muutuste kohta ajus, immuunsüsteemi muutuste kohta ja rinnavähki haigestuvuse võimaliku suurenemise kohta, tuleks BPA kasutamine ja turule laskmine imikute polükarbonaadist lutipudelites ajutiselt

keelata. Direktiivi 2002/72/EÜ tuleks seega vastavalt muuta. EFSA on volitatud lõpliku seisukoha selgitamiseks vajalikke uusi uuringuid jälgima.

- (21) Kavandatud meetme rakendamisega seonduvate tehnilise ja majandusliku teostatavuse hindamise järgselt on jõutud järeldusele, et meede ei piira kaubandust rohkem, kui on vajalik ELi poolt kehtestatud inimeste tervise kaitstuse kõrge taseme saavutamiseks.
- (22) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2002/72/EÜ II lisa A jao 4. tulbas viitenumbri 13480 alla kuuluv tekst 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaani kohta asendatakse järgmisega:

„SML (T) = 0,6 mg/kg. Ei tohi kasutada imikute (*) polükarbonaadist lutipudelite tootmiseks.

(*) Imiku mõiste on esitatud direktiivis 2006/141/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).”

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 15. veebruariks 2011. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid lõikes 1 nimetatud normid vastu võtavad, lisavad nad nendes normides või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid kohaldatakse lõikes 1 viidatud sätteid sel viisil, et alates 1. märtsist 2011 keelatakse tootmine ja alates 1. juunist 2011 keelatakse turulelaskmine ja liitu importimine plastmaterjalide ja -esemete puhul, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks ning mis ei vasta käesolevale direktiivile.

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

⁽²⁾ Imikute mõiste on esitatud komisjoni direktiivis 2006/141/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub 1. veebruaril 2011.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 28. jaanuar 2011

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO
