

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/8/UE A COMISIEI

din 28 ianuarie 2011

de modificare a Directivei 2002/72/CE în ceea ce privește restricția de utilizare a bisfenol A în biberonele din material plastic pentru sugari

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 18 alineatul (3),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

(1) Directiva 2002/72/CE a Comisiei din 6 august 2002 privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare ⁽²⁾ autorizează utilizarea 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan, denumit în mod curent bisfenol A (denumit în continuare „BPA”), ca monomer la fabricarea materialelor și obiectelor din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în conformitate cu avizele Comitetului științific pentru alimentație umană (denumit în continuare „SCF”) ⁽³⁾ și ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) ⁽⁴⁾,

(2) BPA este utilizat ca monomer la fabricarea policarbonaților. Policarbonații sunt utilizați, printre altele, la fabricarea biberonelor pentru sugari. Atunci când recipientele pentru alimente sunt încălzite, în anumite condiții, cantități mici de BPA pot să se scurgă din acestea în alimente și băuturi și pot fi ingerate.

(3) La 29 martie 2010, guvernul danez a informat Comisia și statele membre că a hotărât să aplice măsurile de salvagardare prevăzute la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și să interzică temporar utilizarea BPA la fabricarea materialelor plastice care vin în contact cu produse alimentare destinate copiilor cu vârsta între 0 și 3 ani ⁽⁵⁾.

(4) Guvernul danez a prezentat, în sprijinul măsurii sale de salvagardare, o evaluare a riscului furnizată la 22 martie 2010 de către Institutul național pentru alimentație al Universității tehnice din Danemarca (denumit în continuare „DTU Food”). Evaluarea riscului cuprinde evaluarea unui studiu vast care constă în observarea dezvoltării sistemului nervos și a comportamentului șobolanilor nou-născuți expuși la doze mici de BPA. DTU Food a verificat, de asemenea, dacă noile date modifică evaluarea sa precedentă a efectelor toxice potențiale ale BPA asupra dezvoltării sistemului nervos și a comportamentului.

(5) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 din 30 martie 2010, Comisia a solicitat EFSA să prezinte un aviz cu privire la motivele invocate de Danemarca pentru a conchide că utilizarea materialului în cauză prezintă un risc pentru sănătatea umană, în ciuda faptului că acesta respectă măsurile specifice relevante.

(6) La 6 iulie 2010, guvernul francez a informat Comisia și, la 9 iulie 2010, statele membre că a hotărât să aplice măsurile de salvagardare prevăzute la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și să interzică temporar fabricarea, importul, exportul și comercializarea biberonelor care conțin BPA ⁽⁶⁾.

(7) Guvernul francez a prezentat, în sprijinul măsurii sale de salvagardare, două avize emise de Autoritatea Franceză pentru Siguranța Alimentară (AFSSA) la 29 ianuarie 2010 și 7 iunie 2010, precum și raportul publicat la 3 iunie 2010 de către Institutul național pentru sănătate și cercetare (INSERM).

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 220, 15.8.2002, p. 18.

⁽³⁾ Avizul Comitetului științific pentru alimentație cu privire la Bisfenol A, emis la 17 aprilie 2002. SCF/CS/PM/3936 Final 3 mai 2002; http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf.

⁽⁴⁾ Avizul Comitetului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele la cererea Comisiei în ceea ce privește 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan (Bisfenol A) (Întrebarea nr. EFSA-Q-2005-100), adoptat la 29 noiembrie 2006, *The EFSA Journal* (2006) 428, p. 1 și toxicocinetica bisfenolului A, Aviz al comitetului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele (AFC) (Întrebarea nr. EFSA-Q-2008-382), adoptat la 9 iulie 2008, *The EFSA Journal* (2008) 759, p. 1.

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

⁽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 juillet 2010, page 11857.

- (8) La 23 septembrie 2010, EFSA a adoptat avizul privind BPA emis de grupul său științific pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare, enzimele, aromele și mijloacele auxiliare de prelucrare (denumit în continuare „grupul”) în urma solicitării Comisiei din 30 martie 2010, care cuprinde o evaluare a studiului neurocomportamental specific analizat în evaluarea riscului efectuată de Danemarca și reexaminarea și evaluarea altor studii recente publicate cu privire la BPA ⁽¹⁾.
- (9) În avizul său, grupul conchide că o evaluare aprofundată a datelor recente privind toxicitatea la om și la animal nu a permis evidențierea niciunui studiu nou care să justifice o revizuire a dozei zilnice tolerabile (denumită în continuare „DZT”) de 0,05 mg/kg de greutate corporală per zi. Această DZT se bazează, pe de o parte, pe doza fără efect nociv observată de 5 mg/kg de greutate corporală per zi stabilită pe baza unui studiu de toxicitate pentru reproducție pe mai multe generații de șobolani și, pe de altă parte, pe aplicarea unui factor de incertitudine de 100, considerat drept prudent pe baza ansamblului de informații cu privire la toxicocinetica BPA. Totuși, un membru al grupului, reprezentând o opinie minoritară, a ajuns la concluzia că efectele observate în anumite studii creează incertitudini care nu pot fi acoperite de DZT actuală și că ar trebui, în consecință, ca aceasta să fie considerată provizorie, până la momentul în care vom dispune de date mai solide în domeniile de incertitudine.
- (10) Grupul notează că anumite studii animale, efectuate pe animale aflate în curs de dezvoltare, au sugerat alte efecte ale BPA care ar putea fi importante din punct de vedere toxicologic, în special transformări biochimice la nivelul creierului, efecte imunomodulatorii și predispoziție crescută la tumori ale sânilor. Aceste studii prezintă lacune numeroase. Relevanța acestor concluzii cu privire la sănătatea umană nu poate fi evaluată la momentul actual. În cazul în care noi date pertinente vor fi disponibile pe viitor, grupul își va reexamina avizul.
- (11) Preparatele pentru sugari sau laptele matern reprezintă singura sursă de hrană pentru sugarii cu vârsta de până la 4 luni și rămân sursa principală de hrană pentru încă câteva luni suplimentare. În avizul său din 2006, EFSA conchide că sugarii cu vârsta între 3 și 6 luni hrăniți cu biberone din policarbonat au cea mai mare expunere la BPA, deși aceasta este inferioară DZT. Pentru acest grup de sugari, nivelul de expunere la BPA scade de îndată ce utilizarea biberonelor din policarbonat este eliminată treptat și alte surse de hrană devin dominante.
- (12) Chiar dacă sugarul are capacitatea suficientă de eliminare a BPA în cazul expunerii celei mai puțin favorabile, avizul EFSA subliniază că mecanismul de eliminare al BPA nu este la fel de dezvoltat în cazul unui sugar ca în cel al unui adult și că, în cursul primelor 6 luni, acesta atinge doar în mod progresiv capacitatea unui adult.
- (13) Efectele toxicologice potențiale pot avea un impact mai mare asupra unui organism aflat în dezvoltare. În conformitate cu avizele Comitetului științific pentru alimentație umană din 1997 ⁽²⁾ și 1998 ⁽³⁾, anumite efecte, în special efectele endocrine, precum și efectele asupra sistemului reproducător, a sistemului imunitar și a neurodezvoltării sunt deosebit de importante în cazul sugarilor. Efectele BPA asupra sistemului reproducător și a neurodezvoltării au fost analizate pe larg în cadrul testelor toxicologice standard efectuate pe mai multe generații și al altor studii care au ținut cont de organismul aflat în dezvoltare și nu au arătat niciun efect la dozele inferioare DZT. Totuși, studii care nu au putut să fie luate în considerare pentru stabilirea DZT, deoarece prezentau mai multe lacune, au arătat efecte ale BPA potențial importante din punct de vedere toxicologic. Aceste efecte, în special cele privind transformările biochimice la nivelul creierului, care pot afecta neurodezvoltarea și cele privind modularea imunitară reflectă subiectul cel mai preocupant pentru sugari subliniat în avizele SCF din 1997 și 1998. În plus, EFSA indică, în avizul său din 2010, că o expunere timpurie la BPA are un efect amplificator asupra formării tumorilor mai târziu, în eventualitatea expunerii la un agent carcinogen. Și în acest caz, etapa sensibilă este organismul aflat în curs de dezvoltare. Prin urmare, se poate considera că sugarii constituie segmentul cel mai vulnerabil din populație în ceea ce privește aceste concluzii a căror relevanță pentru sănătatea umană nu a putut fi evaluată în întregime.
- (14) În conformitate cu avizul EFSA din 2006, biberonele din policarbonat reprezintă principala sursă de expunere la BPA pentru sugari. Pe piața UE există materiale, altele decât policarbonatul, care nu conțin BPA, în special biberone din sticlă și alte materiale plastice. Materialele în cauză trebuie să fie în conformitate cu cerințele stricte de siguranță stabilite pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare. Prin urmare, nu este necesar să se continue utilizarea policarbonatului care conține BPA la fabricarea biberonelor pentru sugari.

⁽¹⁾ Aviz științific privind Bisfenol A: evaluarea unui studiu care investighează toxicitatea pentru dezvoltarea neurologică, reexaminare a literaturii științifice recente cu privire la toxicitatea acestuia și aviz privind evaluarea riscurilor daneză cu privire la Bisfenol A adoptat la 23 septembrie de către grupul științific pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare, enzimele, aromele și mijloacele auxiliare de prelucrare (CEF) (Întrebările nr.: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 și EFSA-Q-2010-00709), *EFSA Journal* 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Avizul Comitetului științific pentru alimentație umană privind: O limită maximă a reziduurilor (LMR) de 0,01 mg/kg pentru pesticide în alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârste fragede (emis la 19 septembrie 1997).

⁽³⁾ Completare privind avizul Comitetului științific pentru alimentație umană emis la 19 septembrie 1997 privind o limită maximă de reziduuri (LMR) de 0,01 mg/kg pentru pesticide în alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârste fragede (adoptat de SCF la 4 iunie 1998).

- (15) Având în vedere că sugarii pot fi deosebit de vulnerabili la efectele potențiale ale BPA, în pofida faptului că sugarul este considerat capabil să elimine această substanță iar riscul, în special pentru sănătatea umană, nu a fost încă demonstrat pe deplin, este adecvat să se reducă expunerea sugarilor la BPA, atât cât este posibil și rezonabil, până când vor fi disponibile mai multe date științifice care să clarifice importanța din punct de vedere toxicologic a anumitor efecte observate ale BPA, în special în ceea ce privește transformările biochimice la nivelul creierului, efectele imunomodulatorii și predispoziția crescută la tumori ale sânilor.
- (16) Principiul precauției, menționat la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽¹⁾ permite Uniunii să adopte măsuri provizorii pe baza informațiilor pertinente disponibile, în așteptarea unei noi evaluări a riscului și a unei reexaminări a măsurilor într-o perioadă rezonabilă de timp.
- (17) Având în vedere că, în stadiul actual al investigațiilor științifice, există incertitudini care trebuie clarificate privind nocivitatea expunerii sugarilor ⁽²⁾ la BPA prin intermediul biberonelor din policarbonat, Comisia este abilitată să ia o măsură preventivă privind utilizarea BPA la fabricarea biberonelor din policarbonat, pe baza principiului precauției care este aplicabil într-o situație în care există incertitudine științifică, chiar dacă riscul, în special pentru sănătatea umană, nu a fost încă demonstrat pe deplin.
- (18) Prin urmare, în vederea îndeplinirii obiectivului de bază, care constă în asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este necesar și adecvat să se elimine sursele de pericol pe care expunerea sugarilor la BPA le reprezintă pentru sănătatea lor fizică și mentală.
- (19) Comisia a evaluat piața biberonelor pentru sugari și a fost informată de către producătorii în cauză că în acest sector au fost luate măsuri voluntare pentru a efectua înlocuiri pe piață și că impactul economic al măsurii propuse este limitat. Prin urmare, toate biberonele pentru sugari care conțin BPA de pe piața UE trebuie să fie înlocuite până la jumătatea lui 2011.
- (20) Utilizarea BPA la fabricarea și comercializarea biberonelor pentru sugari din policarbonat ar trebui să fie interzisă temporar, până la momentul în care vor fi disponibile noi date științifice care să permită clarificarea importanței din punct de vedere toxicologic a anumitor efecte observate ale BPA, în special în ceea ce privește

transformările biochimice la nivelul creierului, efectele imunomodulatorii și predispoziția crescută la tumori ale sânilor. Prin urmare, Directiva 2002/72/CE ar trebui modificată în consecință. Autoritatea este însărcinată cu monitorizarea noilor studii în vederea clarificării acestor limite.

- (21) În urma evaluării fezabilității tehnice și economice a aplicării măsurii propuse, se conchide că aceasta nu impune restricții comerțului mai mult decât este necesar pentru a obține nivelul ridicat de protecție a sănătății ales de către UE.
- (22) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În Directiva 2002/72/CE, la anexa II, secțiunea A, textul din coloana 4 cu numărul de referință 13480 referitor la monomerul 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan se înlocuiește cu următorul text:

„LMS (T) = 0,6 mg/kg. A nu se utiliza la fabricarea biberonelor din policarbonat pentru sugari (*).”

(*) sugar, astfel cum este definit în Directiva 2006/141/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1).”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică până la [15 februarie 2011] actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Ele comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă actele prevăzute la alineatul (1), ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre adoptă actele prevăzute la alineatul (1) astfel încât să se interzică de la [1 martie 2011] fabricarea și de la [1 iunie 2011] comercializarea și importul în Comunitate de materiale plastice și obiecte din material plastic destinate să intre în contact cu produsele alimentare și care nu sunt conforme cu prezenta directivă.

(3) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Astfel cum este definit în Directiva 2006/141/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1).

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 februarie 2011.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 ianuarie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO
