RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2011/8/EU DER KOMMISSION

vom 28. Januar 2011

zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG hinsichtlich der Beschränkung der Verwendung von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Kunststoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ([1]), insbesondere auf Artikel 18 Absatz 3,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ([2]), erlaubt die Verwendung von 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan, auch als Bisphenol A bezeichnet (nachstehend „BPA"), als Monomer für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gemäß der Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel" (nachstehend „SCF") ([3]) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „EFSA") ([4]).

(2) BPA wird als Monomer zur Herstellung von Polycarbonat-Kunststoffen verwendet. Polycarbonat-Kunststoffe werden unter anderem zur Herstellung von Säuglingsflaschen aus Kunststoff verwendet. Bei Erhitzung können unter bestimmten Bedingungen möglicherweise kleine Mengen an BPA von Lebensmittelbehältern in Lebensmittel und Getränke auslaugen und konsumiert werden.

(3) Am 29. März 2010 teilte die dänische Regierung der Kommission und den Mitgliedstaaten mit, dass sie die in Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vorgesehenen Schutzmaßnahmen anwenden und die Verwendung von BPA zur Herstellung von Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln für Kinder im Alter von 0 bis 3 Jahren in Berührung kommen, vorübergehend untersagen wird ([5]).

(4) Die dänische Regierung begründete ihre Schutzmaßnahme mit einer Risikobewertung des Lebensmittelinstituts der Technischen Universität von Dänemark (nachstehend „DTU Food") vom 22. März 2010. Die Risikobewertung umfasst die Auswertung einer umfassenden Studie über die Entwicklung des Nervensystems sowie das Verhalten neugeborener Ratten, die geringen Mengen von BPA ausgesetzt wurden. DTU Food hat auch bewertet, ob sich durch die neuen Daten seine frühere Einschätzung der möglichen toxischen Wirkung von BPA auf die Entwicklung des Nervensystems und das Verhalten ändert.

(5) Gemäß dem Verfahren in Artikel 18 der Richtlinie (EG) Nr. 1935/2004 bat die Kommission die EFSA am 30. März 2010 um eine Stellungnahme über die von Dänemark angegebenen Gründe für die Annahme, dass die Verwendung des Materials eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, obgleich es den einschlägigen Einzelmaßnahmen entspricht.

(6) Die französische Regierung teilte am 6. Juli 2010 der Kommission und am 9. Juli 2010 den Mitgliedstaaten mit, dass sie die Schutzmaßnahmen, die in Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vorgesehen sind, anwenden und Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr und Inverkehrbringen von Säuglingsflaschen, die BPA enthalten, vorübergehend untersagen wird ([6]).

(7) Die französische Regierung begründete ihre Schutzmaßnahme mit zwei Stellungnahmen der französischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (AFSSA) vom 29. Januar 2010 und 7. Juni 2010 und mit einem Bericht des Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) vom 3. Juni 2010.

([1]) ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.
([2]) ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18.
([3]) Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel" zu Bisphenol A vom 17. April 2002. SCF/CS/PM/3936 endgültig vom 3. Mai 2002, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf
([4]) Stellungnahme des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, auf Anfrage der Kommission in Bezug auf 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPAN (Bisphenol A) Anfrage Nr. EFSA-Q-2005-100, angenommen am 29. November 2006, The EFSA Journal (2006) 428, S. 1 und die Toxikokinetik von Bisphenol A, Wissenschaftliche Stellungnahme des Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (AFC) (Anfrage Nr. EFSA-Q-2008-382), angenommen am 9. Juli 2008, The EFSA Journal (2008) 759, S. 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 nº 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, JORF nº 0150 du 1 juillet 2010, page 11857.

(8) Am 23. September 2010 hat die EFSA als Antwort auf das Ersuchen der Kommission vom 30. März 2010 eine Stellungnahme ihres Gremiums für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (nachstehend „Gremium") zu BPA abgegeben, die auch die Auswertung der betreffenden Verhaltensstudie, die Gegenstand der dänischen Risikobewertung war, sowie die Überprüfung und Auswertung anderer kürzlich veröffentlichter Studien zu BPA [1] umfasst.

(9) In der Stellungnahme kommt das Gremium zu dem Schluss, dass, nach einer umfassenden Auswertung der neuesten Daten zur Toxizität für Menschen und Tiere, keine neue Studie ermittelt werden konnte, die eine Änderung der derzeitigen duldbaren täglichen Aufnahmemenge (nachstehend „TDI") von 0,05 mg/kg Körpergewicht pro Tag erforderlich macht. Dieser TDI basiert auf einer Dosis ohne schädliche Auswirkungen von 5 mg/kg Körpergewicht pro Tag aus einer Reproduktionstoxizitätsprüfung an Ratten über mehrere Generationen und der Anwendung eines Unsicherheitsfaktors von 100, der aufgrund der Daten zur Toxikokinetik von BPA als konservativ gilt. Ein Mitglied des Gremiums ist jedoch in einer Minderheitenstellungnahme zu dem Ergebnis gelangt, dass die Auswirkungen, die in bestimmten Studien beobachtet wurden, Unsicherheiten aufkommen ließen, die durch den derzeitigen TDI nicht berücksichtigt werden; der TDI sollte deshalb als vorläufig gelten, bis aussagekräftigere Daten im Bereich der Unsicherheiten vorliegen.

(10) Das Gremium nahm zur Kenntnis, dass einige Tierversuche an Tieren im Entwicklungsstadium weitere möglicherweise toxikologisch relevante Auswirkungen im Zusammenhang mit BPA implizieren, insbesondere biochemische Veränderungen im Gehirn, immunmodulatorische Effekte und erhöhtes Risiko, Brusttumore zu entwickeln. Diese Studien weisen viele Schwächen auf. Die Bedeutung dieser Ergebnisse für die menschliche Gesundheit kann derzeit noch nicht beurteilt werden. Sollten in Zukunft neue relevante Daten verfügbar werden, wird das Gremium seine Stellungnahme überdenken.

(11) Säuglingsanfangsnahrung oder Muttermilch dient Säuglingen bis zum Alter von vier Monaten als einzige Nahrungsquelle und noch einige Monate länger als Hauptnahrungsquelle. In der Stellungnahme von 2006 kam die EFSA zu dem Schluss, dass bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten, die mit Säuglingsflaschen aus Polycarbonat gestillt werden, die BPA-Exposition am höchsten ist, jedoch noch unter dem TDI liegt. In dieser Altersgruppe nimmt die BPA-Exposition ab, sobald die Nahrungszufuhr durch Flaschen aus Polycarbonat geringer wird und andere Nahrungsquellen in den Vordergrund treten.

(12) Auch wenn ein Säugling die für den ungünstigsten Fall berechnete Aufnahmemenge an BPA abbauen kann, wird in der Stellungnahme der EFSA darauf hingewiesen, dass das Immunsystem eines Säuglings zum Abbau von BPA nicht so ausgeprägt ist wie das eines Erwachsenen, sondern sich erst im Laufe der ersten sechs Monate nach und nach vollständig entwickelt.

(13) Es ist möglich, dass eventuelle toxikologische Wirkungen den sich entwickelnden Organismus stärker beeinträchtigen. Laut den Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel" von 1997 [2] und 1998 [3] sind insbesondere die Auswirkungen auf das endokrine System und die Fortpflanzung, sowie auf das Immunsystem und die Neuroentwicklung bei Säuglingen von besonderer Bedeutung. Die Auswirkungen von BPA auf die Fortpflanzung und die Neuroentwicklung wurden eingehend untersucht: Standard-Mehrgenerationenstudien zur Toxizität und andere Studien unter Berücksichtigung des sich entwickelnden Organismus zeigten keine Auswirkungen bei einer Dosis unter dem TDI. Dennoch zeigten Studien, die nicht zur Festlegung des TDI herangezogen werden konnten, da sie viele Schwächen aufwiesen, weitere möglicherweise toxikologisch relevante Auswirkungen. Diese Auswirkungen, insbesondere diejenigen auf die biochemischen Veränderungen im Gehirn, die die Neuroentwicklung beeinträchtigen können, und diejenigen auf die Immunmodulation, betreffen Bereiche, die für Säuglinge besonders bedenklich sind und auf die in den Stellungnahmen des SCF von 1997 und 1998 hingewiesen wurde. Zudem wird in der Stellungnahme der EFSA von 2010 angemerkt, dass eine frühe BPA-Exposition das Risiko erhöht, später im Leben im Fall einer Exposition gegenüber einem Karzinogen Brusttumore zu entwickeln. Auch in diesem Fall ist die sensible Phase die des sich entwickelnden Organismus. Deshalb können Säuglinge als die Bevölkerungsgruppe identifiziert werden, die besonders empfindlich ist hinsichtlich der Ergebnisse, deren Relevanz für die menschliche Gesundheit noch nicht vollständig beurteilt werden konnte.

(14) Laut der Stellungnahme der EFSA von 2006 sind Säuglingsflaschen aus Polycarbonat die Hauptquelle der BPA-Exposition bei Säuglingen. Auf dem EU-Markt gibt es alternative Materialien zu Polycarbonat, die kein BPA enthalten, insbesondere Säuglingsflaschen aus Glas bzw. aus anderen Kunststoffen. Diese alternativen Materialien müssen die strengen Sicherheitsauflagen für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, erfüllen. Deshalb ist es nicht erforderlich, weiterhin BPA enthaltendes Polycarbonat für Säuglingsflaschen zu verwenden.

[1] Wissenschaftliche Stellungnahme zu Bisphenol A: Auswertung einer Studie über die Neuroentwicklungstoxizität von BPA, Prüfung neuer wissenschaftlicher Literatur über die Toxizität von BPA und ein Gutachten über die dänische Risikobewertung zu Bisphenol A, EFSA Gremium für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (CEF) (Anfrage-Nummern: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 und EFSA-Q-2010-00709) angenommen am 23. September 2010, EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

[2] Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel" über: Eine Höchstmenge für Rückstände (MRL) von 0,01 mg/kg für Schädlingsbekämpfungsmitteln in Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder (abgegeben am 19. September 1997).

[3] Ein weiteres Gutachten zur Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel" vom 19. September 1997 zu einer Höchstmenge für Rückstände (MRL) von 0,01 mg/kg für Schädlingsbekämpfungsmittel in Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder (vom SCF am 4. Juni 1998 angenommen).

(15) Da Säuglinge eventuell besonders anfällig für mögliche Auswirkungen von BPA sind und obwohl angenommen wird, dass ein Säugling BPA abbauen kann, und auch wenn das Risiko — besonders für die menschliche Gesundheit — noch nicht vollständig geklärt wurde, empfiehlt es sich, die BPA-Exposition bei Säuglingen so weit wie vernünftigerweise möglich zu reduzieren, bis weitere wissenschaftliche Daten vorliegen, die die toxikologische Relevanz einiger beobachteten Auswirkungen von BPA klären, insbesondere in Bezug auf biochemische Veränderungen im Gehirn, immunmodulatorische Effekte und erhöhtes Risiko, Brusttumore zu entwickeln.

(16) Das Vorsorgeprinzip gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit [1] erlaubt der Union, vorläufige Maßnahmen auf der Grundlage der verfügbaren einschlägigen Informationen in Erwartung einer zusätzlichen Risikobewertung und einer Überprüfung der Maßnahmen innerhalb einer vernünftigen Zeitspanne festzulegen.

(17) Angesichts der gegenwärtigen Unsicherheiten in der wissenschaftlichen Einschätzung der Schädlichkeit der BPA-Exposition von Säuglingen [2] durch Säuglingsflaschen aus Polycarbonat, die es noch zu klären gilt, kann die Kommission auf Grundlage des Vorsorgeprinzips, das in einer Situation wissenschaftlicher Unsicherheit anzuwenden ist, auch wenn das Risiko — besonders für die menschliche Gesundheit — noch nicht vollständig aufgezeigt wurde, eine Präventivmaßnahme in Bezug auf die Verwendung von BPA in Säuglingsflaschen ergreifen.

(18) Um das grundlegende Ziel der Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus zu erreichen, ist es daher erforderlich und angebracht, Gefahrenquellen für die körperliche und geistige Gesundheit zu beseitigen, die Säuglingen aufgrund einer BPA-Exposition durch Säuglingsflaschen entstehen können.

(19) Die Kommission hat den Markt für Säuglingsflaschen untersucht und erhielt von den betreffenden Erzeugern Hinweise, dass die Industrie derzeit freiwillig tätig wird und Ersatzprodukte auf den Markt bringt, und dass die wirtschaftlichen Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahme begrenzt sein werden. Daher sollten alle Säuglingsflaschen auf dem EU-Markt, die BPA enthalten, bis Mitte 2011 ausgetauscht werden.

(20) Bis weitere wissenschaftliche Daten vorliegen, die die toxikologische Relevanz einiger beobachteter Auswirkungen von BPA klären, insbesondere biochemische Veränderungen im Gehirn, immunmodulatorische Effekte und erhöhtes Risiko Brusttumore zu entwickeln, sollte die Verwendung von BPA bei Herstellung und Inverkehrbringen von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat vorläufig untersagt werden. Die Richtlinie 2002/72/EG sollte daher entsprechend geändert werden. Die EFSA hat die Aufgabe, neue Studien zur Klärung dieser Endpunkte zu überwachen.

(21) Nach Auswertung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der vorgeschlagenen Maßnahme wird der Schluss gezogen, dass die Maßnahme den Handel nicht stärker beeinträchtigen wird als notwendig ist, um das von der Union gewählte hohe Gesundheitsschutzniveau zu erreichen.

(22) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang II Abschnitt A der Richtlinie 2002/72/EG wird der Text in Spalte 4 unter der Referenznummer 13480 hinsichtlich des Monomers 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan wie folgt geändert:

„SML(T) = 0,6 mg/kg. Nicht zu verwenden bei der Herstellung von Säuglingsflaschen (*) aus Polycarbonat.

(*) Säugling im Sinne der Richtlinie 2006/141/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1)."

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 15. Februar 2011 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Beim Erlass der Vorschriften in Absatz 1 nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden die Bestimmungen in Absatz 1 in der Weise an, dass ab 1. März 2011 die Herstellung und ab 1. Juni 2011 das Inverkehrbringen und die Einfuhr in die Union von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und die dieser Richtlinie nicht entsprechen, verboten sind.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

[1] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
[2] Säugling im Sinne der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1).

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 1. Februar 2011 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Januar 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO