

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/8/UE

tat-28 ta' Jannar 2011

li temenda d-Direttiva 2002/72/KE fir-rigward tar-restrizzjoni tal-użu ta' Bisfenol A fil-fliexken tal-plastik għat-tisqija tat-trabi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(3) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE tas-6 ta' Awissu 2002 dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel ⁽²⁾ tawtorizza l-użu ta' 2,2-bis(4-idroksifenil)propejn, magħruf b'mod komuni bhala Bisfenol A (minn issa 'l quddiem "BFA"), bhala monomeru għall-manifattura tal-materjali u oġġetti tal-plastik li huma intenzjonati li jiġu f'kuntatt mal-oġġetti tal-ikel skont l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (minn issa 'l quddiem "SCF") ⁽³⁾ u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "EFSA") ⁽⁴⁾.
- (2) Il-BFA jintuża bhala monomeru fil-manifattura tal-plastiks tal-polikarbonat. Il-plastiks tal-polikarbonat huma użati fost oħrajn fil-manifattura tal-fliexken tat-tisqija għat-trabi. Meta jissahhnu f'certi kondizzjonijiet ammonti żgħar ta' BFA jistgħu potenzjalment jiskulaw mill-kontenituri tal-ikel għal ġol-ikel u x-xarbiel u jiġu indigestiti.

(3) Fid-29 ta' Marzu 2010 il-Gvern Daniż informa lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri li ddecieda li japplika l-miżuri ta' salvagwardja stipulati fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u biex jiġi pprojbit temporanjament l-użu ta' BFA għall-manifattura tal-materjali tal-plastik f'kuntatt mal-ikel intenzjonat għat-tfal ta' età minn 0-3 ⁽⁵⁾.

(4) Il-Gvern Daniż issostanzja l-miżura ta' salvagwardja tiegħu b'valutazzjoni ta' riskju pprovduta fit-22 ta' Marzu 2010 mill-Istitut Nazzjonali tal-Ikel tal-Università Teknika tad-Danimarka (minn issa 'l quddiem "DTU Ikel"). Il-valutazzjoni ta' riskju tkopri l-evalwazzjoni ta' studju komprensiv li jsir fuq annimali esponuti għall-BFA f'dożi baxxi u hekk jiġi ssorveljat l-iżvilupp tas-sistema nervuża u l-imġieba fi ġrieden li għadhom jitwieldu. DTU Ikel evalwat ukoll jekk id-dejta l-ġdida biddlitx l-evalwazzjoni preċedenti tagħha tal-effetti tossiċi fuq l-iżvilupp tas-sistema nervuża u l-imġieba possibbilment ikkawżati mill-BFA.

(5) Skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 fit-30 ta' Marzu 2010 il-Kummissjoni staqsiet lill-EFSA biex tagħti l-opinjoni tagħha dwar ir-raġunijiet mogħtija mid-Danimarka biex ikkonkludiet li l-użu tal-materjal jiffa' fil-periklu s-sahha tal-bniedem, għalkemm huwa konformi mal-miżuri speċifiċi rilevanti.

(6) Fis-6 ta' Lulju 2010 il-Gvern Franciż informa lill-Kummissjoni u fid-9 ta' Lulju 2010 lill-Istati Membri li ddecieda li japplika l-miżuri ta' salvagwardja stabbiliti fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u biex jiġi pprojbiti temporanjament l-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u t-tqeghid fis-suq tal-fliexken tat-tisqija li fihom il-BFA ⁽⁶⁾.

(7) Il-Gvern Franciż issostanzja l-miżura ta' salvagwardja tiegħu b'zewġ opinjonijiet mahruġa mill-Awtorità Franciża dwar is-Sigurtà fl-Ikel (AFSSA) fid-29 ta' Jannar 2010 u fis-7 ta' Ġunju 2010 u r-rapport ippubblikat fit-3 ta' Ġunju 2010 mill-Istitut Nazzjonali għas-Sahha u r-Riċerka Medika (INSERM).

⁽¹⁾ ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ ĠU L 220, 15.8.2002, p. 18.

⁽³⁾ L-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel fir-rigward tal-Bisfenol A, espressa fis-17 ta' April 2002. SCF/CS/PM/3936 Finali 3 ta' Mejju 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Opinjonijiet tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi tal-Ikel, Hwejjeg li jsahhu t-toghma, Aġenti u Materjali tal-Ipproċessar f'Kuntatt mal-Ikel fuq rikjesta mill-Kummissjoni relatata ma' 2,2-BIS(4-IDROKSI-FENIL)PROPEJN (Bisfenol A) Numru tal-Mistoqsija EFSA-Q-2005-100, Adottata fid-29 ta' Novembru 2006, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2006) 428, p. 1, u Tossikokinetiċi ta' Bisfenol A, L-Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi tal-ikel, Hwejjeg li jsahhu t-toghma, Aġenti u Materjali tal-Ipproċessar f'Kuntatt mal-Ikel (AFC) (Nru tal-Mistoqsija EFSA-Q-2008-382) Adottata fid-9 ta' Lulju 2008, *Il-Ġurnal tal-EFSA* (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) Fit-23 ta' Settembru 2010 l-EFSA adottat l-opinjoni tal-Bord tagħha dwar il-materjali b'kuntatt mal-ikel, enzimi, hwejjeġ li jsahhu t-toghma u għajnuniet għall-ipproċessar (minn issa 'l quddiem "il-Bord") dwar il-BFA li tirrispondi għat-talba tal-Kummissjoni tat-30 ta' Marzu 2010 kif ukoll tkopri l-evalwazzjoni tal-istudju tal-imġieba-newro evalwat fil-valutazzjoni ta' riskju Daniża u r-reviżjoni u l-evalwazzjoni ta' studji oħrajn ippubblikati reċentement dwar il-BFA ⁽¹⁾.
- (9) Fl-opinjoni tiegħu l-Bord jikkonkludi li bbażat fuq l-evalwazzjoni komprensiva tad-dejta reċenti tat-tossicità umana u tal-annimali, l-ebda studju ġdid ma seta' gie identifikat, li dan isejjaħ għal reviżjoni tal-konsum ta' kuljum tollerabbli u attwali (minn issa 'l quddiem "TDI") ta' piż tal-ġisem ta' 0,05 mg/kg għal kuljum. Din it-TDI hija bbażata fuq il-livell tal-ebda effett negattiv ta' piż tal-ġisem ta' 5 mg/kg għal kuljum minn studju ta' tossicità riproduttiva ta' multi-generazzjoni fil-ġrieden, u l-applikazzjoni ta' fattur ta' incertezza ta' 100, li huwa kkunsidrat bhala konservattiv ibbażat fuq l-informazzjoni kollha dwar il-tossikokinetiċi tal-BFA. Madankollu, l-opinjoni ta' minorità membru wiehed tal-Bord ikkonkluda li l-effetti osservati f'certi studji qajmu incertezzi li jstgħu ma jkunux koperti bit-TDI attwali li allura għandu jkun ikkunsidrat bhala temporanju sakemm dejta aktar b'sah-hitha ssir disponibbli fiż-żoni ta' incertezza.
- (10) Il-Bord innota li xi studji tal-annimali li saru fuq annimali li qed jiżviluppaw issuġġerixxu effetti oħrajn relatati mal-BFA ta' rilevanza tossikoloġika possibbli, b'mod partikolari tibdiliet bijokimiċi fil-mohħ, effetti immuni u modulatorji u zieda fis-suxxettibilità għat-tumuri tas-sider. Dawn l-istudji għandhom hafna nuqqasijiet. Ir-relevanza ta' dawn is-sejbiet fir-rigward tas-sahħa tal-bniedem ma tistax tiġi valutata fil-preżent. Fil-każ li xi dejta ġdida rilevanti tiġi disponibbli fil-futur, il-Bord se jerga' jikkunsidra l-opinjoni tiegħu.
- (11) Il-formula tat-trabi jew il-ħalib tas-sider huwa l-uniku sors ta' nutrizzjoni għat-trabi sal-età ta' erbgha (4) xhur, u jibqa' l-akbar sors ta' nutrizzjoni għal xi ftit xhur addizzjonali. Fl-opinjoni tagħha tal-2006 l-EFSA kkonkludiet li t-trabi ta' età minn tliet (3) sa sitt (6) xhur li jkunu misqija permezz tal-fliexken tat-tisqija għat-trabi tal-polikarbonat għandhom l-akbar espożizzjoni għall-BFA, għalkemm taht it-TDI. Għal dan il-grupp ta' trabi l-livell ta' espożizzjoni għall-BFA jitnaqqas ladarba it-tisqija mill-fliexken tal-polikarbonat titneħħa bil-mod u sorsi oħra ta' nutrizzjoni jsiru dominanti.
- (12) Anke jekk it-tarbija jkollha kapaċità suffiċjenti biex telimina l-BFA fl-agħar każ ta' espożizzjoni l-opinjoni tal-EFSA enfasizzat li s-sistema ta' tarbija biex telimina il-BFA mhijiex żviluppata daqs dik ta' adult u tilhaq biss gradwalment il-kapaċità matul l-ewwel sitt xhur.
- (13) L-effetti potenzjali tossikoloġiċi jista' jkollhom impatt oghla fl-organizmu li qed jiżviluppa. Skont l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel tal-1997 ⁽²⁾ u tal-1998 ⁽³⁾ certi effetti, b'mod partikolari l-endokrina u effetti riproduttivi, effetti fuq is-sistema immuni u l-iżvilupp-newro huma ta' rilevanza partikolari għat-trabi. Effetti riproduttivi u effetti ta' żvilupp-newro tal-BFA ġew studjati b'mod estensiv f'testijiet standard tossikoloġiċi ta' multi-generazzjoni u fi studji oħrajn, li taw qies lill-organizmu li qed jiżviluppa u ma żvelawx effetti f'dozi ta' taht it-TDI. Madankollu, studji li ma setgħux jitqiesu biex jistabbilixxu t-TDI minhabba hafna nuqqasijiet urew effetti relatati mal-BFA ta' rilevanza tossikoloġika possibbli. Dawn l-effetti b'mod partikolari daww fuq it-tibdiliet bijokimiċi fil-mohħ, li jstgħu jaffetwaw l-iżvilupp-newro u daww fuq il-modulazzjoni immuni qed jirriflettu ż-żona ta' thassib partikolari għat-trabi enfasizzata fl-opinjoni tal-SCF tal-1997 u l-1998. Barra minn hekk, l-opinjoni tal-EFSA tal-2010 issemmi l-effett fiż-żieda ta' espożizzjoni għall-BFA minn kmieni fuq il-formazzjoni ta' tumuri aktar tard fil-ħajja meta esponuti għall-karcinogenu. Ukoll f'dan il-każ il-faċi sensitiva hija l-organizmu li qed jiżviluppa. Għalhekk it-tarbija tista' tkun identifikata bhala l-parti vunnerabbli partikolari tal-popolazzjoni fir-rigward ta' daww is-sejbiet għal liem ir-relevanza għas-sahħa tal-bniedem ma kinitx għadha setgħet tkun valutata.
- (14) Skont l-opinjoni tal-EFSA tal-2006 fliexken tat-tisqija tal-polikarbonat huma s-sors ewlieni ta' espożizzjoni għall-BFA għat-trabi. Materjali alternattivi għall-polikarbonat li ma fihomx il-BFA jeżistu fis-suq tal-UE, b'mod partikolari fliexken tat-tisqija għat-trabi tal-ħġieġ u ta' plastik iehor. Dawn il-materjali alternattivi jridu jkunu konformi mar-rekwiziti ta' sikurezza stretti stabbiliti għall-materjali ta' kuntatt mal-ikel. Għalhekk, mhuwiex neċessarju li jitkompli l-użu tal-BFA li fih il-polikarbonat għal fliexken tat-tisqija għat-trabi.

⁽¹⁾ L-Opinjoni Xjentifika dwar il-Bisfenol A; Evalwazzjoni ta' studju li jinvestiga t-tossicità ta' żvilupp-newro, reviżjoni ta' litteratura xjentifika reċenti dwar it-tossicità tiegħu u pariri dwar il-valutazzjoni ta' riskju Daniża tal-Bisfenol A il-Bord tal-EFSA dwar il-materjali ta' kuntatt tal-ikel, enzimi, hwejjeġ li jsahhu t-toghma u għajnuniet ta' ipproċessar (CEF) (Numri ta' Mistoqsijiet: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 u EFSA-Q-2010-00709) adottati fit-23 ta' Settembru 2010, *Il-Ġurnal tal-EFSA* 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel dwar, Limitu massimu ta' residwi (MRL) ta' 0,01 mg/kg għal pesticidi f'ikel intenzjonat għat-trabi u tfal żgħar (espressa fid-19 ta' Settembru 1997).

⁽³⁾ Aktar pariri dwar l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku għall-ikel espressa fid-19 ta' Settembru 1997 dwar Limitu Massimu ta' Residwi (MRL) ta' 0,01 mg/kg għal pesticidi fl-ikel intenzjonat għat-trabi u tfal żgħar (adottata mill-SCF fl-4 ta' Ġunju 1998).

- (15) Peress li teżisti vulnerabilità possibbli tat-trabi għall-effetti potenzjali tal-BFA għalkemm ukoll it-tarbija tkun probabbli kapaċi li telimina l-BFA u anke fejn ir-riskju, notabilment għas-sahha tal-bniedem, ma jkunx għadu ntweraw b'mod komplet, huwa xieraq li titnaqqas l-espożizzjoni tagħhom għall-BFA u dan jinkiseb b'mod kemm jista' jkun raġjonevoli, sakemm aktar dejta xjentifika tkun disponibbli biex tiċċara r-relevanza tossikoloġika ta' xi effetti osservati tal-BFA, b'mod partikolari fir-rigward tat-tibdiliet bijokimiċi fil-mohh, effetti immuni u modulatorji u suxxettibilità żejda għat-tumuri tas-sider.
- (16) Il-prinċipju prekawzjonarju li ssir referenza għalih fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel⁽¹⁾ jippermetti lill-Unjoni biex tadotta miżuri b'mod proviżjonali fuq il-bażi ta' informazzjoni disponibbli pertinenti, b'valutazzjoni ta' riskju addizzjonali pendenti u revizzjoni tal-miżura f'perjodu ta' żmien raġjonevoli.
- (17) Jekk wiehed iqis li hemm l-incertezzi fl-istat preżenti tar-riċerka xjentifika fir-rigward tal-espożizzjoni perikoluza tal-BFA lit-trabi permezz ta' fliexken tat-tisqija għat-trabi⁽²⁾ tal-polikarbonat li hemm bżonn li jiġu ċċarati l-Kummissjoni hija intitolata li tiegħu miżura preventiva fir-rigward tal-użu tal-BFA fil-fliexken tat-tisqija għat-trabi tal-polikarbonat fuq il-bażi ta' prinċipju prekawzjonarju li huwa applikabbli f'sitwazzjoni fejn hemm incertezza xjentifika, anke jekk fejn ir-riskju, notabilment għas-sahha tal-bniedem, ma jkunx għadu ntweraw b'mod komplet.
- (18) Għalhekk, huwa neċessarju u xieraq għall-kisba tal-mira bażika li jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sahha tal-bniedem sabiex jitnehhew is-sorsi ta' periklu għas-sahha fizika u mentali li jistgħu jiġu kkawzati lit-trabi mill-espożizzjoni tal-BFA permezz tal-fliexken tat-tisqija.
- (19) Il-Kummissjoni evalwat is-suq tal-fliexken tat-tisqija għat-trabi u rċeviet indikazzjoni mill-produtturi relevanti li l-azzjoni volontarja mill-industrija għal sostituzzjonijiet fis-suq hija kontinwa u l-impatt ekonomiku tal-miżura proposta huwa limitat. Għalhekk, il-fliexken kollha tat-tisqija għat-trabi li fihom il-BFA fis-suq tal-UE għandhom ikunu sostitwiti sa nofs l-2011.
- (20) Sakemm aktar dejta xjentifika tkun disponibbli biex tiċċara r-relevanza tossikoloġika ta' xi effetti osservati tal-BFA, b'mod partikolari fir-rigward ta' tibdiliet bijokimiċi fil-mohh, effetti immuni u modulatorji u suxxettibilità żejda għat-tumuri fis-sider, l-użu tal-BFA fil-manifattura u fit-tqeghid fis-suq tal-fliexken tat-tisqija għat-trabi

tal-polikarbonat għandu jkun ipprojbit. Għalhekk, id-Direttiva 2002/72/KE għandha tiġi emendata skont dan. L-Awtorità għandha mandat biex tissorvelja studji ġodda biex jiċċaraw dawn il-punti ta' tmiem.

- (21) Wara l-evalwazzjoni tal-fattibilità teknika u ekonomika biex tiġi implimentata l-miżura proposta ġie konkluż li l-miżura mhijiex aktar restrittiva mill-kummerċ milli hu rekwiżit biex jinkiseb il-livell għoli tal-protezzjoni tas-sahha magħzula fl-Unjoni.
- (22) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Animali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fl-Anness II, Sezzjoni A tad-Direttiva 2002/72/KE, it-test fil-kolonna 4 taht in-numru ta' referenza 13480 fir-rigward tal-monomeru 2,2-bis(4-idroksifenil)propejn huwa sostitwit minn dan li ġej:

“SML (T) = 0,6 mg/kg. M'għandux jintuża għall-manifattura tal-fliexken tat-tisqija għat-trabi (*) tal-polikarbonat.

(*) Trabi kif definita fid-Direttiva 2006/141/KE (ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1).”

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, mhux aktar tard mill-15 ta' Frar 2011, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Meta Stat Membru jadotta d-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 b'tali mod li jipprojbixxu mill-1 ta' Marzu 2011 il-manifattura u mill-1 ta' Gunju 2011 it-tqeghid fis-suq u l-importazzjoni fl-Unjoni ta' materjali u tal-oġġetti tal-plastik intenzjonati li jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel u li ma jkunux konformi ma' din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Kif definita fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE (ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1).

Artikolu 3

Din id-Direttiva ghandha tidhol fis-sehh fl-1 ta' Frar 2011.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Jannar 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO
