

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2011/8/EÚ

z 28. januára 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2002/72/ES, pokiaľ ide o používanie Bisfenolu A v plastových fľašiach na dojčenskú výživu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 3,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2002/72/ES zo 6. augusta 2002, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ⁽²⁾, sa povoľuje používanie 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propánu, ktorý je bežne známy ako Bisfenol A (ďalej len „BPA“), ako monoméru na výrobu plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami v súlade so stanoviskami Vedeckého výboru pre potraviny (Scientific Committee on Food, ďalej len „SCF“) ⁽³⁾ a Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) ⁽⁴⁾.
- (2) BPA sa používa ako monomér pre výrobu polykarbonátových plastov. Polykarbonátové plasty sa používajú okrem iného aj pri výrobe fliaš pre dojčenskú výživu. Pri zohriatí pri určitých podmienkach sa môžu dostávať malé množstvá BPA z nádob na potraviny do potravín a nápojov, a tak aj do ľudského tela.
- (3) Dánska vláda informovala 29. marca 2010 Komisiu a členské štáty, že sa rozhodla uplatniť bezpečnostné opatrenia stanovené v článku 18 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a dočasne zakázať používanie BPA na výrobu plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami určenými pre deti vo veku 0 až 3 roky ⁽⁵⁾.
- (4) Dánska vláda zdôvodnila svoje bezpečnostné opatrenie posúdením rizika, ktoré 22. marca 2010 poskytol Národný potravinový inštitút pri Dánskej technickej univerzite (ďalej len „Inštitút pre potraviny DTU“). Súčasťou príslušného posúdenia rizika je vyhodnotenie komplexnej štúdie vykonanej u zvierat, ktoré boli vystavené BPA v malých dávkach, pričom sa monitoroval vývoj nervovej sústavy a správanie novonarodených potkanov. Inštitút pre potraviny DTU takisto vyhodnotil, či sa na základe nových údajov mení jeho predchádzajúce hodnotenie toxických účinkov, ktoré môžu byť vyvolané BPA, pokiaľ ide o vývoj nervovej sústavy a správanie.
- (5) V súlade s postupom stanoveným v článku 18 nariadenia (ES) č. 1935/2004 požiadala Komisia 30. marca 2010 EFSA, aby vydal stanovisko k dôvodom, ktoré Dánsko uviedlo na podporu svojho záveru, podľa ktorého používanie príslušného materiálu ohrozuje ľudské zdravie, hoci spĺňa príslušné osobitné ustanovenia.
- (6) Francúzska vláda informovala 6. júla 2010 Komisiu a 9. júla 2010 členské štáty, že sa rozhodla uplatniť bezpečnostné opatrenia stanovené v článku 18 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a dočasne zakázať výrobu, vývoz a uvádzanie dojčenských fliaš s obsahom BPA na trh ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18.

⁽³⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny k Bisfenolu A vydané 17. apríla 2002. SCF/CS/PM/3936 Final 3 May 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Stanovisko vedeckej pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyjadrené na žiadosť Komisie týkajúce sa používania 2,2-BIS(4-HYDROXYFENYL)PROPÁNU (Bisfenolu A), otázka č. EFSA-Q-2005-100, prijaté 29. novembra 2006, EFSA Journal (2006) 428, s. 1, a Toxikokinéza Bisfenolu A, Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (ACF) (otázka č. EFSA-Q-2008-382) prijaté 9. júla 2008, EFSA Journal (2008) 759, s. 1.

⁽⁷⁾ Francúzska vláda podložila svoje bezpečnostné opatrenie dvoma stanoviskami vydanými Francúzskym úradom pre bezpečnosť potravín (AFSSA) 29. januára 2010 a 7. júna 2010 a správou, ktorú 3. júna 2010 vydal Národný inštitút zdravia a lekárskeho výskumu (INSERM).

⁽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) EFSA prijal 23. septembra 2010 stanovisko svojej pracovnej skupiny pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky (ďalej len „pracovná skupina“) k BPA v reakcii na žiadosť Komisie z 30. marca 2010, pričom súčasťou je aj hodnotenie osobitnej neurobehaviorálnej štúdie vyhodnotenej v dánskom posúdení rizika a prieskum a hodnotenie iných nedávno uverejnených štúdií o BPA ⁽¹⁾.
- (9) Pracovná skupina vo svojom stanovisku dospela k záveru, že na základe komplexného hodnotenia posledných údajov o toxicite, pokiaľ ide o ľudí a zvieratá, neexistuje žiadna nová štúdia, ktorá by vyzývala k prehodnoteniu súčasnej prípustnej dennej dávky (ďalej len „TDI“ – tolerable daily intake) 0,05 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Tento TDI sa odvíja od úrovne, pri ktorej nedochádza k nepriaznivému účinku (5 mg/kg telesnej hmotnosti denne) a ktorá vychádza z multigeneračnej štúdie reprodukčnej toxicity u potkanov, pri uplatnení faktora neistoty 100, ktorý je vzhľadom na všetky informácie o toxikokinetike BPA považovaný za konzervatívny. Jeden člen pracovnej skupiny však vyjadril menšinové stanovisko, že účinky pozorované v určitých štúdiách vyvolávajú neistotu, či súčasný TDI je adekvátny, a preto by sa mal považovať za dočasný, kým nebudú k dispozícii spoľahlivejšie údaje v oblastiach neistoty.
- (10) Pracovná skupina poznamenala, že niektoré štúdie uskutočnené na vyvíjajúcich sa zvieratách poukazujú na iné účinky súvisiace s BPA, ktoré by mohli byť významné z toxikologického hľadiska, predovšetkým biochemické zmeny v mozgu, účinky vplývajúce na imunitu a zvýšená náchylnosť na rakovinu prsníka. Tieto štúdie majú mnoho nedostatkov. V súčasnosti nie je možné posúdiť význam týchto zistení vzhľadom na ľudské zdravie. V prípade, že budú v budúcnosti k dispozícii akékoľvek nové relevantné údaje, pracovná skupina svoje stanovisko prehodnotí.
- (11) Počiatočná dojčenská výživa respektíve materské mlieko je jediným zdrojom výživy pre dojčatá do veku 4 mesiacov a zostáva hlavným zdrojom výživy počas niekoľkých nasledujúcich mesiacov. EFSA dospel vo svojom stanovisku z roku 2006 k záveru, že dojčatá medzi 3 a 6 mesiacmi veku kŕmené pomocou dojčenských fliaš z polykarbonátu sú najviac vystavené BPA, hoci pod úrovňou TDI. Miera vystavenia detí tejto vekovej skupiny BPA klesá vtedy, keď sa zníži frekvencia používania fliaš z polykarbonátu a keď sa dominantnými stanú iné zdroje výživy.
- (12) I keď dočča disponuje dostatočnou schopnosťou odbúravať BPA, a to aj v prípade najvyššieho možného vystavenia tejto látke, v stanovisku EFSA je zdôraznené, že systém zabezpečujúci odbúravanie BPA nie je u dojčata natoľko vyvinutý ako u dospelého človeka a táto schopnosť sa počas prvých 6 mesiacov života ešte len vyvíja.
- (13) Možný toxikologický vplyv je potenciálne vyšší u vyvíjajúceho sa organizmu. Podľa stanovísk Vedeckého výboru pre potraviny (SCF) z roku 1997 ⁽²⁾ a 1998 ⁽³⁾ sú určité vplyvy, predovšetkým na endokrinný a reprodukčný systém, imunitný systém a na neurologický vývoj, u dojčiat obzvlášť významné. Účinky BPA na reprodukčný systém a neurologický vývoj boli predmetom obsiahleho skúmania v rámci štandardných multigeneračných toxikologických testov, ako aj iných štúdií pri zohľadnení vyvíjajúceho sa organizmu; účinky v dávkach neprevyšujúcich TDI neboli pozorované. Avšak štúdie, ktorých výsledky sa nemohli zohľadniť pri nastavovaní TDI vzhľadom na ich mnohé nedostatky, poukázali na účinky súvisiace s BPA, ktoré by mohli byť významné z toxikologického hľadiska. Tieto účinky, predovšetkým biochemické zmeny v mozgu, ktoré môžu mať negatívny vplyv na vývoj nervovej sústavy, a zmeny imunity, majú veľký význam v súvislosti s dojčatami, ako bolo zdôraznené v stanoviskách SCF z rokov 1997 a 1998. Okrem toho EFSA v stanovisku z roku 2010 poukazuje na vplyv vystavenia BPA v ranom veku na tvorbu nádorov v neskoršom veku v prípade, ak dôjde k vystaveniu karcinogénu. Aj v tomto prípade je citlivým štádiom vyvíjajúci sa organizmus. Dojčatá je preto možné klasifikovať ako obzvlášť zraniteľnú časť populácie, pokiaľ ide o uvedené zistenia, v prípade ktorých zatiaľ nie je možné plne posúdiť ich význam z hľadiska ľudského zdravia.
- (14) Podľa stanoviska EFSA z roku 2006 sú polykarbonátové dojčenské fľaše hlavným zdrojom vystavenia dojčiat BPA. Na trhu EÚ existujú alternatívne materiály iné ako polykarbonát obsahujúci BPA, predovšetkým sklenené fľaše a iné plastové dojčenské fľaše. Tieto alternatívne materiály musia byť v súlade s prísnyimi bezpečnostnými požiadavkami stanovenými pre materiály, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nie je preto potrebné, aby bol polykarbonát obsahujúci BPA naďalej používaný v dojčenských fľašiach.

⁽¹⁾ Vedecké stanovisko k Bisfenolu A: hodnotenie štúdie skúmajúcej toxicitu vo vzťahu k vývoju nervovej sústavy, prieskum najnovšej vedeckej literatúry o toxicite Bisfenolu A a stanovisko k dánskemu posúdeniu rizika týkajúceho sa Bisfenolu A, Pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky (CEF) (otázky č. EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 a EFSA-Q-2010-00709), prijaté 23. septembra 2010, EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny k téme: Maximálna hladina rezíduí (MRL) – 0,01 mg/kg, pokiaľ ide o pesticídy v potravinách určených pre dojčatá a malé deti (vydané 19. septembra 1997).

⁽³⁾ Ďalšie odporúčenie k stanovisku Vedeckého výboru pre potraviny vydanému 19. septembra 1997 týkajúceho sa maximálnej hladiny rezíduí (MRL) – 0,01 mg/kg pre pesticídy v potravinách určených pre dojčatá a malé deti (prijaté SCF 4. júna 1998).

(15) Vzhľadom na to, že dojčatá sú obzvlášť citlivé na možné účinky BPA, a to aj napriek tomu, že i dojčatá by mali byť schopné odbúravať BPA, ako aj tomu, že zatiaľ sa riziko vystavenia BPA v plnej miere nepreukázalo, hlavne pokiaľ ide o ľudské zdravie, je vhodné zmierniť ich vystavenie BPA do tej miery, do akej je to možné, pokiaľ nebudú k dispozícii ďalšie vedecké údaje objasňujúce toxikologický význam niektorých pozorovaných účinkov BPA, najmä pokiaľ ide o biochemické zmeny v mozgu, účinky vplývajúce na imunitu a zvýšenú náchylnosť na vznik nádorov prsníka.

(16) Zásada preventívnosti uvedená v článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁽¹⁾, umožňuje Únii dočasne prijať opatrenia na základe relevantných informácií, pokiaľ nebude k dispozícii dodatočné posúdenie rizika a preskúmanie opatrenia v rámci prijateľného časového obdobia.

(17) Vzhľadom na to, že v súčasnom štádiu vedeckého výskumu existuje v otázke škodlivosti vystavenia dojčiat BPA⁽²⁾ prostredníctvom polykarbonátových dojčenských fliaš vedecká neistota, pričom je nutné, aby sa táto otázka objasnila, Komisia má právo prijať preventívne opatrenie týkajúce sa používania BPA v polykarbonátových dojčenských fľašiach na základe zásady preventívnosti, ktorá je použiteľná v situácii, keď existuje neistota vedeckej povahy, dokonca i vtedy, ak sa riziko, hlavne vo vzťahu k ľudskému zdraviu, zatiaľ dostatočne nedokázalo.

(18) V záujme základného cieľa zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia je preto nevyhnutné a primerané odstrániť zdroj nebezpečenstva pre fyzické a duševné zdravie, ktoré môže pre dojčatá predstavovať vystavenie BPA prostredníctvom dojčenských fliaš.

(19) Komisia vyhodnotila trh s dojčenskými fľašami a od príslušných výrobcov získala informácie, že sa výrobné odvetvie dobrovoľne rozhodlo nevyhovujúce fľaše nahradiť a že ekonomický dosah navrhnutého opatrenia je obmedzený. Do polovice roka 2011 by preto mali byť všetky dojčenské fľaše obsahujúce BPA na trhu EÚ nahradené.

(20) Kým nebudú k dispozícii ďalšie vedecké údaje objasňujúce toxikologický význam niektorých pozorovaných účinkov BPA, najmä pokiaľ ide o biochemické zmeny v mozgu, účinky vplývajúce na imunitu a zvýšenú

náchylnosť na vznik nádorov prsníka, malo by sa dočasne zakázať vyrábať polykarbonátové dojčenské fľaše a uvádzať ich na trh. Smernica 2002/72/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť. Úrad dostal poverenie, aby sledoval nové štúdie, ktoré umožnia objasniť tieto otázky.

(21) Z hodnotenia technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti zavedenia navrhovaného opatrenia vyplýva, že opatrenie neobmedzuje trh vo vyššej miere, ako je nutné na to, aby bola dosiahnutá vysoká úroveň ochrany zdravia v Európe.

(22) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V oddiele A prílohy II k smernici 2002/72/ES sa slová v stĺpci 4 pod referenčným číslom 13480, pokiaľ ide o monomér 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán, nahrádzajú takto:

„SML (T) = 0,6 mg/kg. Nepoužívať na výrobu polykarbonátových dojčenských (*) fliaš.

(*) Dojča v zmysle jeho vymedzenia v smernici 2006/141/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).“

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 15. februára 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach uvedených v článku 1 alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty uplatňujú ustanovenia uvedené v odseku 1 takým spôsobom, že zakážu od 1. marca 2011 vyrábať a od 1. júna 2011 uvádzať na trh a dovážať do Únie plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou.

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ako je definované v smernici Komisie 2006/141/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. februára 2011.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 28. januára 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO
