

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/8/EU

z dne 28. januarja 2011

o spremembi Direktive 2002/72/ES glede omejitve uporabe bisfenola A v plastičnih stekleničkah za dojenčke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 18(3) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ⁽²⁾, dovoljuje uporabo 2,2-bis(4-hidroksifenil)propana, splošno znanega kot bisfenol A (v nadaljnjem besedilu: BPA), kot monomera za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, v skladu z mnenji Znanstvenega odbora za hrano (v nadaljnjem besedilu: SCF) ⁽³⁾ in Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) ⁽⁴⁾.

(2) BPA se uporablja kot monomer pri proizvodnji polikarbonatne plastike. Polikarbonatna plastika se med drugim uporablja v proizvodnji stekleničk za dojenčke. Pri segrevanju pod nekaterimi pogoji lahko manjše količine BPA prehajajo iz posod za živila v hrano in pijače ter se zaužijejo.

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ UL L 220, 15.8.2002, str. 18.

⁽³⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o bisfenolu A z dne 17. aprila 2002. SCF/CS/PM/3936 konč., 3. maja 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili na zahtevo Komisije v zvezi z 2,2-BIS(4-HIDROKSIFENIL)PROPANOM (bisfenol A), vprašanje št. EFSA-Q-2005-100, sprejeto 29. novembra 2006, The EFSA Journal (2006) 428, str. 1. Toksikokinetika bisfenola A, znanstveno mnenje Znanstvenega odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili (AFC) (vprašanje št. EFSA-Q-2008-382), sprejeto 9. julija 2008, The EFSA Journal (2008) 759, str. 1.

(3) Danska vlada je 29. marca 2010 Komisijo in države članice obvestila, da se je odločila za uporabo zaščitnih ukrepov iz člena 18 Uredbe (ES) št. 1935/2004 in začasno prepoved BPA v proizvodnji plastičnih materialov, namenjenih za stik z živili za otroke v starosti od 0 do 3 let ⁽⁵⁾.

(4) Danska vlada je svoje zaščitne ukrepe utemeljila z oceno tveganja, ki jo je 22. marca 2010 izdal nacionalni inštitut za hrano danske tehnične univerze (v nadaljnjem besedilu: DTU Food). Ocena tveganja zajema oceno obsežne študije o razvoju živčnega sistema in vedenja novorojenih podgan, ki je bila opravljena na živalih, izpostavljenih manjšim količinam BPA. DTU Food je ocenil tudi, ali novi podatki spreminjajo predhodno oceno možnih toksičnih učinkov BPA na razvoj živčnega sistema in vedenje.

(5) V skladu s postopkom iz člena 18 Uredbe (ES) št. 1935/2004 je Komisija 30. marca 2010 prosila EFSA za mnenje o razlogih, ki jih je navedla Danska, za sprejetje sklepa, da uporaba materiala kljub skladnosti z ustreznimi posameznimi ukrepi pomeni tveganje za zdravje ljudi.

(6) Francoska vlada je 6. julija 2010 obvestila Komisijo in 9. julija 2010 države članice, da se je odločila za uporabo zaščitnih ukrepov iz člena 18 Uredbe (ES) št. 1935/2004 ter začasno prepoved proizvodnje, uvoza, izvoza in dajanja na trg stekleničk za dojenčke, ki vsebujejo BPA ⁽⁶⁾.

(7) Francoska vlada je svoj zaščitni ukrep utemeljila z mnenjema, ki ju je francoska agencija za varnost hrane (AFSSA) izdala 29. januarja 2010 in 7. junija 2010, ter poročilom, ki ga je 3. junija 2010 objavil nacionalni inštitut za zdravje in medicinske raziskave (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^{er} juillet 2010, page 11857.

- (8) EFSA je 23. septembra 2010 v odgovor na zahtevo Komisije z dne 30. marca 2010 sprejela mnenje Sveta za snovi v stiku z živili, encime, arome in pomožna tehnološka sredstva (v nadaljnjem besedilu: Svet) o BPA, ki zajema oceno posebne nevrovedenjske študije iz danske ocene tveganja ter pregled in oceno drugih nedavno objavljenih študij o BPA ⁽¹⁾.
- (9) Svet v svojem mnenju sklepa, da na podlagi obsežne ocene nedavnih podatkov o toksičnosti za ljudi in živali ni bilo mogoče določiti nove študije, ki bi zahtevala pregled trenutno veljavnega dopustnega dnevnega vnosa (v nadaljnjem besedilu: TDI), ki znaša 0,05 mg/kg telesne teže na dan. Ta TDI temelji na odmerku 5 mg/kg telesne teže na dan iz večgeneracijske študije o toksičnem vplivu na reproduktivni sistem pri podganah ter uporabi faktorja negotovosti 100, ki na podlagi vseh informacij o toksikokinetiki BPA velja za konzervativnega. En član Sveta pa je v manjšinskem mnenju menil, da učinki, ki so bili ugotovljeni v nekaterih študijah, zbuja negotovosti, ki jih ni mogoče zajeti s trenutno veljavnim TDI; zato mora ta TDI veljati začasna, dokler ne bodo glede negotovosti na voljo zanesljivejši podatki.
- (10) Svet je navedel, da iz nekaterih študij, opravljenih na razvijajočih se živalskih organizmih, izhajajo drugi, morebiti toksikološko pomembni učinki v povezavi z BPA, zlasti biokemične spremembe v možganih, imunomodulatorni učinki ter povečana dovzetnost za tumorje na prsih. Te študije imajo številne pomanjkljivosti. Zaenkrat ni mogoče oceniti pomembnosti teh izsledkov za zdravje ljudi. Če bodo v prihodnje na voljo novi pomembni podatki, bo Svet preučil svoje mnenje.
- (11) Začetna formula za dojenčke ali materino mleko je edini vir prehrane za dojenčke do starosti štirih mesecev ter glavni vir prehrane še nadaljnjih nekaj mesecev. EFSA je v svojem mnenju iz leta 2006 sklenila, da so dojenčki v starosti treh in šestih mesecev, hranjeni po polikarbonatni steklenički za dojenčke, najbolj izpostavljeni BPA, čeprav pod TDI. Pri tej starostni skupini se raven izpostavljenosti BPA zmanjša po opustitvi hranjenja po polikarbonatni steklenički in uvedbi drugih virov prehrane.
- (12) Čeprav organizem dojenčka lahko izloči odmerke BPA, izračunan za najneugodnejši primer izpostavljenosti, EFSA v svojem mnenju opozarja, da dojenčkov sistem za izločanje BPA še ni tako razvit kot pri odraslem, temveč se do stopnje odraslega šele postopoma razvije v prvih šestih mesecih.
- (13) Morebitni toksikološki učinki imajo lahko večji vpliv na razvijajoči se organizem. V skladu z mnenjema Znanstvenega odbora za hrano iz leta 1997 ⁽²⁾ in leta 1998 ⁽³⁾ so pri dojenčkih še zlasti pomembni nekateri učinki, kot so učinki na endokrini in reproduktivni sistem ter učinki na imunski sistem in nevrološki razvoj. Učinki BPA na reproduktivni sistem in nevrološki razvoj so bili izčrpno preučevani v standardnih večgeneracijskih toksikoloških preskusih in drugih študijah, ki ob upoštevanju posebnosti razvijajočega se organizma niso pokazali učinkov pri odmerkih pod TDI. Študije, ki jih zaradi številnih pomanjkljivosti pri določanju TDI ni bilo mogoče upoštevati, pa so pokazale morebitne toksikološko pomembne učinke BPA. Ti učinki, zlasti učinki na biokemične spremembe v možganih, ki lahko vplivajo na nevrološki razvoj in imunsko modulacijo, v skladu z mnenji SCF iz let 1997 in 1998 pri otrocih zbuja posebno skrb. Poleg tega EFSA v mnenju iz leta 2010 navaja, da zgodnja izpostavljenost BPA zvišuje tveganje za nastanek tumorjev pri izpostavljenosti karcinogenu pozneje v življenju. Tudi v tem primeru je najbolj občutljiv prav razvijajoči se organizem. V zvezi z ugotovitvami, katerih pomembnost za zdravje ljudi še ni bila v celoti ocenjena, so dojenčki tako še posebej ranljiv del prebivalstva.
- (14) V skladu z mnenjem EFSA iz leta 2006 so polikarbonatne stekleničke pri dojenčkih glavni vir izpostavljenosti BPA. Na trgu EU so na voljo alternativni materiali, ki ne vsebujejo BPA, npr. steklene in druge plastične stekleničke za dojenčke. Ti alternativni materiali morajo izpolnjevati stroge varnostne zahteve za materiale, namenjene za stik z živili. Zato nadaljnja uporaba polikarbonata, ki vsebuje BPA, za stekleničke za dojenčke ni potrebna.

⁽¹⁾ Znanstveno mnenje o bisfenolu A: ocena študije o toksičnem vplivu na razvoj živčnega sistema, pregled nedavno objavljene znanstvene literature o njegovi toksičnosti in mnenje o danski oceni tveganja za bisfenol A, Svet EFSA za snovi v stiku z živili, encime, arome in pomožna tehnološka sredstva (CEF) (vprašanja št. EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 in EFSA-Q-2010-00709), sprejeto 23. septembra 2010, EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za hrano: Mejna vrednost ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni za dojenčke in majhne otroke (z dne 19. septembra 1997).

⁽³⁾ Dodatno mnenje o mnenju Znanstvenega odbora za hrano z dne 19. septembra 1997 o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni za dojenčke in majhne otroke (sprejel SCF 4. junija 1998).

(15) Čeprav velja, da organizem dojenčka lahko izloči BPA, in tveganje za zdravje ljudi še ni bilo v celoti dokazano, je glede na možnost posebne ranljivosti dojenčkov za morebitne učinke BPA primerno v čim večji meri zmanjšati njihovo izpostavljenost BPA, dokler ne bodo na voljo dodatni znanstveni podatki o toksikološki pomembnosti ugotovljenih učinkov BPA, zlasti v zvezi z biokemičnimi spremembami v možganih, imunomodulatornimi učinki in povečanim tveganjem za tumorje na prsih.

(16) Previdnostno načelo iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁽¹⁾, Uniji omogoča, da na podlagi ustreznih razpoložljivih informacij začasno sprejme ukrepe, dokler nista v razumnem času na voljo dodatna ocena tveganja in pregled ukrepa.

(17) Ob upoštevanju negotovosti v trenutni fazi znanstvenih raziskav glede škodljivosti izpostavljenosti BPA pri dojenčkih⁽²⁾ prek polikarbonatnih stekleničk za dojenčke, ki bi jih bilo treba pojasniti, lahko Komisija na podlagi previdnostnega načela, ki se tudi pri nedokazanem tveganju za zdravje ljudi uporablja v primeru znanstvene negotovosti, sprejme preventivni ukrep glede uporabe BPA v polikarbonatnih stekleničkah za dojenčke.

(18) Tako je za doseganje osnovnega cilja zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi potrebno in primerno odstraniti vir nevarnosti za fizično in duševno zdravje, ki jo pri dojenčkih lahko povzroči izpostavljenost BPA prek stekleničk za dojenčke.

(19) Komisija je ocenila trg stekleničk za dojenčke in od zadevnih proizvajalcev dobila informacije, da si industrija že zdaj prostovoljno prizadeva za nadomestne izdelke in da je gospodarski učinek predlaganega ukrepa omejen. Zato je treba vse stekleničke za dojenčke na trgu EU, ki vsebujejo BPA, nadomestiti do sredine leta 2011.

(20) Dokler ne bodo na voljo dodatni znanstveni podatki o toksikološki pomembnosti nekaterih ugotovljenih učinkov BPA, zlasti učinkov na biokemične spremembe v možganih, imunomodulatornih učinkov ter povečanega tveganja za nastanek tumorjev na prsih, je treba uporabo BPA pri proizvodnji in dajanju polikarbonatnih stekleničk za dojenčke na trg začasno prepovedati. Direktivo

2002/72/ES je zato treba ustrezno spremeniti. Agencija ima nalogo, da spremlja nove študije za razjasnitev teh končnih točk.

(21) Po oceni tehnične in gospodarske izvedljivosti predlaganega ukrepa je bilo ugotovljeno, da ukrep trgovine ne omejuje bolj, kot je to potrebno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je izbrala Unija.

(22) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2002/72/ES se spremeni: V Prilogi II, Oddelek A, se besedilo v stolpcu 4 pod referenčno številko 13480 za monomer 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan nadomesti z naslednjim:

„SML (T) = 0,6 mg/kg. Ne sme se uporabljati za proizvodnjo polikarbonatnih stekleničk za dojenčke (*).“

(*) Dojenček, kot je opredeljen v Direktivi 2006/141/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1).“

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 15. februarja 2011 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih iz odstavka 1 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice uporabijo predpise iz odstavka 1 tako, da od [1. marca 2011] prepovejo proizvodnjo in od [1. junija 2011] dajanje na trg in uvoz v Unijo polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in ki niso v skladu s to direktivo.

3. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ Kot je opredeljeno v Direktivi Komisije 2006/141/ES, UL L 401, 30.12.2006, str. 1.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati 1. februarja 2011.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 28. januarja 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO
