ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/8/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιανουαρίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/72/ΕΚ όσον αφορά τον περιορισμό της χρήσης της Bisphenol A στα πλαστικά βρεφικά μπιμπερό

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ [1], και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 3,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα [2] επιτρέπει τη χρήση της ουσίας 2,2-Δις(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο, συνήθως γνωστής ως Bisphenol A (εφεξής «BPA»), ως μονομερούς για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα σύμφωνα με τις γνώμες της επιστημονικής επιτροπής για τα τρόφιμα (στο εξής «ΕΕΤ») [3] και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των τροφίμων (εφεξής «ΕΑΑΤ») [4].

(2) Η BPA χρησιμοποιείται ως μονομερές στην κατασκευή των πολυανθρακικών πλαστικών. Τα πολυανθρακικά πλαστικά χρησιμοποιούνται μεταξύ των άλλων στην κατασκευή των βρεφικών μπιμπερό. Όταν μικρές ποσότητες BPA θερμαίνονται κάτω από ορισμένες συνθήκες, μπορούν ενδεχομένως να αποπλυθούν από τα δοχεία τροφίμων στα τρόφιμα και τα ποτά και να προσληφθούν από το στόμα.

(3) Στις 29 Μαρτίου 2010 η δανική κυβέρνηση ενημέρωσε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη ότι έχει αποφασίσει να εφαρμόσει μέτρα διασφάλισης που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και να απαγορεύσει προσωρινά τη χρήση της BPA στην κατασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα που προορίζονται για παιδιά ηλικίας 0-3 ετών [5].

(4) Η δανική κυβέρνηση τεκμηρίωσε το μέτρο διασφάλισης με εκτίμηση επικινδυνότητας που προσκόμισε στις 22 Μαρτίου 2010 το Εθνικό Ίδρυμα Τροφίμων του Τεχνικού Πανεπιστημίου της Δανίας (εφεξής «ΤΠΔ Τρόφιμα»). Η εκτίμηση επικινδυνότητας καλύπτει την αξιολόγηση περιεκτικής μελέτης που πραγματοποιήθηκε σε ζώα που εκτέθηκαν σε χαμηλές δόσεις BPA παρακολουθώντας την ανάπτυξη του νευρικού συστήματος και τη συμπεριφορά νεογέννητων αρουραίων. Το ΤΠΔ Τρόφιμα έχει επίσης αξιολογήσει αν τα νέα στοιχεία μεταβάλλουν την προηγούμενη αξιολόγησή του για τα τοξικά αποτελέσματα που προκαλούνται ενδεχομένως από την BPA στην ανάπτυξη του νευρικού συστήματος και στη συμπεριφορά.

(5) Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, της 30ής Μαρτίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από την ΕΑΑΤ να γνωμοδοτήσει για τους λόγους που επικαλέστηκε η Δανία όταν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του υλικού θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, αν και συμμορφώνεται με τα σχετικά ειδικά μέτρα.

(6) Στις 6 Ιουλίου 2010 η γαλλική κυβέρνηση ενημέρωσε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στις 9 Ιουλίου 2010 τα κράτη μέλη ότι έχει αποφασίσει να εφαρμόσει τα μέτρα διασφάλισης που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και να απαγορεύσει προσωρινά την κατασκευή, την εισαγωγή, την εξαγωγή και τη διάθεση στην αγορά των μπιμπερό που περιέχουν BPA [6].

(7) Η γαλλική κυβέρνηση τεκμηρίωσε το μέτρο διασφάλισης με δύο γνώμες που εκδόθηκαν από τη Γαλλική Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (AFSSA) στις 29 Ιανουαρίου 2010 και στις 7 Ιουνίου 2010 και με την έκθεση που δημοσιεύθηκε στις 3 Ιουνίου 2010 από το Εθνικό Ίδρυμα Υγείας και Ιατρικής Έρευνας (INSERM).

---

[1] ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

[2] ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18.

[3] Γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για τα Τρόφιμα για την Bisphenol A, που διατυπώθηκε στις 17 Απριλίου 2002. SCF/CS/PM/3936 Τελικό 3 Μαΐου 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

[4] Γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που βρίσκονται σε επαφή με τρόφιμα, κατ' αίτηση της Επιτροπής, σχετικά με το 2,2-Δις(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο (Bisphenol A) Ερώτηση αριθμός EFSA-Q-2005-100, που εγκρίθηκε στις 29 Νοεμβρίου 2006, The EFSA Journal (2006) 428, σ. 1 και την τοξικοκινητική της Bisphenol A, Επιστημονική γνώμη της επιτροπής για τις πρόσθετες ύλες τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά επεξεργασίας και τα υλικά που βρίσκονται σε επαφή με τρόφιμα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2008-382) που εγκρίθηκε στις 9 Ιουλίου 2008, The EFSA Journal (2008) 759, σ. 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 1er juillet 2010, page 11857 (ΝΟΜΟΣ αριθ. 2010-729 της 30ής Ιουνίου 2010 για την αναστολή της εμπορίας των μπιμπερό που κατασκευάζονται με βάση την bisphénol A, ΕΕΓΔ αριθ.º 0150 της 1ης Ιουλίου 2010, σελίδα 11857).

(8) Στις 23 Σεπτεμβρίου 2010 η ΕΑΑΤ ενέκρινε τη γνώμη της επιτροπής της για τα υλικά, τα ένζυμα, τα αρτύματα και τα βοηθητικά επεξεργασίας που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (εφεξής «η επιτροπή») όσον αφορά την BPA, κατόπιν του αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 30ής Μαρτίου 2010, συμπεριλαμβάνοντας την αξιολόγηση της ειδικής νευροσυμπεριφορικής μελέτης που αξιολογήθηκε στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Δανίας και την εξέταση και την αξιολόγηση άλλων πρόσφατα δημοσιευμένων μελετών για την BPA ([1]).

(9) Στη γνώμη της, η επιτροπή συμπέρανε ότι με βάση μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση των πρόσφατων στοιχείων για την τοξικότητα στους ανθρώπους και τα ζώα δεν υπάρχει καμία νέα μελέτη που να δικαιολογεί την αναθεώρηση της σημερινής ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης (στο εξής «TDI') που είναι 0,05 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Αυτή η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη βασίζεται στο επίπεδο μη δυσμενούς επίδρασης 5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα σύμφωνα με μια μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας πολλαπλών γενιών σε αρουραίους, και στην εφαρμογή ενός συντελεστή αβεβαιότητας 100, ο οποίος θεωρείται συντηρητικός με βάση όλες τις πληροφορίες για την τοξικοκινητική της BPA. Ωστόσο, ένα μέλος της επιτροπής, εκφράζοντας την άποψη της μειοψηφίας, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε ορισμένες μελέτες εγείρουν αβεβαιότητες οι οποίες δεν μπορούν να αρθούν με τη σημερινή αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη, η οποία πρέπει, επομένως, να θεωρηθεί προσωρινή μέχρι να υπάρξουν πιο ισχυρά στοιχεία στους τομείς της αβεβαιότητας.

(10) Η επιτροπή σημείωσε ότι μερικές μελέτες σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε αναπτυσσόμενα ζώα έχουν δείξει άλλα αποτελέσματα πιθανής τοξικολογικής σημασίας που συνδέονται με την BPA, ιδίως βιοχημικές αλλαγές στον εγκέφαλο, ανοσορυθμιστική επίδραση και μεγαλύτερη ευπάθεια σε όγκους στο στήθος. Αυτές οι μελέτες παρουσιάζουν πολλές ατέλειες. Η σημασία αυτών των συμπερασμάτων σε σχέση με την υγεία του ανθρώπου δεν μπορεί να αξιολογηθεί αυτή τη στιγμή. Σε περίπτωση που διατεθεί στο μέλλον οποιοδήποτε νέο σχετικό στοιχείο, η επιτροπή θα επανεξετάσει την άποψή της.

(11) Τα παρασκευάσματα για βρέφη ή το μητρικό γάλα είναι η μόνη πηγή διατροφής για τα βρέφη ηλικίας μέχρι 4 μηνών και είναι η κύρια πηγή διατροφής για αρκετούς μήνες μετά. Στη γνώμη της του 2006 η ΕΑΑΤ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα βρέφη ηλικίας 3 και 6 μηνών που λαμβάνουν τροφή μέσω μπιμπερό από πολυανθρακικό πλαστικό εκτίθενται περισσότερο στην BPA, αν και το επίπεδο παραμένει κάτω από την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη. Για αυτήν την ομάδα βρεφών το επίπεδο έκθεσης στην BPA μειώνεται μόλις καταργείται σταδιακά η λήψη τροφής από τα πολυανθρακικά μπιμπερό και αρχίζουν να κυριαρχούν άλλες πηγές διατροφής.

(12) Ακόμα κι αν το βρέφος έχει ικανοποιητική ικανότητα να αποβάλει την BPA στις χειρότερες συνθήκες έκθεσης, στη γνώμη της ΕΑΑΤ τονίζεται ότι το σύστημα ενός βρέφους για να αποβάλει την BPA δεν είναι τόσο αναπτυγμένο όσο αυτό ενός ενηλίκου και μόνο βαθμιαία φθάνει στην ικανότητα του ενηλίκου στη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών.

(13) Τα πιθανά τοξικολογικά αποτελέσματα μπορούν να ασκήσουν υψηλότερη επίδραση στον αναπτυσσόμενο οργανισμό. Σύμφωνα με τις γνώμες της Επιστημονικής Επιτροπής των Τροφίμων του 1997 ([2]) και του 1998 ([3]) ορισμένα αποτελέσματα, ιδίως τα ενδοκρινικά και τα αναπαραγωγικά, τα αποτελέσματα στο ανοσοποιητικό σύστημα και στη νευρολογική ανάπτυξη, αφορούν ιδιαίτερα τα βρέφη. Η επίδραση της BPA στην αναπαραγωγή και τη νευρολογική ανάπτυξη έχουν μελετηθεί εκτενώς σε τυποποιημένες τοξικολογικές δοκιμές πολλών γενιών και σε άλλες μελέτες, οι οποίες έλαβαν υπόψη τον αναπτυσσόμενο οργανισμό και δεν προέκυψε κανένα αποτελέσματα σε δόσεις κάτω από την TDI. Ωστόσο, οι μελέτες που δεν έγινε δυνατόν να ληφθούν υπόψη για τον ορισμό της TDI λόγω πολλών ατελειών, έδειξαν αποτελέσματα πιθανής τοξικολογικής σημασίας που συνδέονται με την BPA. Αυτά τα αποτελέσματα και ειδικότερα τα αποτελέσματα στις βιοχημικές αλλαγές στον εγκέφαλο, που μπορεί να έχουν επιπτώσεις στη νευρολογική ανάπτυξη και στην ανοσορύθμιση, απεικονίζουν τον τομέα που προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία για τα βρέφη και τονίστηκε στις γνώμες της ΕΕΤ του 1997 και του 1998. Επιπλέον, η γνώμη της ΕΑΑΤ του 2010 αναφέρει ότι η πρώιμη έκθεση στην BPA ενισχύει τον σχηματισμό όγκων αργότερα στη ζωή κατά την έκθεση σε καρκινογόνο ουσία. Επίσης και σε αυτήν την περίπτωση το ευαίσθητο στάδιο είναι ο αναπτυσσόμενος οργανισμός. Κατά συνέπεια, το βρέφος μπορεί να προσδιοριστεί ως ιδιαίτερα ευάλωτη ομάδα του πληθυσμού όσον αφορά εκείνα τα συμπεράσματα για τα οποία η σημασία για την υγεία του ανθρώπου δεν έγινε δυνατόν ακόμα να εκτιμηθεί πλήρως.

(14) Σύμφωνα με τη γνώμη της ΕΑΑΤ του 2006 τα πολυανθρακικά μπιμπερό είναι η κύρια πηγή έκθεσης των βρεφών στην BPA. Υπάρχουν στην αγορά της ΕΕ εναλλακτικά υλικά αντί των πολυανθρακικών που δεν περιέχουν BPA και συγκεκριμένα το γυαλί και άλλα πλαστικά μπιμπερό. Αυτά τα εναλλακτικά υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις αυστηρές απαιτήσεις ασφάλειας που ορίζονται για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Επομένως, δεν είναι αναγκαίο να συνεχιστεί η χρήση πολυανθρακικών που περιέχουν BPA για τα μπιμπερό.

([1]) Επιστημονική Γνώμη για την Bisphenol A: αξιολόγηση μιας μελέτης που ερευνά την νευροαναπτυξιακή τοξικότητά της, επανεξέταση της πρόσφατης επιστημονικής βιβλιογραφίας όσον αφορά την τοξικότητά της και συμβουλές για την εκτίμηση επικινδυνότητας της Δανίας όσον αφορά την Bisphenol A Επιτροπή της ΕΑΑΤ για τα υλικά, τα ένζυμα, τα αρτύματα και τα βοηθητικά επεξεργασίας που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (Ερώτηση αριθ.: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 και EFSA-Q-2010-00709) που εγκρίθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2010, EFSA Journal 2010· 8(9):1829.

([2]) Γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής των Τροφίμων: Ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg για τα φυτοφάρμακα στα τρόφιμα που προορίζονται για τα βρέφη και τα νήπια (που διατυπώθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 1997).

([3]) Περαιτέρω συμβουλές για τη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής των Τροφίμων που διατυπώθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 για ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg για τα φυτοφάρμακα σε τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και νήπια (εγκρίθηκε από την ΕΕΤ στις 4 Ιουνίου 1998).

(15) Δεδομένου ότι υπάρχει μια πιθανή ιδιαίτερη ευπάθεια των βρεφών στα δυνητικά αποτελέσματα της BPA, αν και το βρέφος επίσης κρίνεται ότι μπορεί να αποβάλει την BPA και, ακόμη και στους τομείς στους οποίους ο κίνδυνος, ειδικότερα για την ανθρώπινη υγεία, δεν έχει καταδειχθεί ακόμα πλήρως, είναι σκόπιμο να μειωθεί η έκθεσή τους στην BPA, όσο είναι λογικά εφικτό, έως ότου διατεθούν περαιτέρω επιστημονικά στοιχεία για να αποσαφηνιστεί η τοξικολογική σημασία ορισμένων αποτελεσμάτων της BPA που έχουν παρατηρηθεί, ειδικότερα όσον αφορά τις βιοχημικές αλλαγές στον εγκέφαλο, την ανοσορυθμιστική επίδραση και την μεγαλύτερη ευπάθεια σε όγκους στο στήθος.

(16) Η αρχή της προφύλαξης που αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων [1] επιτρέπει στην Ένωση να εγκρίνει προσωρινά μέτρα βάσει των διαθέσιμων σχετικών πληροφοριών, εν αναμονή πρόσθετης εκτίμησης επικινδυνότητας και επανεξέτασης του μέτρου μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

(17) Λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχουν αβεβαιότητες στην παρούσα κατάσταση της επιστημονικής έρευνας όσον αφορά τη βλαπτικότητα της έκθεσης των βρεφών στην BPA [2] μέσω των πολυανθρακικών βρεφικών μπιμπερό, οι οποίες πρέπει να αποσαφηνιστούν, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δικαιούται να λάβει ένα προληπτικό μέτρο σχετικά με τη χρήση της BPA στα πολυανθρακικά μπιμπερό βάσει της αρχής της προφύλαξης το οποίο εφαρμόζεται σε μια κατάσταση όπου υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, ακόμα κι αν ο κίνδυνος, ειδικότερα για την ανθρώπινη υγεία, δεν έχει ακόμα καταδειχθεί πλήρως.

(18) Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη του βασικού στόχου που είναι η επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου ανθρώπινης υγείας, να εξαλειφθούν οι πηγές κινδύνου για τη σωματική και διανοητική υγεία των βρεφών από την έκθεσή τους στην BPA μέσω των μπιμπερό.

(19) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ερεύνησε την αγορά των βρεφικών μπιμπερό και έλαβε ένδειξη από τους οικείους παραγωγούς ότι βρίσκεται σε εξέλιξη εθελοντική δράση της βιομηχανίας για την αντικατάσταση του προϊόντος στην αγορά και ότι είναι περιορισμένος ο οικονομικός αντίκτυπος του προτεινόμενου μέτρου. Επομένως, όλα τα βρεφικά μπιμπερό που περιέχουν BPA στην αγορά της ΕΕ πρέπει να αντικατασταθούν μέχρι τα μέσα του 2011.

(20) Μέχρι να διατεθούν περαιτέρω επιστημονικά στοιχεία για να διευκρινιστεί η τοξικολογική σημασία ορισμένων αποτελεσμάτων της BPA που παρατηρήθηκαν, ειδικότερα όσον αφορά τις βιοχημικές αλλαγές στον εγκέφαλο, την ανοσορυθμιστική επίδραση και τη αυξημένη ευπάθεια σε όγκους στο στήθος, πρέπει να απαγορευθεί προσωρινά η χρήση της BPA στην κατασκευή και η κυκλοφορία στην αγορά πολυανθρακικών βρεφικών μπιμπερό. Συνεπώς, πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα η οδηγία 2002/72/ΕΚ. Η Αρχή έχει εντολή να παρακολουθεί τις νέες μελέτες για να διευκρινίσει αυτά τα τελικά αποτελέσματα.

(21) Ύστερα από την αξιολόγηση της τεχνικής και της οικονομικής σκοπιμότητας για την υλοποίηση του προτεινόμενου μέτρου συνάγεται το συμπέρασμα ότι το μέτρο δεν περιορίζει το εμπόριο περισσότερο από το επίπεδο που απαιτείται για την επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας υγείας που έχει επιλεγεί στην Ένωση.

(22) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα ΙΙ τμήμα Α της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, το κείμενο στη στήλη 4 με τον αριθμό αναφοράς 13480 όσον αφορά το μονομερές 2,2-Δις(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΟΕΙΜ [SML (T)] = 0,6 mg/kg. Να μην χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή των πολυανθρακικών βρεφικών μπιμπερό (*).

(*) Βρέφος όπως ορίζεται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).».

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από τις 15 Φεβρουαρίου 2011 το αργότερο τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, οι διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή να συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με τέτοιο τρόπο ώστε να απαγορεύσουν από την 1η Μαρτίου 2011 την κατασκευή και από την 1η Ιουνίου 2011 τη διάθεση στην αγορά και την εισαγωγή στην Ένωση πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

[1] ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.
[2] Όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Φεβρουαρίου 2011.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 28 Ιανουαρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO