DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/8/EU

av den 28 januari 2011

om ändring av direktiv 2002/72/EG vad gäller begränsningen för användning av bisfenol A i nappflaskor av plast

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG ([1]), särskilt artikel 18.3,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([2]) tillåts användning av 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan, även kallat bisfenol A, som monomer vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, i enlighet med yttrandena från vetenskapliga kommittén för livsmedel ([3]) och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) ([4]).

(2) Bisfenol A används som monomer vid tillverkning av polykarbonatplaster. Polykarbonatplaster används bl.a. vid tillverkning av nappflaskor. Vid uppvärmning under vissa omständigheter kan små mängder bisfenol A eventuellt läcka ut från livsmedelsbehållare till livsmedel och drycker och därigenom intas.

(3) Den 29 mars 2010 underrättade den danska regeringen kommissionen och medlemsstaterna om att den hade beslutat att tillämpa skyddsåtgärderna i artikel 18 i förordning (EG) nr 1935/2004 och att tillfälligt förbjuda användning av bisfenol A vid tillverkning av material av plast som kommer i kontakt med livsmedel avsedda för barn i åldrarna 0–3 år ([5]).

(4) Den danska regeringen underbyggde skyddsåtgärden med en riskbedömning avgiven den 22 mars 2010 av Fødevareinstituttet under Danmarks Tekniske Universitet (nedan kallat *DTU Fødevareinstituttet*). Riskbedömningen omfattar en utvärdering av en omfattande studie på djur som exponerats för låga halter av bisfenol A, där utvecklingen av nervsystemet och beteendet hos nyfödda råttor kontrolleras. DTU Fødevareinstituttet har också bedömt om de nya uppgifterna påverkar dess tidigare bedömning av de eventuella toxiska effekterna av bisfenol A på utvecklingen av nervsystemet och beteendet.

(5) I enlighet med förfarandet i artikel 18 i förordning (EG) nr 1935/2004 bad kommissionen den 30 mars 2010 Efsa att avge ett yttrande om de skäl som Danmark åberopar för sin slutsats att användningen av materialet utgör en fara för människors hälsa, trots att de relevanta särskilda åtgärderna följts.

(6) Den 6 juli 2010 underrättade den franska regeringen kommissionen och den 9 juli 2010 medlemsstaterna om att den hade beslutat att tillämpa skyddsåtgärderna i artikel 18 i förordning (EG) nr 1935/2004 och att tillfälligt förbjuda tillverkning, import, export och utsläppande på marknaden av nappflaskor som innehåller bisfenol A ([6]).

(7) Den franska regeringen underbyggde skyddsåtgärden med två yttranden avgivna den 29 januari 2010 respektive den 7 juni 2010 av den franska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*Agence française de sécurité sanitaire des aliments* – AFSSA) samt en rapport offentliggjord den 3 juni 2010 av det nationella institutet för hälsa och medicinsk forskning (*Institut national de la santé et de la recherche médicale* – INSERM).

([1]) EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) EGT L 220, 15.8.2002, s. 18.
([3]) Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A, expressed on 17 April 2002, SCF/CS/PM/3936 Final, 3.5.2002, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf
([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (Bisphenol A)*, fråga nr EFSA-Q-2005-100, antaget den 29 november 2006, *The EFSA Journal* nr 428, s. 1–75, 2006, och "Toxicokinetics of Bisphenol A, Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC)", fråga nr EFSA-Q-2008-382, antaget den 9 juli 2008, *The EFSA Journal* nr 759, s. 1–10, 2008.
([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 nr 0150, 1.7.2010, s. 11857.

(8) Den 23 september 2010 antog Efsa yttrandet om bisfenol A från panelen för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel (nedan kallad *panelen*) i enlighet med kommissionens begäran av den 30 mars 2010. Yttrandet omfattar även en bedömning av den studie om neurologiska beteendeförändringar som utvärderas i den danska riskbedömningen samt en granskning och bedömning av andra nyligen offentliggjorda studier om bisfenol A ([1]).

(9) I sitt yttrande konstaterar panelen att man efter en omfattande utvärdering av aktuella uppgifter om toxicitet för människor och djur inte kunde hitta någon ny studie som skulle föranleda en ändring av det gällande tolerabla dagliga intaget (nedan kallat *TDI*) på 0,05 mg/kg kroppsvikt och dag. Detta TDI bygger på en nolleffektdos på 5 mg/kg kroppsvikt och dag från en flergenerationsstudie av reproduktionstoxiciteten hos råttor, med tillämpning av en osäkerhetsfaktor på 100, vilket anses vara försiktigt med tanke på all information om toxikokinetiken för bisfenol A. I ett minoritetsyttrande finner dock en ledamot i panelen att de effekter som konstaterats i vissa studier ger upphov till osäkerhet som kanske inte täcks av gällande TDI, som därför borde anses vara provisoriskt tills det finns tillförlitligare uppgifter inom de områden där det råder osäkerhet.

(10) Panelen noterar att vissa studier på djur under utveckling har visat på andra bisfenol A-relaterade effekter som eventuellt är toxikologiskt relevanta, särskilt biokemiska förändringar i hjärnan, immunmodulatoriska effekter och ökad risk för bröstumörer. Dessa studier har många brister. Hur relevanta dessa resultat är för människors hälsa kan inte bedömas för närvarande. Om nya relevanta uppgifter blir tillgängliga i framtiden kommer panelen att ompröva sitt yttrande.

(11) Modersmjölksersättning eller bröstmjölk är den enda näringskällan för spädbarn upp till 4 månaders ålder och förblir den huvudsakliga näringskällan i några månader till. I sitt yttrande från 2006 konstaterar Efsa att spädbarn i åldern 3–6 månader som matas med hjälp av nappflaskor av polykarbonat utsätts för den högsta exponeringen för bisfenol A, som dock understiger TDI. I denna grupp av spädbarn sjunker exponeringen för bisfenol A när matningen med hjälp av flaskor av polykarbonat minskar och andra näringskällor blir viktigare.

(12) Även om ett spädbarn har tillräcklig förmåga att utsöndra bisfenol A vid en ”värsta fall”-exponering, påpekar Efsa i sitt yttrande att ett spädbarns system för utsöndring av bisfenol A inte är lika utvecklat som en vuxens, utan endast gradvis uppnår samma förmåga som systemet hos en vuxen under de första sex månaderna.

(13) De eventuella toxikologiska effekterna kan få större inverkan på en organism under utveckling. Enligt yttrandena från vetenskapliga kommittén för livsmedel från 1997 ([2]) och 1998 ([3]) är vissa effekter, särskilt endokrina och reproduktiva effekter samt effekter på immunsystemet och nervsystemets utveckling, särskilt relevanta för spädbarn. Bisfenol A:s reproduktiva effekter och effekter på nervsystemets utveckling har studerats ingående i standardiserade toxikologiska flergenerationstester och andra studier, där man tagit hänsyn till organismen under utveckling och som inte påvisat några effekter vid doser under TDI. Studier som inte kunde beaktas vid fastställandet av TDI till följd av många brister visade dock på bisfenol A-relaterade effekter som eventuellt är toxikologiskt relevanta. Dessa effekter – särskilt effekterna på de biokemiska förändringarna i hjärnan, som kan påverka nervsystemets utveckling, och på immunmoduleringen – avspeglar de särskilda betänkligheter beträffande spädbarn som lyfts fram i yttrandena från vetenskapliga kommittén för livsmedel från 1997 och 1998. Dessutom nämner Efsa i sitt yttrande från 2010 att tidig exponering för bisfenol A ökar risken för tumörbildning senare i livet vid exponering för ett cancerframkallande ämne. Även i detta fall är det känsliga skedet organismen under utveckling. Således kan spädbarn konstateras vara en särskilt utsatt del av befolkningen när det gäller de resultat vars relevans för människors hälsa ännu inte har kunnat bedömas fullt ut.

(14) Enligt Efsas yttrande från 2006 är nappflaskor av polykarbonat den största orsaken till spädbarns exponering för bisfenol A. På EU-marknaden finns det alternativa material till polykarbonat som inte innehåller bisfenol A, bl.a. nappflaskor av glas och andra plaster. De alternativa materialen måste uppfylla de stränga säkerhetskraven för material som kommer i kontakt med livsmedel. Det är därför inte nödvändigt att fortsätta att använda polykarbonat som innehåller bisfenol A i nappflaskor.

([1]) *Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A*, panelen för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, (frågorna nr EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 och EFSA-Q-2010-00709), antaget den 23 september 2010, *The EFSA Journal*, 2010; vol. 8(2010):9, artikelnr 1829.

([2]) *Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on the 19th September 1997).*

([3]) *Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children* (antaget av vetenskapliga kommittén för livsmedel den 4 juni 1998).

(15) Med tanke på att spädbarn kan vara särskilt utsatta för de eventuella effekterna av bisfenol A är det – trots att även spädbarn anses kunna utsöndra bisfenol A och att risken, särskilt för människors hälsa, ännu inte har påvisats fullt ut – lämpligt att så långt som rimligen är möjligt minska spädbarns exponering för bisfenol A tills det finns kompletterande vetenskapliga rön som klargör den toxikologiska relevansen av vissa konstaterade effekter av bisfenol A, särskilt när det gäller biokemiska förändringar i hjärnan, immunmodulatoriska effekter och ökad risk för brösttumörer.

(16) Den försiktighetsprincip som avses i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet [1] ger unionen möjlighet att vidta provisoriska åtgärder på grundval av tillgängliga relevanta uppgifter i väntan på en kompletterande riskbedömning och en översyn av åtgärden inom rimlig tid.

(17) Med tanke på att det på den vetenskapliga forskningens nuvarande ståndpunkt råder osäkerhet om hur skadlig exponering för bisfenol A genom nappflaskor av polykarbonat är för spädbarn [2], en osäkerhet som måste klargöras, har kommissionen rätt att vidta en förebyggande åtgärd beträffande användningen av bisfenol A i nappflaskor av polykarbonat på grundval av försiktighetsprincipen, som är tillämplig i en situation där det råder vetenskaplig osäkerhet, även om risken, särskilt för människors hälsa, ännu inte har påvisats fullt ut.

(18) För att uppnå det grundläggande målet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor är det därför nödvändigt och lämpligt att undanröja källor till de risker för den fysiska och psykiska hälsan som exponering för bisfenol A genom nappflaskor kan medföra för spädbarn.

(19) Kommissionen har granskat marknaden för nappflaskor och har av de berörda tillverkarna upplysts om att branschen har inlett en frivillig insats för ersättning på marknaden och att de ekonomiska konsekvenserna av den föreslagna åtgärden är begränsade. Därför bör alla nappflaskor som innehåller bisfenol A ersättas på EU-marknaden före mitten av 2011.

(20) Tills det finns kompletterande vetenskapliga rön som klargör den toxikologiska relevansen av vissa konstaterade effekter av bisfenol A, särskilt när det gäller biokemiska förändringar i hjärnan, immunmodulatoriska effekter och ökad risk för brösttumörer, bör användningen av bisfenol A vid tillverkning och utsläppande på marknaden av nappflaskor av polykarbonat förbjudas tillfälligt. Direktiv 2002/72/EG bör därför ändras i enlighet med detta. Efsa har fått i uppdrag att följa nya studier som klargör dessa resultatmått.

(21) Bedömningen av den tekniska och ekonomiska genomförbarheten av den föreslagna åtgärden leder till slutsatsen att åtgärden inte begränsar handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i unionen.

(22) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2002/72/EG ska ändras på följande sätt: I avsnitt A i bilaga II ska texten i kolumn 4 under referensnummer 13480 för monomeren 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan ersättas med följande:

”SML(T) = 0,6 mg/kg. Får inte användas vid tillverkning av nappflaskor av polykarbonat avsedda för spädbarn (*)

(*) Spädbarn enligt definitionen i direktiv 2006/141/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 15 februari 2011 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i första stycket ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 1 så att de från och med den 1 mars 2011 förbjuder tillverkning och från och med den 1 juni 2011 utsläppande på marknaden och import till unionen av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som inte uppfyller kraven i detta direktiv.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

[1] EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
[2] Enligt definitionen i kommissionens direktiv 2006/141/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den 1 februari 2011.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 januari 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande