DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/8/UE DA COMISSÃO

de 28 de Janeiro de 2011

que altera a Directiva 2002/72/CE no que respeita à restrição da utilização de bisfenol A em biberões de plástico

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ([1]), nomeadamente o artigo 18.º, n.º 3,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2002, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ([2]), autoriza a utilização de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano, conhecido comummente como bisfenol A (a seguir, «BPA»), como monómero para o fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, em conformidade com os pareceres do Comité Científico da Alimentação Humana (a seguir, «CCAH») ([3]) e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «AESA») ([4]).

(2) O BPA é utilizado como monómero no fabrico de plásticos de policarbonato. Os plásticos de policarbonato são utilizados, entre outros, no fabrico de biberões. Quando aquecido em certas condições, pequenas quantidades de BPA podem potencialmente migrar dos recipientes para os alimentos e bebidas e ser ingeridas.

(3) Em 29 de Março de 2010, o governo dinamarquês informou a Comissão e os Estados-Membros de que decidiu aplicar as medidas de salvaguarda previstas no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e proibir temporariamente a utilização de BPA no fabrico de matérias plásticas em contacto com alimentos destinados a crianças com idades entre 0 e 3 anos ([5]).

(4) O Governo dinamarquês fundamentou a sua medida de salvaguarda numa avaliação dos riscos apresentada em 22 de Março de 2010 pelo Instituto Alimentar Nacional da Universidade Técnica da Dinamarca (a seguir, «Avaliação DTU»). A avaliação dos riscos abrange a avaliação de um estudo circunstanciado realizado em animais expostos ao BPA em doses reduzidas, com controlo do desenvolvimento do sistema nervoso e do comportamento em ratos recém-nascidos. A avaliação DTU determinou igualmente se os novos dados são de modo a alterar a sua avaliação anterior dos efeitos tóxicos sobre o desenvolvimento do sistema nervoso e do comportamento eventualmente provocados pelo BPA.

(5) Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a Comissão solicitou à AESA, em 30 de Março de 2010, que emitisse o seu parecer sobre os fundamentos apresentados pela Dinamarca que permitem concluir que a utilização do material põe em perigo a saúde humana, embora cumpra as medidas específicas relevantes.

(6) Em 6 de Julho de 2010, o Governo francês informou a Comissão e em 9 de Julho de 2010 os Estados-Membros da sua decisão de aplicar as medidas de salvaguarda previstas no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e proibir temporariamente o fabrico, a importação, a exportação e a colocação no mercado de biberões que contenham BPA ([6]).

(7) O Governo francês fundamentou a sua medida de salvaguarda em dois pareceres emitidos pela autoridade francesa para a segurança dos alimentos (AFSSA), em 29 de Janeiro de 2010 e em 7 de Junho de 2010, e no relatório publicado em 3 de Junho de 2010 pelo Instituto Nacional para a Saúde e a Investigação Médica (INSERM).

([1]) JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.
([2]) JO L 220 de 15.8.2002, p. 18.
([3]) Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre o bisfenol A, emitido em 17 de Abril de 2002. SCF/CS/PM/3936 Final 3 de Maio de 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf
([4]) Parecer do Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios a pedido da Comissão relativo ao 2.2-bis(4-HIDROXIFENIL)PROPANO (bisfenol A), Pergunta número EFSA-Q-2005-100, adoptado em 29 de Novembro de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 428, p. 1, e «Toxicocinética do bisfenol A», Parecer científico do Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios (AFC) (Pergunta n.º EFSA-Q-2008-382), adoptado em 9 de Julho de 2008, *The EFSA Journal* (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 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.

(8) Em 23 de Setembro de 2010, a AESA adoptou o parecer do seu Painel dos materiais em contacto com géneros alimentícios e das enzimas, aromatizantes e auxiliares tecnológicos (a seguir, «Painel») sobre o BPA, em resposta ao pedido da Comissão, de 30 de Março de 2010, e abrangendo a avaliação do estudo neurocomportamental específico analisado na avaliação dos riscos dinamarquesa e a revisão e avaliação de outros estudos sobre o BPA recentemente publicados ([1]).

(9) No seu parecer, o Painel conclui que, com base na avaliação circunstanciada dos dados recentes sobre toxicidade humana e animal, não podia ser identificado nenhum novo estudo, que exigisse uma revisão da dose diária admissível actual (a seguir, «DDA») de 0,05 mg/kg de peso corporal por dia. Esta DDA tem por base o nível sem efeitos nocivos de 5 mg/kg de peso corporal por dia decorrente de um estudo multigeracional de toxicidade reprodutiva em ratos, e a aplicação de um factor de incerteza de 100, que é considerado como conservador com base em toda a informação sobre a toxicocinética do BPA. Contudo, numa opinião minoritária, um membro do Painel concluiu que os efeitos observados em certos estudos levantavam incertezas que não podem ser cobertas pela DDA actual, que deveria ser considerada, por conseguinte, temporária até que se encontrem disponíveis dados mais sólidos nas áreas de incerteza.

(10) O Painel salientou que alguns dos estudos com animais realizados em animais em desenvolvimento sugeriram outros efeitos relacionados com o BPA eventualmente pertinentes do ponto de vista toxicológico, em especial alterações bioquímicas no cérebro, efeitos imunomoduladores e aumento da susceptibilidade a tumores da mama. Estes estudos têm muitas lacunas. Actualmente, não é possível avaliar a importância destas constatações em relação à saúde humana. Se qualquer novo dado relevante se tornar disponível no futuro, o Painel reconsiderará o seu parecer.

(11) As fórmulas para lactentes ou o leite materno são a única fonte nutritiva para crianças até à idade de 4 meses e continuam a ser a principal fonte nutritiva durante mais alguns meses. No seu parecer de 2006, a AESA concluiu que os lactentes de 3 e 6 meses alimentados com recurso a biberões de policarbonato apresentam a exposição mais elevada ao BPA, embora se encontre ainda abaixo da DDA. Para este grupo de lactentes, o nível de exposição ao BPA diminui quando é eliminada progressivamente a alimentação através de biberões de policarbonato e outras fontes nutritivas se tornam dominantes.

(12) Mesmo que o lactente tenha capacidade suficiente para eliminar o BPA no caso mais desfavorável em termos de exposição, o parecer da AESA indicou que o sistema de eliminação do BPA de um lactente não está tão desenvolvido quanto o de um adulto e apenas alcança gradualmente a capacidade de um adulto nos primeiros 6 meses.

(13) Os efeitos toxicológicos potenciais podem ter um maior impacto no organismo em desenvolvimento. De acordo com os pareceres do Comité Científico da Alimentação Humana de 1997 ([2]) e 1998 ([3]) certos efeitos, em especial os efeitos endócrinos e reprodutivos, efeitos para o sistema imunitário e o desenvolvimento neurológico, são especialmente importantes para os lactentes. Os efeitos reprodutivos e os efeitos em termos de desenvolvimento neurológico do BPA foram estudados aprofundadamente em ensaios toxicológicos multigeracionais normalizados e noutros estudos, que tomaram em consideração o organismo em desenvolvimento e não revelaram efeitos em doses inferiores à DDA. Todavia, estudos que não puderam ser tidos em conta para estabelecer a DDA, devido à existência de muitas lacunas, mostraram efeitos relacionados com o BPA possivelmente importantes do ponto de vista toxicológico. Estes efeitos, em especial os relativos às mudanças bioquímicas no cérebro, que podem afectar o desenvolvimento neurológico, e à imunomodulação reflectem a área mais preocupante no que respeita aos lactentes destacada nos pareceres do CCAH de 1997 e 1998. Além disso, o parecer da AESA de 2010 menciona o efeito potenciador de uma exposição precoce ao BPA na formação de tumores mais tarde durante a vida por exposição a um agente cancerígeno. Também neste caso a fase sensível é o organismo em desenvolvimento. Desta forma, o lactente pode ser identificado como a parte específica da população que é vulnerável no que diz respeito a essas conclusões para as quais a importância para a saúde humana não pôde ainda ser plenamente avaliada.

(14) De acordo com o parecer de 2006 da AESA, os biberões de policarbonato são a fonte principal de exposição ao BPA para os lactentes. Existem no mercado da UE materiais alternativos ao policarbonato que não contêm BPA, em especial vidro e outros biberões de plástico. Estes materiais alternativos têm de obedecer aos requisitos rigorosos de segurança estabelecidos para os materiais em contacto com géneros alimentícios. Por conseguinte, não é necessário continuar a utilizar nos biberões o policarbonato contendo BPA.

([1]) Parecer científico sobre o bisfenol A: avaliação de um estudo que investiga a sua toxicidade a nível do desenvolvimento neurológico, revisão de literatura científica recente sobre a sua toxicidade e parecer sobre a avaliação dos riscos dinamarquesa sobre o bisfenol A, Painel da AESA dos materiais em contacto com géneros alimentícios e das enzimas, aromatizantes e auxiliares tecnológicos (CEF) (Perguntas n.os: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 e EFSA-Q-2010-00709) adoptado em 23 de Setembro de 2010, *EFSA Journal* 2010; 8(9):1829.

([2]) Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre: Um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg para pesticidas em alimentos destinados a lactentes e a crianças jovens (emitido em 19 de Setembro de 1997).

([3]) Aconselhamento adicional sobre o Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana, emitido em 19 de Setembro de 1997, sobre um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg para pesticidas em alimentos destinados a lactentes e a crianças jovens (adoptado pelo CCAH em 4 de Junho de 1998).

(15) Dado que existe uma eventual vulnerabilidade específica dos lactentes aos efeitos potenciais do BPA, apesar de se considerar também o lactente como capaz de eliminar o BPA, e ainda que o risco, nomeadamente para a saúde humana, não tenha ainda sido plenamente demonstrado, importa reduzir a sua exposição ao BPA tanto quanto razoavelmente praticável, até que estejam disponíveis outros dados científicos para esclarecer a importância toxicológica de alguns efeitos do BPA observados, em especial no que respeita às alterações bioquímicas no cérebro, aos efeitos imunomodeladores e ao aumento da susceptibilidade a tumores da mama.

(16) O princípio de precaução referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]), permite à União adoptar provisoriamente medidas com base na informação pertinente disponível, na pendência de uma avaliação dos riscos complementar e de um exame da medida num prazo razoável.

(17) Tendo em conta que existem incertezas no estado actual da investigação científica no que se refere à nocividade da exposição ao BPA para os lactentes ([2]) através de biberões de policarbonato, que precisariam de ser esclarecidas, a Comissão pode adoptar uma medida preventiva em relação à utilização de BPA em biberões de policarbonato com base no princípio da precaução que é aplicável numa situação na qual existe uma incerteza científica, mesmo que o risco, nomeadamente para a saúde humana, não tenha sido ainda plenamente demonstrado.

(18) Desta forma, é necessário e adequado, para a prossecução do objectivo básico de assegurar um nível elevado de protecção de saúde humana, eliminar fontes de perigo para a saúde física e mental a que os lactentes podem ser sujeitos pela exposição ao BPA através dos biberões.

(19) A Comissão avaliou o mercado dos biberões e recebeu uma indicação dos produtores relevantes de que se assiste a uma acção voluntária da indústria de substituição no mercado e de que o impacto económico da medida proposta é limitado. Por conseguinte, todos os biberões contendo BPA no mercado da UE deveriam ser substituídos até meados de 2011.

(20) Até estarem disponíveis outros dados científicos para esclarecer a importância toxicológica de alguns efeitos do BPA observados, em especial no que respeita às alterações bioquímicas no cérebro, aos efeitos imunomodeladores e ao aumento da susceptibilidade aos tumores da mama, a utilização de BPA no fabrico e a colocação no mercado de biberões de policarbonato deveriam ser temporariamente proibidas. A Directiva 2002/72/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade. A Autoridade tem um mandato para monitorizar novos estudos que permitam esclarecer estes parâmetros.

(21) No seguimento da avaliação da viabilidade técnica e económica de aplicar a medida proposta conclui-se que a medida não é mais restritiva para o comércio do que o necessário para alcançar o elevado nível de protecção da saúde escolhido na União.

(22) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

No anexo II, secção A, da Directiva 2002/72/CE, o texto na coluna 4 sob o número de referência 13480 no que diz respeito ao monómero 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano passa a ter a seguinte redacção:

«LME(T) = 0,6 mg/kg. A não utilizar no fabrico de biberões de policarbonato para lactentes (*).

(*) Em conformidade com a definição constante da Directiva 2006/141/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 15 de Fevereiro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem aplicar as disposições referidas no n.º 1 de modo a proibir a partir de 1 de Março de 2011 o fabrico e a partir de 1 de Junho de 2011 a colocação no mercado e a importação na União de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios que não se encontrem em conformidade com a presente directiva.

3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) Conforme definido na Directiva 2006/141/CE da Comissão (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Fevereiro de 2011.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 28 de Janeiro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO