

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2011/8/UE

z dnia 28 stycznia 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 2002/72/WE w odniesieniu do ograniczenia stosowania bisfenolu A w butelkach z tworzyw sztucznych do karmienia niemowląt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 3,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽²⁾ zezwala na stosowanie 2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propanu, powszechnie znanego jako bisfenol A (zwanego dalej „BPA”), jako monomeru do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi zgodnie z opiniami Komitetu Naukowego ds. Żywności (zwanego dalej „SCF”) ⁽³⁾ oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „EFSA”) ⁽⁴⁾.
- (2) BPA jest stosowany jako monomer w produkcji poliwęglanowych tworzyw sztucznych. Poliwęglanowe tworzywa sztuczne stosuje się między innymi w produkcji butelek do karmienia niemowląt. W wyniku podgrzania w określonych warunkach niewielkie ilości BPA mogą potencjalnie przedostać się z pojemników na żywność do żywności i napojów i mogą zostać spożyte.

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18.

⁽³⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie bisfenolu A (Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A) z dnia 17 kwietnia 2002 r. SCF/CS/PM/3936 wersja ostateczna z dnia 3 maja 2002 r. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf.

⁽⁴⁾ Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wydana na wniosek Komisji, dotycząca 2,2-BIS(4-HYDROKSYFENYLO)PROPANU (bisfenolu A) (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)), pytanie nr EFSA-Q-2005-100, przyjęta dnia 29 listopada 2006 r., *The EFSA Journal* (2006) 428, s. 1, oraz Toksykokinetyka bisfenolu A, Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Toxicokinetics of Bisphenol A, Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC)) (pytanie nr EFSA-Q-2008-382), przyjęta dnia 9 lipca 2008 r., *The EFSA Journal* (2008) 759, s. 1.

- (3) W dniu 29 marca 2010 r. rząd Danii poinformował Komisję i państwa członkowskie, że podjął decyzję o zastosowaniu środków bezpieczeństwa przewidzianych w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i wprowadził tymczasowy zakaz stosowania BPA do produkcji materiałów z tworzyw sztucznych mających kontakt z żywnością przeznaczonych dla dzieci w wieku 0–3 lat⁽⁵⁾.

- (4) Rząd Danii uzasadnił wprowadzenie środka bezpieczeństwa oceną ryzyka wydaną w dniu 22 marca 2010 r. przez Państwowy Instytut ds. Żywności Duńskiego Uniwersytetu Technicznego. Ocena ryzyka obejmuje ocenę kompleksowego badania przeprowadzonego na zwierzętach narażonych na niskie dawki BPA monitorującego rozwój układu nerwowego i zachowanie nowo narodzonych szczurów. Państwowy Instytut ds. Żywności Duńskiego Uniwersytetu Technicznego ocenił również, czy nowe dane zmieniają jego wcześniejszą ocenę toksycznych skutków dla rozwoju układu nerwowego i zachowania, prawdopodobnie spowodowanych przez BPA.

- (5) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 z dnia 30 marca 2010 r. Komisja zwróciła się do EFSA o wydanie opinii w sprawie uzasadnienia przedstawionego przez Danię w celu stwierdzenia, że zastosowanie przedmiotowego materiału, pomimo iż jest on zgodny z odpowiednimi szczególnymi środkami prawnymi, zagraża zdrowiu człowieka.

- (6) Rząd Francji poinformował Komisję w dniu 6 lipca 2010 r. i państwa członkowskie w dniu 9 lipca 2010 r., że podjął decyzję o zastosowaniu środków bezpieczeństwa przewidzianych w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i wprowadził tymczasowy zakaz produkcji, przywozu, wywozu i wprowadzania do obrotu butelek do karmienia zawierających BPA⁽⁶⁾.

- (7) Rząd Francji uzasadnił wprowadzenie środka bezpieczeństwa dwiema opiniami wydanymi przez Francuski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (AFSSA) w dniach 29 stycznia 2010 r. i 7 czerwca 2010 r. oraz sprawozdaniem opublikowanym w dniu 3 czerwca 2010 r. przez Państwowy Instytut ds. Zdrowia i Badań Medycznych (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) W dniu 23 września 2010 r. EFSA przyjął opinię Panelu ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu (zwanego dalej „panelem”) w sprawie BPA, wydaną w odpowiedzi na wniosek Komisji z dnia 30 marca 2010 r. i obejmującą ocenę szczegółowego badania neurobehawioralnego przeanalizowanego w duńskiej ocenie ryzyka, a także przegląd i ocenę innych niedawno opublikowanych badań dotyczących BPA ⁽¹⁾.
- (9) W swojej opinii panel stwierdza, iż na podstawie kompleksowej oceny najnowszych danych dotyczących toksyczności dla ludzi i zwierząt nie znaleziono nowego badania, w wyniku którego należałoby zmienić tolerowane dzienne pobranie (zwane dalej „TDI”) wynoszące obecnie 0,05 mg/kg masy ciała dziennie. Wspomniane TDI określono na podstawie poziomu, wynoszącego 5 mg/kg masy ciała dziennie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych skutków w wielopokoleniowym badaniu wpływu na rozrodczość prowadzonym na szczurach, oraz przy zastosowaniu współczynnika niepewności 100, który uznany jest za konserwatywny na podstawie wszystkich informacji o toksykokinetyce BPA. Wyrażając opinię mniejszości, jeden członek panelu stwierdził jednak, że zmiany zaobserwowane w niektórych badaniach podniosły poziom niepewności, który może nie odpowiadać obecnemu TDI, które w związku z tym należy uznać za tymczasowe, dopóki w obszarze niepewności nie zostaną udostępnione wiarygodniejsze dane.
- (10) Panel zauważył, że niektóre badania prowadzone na rosnących zwierzętach sugerowały występowanie innych skutków związanych z BPA, być może istotnych z punktu widzenia toksykologii, w szczególności zmian biochemicznych w mózgu, skutków immunomodulacyjnych oraz zwiększonej podatności na guzy piersi. Badania te mają wiele niedociągnięć. Nie można obecnie ocenić znaczenia tych ustaleń w odniesieniu do zdrowia człowieka. Jeśli w przyszłości udostępnione zostaną nowe istotne dane, panel ponownie przygotowuje opinię.
- (11) Preparat do początkowego żywienia niemowląt lub mleko kobiece to jedyne źródło pokarmu dla niemowląt do 4 miesiąca życia i główne źródło pokarmu przez kilka następnych miesięcy. W opinii z 2006 r. EFSA stwierdził, że niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy karmione z wykorzystaniem butelek z poliwęglanu do karmienia niemowląt cechuje najwyższe narażenie na BPA, choć ma ono wartość poniżej TDI. Poziom narażenia na BPA dla tej grupy niemowląt spada w miarę stopniowego wycofywania karmienia butelką wykonaną z poliwęglanu i wprowadzania innego pożywienia jako głównego źródła pokarmu.
- (12) Zdaniem EFSA nawet jeśli niemowlę posiada wystarczającą zdolność do wyeliminowania BPA w najgorszym przypadku narażenia, układ odpowiedzialny za usuwanie BPA nie jest u niego tak rozwinięty jak u dorosłego, osiągając stopniowo zdolność taką jak u dorosłego w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia.
- (13) Potencjalne działanie toksyczne może mieć poważniejsze skutki w rosnącym organizmie. Zgodnie z opiniami Komitetu Naukowego ds. Żywności z 1997 r. ⁽²⁾ i 1998 r. ⁽³⁾ niektóre skutki, w szczególności skutki dla układów hormonalnego i rozrodczego, wpływ na funkcjonowanie układu immunologicznego i na rozwój układu nerwowego, mają szczególne znaczenie dla niemowląt. Wpływ BPA na rozrodczość i rozwój układu nerwowego został szczegółowo przeanalizowany w standardowych wielopokoleniowych badaniach toksykologicznych oraz w innych badaniach, biorących pod uwagę rosnący organizm; w badaniach tych nie wykazano skutków w przypadku dawek poniżej TDI. Jednakże badania, których ze względu na liczne niedociągnięcia nie można było uwzględnić przy ustalaniu TDI, wykazały oddziaływanie związane z BPA o potencjalnym znaczeniu toksykologicznym. Wspomniane oddziaływanie, w szczególności na zmiany biochemiczne w mózgu, które może wpłynąć na rozwój układu nerwowego oraz immunomodulację, pokrywa się z obszarem szczególnego zainteresowania w przypadku niemowląt, podkreślonym w opiniach SCF z 1997 r. i 1998 r. Ponadto w opinii z 2010 r. EFSA wymienia wzmacniająco wpływ wczesnego narażenia na BPA na tworzenie się guzów w późniejszym życiu w wyniku narażenia na czynnik rakotwórczy. Również w tym przypadku wrażliwym etapem jest rozwój organizmu. Niemowlęta można zatem określić jako szczególnie wrażliwą część populacji w kontekście omawianych ustaleń, których znaczenia dla zdrowia człowieka nie można jednak było w pełni ocenić.
- (14) Zgodnie z opinią EFSA z 2006 r. butelki do karmienia z poliwęglanu są głównym źródłem narażenia niemowląt na styczość z BPA. Na rynku unijnym istnieją materiały alternatywne wobec poliwęglanu, w szczególności szkło i butelki do karmienia niemowląt wykonane z innych tworzyw sztucznych. Te alternatywne materiały muszą być zgodne z surowymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa, określonymi dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Nie ma zatem potrzeby dalszego stosowania poliwęglanu zawierającego BPA w butelkach do karmienia niemowląt.

⁽¹⁾ Opinia naukowa w sprawie bisfenolu A: ocena badania dotyczącego jego toksyczności neurorozwojowej, przegląd najnowszych publikacji naukowych dotyczących jego toksyczności oraz porada w sprawie duńskiej oceny ryzyka dotyczącej bisfenolu A, panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu (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 EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF)) (pytania nr: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 i EFSA-Q-2010-00709) przyjęta w dniu 23 września 2010, *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Opinia Naukowego Komitetu ds. Żywności: Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) wynoszący 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci (A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children) (wydana w dniu 19 września 1997 r.).

⁽³⁾ Kolejna porada w sprawie opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności wydanej w dniu 19 września 1997 r. w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci (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) (przyjęta przez SCF w dniu 4 czerwca 1998 r.).

- (15) Zważywszy na możliwość istnienia szczególnej wrażliwości niemowląt na potencjalne oddziaływanie BPA, mimo iż uznaje się, że niemowlę powinno być w stanie wyeliminować BPA, oraz nawet w przypadku gdy ryzyko, w szczególności dla ludzi, nie zostało w pełni wykazane, należy ograniczyć narażenie niemowląt na BPA w takim stopniu, w jakim jest to racjonalnie osiągalne, do czasu, gdy udostępnione zostaną dalsze dane naukowe pozwalające wyjaśnić toksykologiczne znaczenie niektórych zaobserwowanych skutków oddziaływania BPA, w szczególności w odniesieniu do zmian biochemicznych w mózgu, skutków immunomodulacyjnych oraz zwiększonej podatności na guzy piersi.
- (16) Zasada ostrożności, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽¹⁾, pozwala Unii na tymczasowe przyjęcie środków na podstawie dostępnych stosownych informacji w oczekiwaniu na dodatkową ocenę ryzyka i przegląd danego środka w odpowiednim czasie.
- (17) Biorąc pod uwagę, że w odniesieniu do szkodliwości narażenia niemowląt na BPA⁽²⁾ zawartego w butelkach z poliwęglanu do karmienia niemowląt obecny stan badań naukowych cechuje niepewność, która musi zostać wyjaśniona, Komisja jest uprawniona do podjęcia środka zapobiegawczego w odniesieniu do stosowania BPA w butelkach z poliwęglanu do karmienia niemowląt na podstawie zasady ostrożności, mającej zastosowanie w sytuacji, gdy istnieje naukowa niepewność, nawet jeśli ryzyko, w szczególności dla zdrowia człowieka, nie zostało w pełni udowodnione.
- (18) Dla osiągnięcia podstawowego celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka, jest zatem konieczne i właściwe usuwanie źródeł zagrożenia dla zdrowia fizycznego i umysłowego, na które narażone są niemowlęta na skutek używania butelek do karmienia zawierających BPA.
- (19) Komisja oceniła rynek butelek do karmienia niemowląt i otrzymała od odpowiednich producentów informację, że w branży tej trwają dobrowolne działania na rzecz zastąpienia przedmiotowych materiałów i że skutki gospodarcze wnioskowanego środka są ograniczone. Wszystkie butelki do karmienia niemowląt zawierające BPA powinny zatem zostać zastąpione do połowy 2011 r.
- (20) Do czasu udostępnienia dalszych danych naukowych w celu wyjaśnienia toksykologicznego znaczenia niektórych zaobserwowanych skutków oddziaływania BPA, w szczególności w odniesieniu do zmian biochemicznych

w mózgu, skutków immunomodulacyjnych i zwiększonej podatności na guzy piersi, należy tymczasowo zakazać stosowania BPA w produkcji i wprowadzaniu do obrotu butelek z poliwęglanu do karmienia niemowląt. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2002/72/WE. Urząd jest uprawniony do monitorowania nowych badań w celu wyjaśnienia powyższych punktów końcowych.

- (21) W wyniku oceny technicznej i ekonomicznej wykonalności wdrożenia wnioskowanego środka stwierdza się, że środek ten nie stanowi ograniczenia dla handlu w większym stopniu, niż jest to wymagane w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia zapewnianego w Unii.
- (22) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II, sekcja A, do dyrektywy 2002/72/WE tekst w kolumnie 4 pod numerem referencyjnym 13480 w odniesieniu do monomeru 2,2-bis(4-hydroksyfenyl)opropanu otrzymuje brzmienie:

„SML (T) = 0,6 mg/kg. Nie stosować do produkcji butelek z poliwęglanu do karmienia niemowląt (*)

(*) Niemowlę zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2006/141/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).”.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 15 lutego 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy określone w ust. 1 przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie stosują przepisy określone w ust. 1 w sposób zakazujący od dnia 1 marca 2011 r. produkcji oraz od dnia 1 czerwca 2011 r. wprowadzania do obrotu i przywozu do Unii materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 2006/141/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 lutego 2011 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 stycznia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
