

KOMMISJONSDIREKTIV 2011/8/EU

2015/EØS/76/93

av 28. januar 2011

om endring av direktiv 2002/72/EF med hensyn til bruksrestriksjoner for bisfenol A i tåteflasker av plast(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 18 nr. 3,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 2002/72/EF av 6. august 2002 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁽²⁾ er det tillatt å bruke 2,2-bis(4-hydroksyfenyl)propan, også kjent som bisfenol A (heretter kalt «BPA»), som monomer ved framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, i samsvar med uttalelsene fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler (heretter kalt «SCF»)⁽³⁾ og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «EFSA»)⁽⁴⁾.
- 2) BPA brukes som monomer ved framstilling av polykarbonatplast. Polykarbonatplast brukes blant annet ved framstilling av tåteflasker til spedbarn. Ved oppvarming under særlige forhold vil små mengder BPA kunne lekke ut fra næringsmiddelbeholdere til næringsmidler og drikker, og dermed inntas.

- 3) Den danske regjering underrettet 29. mars 2010 Kommisjonen og medlemsstatene om at den hadde besluttet å anvende vernetiltakene fastsatt i artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1935/2004, og midlertidig forby bruk av BPA til framstilling av plastmaterialer som kommer i kontakt med næringsmidler beregnet på barn i alderen 0-3⁽⁵⁾.
- 4) Den danske regjering begrunnet vernetiltakene med en risikovurdering framlagt 22. mars 2010 av næringsmiddelinstittuttet ved Danmarks Tekniske Universitet (heretter kalt «DTU Food»). Risikovurderingen omfatter en vurdering av en omfattende undersøkelse på dyr som eksponeres for små doser BPA, der utviklingen av nervesystemet og atferd hos nyfødte rotter, overvåkes. DTU Food har også vurdert om de nye opplysningene påvirker den tidligere vurderingen av eventuelle giftvirkninger av BPA på utviklingen av nervesystemet og atferden.
- 5) I samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1935/2004 anmodet Kommisjonen 30. mars 2010 EFSA om å avgis sin uttalelse om grunnene Danmark har anført for å fastslå at bruken av materialet utgjør en fare for menneskers helse, selv om det er i samsvar med det relevante særlige tiltaket.
- 6) Den franske regjering underrettet 6. juli 2010 Kommisjonen, og 9. juli 2010 medlemsstatene, om at den hadde besluttet å anvende vernetiltakene fastsatt i artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1935/2004, og midlertidig forby bruk, import, eksport og markedsføring av tåteflasker som inneholder BPA⁽⁶⁾.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 26 av 29.1.2011, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 70/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 34.

⁽¹⁾ EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EUT L 220 av 15.8.2002, s. 18.

⁽³⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler om bisfenol A, avgitt 17.4.20022. SCF/CS/PM/3936 Final, 3.5.2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

⁽⁴⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen om 2,2-BIS(4-HYDROKSYFENYL)PROPAN (Bisfenol A) Spørsmål nr. EFSA-Q-2005-100, vedtatt 29.11.2006, *EFSA Journal* (2006) 428, s. 1. og Bisfenol As toksikokinetikk, Vitenskapelig uttalelse fra gruppen for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler (AFC) (Spørsmål nr. EFSA-Q-2008-382) vedtatt 9.7.2008, *EFSA Journal* (2008) 759, s. 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 nr. 0150, 1.7.2010, s. 11857.

- 8) EFSA vedtok 23. september 2010 uttalelsen om BPA fra sin vitenskapsgruppe for materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, enzymer, aromaer og tekniske hjelpestoffer (heretter kalt «vitenskapsgruppen»), som svar på Kommisjonens anmodning av 30. mars 2010, og uttalelsen omfatter også en vurdering av den særlige nevropsykologiske undersøkelsen som ble vurdert i den danske risikovurderingen, samt en gjennomgang og vurdering av andre nylig offentliggjorte undersøkelser av BPA⁽¹⁾.
- 9) Vitenskapsgruppen fastslår i sin uttalelse at det etter en omfattende vurdering av nyere data om giftighet for mennesker og dyr, ikke kunne pekes på noen ny undersøkelse som kunne foranledige en revisjon av det gjeldende tolerable daglige inntak (heretter kalt «TDI») på 0,05 mg/kg kroppsvekt per dag. Dette TDI er basert på en høyeste dose uten skadevirkninger på 5 mg/kg kroppsvekt per dag, fastsatt på grunnlag av en flergenerasjonsundersøkelse av reproduksjonstoksicitet hos rotter med anvendelse av en usikkerhetsfaktor på 100, noe som anses som forsiktig i lys av alle opplysningene om BPAs toksikokinetikk. I et mindretallssynspunkt fastslo imidlertid et medlem av vitenskapsgruppen at de observerte virkningene i visse undersøkelser gav opphav til usikkerhet som kanskje ikke dekkes av det gjeldende TDI, som derfor bør anses som midlertidig i påvente av mer solide data på de områder der det råder usikkerhet.
- 10) Vitenskapsgruppen påpekte at enkelte undersøkelser på dyr under utvikling tyder på andre BPA-relaterte virkninger av mulig toksikologisk relevans, særlig biokjemiske endringer i hjernen, immunmodulatoriske virkninger og økt mottakelighet for brystsvulster. Disse undersøkelsene har mange svakheter. For øyeblikket er det ikke mulig å vurdere hvor relevante disse resultatene er for menneskers helse. Dersom nye relevante data blir tilgjengelige i framtiden, vil vitenskapsgruppen vurdere uttalelsen på nytt.
- 11) Morsmelkerstatning eller morsmelk er eneste ernæringskilde for spedbarn opp til fire måneder, og fortsetter å være den viktigste ernæringskilden i noen måneder til. I sin uttalelse fra 2006 fastslo EFSA at spedbarn på 36 måneder som ble matet med tåteflasker av polykarbonat, har høyest eksponering for BPA, men lavere enn TDI. BPA-eksponeringsnivået synker for denne gruppen spedbarn når matingen fra polykarbonatflasker gradvis opphører og andre ernæringskilder blir viktigere.
- 12) Selv om spedbarnet har tilstrekkelig kapasitet til å utskille BPA i et verst tenkelig eksponeringstilfelle, ble det i EFSA-uttalelsen påpekt at et spedbarns system for utskilling av BPA ikke er like utviklet som en voksens, og at det bare gradvis oppnår samme kapasitet som voksne i løpet av de første seks månedene.
- 13) De mulige giftvirkningene kan få større innvirkning hos organismen under utvikling. Ifølge uttalelsene fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler fra 1997⁽²⁾ og 1998⁽³⁾ er visse virkninger, særlig hormon- og reproduksjonsforstyrrende virkninger, virkninger på immunforsvaret og utviklingen av nervesystemet, særlig relevante for spedbarn. BPAs reproduksjonsforstyrrende virkninger og virkninger på nervesystemets utvikling er omfattende undersøkt ved hjelp av standardiserte toksikologiske flergenerasjonsundersøkelser og andre undersøkelser, der det ble tatt hensyn til organismen under utvikling og ikke ble påvist virkninger ved doser under TDI. Undersøkelser som ikke kunne tas hensyn til ved fastsettelse av TDI på grunn av mange svakheter, viste imidlertid BPA-relaterte virkninger av mulig toksikologisk relevans. Disse virkningene, særlig virkningene på biokjemiske endringer i hjernen, som kan påvirke nervesystemets utvikling, og på immunmoduleringen, gjenspeiler de særlige betenkeligheter når det gjelder spedbarn som ble framhevet i SCF-uttalelsene fra 1997 og 1998. Dessuten nevner EFSA i sin uttalelse fra 2010 at tidlig eksponering for BPA forsterker virkningen på svulstdannelser senere i livet ved eksponering for et kreftframkallende stoff. Også i dette tilfellet er den følsomme fasen organismen under utvikling. Spedbarn kan derfor identifiseres som den særlig sårbare del av befolkningen med hensyn til nevnte resultater, hvis relevans for menneskers helse ennå ikke kan vurderes fullt ut.
- 14) Ifølge EFSAAs uttalelse fra 2006 er tåteflasker av polykarbonat den viktigste kilden til spedbarns eksponering for BPA. Det finnes alternative materialer til polykarbonat på EU-markedet som ikke inneholder BPA, særlig tåteflasker av glass og andre plastmaterialer. Disse alternative materialene må oppfylle de strenge sikkerhetskravene som er fastsatt for materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler. Det er derfor ikke nødvendig å fortsette å bruke polykarbonat som inneholder BPA i tåteflasker for spedbarn.

⁽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 EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) (Spørsmål nr.: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 og EFSA-Q-2010-00709) vedtatt 23.9.2010, *EFSA Journal* 2010; 8(9):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 19 September 1997).

⁽³⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (adopted by the SCF on 4 June 1998).

- 15) Med tanke på at spedbarn kan være særlig utsatt for eventuelle virkninger av BPA, til tross for at også spedbarn anses å kunne utskille BPA og at risikoen, særlig for menneskers helse, ennå ikke er påvist fullt ut, bør spedbarns eksponering for BPA reduseres i den grad det er rimelig oppnåelig til det foreligger ytterligere vitenskapelige data som kan klarlegge den toksikologiske relevansen av visse konstaterte virkninger av BPA, særlig når det gjelder biokjemiske endringer i hjernen, immunmodulatoriske virkninger og økt mottakelighet for brystsvulster.
- 16) I henhold til føre-var-prinsippet nevnt i artikkel 7 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽¹⁾, kan Unionen vedta midlertidige tiltak på grunnlag av tilgjengelige relevante opplysninger, i påvente av en ny risikovurdering og en revisjon av tiltaket innen en rimelig frist.
- 17) Med tanke på at det på det nåværende stadium i den aktuelle vitenskapelige forskningen råder usikkerhet om hvor skadelig eksponering for BPA gjennom tåteflasker av polykarbonat er for spedbarn⁽²⁾, en usikkerhet som må avklares, har Kommisjonen rett til å treffe et forebyggende tiltak når det gjelder bruken av BPA i tåteflasker av polykarbonat på grunnlag av føre-var-prinsippet, som kan anvendes i en situasjon der det er vitenskapelig usikkerhet, selv om risikoen, særlig for menneskers helse, ennå ikke er påvist fullt ut.
- 18) For å oppnå det grunnleggende målet om å sikre et høyt vernnivå for menneskers helse er det derfor nødvendig og hensiktsmessig å fjerne kilder til de farer for den fysiske og mentale helse som BPA-eksponering gjennom tåteflasker kan medføre for spedbarn.
- 19) Kommisjonen har vurdert markedet for tåteflasker og fått opplyst av de relevante produsenter at bransjen er i gang med en frivillig innsats for en erstatning på markedet, og at de økonomiske konsekvensene av det foreslåtte tiltaket er begrensede. Alle tåteflasker på EU-markedet som inneholder BPA, bør derfor erstattes innen midten av 2011.
- 20) Til det foreligger ytterligere vitenskapelige data som kan presisere den toksikologiske relevansen av visse observerte virkninger av BPA, særlig når det gjelder biokjemiske endringer i hjernen, immunmodulatoriske virkninger og økt mottakelighet for brystsvulster, bør bruk

av BPA ved framstilling og markedsføring av tåteflasker av polykarbonat midlertidig forbys. Direktiv 2002/72/EF bør derfor endres. EFSA har fått i oppdrag å overvåke nye undersøkelser som kan klarlegge disse virkningene.

- 21) Etter vurderingen av det foreslåtte tiltakets tekniske og økonomiske gjennomførbarhet kan det fastslås at tiltaket ikke er mer til hinder for handelen enn det som er nødvendig for å oppnå det høye helsevernnivå som er valgt i Unionen.
- 22) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I vedlegg II del A i direktiv 2002/72/EF skal kolonne 4 under referansenummer 13480 for monomeren 2,2-bis(4-hydroksyfenyl)propan lyde:

«SML (T) = 0,6 mg/kg. Må ikke brukes ved framstilling av tåteflasker av polykarbonat beregnet på spedbarn(*)

(*) Spedbarn som definert i direktiv 2006/141/EF (EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1).»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal senest 15. februar 2011 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når bestemmelsene nevnt i nr. 1 vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal anvende bestemmelsene nevnt i nr. 1 på en slik måte at de fra 1. mars 2011 forbyr framstilling, og fra 1. juni 2011 forbyr markedsføring i og import til Fellesskapet, av plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og som ikke er i samsvar med dette direktiv.

3. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

⁽¹⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Som definert i kommisjonsdirektiv 2006/141/EF (EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1).

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft 1. februar 2011.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 28. januar 2011.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President
