

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/213**2019/EØS/50/25**

av 12. februar 2018

om bruk av bisfenol A i lakk og belegg beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om endring av forordning (EU) nr. 10/2011 med hensyn til bruk av stoffet i plastmaterialer som kommer i kontakt med næringsmidler(*)

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 5 nr. 1 bokstav d), e), h), i) og j), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffet 2,2-bis(4-hydroksyfenyl)propan (CAS-nr. 0000080-05-7), vanligvis kalt bisfenol A (BPA), brukes ved framstilling av visse materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, for eksempel polykarbonatplast og epoksyharpikser som brukes i lakk og belegg. BPA kan migrere til næringsmidler fra materialet eller gjenstanden som det er i kontakt med, slik at forbrukerne av disse næringsmidlene blir eksponert for BPA.
- 2) Bruk av BPA som monomer ved framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander er godkjent ved kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011⁽²⁾. Godkjenningen forutsetter en spesifikk migrasjonsgrense på 0,6 mg BPA per kg næringsmiddel (mg/kg) basert på en tidligere vurdering fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler⁽³⁾. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») har gjennomgått vitenskapelige opplysninger og oppdatert sin uttalelse om BPA i 2006⁽⁴⁾, 2008⁽⁵⁾, 2010⁽⁶⁾ og 2011⁽⁷⁾. På grunnlag av føre-var-prinsippet er det forbudt å bruke BPA ved framstilling av tåteflasker av polykarbonat for spedbarn.
- 3) Etter offentliggjøringen av sitt vitenskapelige råd om BPA i 2011 fastslo Myndigheten at det var behov for å oppdatere dens eksponeringsvurdering fra 2006 i lys av nye data, og at relevansen av eksponering gjennom kosten i sammenheng med andre eksponeringsveier også burde undersøkes. Myndigheten besluttet å foreta en helt ny vurdering av BPA basert på de seneste vitenskapelige bevisene. I 2012 ba Myndigheten i samsvar med artikkel 29 nr. 1 bokstav b) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽⁸⁾ sin vitenskapsgruppe for materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, enzymer, aromaer og tekniske hjelpestoffer (CEF) om å avgi en vitenskapelig uttalelse om risikoene for menneskers helse knyttet til forekomsten av BPA i næringsmidler.
- 4) Myndigheten vedtok en uttalelse 11. desember 2014⁽⁹⁾, etter å ha gjennomgått de tilgjengelige dataene og vitenskapelige undersøkelser offentliggjort fra 2006 til 2012 samt noen undersøkelser som ble tilgjengelige i 2013. I uttalelsen fastsatte Myndigheten endringer i den gjennomsnittlige relative vekten av nyre i en undersøkelse av to generasjoner mus som det kritiske endepunktet og beregnet en referansedose (nedre konfidensgrense) (BMDL₁₀) på 8 960 µg/kg kroppsvekt per dag. Myndigheten hadde tilgang til nye toksikokinetiske data som gjorde det mulig å foreta en mer nøyaktig stoffspesifikk

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 41 av 14.2.2018, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 136/2018 av 6. juli 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 av 14. januar 2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (EUT L 12 av 15.1.2011, s. 1).

(3) Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler om bisfenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).

(4) EFSA Journal (2006) 428, 1.

(5) EFSA Journal (2008) 759, 1.

(6) EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

(7) EFSA Journal 2011; 9(12):2475.

(8) 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 (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

(9) EFSA Journal 2015, 13(1):3978.

ekstrapolering av data fra dyr til mennesker, og fastsatte en ekvivalentdose for mennesker (human equivalent dose – HED) på 609 µg/kg kroppsvekt per dag. HED-verdien ble brukt som referanseverdi for fastsettelse av en veiledende helsebasert verdi for BPA.

- 5) For å fastsette denne veiledende helsebaserte verdien benyttet Myndigheten en usikkerhetsfaktor på 2,5 for forskjeller mellom artene og på 10 for forskjeller innenfor artene. Myndigheten benyttet en ytterligere faktor på 6 for å ta hensyn til usikkerheten rundt de mulige helsevirkningene av BPA på brystkjertler, forplantningsorganer, stoffskifte, det neurologiske atferdssystemet og immunsystemet. Det ble derfor brukt en samlet usikkerhetsfaktor på 150 for å fastsette et nytt akseptabelt daglig inntak (TDI) på 4 µg/kg kroppsvekt per dag. Myndigheten betegnet imidlertid TDI-verdien som midlertidig (t-TDI) i påvente av resultatet av en langtidsstudie av giftighet som gjelder BPA i gnagere, og som for tiden gjennomføres av National Toxicology Programme/Food and Drug Administration (NTP/FDA) i De forente stater (USA).
- 6) Myndigheten fastslo at forbrukernes eksponering for BPA er lavere enn t-TDI, og konkluderte med at det ikke er noe helseproblem ved de anslåtte eksponeringsnivåene. I sin uttalelse vedtatt 11. desember 2014 vurderte Myndigheten også eksponering gjennom andre kilder enn kosten, i tillegg til kildene til eksponering gjennom kosten. Andre kilder enn eksponering gjennom kosten omfatter eksponering gjennom luft, innånding av støv og opptak gjennom huden som følge av kontakt med termopapir og kosmetikk. Gruppen konkluderte med at de viktigste anslagene over samlet eksponering for BPA gjennom kosten og gjennom andre kilder enn kosten for de mest utsatte gruppene, herunder barn og unge, ligger under t-TDI, og at helseproblemet når det gjelder BPA er lite ved de anslåtte nivåene for samlet eksponering.
- 7) Som følge av uttalelsen Myndigheten offentliggjorde i 2014, bør den nåværende spesifikke migrasjonsgrensen for plastmaterialer og plastgjenstander oppdateres for å ta hensyn til den nye t-TDI-en. Ved fastsettelsen av den spesifikke migrasjonsgrensen brukes det en allmenn eksponeringsantakelse om at en person som veier 60 kg, inntar 1 kg næringsmidler hver dag, og at all eksponering skjer gjennom materialer som kommer i kontakt med næringsmidler. I artikkel 5 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1935/2004 er det fastsatt at når det gjelder spesifikke grenser for migrasjon av visse bestanddeler til eller på næringsmidler, bør det tas behørig hensyn til andre mulige kilder til eksponering for disse bestanddelene. Myndigheten bemerket at eksponeringen for BPA gjennom andre kilder enn kosten kan utgjøre en vesentlig andel av den samlede eksponeringen for visse befolkningsgrupper, og at det utover disse andre kildene enn kosten, er påvist at også kjøtt og kjøttprodukter som ikke er konservert, er en betydelig kilde til eksponering for BPA for flere befolkningsgrupper. I slike tilfeller, der andre kilder enn materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, kan bidra vesentlig til den mulige samlede eksponeringen for et stoff, bør ikke hele TDI-verdien tildeles materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, og en lavere verdi bør brukes.
- 8) Ut fra vanlige antakelser om bruken av tildelingsfaktorer for materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, herunder at den samlede eksponeringen ikke overstiger t-TDI og usikkerhetsfaktoren på 150 ved utledning av t-TDI, samt dataene i Myndighetens uttalelse om BPA fra andre kilder enn materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, anses en tildelingsfaktor på 20 % å være hensiktsmessig ved fastsettelsen av den spesifikke migrasjonsgrensen. På grunnlag av t-TDI, tildelingsfaktoren og eksponeringsantakelsen bør det fastsettes en spesifikk migrasjonsgrense på 0,05 mg BPA per kg næringsmidler (mg/kg) for plastmaterialer og plastgjenstander for å sikre at eksponering for BPA holder seg under t-TDI og ikke utgjør noen risiko for menneskers helse.
- 9) Selv om den fastsatte spesifikke migrasjonsgrensen, som tar hensyn til Myndighetens uttalelse, danner grunnlag for den overordnede håndteringen av risikoene forbundet med BPA fra materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, er det fortsatt usikkerhet som påpekt i uttalelsen. Med hensyn til to nye studier om utviklingsimmuntoksitet når det gjelder BPA, erklærte Myndigheten i 2016⁽¹⁾ at de nye bevisene framlagt i disse studiene, styrker indikasjonene på at BPA er utviklingsimmuntoksisk. I betraktning av omfanget av den vitenskapelige usikkerheten og arten av mulige skadevirkninger, særlig virkningene på utviklingen, bør det treffes ytterligere forebyggende tiltak når det gjelder mer sårbare befolkningsgrupper, særlig spedbarn og småbarn, der virkningene på utviklingen kan være irreversible og vare hele livet.
- 10) I henhold til føre-var-prinsippet i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002 kan det treffes midlertidige tiltak på grunnlag av tilgjengelige relevante opplysninger i påvente av resultater knyttet til usikkerheten som fortsatt består, slik at det kan foretas en ny risikovurdering og en gjennomgåelse av tiltaket innen en rimelig frist.

(¹) EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- 11) Kommissjonen har myndighet til å treffe forebyggende tiltak når det gjelder bruken av BPA på grunnlag av føre-var-prinsippet, som gjelder i en situasjon der det er vitenskapelig usikkerhet, selv om risikoen, særlig for menneskers helse, ennå ikke er påvist fullt ut. Med henblikk på dette bør BPA ikke brukes til framstilling av drikkekopper eller -flasker av polykarbonat beregnet på spedbarn og småbarn som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽¹⁾.
- 12) Foruten i plastmaterialer som kommer i kontakt med næringsmidler, brukes BPA i epoksyharpikser for lakk og belegg, særlig for påføring på innsiden av konserveringsbokser. Det er truffet særlige tiltak i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004 når det gjelder BPA i plastmaterialer og plastgjenstander, men ingen slike tiltak er truffet på unionsplan for BPA i lakk og belegg. I samsvar med artikkel 6 i nevnte forordning har medlemsstatene derfor kunnet opprettholde eller vedta nasjonale bestemmelser om BPA i lakk og belegg, forutsatt at disse tiltakene er i samsvar med reglene fastsatt i traktatene.
- 13) I lys av at medlemsstatene har innført avvikende nasjonale bestemmelser om BPA i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler og de tekniske og praktiske ulempene som dette medfører for industrien, og idet det tas hensyn til stoffets bidrag til eksponering gjennom kosten fra konserverte næringsmidler, som konstatert i Myndighetens uttalelse av 2014, og utstrakt bruk av BPA i epoksyharpikser for lakk og belegg som påføres konserveringsbokser, bør det også fastsettes restriksjoner for bruk av BPA i lakk og belegg.
- 14) Den samme antakelsen som gjelder for eksponering for BPA fra plastmaterialer og plastgjenstander, gjelder for lakk og belegg. For å sikre at det indre marked fungerer tilfredsstillende og for å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse, bør den spesifikke migrasjonsgrensen som er fastsatt for BPA fra plastmaterialer og plastgjenstander, også gjelde for lakk og belegg som påføres materialer og gjenstander, dersom lakken eller belegget er blitt framstilt ved bruk av BPA. Ettersom BPA kan brukes i næringsmidelemballasje som inneholder næringsmidler til spedbarn og småbarn, bør BPA ikke migrere fra lakk og belegg som brukes på materialer eller gjenstander som er spesielt beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn som nevnt i forordning (EU) nr. 609/2013, dvs. morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbejdede kornbaserte næringsmidler, barnemat, næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å oppfylle spedbarns og småbarns ernæringsmessige behov, eller melkebaserte drikker og lignende produkter spesielt beregnet på småbarn.
- 15) I forbindelse med fastsettelsen av restriksjonene for lakk og belegg er det også nødvendig å fastsette regler for kontroll av overholdelsen av restriksjonene. Det bør særlig fastsettes regler for migrasjonsprøving og for hvordan resultatene av slike prøvinger bør angis. Det bør derfor fastsettes slike regler for kontroll av overholdelsen av restriksjonene for lakk og belegg som brukes på materialer og gjenstander, der disse lakkene og beleggene er blitt framstilt ved bruk av BPA.
- 16) Ved forordning (EU) nr. 10/2011 er det fastsatt et omfattende regelverk for kontroll av overholdelsen av de fastsatte restriksjonene for plastmateriale som kommer i kontakt med næringsmidler, herunder regler for angivelsen av resultater fra migrasjonsprøving. Ettersom lakk og belegg som påføres materialer og gjenstander, ikke har særlige egenskaper som ville kreve at det fastsettes forskjellige eller mer spesifikke bestemmelser, bør anvendelsen av reglene fastsatt i forordning (EU) nr. 10/2011 utvides til også å omfatte kontroll av at lakk og belegg som påføres materialer og gjenstander, er i samsvar med de fastsatte restriksjonene.
- 17) Ved artikkel 16 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004 er det fastsatt at materialer og gjenstander som omfattes av særlige tiltak, skal ledsages av en skriftlig samsvarserklæring som bekrefter at de er i samsvar med de reglene som gjelder for dem. Ved framstilling av lakkerte eller belagte materialer eller gjenstander bør den driftsansvarlige dokumentere at gjeldende regler overholdes, i en samsvarserklæring som gjøres tilgjengelig for vedkommendes kunder. For å sikre at erklæringen inneholder nok opplysninger til at overholdelsen kan kontrolleres, bør det spesifiseres hvilke opplysninger som skal tas med i erklæringen. Dessuten bør vedkommende myndigheter kunne kontrollere at reglene overholdes. Driftsansvarlige bør derfor ha plikt til å stille relevant dokumentasjon som underbygger samsvarserklæringen, til rådighet for vedkommende myndigheter.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

- 18) For å sikre at driftsansvarlige har tilstrekkelig tid til å tilpasse sine produksjonsprosesser slik at de fastsatte restriksjonene overholdes og for å redusere den administrative og økonomiske byrden som slike tilpasninger kan medføre, bør anvendelsen av denne forordning utsettes, og materialer og gjenstander som lovlig er brakt i omsetning før anvendelsesdatoen for denne forordning, bør fortsatt kunne omsettes til lagrene er tømt.
- 19) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor endres.
- 20) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I denne forordning menes med

- 1) «spesifikk migrasjonsgrense» (SMG) den største tillatte mengden av et gitt stoff som avgis fra et materiale eller en gjenstand til næringsmidler eller næringsmiddelsimulanter,
- 2) «materialer og gjenstander» materialer eller gjenstander som hører inn under en av kategoriene fastsatt i artikkel 1 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1935/2004,
- 3) «lakk» eller «belegg» materialer eller gjenstander som består av ett eller flere ikke-selvbærende lag, og som er framstilt ved bruk av 2,2-bis(4-hydroksyfenyl)propan (heretter kalt «BPA») og påføres et materiale eller en gjenstand for å gi det/den særlige egenskaper eller for å forbedre dets/dens tekniske ytelse.

Artikkel 2

1. Migrasjon til eller på næringsmidler av 2,2-bis(4-hydroksyfenyl)propan (CAS-nr. 0000080-05-7) fra lakk eller belegg som påføres materialer og gjenstander, skal ikke overskride en spesifikk migrasjonsgrense på 0,05 mg BPA per kg næringsmiddel (mg/kg).
2. Som unntak fra nr. 1 kan ingen migrasjon av BPA være tillatt fra lakk eller belegg som påføres materialer og gjenstander som er spesielt beregnet på å komme i kontakt med morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat, næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å oppfylle de ernæringsmessige behovene hos spedbarn og småbarn, eller melkebaserte drikker og lignende produkter spesielt beregnet på småbarn, som nevnt i forordning (EU) nr. 609/2013.

Artikkel 3

1. For å kontrollere overholdelsen av artikkel 2 i denne forordning får reglene fastsatt i artikkel 11 nr. 4, artikkel 18 nr. 1, 2, 3, 6 og 7 i vedlegg III og i kapittel 1, 2 og 4 i vedlegg V til forordning (EU) nr. 10/2011 anvendelse.
2. Prøvningsresultater som er oppnådd innenfor rammen av kontrollen nevnt i nr. 1, skal angis i samsvar med reglene fastsatt i artikkel 17 nr. 1–3 i forordning (EU) nr. 10/2011.

Artikkel 4

1. I samsvar med artikkel 16 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal driftsansvarlige påse at lakkerte eller belagte materialer og gjenstander ledsages av en skriftlig samsvarserklæring som inneholder opplysningene fastsatt i vedlegg I til denne forordning. Erklæringen skal være tilgjengelig på alle stadier av framstilling, bearbeiding og distribusjon, unntatt detaljistledet.
2. Den skriftlige erklæringen skal gjøre det enkelt å identifisere de lakkerte eller belagte materialene og gjenstandene som den gjelder. Den skal fornyes for å gjenspeile eventuelle endringer i nivået av migrasjon fra lakken eller belegget som er påført materialene og gjenstandene.

3. Driftsansvarlige skal på anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gjøre tilgjengelig relevant underlagsdokumentasjon som viser samsvar med den skriftlige erklæringen nevnt i nr. 1. Underlagsdokumentasjonen skal framlegges omgående og under alle omstendigheter senest ti dager etter at anmodningen mottas. Dokumentasjonen skal angi prøvingsforholdene og prøvingsresultatene, beregninger, også modellberegning, andre analyser og bevis på sikkerheten eller opplysninger som godtgjør at kravene er oppfylt.

Artikkel 5

Vedlegg I til forordning (EU) nr. 10/2011 endres i samsvar med vedlegg I til denne forordning.

Artikkel 6

Lakkerte eller belagte materialer og gjenstander og plastmaterialer og plastgjenstander som lovlig er brakt i omsetning før 6. september 2018, kan omsettes til lagrene er tømt.

Artikkel 7

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 6. september 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 12. februar 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Den skriftlige erklæringen nevnt i artikkel 4 skal inneholde følgende opplysninger:

- 1) Navn og adresse til den driftsansvarlige for foretaket som utsteder samsvarserklæringen.
- 2) Navn og adresse til den driftsansvarlige for foretaket som framstiller eller importerer det belagte materialet eller den belagte gjenstanden.
- 3) Navnet på det lakkerte eller belagte materialet eller den lakkerte eller belagte gjenstanden.
- 4) Erklæringens dato.
- 5) Bekreftelse på at lakken eller belegget som er påført materialet eller gjenstanden, overholder restriksjonene fastsatt i artikkel 2 i denne forordning og oppfyller kravene fastsatt i artikkel 3, 15 og 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004.
- 6) Spesifikasjoner for bruken av det belagte materialet eller den belagte gjenstanden, for eksempel:
 - a) Den eller de typene næringsmidler som materialet eller gjenstanden er beregnet på å komme i kontakt med.
 - b) Varighet av og temperatur ved behandling og lagring i kontakt med næringsmidler.
 - c) Det største forholdet mellom overflaten som kommer i kontakt med næringsmiddelet, og mengden næringsmiddel som samsvar er kontrollert for i samsvar med artikkel 17 og 18 i forordning (EU) nr. 10/2011, eller tilsvarende opplysninger.

—

VEDLEGG II

I tabell 1 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 10/2011 skal posten for stoff nr. 151 lyde:

«151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksyfenyl)propan	nei	ja	nei	0,05		Må ikke brukes ved framstilling av tåteflasker ⁽²⁾ av polykarbonat for spedbarn ⁽¹⁾ .
	13607								Må ikke brukes ved framstilling av drikkekopper og -flasker som på grunn av sine egenskaper som sølesikre er beregnet på spedbarn ⁽³⁾ og småbarn ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Spedbarn som definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav a) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

⁽²⁾ Denne restriksjonen gjelder fra 1. mai 2011 for framstilling og fra 1. juni 2011 for omsetning i og import til Unionen.

⁽³⁾ Spedbarn som definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav a) i forordning (EU) nr. 609/2013.

⁽⁴⁾ Småbarn som definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) i forordning (EU) nr. 609/2013.»