

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/8/EU

ze dne 28. ledna 2011,

kteřou se mění směrnice 2002/72/ES, pokud jde o omezení používání bisfenolu A v plastových kojeneckých láhvích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 3 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami⁽²⁾ povoluje používat 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan, obecně známý jako bisfenol A (dále jen „BPA“), jako monomer k výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami v souladu se stanovisky Vědeckého výboru pro potraviny (dále jen „VVP“)⁽³⁾ a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“)⁽⁴⁾.

(2) BPA se používá jako monomer k výrobě polykarbonátových plastů. Polykarbonátové plasty se používají mimo jiné k výrobě kojeneckých láhví. Při zahřátí se mohou malá množství BPA za určitých podmínek vyluhovat z potravinářských nádob do potravin a nápojů a může dojít k jejich požití.

(1) Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

(2) Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18.

(3) Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny k bisfenolu A vyjádřené dne 17. dubna 2002. SCF/CS/PM/3936, v konečném znění ze dne 3. května 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf

(4) Stanovisko vědecké komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami vydané na žádost Komise k 2,2-BIS(4-HYDROXYFENYL)PROPANU (bisfenol A), otázka č. EFSA-Q-2005-100, přijaté dne 29. listopadu 2006, *The EFSA Journal* (2006) 428, s. 1, a toxikokinetika bisfenolu A, vědecké stanovisko komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami (AFC) (otázka č. EFSA-Q-2008-382), přijaté dne 9. července 2008, *The EFSA Journal* (2008) 759, s. 1.

(3) Dne 29. března 2010 informovala dánská vláda Komisi a členské státy, že se rozhodla uplatnit bezpečnostní opatření stanovená v článku 18 nařízení (ES) č. 1935/2004 a dočasně zakázat používání BPA k výrobě materiálů z plastů, které jsou ve styku s potravinami určenými pro děti ve věku do 3 let⁽⁵⁾.

(4) Dánská vláda zdůvodnila své bezpečnostní opatření posouzením rizik, které dne 22. března 2010 vydal Národní potravinový institut při dánské technické univerzitě (National Food Institute at the Technical University of Denmark) (dále jen „NPI“). Součástí příslušného posouzení rizika je vyhodnocení obsáhlé studie, která byla provedena na zvířatech vystavených nízkým dávkám BPA, přičemž se sledoval vývoj nervového systému a chování u čerstvě narozených krys. Institut NPI rovněž hodnotil, zda nové údaje mění jeho předcházející hodnocení toxických účinků na vývoj nervového systému a chování, které mohou být způsobeny BPA.

(5) Postupem podle článku 18 nařízení (ES) č. 1935/2004 požádala Komise dne 30. března 2010 úřad EFSA, aby vydal stanovisko k závěrům odůvodnění poskytnutého Dánskem, podle kterého použití materiálu ohrožuje lidské zdraví, třebaže materiál vyhovuje příslušným zvláštním opatřením.

(6) Dne 6. července 2010 informovala francouzská vláda Komisi a dne 9. července 2010 členské státy, že se rozhodla uplatnit bezpečnostní opatření stanovená v článku 18 nařízení (ES) č. 1935/2004 a dočasně zakázat výrobu, dovoz a vývoz kojeneckých láhví obsahujících BPA a jejich uvádění na trh⁽⁶⁾.

(7) Francouzská vláda zdůvodnila své bezpečnostní opatření dvěma stanovisky vydanými francouzským úřadem pro bezpečnost potravin (AFSSA) dne 29. ledna 2010 a 7. června 2010 a zprávou, kterou 3. června 2010 zveřejnil národní ústav pro zdraví a lékařský výzkum (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^{er} juillet 2010, page 11857.

- (8) Dne 23. září 2010 přijal úřad EFSA stanovisko vědecké komise pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, látky určené k aromatizaci a pomocné látky (dále jen „komise“) k BPA, které reaguje na žádost Komise ze dne 30. března 2010 a zahrnuje také hodnocení zvláštní neurobehaviorální studie, která byla vyhodnocena v dánském posouzení rizika, a přezkum a hodnocení jiných studií o BPA, které byly v poslední době zveřejněny ⁽¹⁾.
- (9) Ve stanovisku dospěla komise k závěru, že na základě uceleného vyhodnocení nejnovějších údajů o toxicitě pro lidi a zvířata není možné určit žádnou novou studii, která by vyzývala k přehodnocení stávajícího tolerovatelného denního příjmu (dále jen „TDI“) ve výši 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti za den. Tento TDI vychází z hodnoty, při které nedochází k nepříznivým účinkům a která činí 5 mg/kg tělesné hmotnosti za den, vyplývající z vícegenerační studie reprodukční toxicity u krys a z faktoru nejistoty 100, který je na základě všech informací o toxikokinetice BPA považován za konzervativní. Jeden člen komise nicméně vyjádřil menšinové stanovisko, že účinky pozorované v určitých studiích vedou k nejistotám, které nemohou být odstraněny stávajícím tolerovatelným denním příjmem, a že by tento TDI tudíž měl být považován za dočasný, dokud nebudou k dispozici spolehlivější údaje v oblastech nejistoty.
- (10) Komise poznamenala, že některé studie u zvířat, které byly provedeny na vyvíjejících se zvířatech, poukazují na další účinky spojené s BPA, které mohou mít toxikologický význam, zejména na biochemické změny v mozku, účinky ovlivňující imunitu a zvýšenou náchylnost k nádorům prsu. Tyto studie mají mnoho nedostatků. Význam těchto zjištění ve vztahu k lidskému zdraví nelze v současnosti posoudit. Pokud budou v budoucnosti k dispozici nové relevantní údaje, komise své stanovisko přehodnotí.
- (11) Počáteční kojenecká výživa nebo mateřské mléko jsou pro kojence až do věku 4 měsíců jediným zdrojem výživy a ještě několik dalších měsíců zůstávají hlavním zdrojem výživy. Ve stanovisku z roku 2006 úřad EFSA formuloval závěr, že kojenci ve věku 3 až 6 měsíců, kteří jsou krmeni pomocí polykarbonátových kojeneckých láhví, jsou nejvíce vystaveni BPA, ačkoli je jeho množství nižší než TDI. U této skupiny kojenců se míra vystavení BPA snižuje, jakmile přestanou být krmeni z polykarbonátových láhví a začnou u nich převažovat jiné zdroje výživy.
- (12) I když je kojeneček schopen i v případě nejvyššího možného vystavení BPA eliminovat, úřad EFSA ve svém stanovisku poukázal na to, že systém dítěte, který umožňuje eliminaci BPA, ještě není stejně vyvinutý jako u dospělého člověka a že tato schopnost se jen postupně vyvíjí během prvních 6 měsíců.
- (13) Možné toxikologické účinky mohou mít na vyvíjející se organismus silnější dopad. Podle stanovisek Vědeckého výboru pro potraviny z let 1997 ⁽²⁾ a 1998 ⁽³⁾ jsou některé účinky, zejména účinky na endokrinní a reprodukční systém, na imunitní systém a na rozvoj nervového systému pro kojence obzvláště významné. Účinky BPA na reprodukci a rozvoj nervového systému byly důkladně studovány při standardních vícegeneračních toxikologických testech a i v jiných studiích, které zohlednily vyvíjející se organismus, aniž by byly odhaleny účinky v dávkách nižších než TDI. Nicméně studie, které nebylo možné kvůli řadě nedostatků zohlednit při stanovení TDI, poukázaly na účinky související s BPA, které by mohly být významné z toxikologického hlediska. Tyto účinky, zejména takové, které vyvolávají biochemické změny v mozku, jež mohou ovlivnit rozvoj nervového systému, a změny imunity, jsou pro kojence obzvláště významné, jak zdůrazňují stanoviska Vědeckého výboru pro potraviny z let 1997 a 1998. Kromě toho úřad EFSA ve stanovisku z roku 2010 poukazuje na účinek raného vystavení BPA na tvorbu nádorů ve vyšším věku v případě, že dojde k vystavení karcinogenu. I v tomto případě je citlivým stadiem vyvíjející se organismus. Z toho důvodu lze kojence označit za obzvláště zranitelnou část populace, pokud jde o zjištění, u nichž nelze ještě v plném rozsahu posoudit význam pro lidské zdraví.
- (14) Podle stanoviska úřadu EFSA z roku 2006 jsou polykarbonátové kojenecké láhve hlavním zdrojem vystavení kojenců BPA. Na trhu EU existují alternativní materiály k polykarbonátu, které BPA neobsahují, zejména sklo a jiné plastové kojenecké láhve. Tyto alternativní materiály musí splňovat přísné bezpečnostní požadavky stanovené pro materiály přicházející do styku s potravinami. Proto není nutné nadále používat pro kojenecké láhve polykarbonát obsahující BPA.

⁽¹⁾ Vědecké stanovisko k bisfenolu A: hodnocení studie, která šetří toxicitu bisfenolu A z hlediska neurologického vývoje, přezkum současné odborné literatury zabývající se jeho toxicitou a stanovisko k dánskému posouzení rizik bisfenolu A, Komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, látky určené k aromatizaci a pomocné látky (CEF) (otázky č.: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 a EFSA-Q-2010-00709) přijaté dne 23. září 2010, *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny k maximálnímu limitu reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg pro pesticidy v potravinách určených pro kojence a malé děti (vyjádřené dne 19. září 1997).

⁽³⁾ Další doporučení ke stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny vyjádřenému dne 19. září 1997 k maximálnímu limitu reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg pro pesticidy v potravinách určených pro kojence a malé děti (přijaté Vědeckým výborem pro potraviny dne 4. června 1998).

- (15) Vzhledem k tomu, že kojenci mohou být obzvláště citliví vůči možným účinkům BPA, třebaže se má za to, že také oni jsou schopni BPA eliminovat, a i když nebylo riziko, zejména pro lidské zdraví, ještě plně prokázáno, je vhodné v největší rozumné míře snížit jejich vystavení BPA, dokud nebudou k dispozici další vědecké údaje, které by objasnily toxikologický význam některých pozorovaných účinků BPA, zejména v souvislosti s biochemickými změnami v mozku, účinky ovlivňujícími imunitu a zvýšenou náchylností k nádorům prsu.
- (16) Zásada předběžné opatrnosti uvedená v článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, umožňuje Unii, aby na základě dostupných relevantních informací přijala prozatímní opatření, dokud není v přiměřené lhůtě provedeno dodatečné posouzení rizik a přezkoumáno dané opatření.
- (17) Vzhledem k tomu, že za současného stavu vědeckého výzkumu existují určité nejistoty ohledně škodlivosti vystavení kojenců BPA⁽²⁾ prostřednictvím polykarbonátových kojeneckých láhví, které bude třeba objasnit, je Komise oprávněna přijmout preventivní opatření ohledně používání BPA v polykarbonátových kojeneckých láhvích, a to na základě zásady předběžné opatrnosti, která je použitelná v situaci, v níž existuje vědecká nejistota, a to i v případě, kdy riziko, zejména pro lidské zdraví, nebylo plně prokázáno.
- (18) Aby bylo dosaženo základního cíle, tedy zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, je tudíž nezbytné a vhodné odstranit zdroje nebezpečí pro fyzické a duševní zdraví, které může kojencům hrozit, jsou-li prostřednictvím kojeneckých láhví vystaveni BPA.
- (19) Komise provedla hodnocení trhu s kojeneckými láhvemi a od příslušných výrobců obdržela informaci, že se výrobní odvětví dobrovolně rozhodlo nevyhovující láhve nahradit a že ekonomický dopad navrženého opatření je omezený. Všechny kojenecké láhve obsahující BPA na trhu EU by tudíž měly být do poloviny roku 2011 nahrazeny.
- (20) Dokud nebudou k dispozici další vědecké údaje, které by objasnily toxikologický význam některých pozorovaných účinků BPA, zejména v souvislosti s biochemickými změnami v mozku, účinky ovlivňujícími imunitu a zvýšenou náchylností k nádorům prsu, mělo by být dočasně zakázáno používat BPA k výrobě polykarbonátových kojeneckých láhví a uvádět tyto láhve na trh. Směrnice 2002/72/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna. Úřad je pověřen, aby sledoval nové studie, které umožní uvedené hodnoty objasnit.
- (21) Na základě hodnocení technické a ekonomické proveditelnosti navrhovaného opatření je vyvozen závěr, že opatření neomezuje obchod více, než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené v Unii.
- (22) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V příloze II oddílu A směrnice 2002/72/ES se text ve sloupci 4 pod referenčním číslem 13480, který se týká 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu, nahrazuje tímto:

„SML (T) = 0,6 mg/kg. Není určen k použití při výrobě polykarbonátových kojeneckých (*) láhví.

(*) Kojenec podle definice ve směrnici Komise 2006/141/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).“

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. února 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy podle odstavce 1 musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy použijí ustanovení uvedená v odstavci 1 tak, aby od 1. března 2011 zakázaly výrobu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, které nejsou v souladu s touto směrnicí, a od 1. června 2011 zakázaly uvádění těchto materiálů na trh a jejich dovoz do Unie.

3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Podle definice ve směrnici Komise 2006/141/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dne 1. února 2011.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 28. ledna 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda
