

## DIRETTIVA 2011/8/UE DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2011

che modifica la direttiva 2002/72/CE per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 3,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/72/CE della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari<sup>(2)</sup> autorizza l'impiego della sostanza 2,2-bis(4-idrossifenil)propano, comunemente nota come bisfenolo A (qui di seguito «BPA») come monomero per la fabbricazione di materie plastiche e oggetti di materie plastiche destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in conformità ai pareri del Comitato scientifico dell'alimentazione umana («SCF») <sup>(3)</sup> e dell'Autorità europea della sicurezza alimentare («EFSA») <sup>(4)</sup>.
- (2) Il BPA viene impiegato come monomero nella fabbricazione di policarbonato. Le materie plastiche quali il policarbonato vengono impiegate nella fabbricazione di biberon. Se detti biberon vengono riscaldati in determinate condizioni, piccoli quantitativi di BPA possono passare dal contenitore per alimenti agli alimenti e alle bevande ivi contenuti ed essere quindi ingeriti.

- (3) Il 29 marzo 2010 il governo danese ha informato la Commissione e gli Stati membri di aver deciso di applicare le misure di salvaguardia di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e di vietare temporaneamente l'impiego del BPA per la fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con prodotti alimentari per bambini di età compresa fra zero e tre anni <sup>(5)</sup>.
- (4) Il governo danese ha motivato tale misura di salvaguardia con una valutazione dei rischi presentata il 22 marzo 2010 dall'istituto nazionale per i prodotti alimentari del Politecnico di Danimarca (qui di seguito «DTU Food»). La valutazione dei rischi riguarda l'analisi di un ampio studio effettuato su animali esposti a basse dosi di BPA, che ha monitorato lo sviluppo del sistema nervoso ed il comportamento di ratti neonati. Il DTU Food ha anche esaminato se i nuovi dati fossero in grado di modificare la sua precedente valutazione degli effetti tossici sullo sviluppo del sistema nervoso e del comportamento possibilmente connessi al BPA.
- (5) Conformemente alle procedure di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1935/2004, il 30 marzo 2010 la Commissione ha chiesto all'EFSA di formulare un parere sui motivi addotti dalla Danimarca per concludere che l'impiego della sostanza costituisce un pericolo per la salute umana, sebbene sia conforme alle misure specifiche applicabili.
- (6) Il 6 luglio 2010 il governo francese ha informato la Commissione ed il 9 luglio 2010 gli Stati membri di aver deciso di applicare le misure di salvaguardia di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e di vietare temporaneamente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione e l'immissione sul mercato di biberon contenenti BPA <sup>(6)</sup>.
- (7) Il governo francese ha motivato la misura di salvaguardia con due pareri dell'Autorità francese di sicurezza alimentare (AFSSA) del 29 gennaio 2010 e del 7 giugno 2010 e la relazione pubblicata il 3 giugno 2010 dall'istituto nazionale per la salute e la ricerca medica (INSERM).

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.<sup>(2)</sup> GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18.<sup>(3)</sup> Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sul bisfenolo A, formulato il 17 aprile 2002. SCF/CS/PM/3936 Final 3 May 2002. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf)<sup>(4)</sup> Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC) espresso su richiesta della Commissione in materia di 2,2-BIS(4-IDROSSIFENIL)PROPANO (bisfenolo A), richiesta EFSA-Q-2005-100, adottato il 29 novembre 2006, The EFSA Journal (2006) 428, pag. 1 e «Toxicokinetics of Bisphenol A», parere scientifico del gruppo di esperti sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC) (Richiesta EFSA-Q-2008-382), adottato il 9 luglio 2008, The EFSA Journal (2008) 759, pag. 1.<sup>(5)</sup> Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, Nr.286, 27 marzo 2010.<sup>(6)</sup> 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<sup>er</sup> juillet 2010, page 11857.