

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/8/UE DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2011

que modifica la Directiva 2002/72/CE por lo que se refiere a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 3,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽²⁾, se autoriza el uso de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano, comúnmente conocido como bisfenol A, como monómero en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, de conformidad con los dictámenes del Comité Científico de la Alimentación Humana (en lo sucesivo, «el CCAH») ⁽³⁾ y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») ⁽⁴⁾.
- (2) El bisfenol A se utiliza como monómero en la fabricación de policarbonato. El policarbonato se utiliza, entre otras cosas, en la fabricación de biberones para lactantes. Cuando se calienta en determinadas condiciones, existe el riesgo de que pequeñas cantidades de bisfenol A se desprendan de los recipientes de alimentos y bebidas, pasen a estos y sean ingeridas.
- (3) El 29 de marzo de 2010, el Gobierno danés informó a la Comisión y a los Estados miembros de que había deci-

dido aplicar la medida de salvaguardia contemplada en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y prohibir temporalmente el uso de bisfenol A en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años ⁽⁵⁾.

- (4) El Gobierno danés fundamentó su medida de salvaguardia en una determinación del riesgo presentada el 22 de marzo de 2010 por el Instituto Nacional de Alimentación de la Universidad Técnica de Dinamarca, en la que se evalúa un estudio exhaustivo realizado con animales expuestos al bisfenol A en pequeñas dosis en el que se observan el desarrollo del sistema nervioso y el comportamiento en ratas recién nacidas. El Instituto Nacional de Alimentación de la Universidad Técnica de Dinamarca también verificó si los nuevos datos modificaban su evaluación previa de los efectos tóxicos en el desarrollo del sistema nervioso y en el comportamiento posiblemente causados por el bisfenol A.
- (5) De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1935/2004, el 30 de marzo de 2010 la Comisión pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre las razones aducidas por Dinamarca para concluir que el uso del material en cuestión pone en peligro la salud humana pese a cumplir las medidas específicas pertinentes.
- (6) El Gobierno francés informó a la Comisión, el 6 de julio de 2010, y a los Estados miembros, el 9 de julio de ese mismo año, de que había decidido aplicar las medidas de salvaguardia contempladas en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y prohibir temporalmente la fabricación, la importación, la exportación y la comercialización de biberones que contengan bisfenol A ⁽⁶⁾.
- (7) El Gobierno francés fundamentó su medida de salvaguardia en dos dictámenes emitidos por la AFSSA (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos) el 29 de enero y el 7 de junio de 2010, respectivamente, y en el informe publicado el 3 de junio de ese mismo año por el INSERM (Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica francés).

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

⁽³⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre el bisfenol A, emitido el 17 de abril de 2002. SCF/CS/PM/3936 final, de 3 de mayo de 2002 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf).

⁽⁴⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (bisfenol A), pregunta n° EFSA-Q-2005-100, adoptado el 29 de noviembre de 2006, *EFSA Journal* (2006) 428, p. 1; y Toxicocinética del bisfenol A, dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, pregunta n° EFSA-Q-2008-382, adoptado el 9 de julio de 2008, *EFSA Journal* (2008) 759, p. 1.

⁽⁵⁾ Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, n° 286, de 27 de marzo de 2010.

⁽⁶⁾ Loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, Boletín Oficial Francés n° 0150, de 1 de julio de 2010, p. 11857.

- (8) El 23 de septiembre de 2010, a raíz de la petición de la Comisión de 30 de marzo de 2010, la EFSA adoptó el dictamen de su Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos (en lo sucesivo, «la Comisión Técnica») sobre el bisfenol A, en el que se evaluaba el estudio neurocomportamental específico recogido en la determinación del riesgo danesa y se revisaban y evaluaban otros estudios sobre el bisfenol A publicados recientemente ⁽¹⁾.
- (9) La Comisión Técnica, en su dictamen, concluye que, a partir de la evaluación exhaustiva de los datos recientes sobre toxicidad humana y animal, no ha sido posible encontrar ningún estudio que requiera la revisión de la ingesta diaria tolerable vigente, de 0,05 mg/kg de peso corporal al día. Esta ingesta diaria tolerable se basa en el nivel de efecto no adverso de 5 mg/kg de peso corporal al día procedente de un estudio multigeneracional de toxicidad para la reproducción en ratas, así como en la aplicación de un factor de incertidumbre de 100, que se considera conservador según toda la información sobre toxicocinética del bisfenol A. Sin embargo, uno de los miembros de la Comisión Técnica emitió un dictamen minoritario en el que concluía que los efectos observados en algunos estudios planteaban dudas que no pueden resolverse con la ingesta diaria tolerable vigente, ingesta que, por tanto, debería considerarse temporal mientras no haya datos disponibles más sólidos sobre los aspectos que suscitan incertidumbre.
- (10) Según la Comisión Técnica, algunos estudios de animales realizados con animales en desarrollo indican otros efectos de posible importancia toxicológica relacionados con el bisfenol A, en particular cambios bioquímicos en el cerebro, efectos inmunomoduladores y aumento de la propensión a los tumores en el pecho. Dichos estudios presentan numerosas deficiencias. Por el momento no puede evaluarse la pertinencia de estas conclusiones para la salud humana. En caso de que surjan nuevos datos pertinentes en el futuro, la Comisión Técnica reconsiderará su dictamen.
- (11) Los preparados para lactantes y la leche materna son las únicas fuentes de nutrición hasta los cuatro meses de edad y siguen siendo la principal fuente de nutrición durante varios meses más. La EFSA, en su dictamen de 2006, concluyó que los lactantes de entre tres y seis meses alimentados con biberones de policarbonato son los más expuestos al bisfenol A, exposición que, no obstante, sigue siendo inferior a la ingesta diaria tolerable. El nivel de exposición al bisfenol A de este grupo de bebés disminuye a partir del momento en que se va retirando progresivamente la alimentación con biberones de policarbonato y otras fuentes de nutrición pasan a ser dominantes.
- (12) Aunque el lactante tiene capacidad suficiente para eliminar el bisfenol A en los peores casos de exposición, en el dictamen de la EFSA se señalaba que el sistema de eliminación de bisfenol A en un lactante no está tan desarrollado como en un adulto y que el lactante alcanza la capacidad del adulto de manera progresiva durante los primeros seis meses.
- (13) Los posibles efectos toxicológicos pueden tener un impacto mayor en el organismo en desarrollo. Según los dictámenes del CCAH de 1997 ⁽²⁾ y 1998 ⁽³⁾, determinados efectos, en particular los endocrinos y los que afectan a la reproducción, así como los efectos sobre el sistema inmunológico y sobre el desarrollo neurológico, son especialmente pertinentes en el caso de los lactantes. Los efectos del bisfenol A en la reproducción y en el desarrollo neurológico han sido objeto de numerosos estudios estándar multigeneracionales de toxicidad, así como de otros estudios, que tuvieron en cuenta el organismo en desarrollo y no pusieron de relieve ningún efecto con dosis inferiores a la ingesta diaria tolerable. Sin embargo, otros estudios, que no pudieron tenerse en cuenta para el establecimiento de la ingesta diaria tolerable por presentar numerosas deficiencias, pusieron de manifiesto efectos de posible importancia toxicológica relacionados con el bisfenol A. Estos efectos, en particular los que consisten en cambios bioquímicos en el cerebro, que pueden afectar al desarrollo neurológico y ser inmunomoduladores, reflejan el área especialmente preocupante en los lactantes que se puso de relieve en los dictámenes del CCAH de 1997 y 1998. Además, en el dictamen de la EFSA de 2010 se menciona el efecto potenciador que tiene la exposición temprana al bisfenol A en la formación de tumores más adelante, a lo largo de la vida, cuando la persona se expone a sustancias cancerígenas. También en este caso la fase sensible es el organismo en desarrollo. Por tanto, puede considerarse que los lactantes constituyen el segmento más vulnerable de la población por lo que respecta a estas conclusiones, cuya pertinencia para la salud humana todavía no ha sido posible evaluar plenamente.
- (14) Según el dictamen de la EFSA de 2006, los biberones de policarbonato constituyen la principal fuente de exposición de los lactantes al bisfenol A. Existen en el mercado de la UE materiales distintos del policarbonato que no contienen bisfenol A, como el cristal u otros plásticos. Estos materiales alternativos deben cumplir los estrictos requisitos de seguridad establecidos para los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. Por tanto, no es necesario seguir utilizando policarbonato que contenga bisfenol A en la fabricación de biberones para lactantes.

⁽¹⁾ Dictamen científico sobre el bisfenol A: evaluación de un estudio en el que se investiga su toxicidad para el desarrollo neurológico, revisión de publicaciones científicas recientes sobre su toxicidad y asesoramiento sobre la determinación del riesgo danesa del bisfenol A, Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos, de la EFSA (preguntas n.º: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 y EFSA-Q-2010-00709), adoptado el 23 de septiembre de 2010, *EFSA Journal* (2010); 8(9):1829.

⁽²⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana: Un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (emitido el 19 de septiembre de 1997).

⁽³⁾ Nuevos consejos sobre el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana emitido el 19 de septiembre de 1997, relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, adoptado por el CCAH el 4 de junio de 1998.

- (15) Habida cuenta de que los lactantes pueden ser especialmente vulnerables a los posibles efectos del bisfenol A, pese a que se considera que son capaces de eliminarlo, e incluso cuando el riesgo, en particular para la salud humana, todavía no ha quedado plenamente demostrado, conviene reducir, en la medida de lo razonablemente posible, su exposición a esta sustancia hasta que se disponga de nuevos datos científicos que aclaren la importancia toxicológica de algunos efectos observados del bisfenol A, en particular por lo que se refiere a los cambios bioquímicos en el cerebro, los efectos inmunomoduladores y el aumento de la propensión a los tumores en el pecho.
- (16) En virtud del principio de cautela contemplado en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁽¹⁾, la Unión puede adoptar medidas provisionales, a partir de la información pertinente disponible, que estarán sujetas a una nueva evaluación del riesgo y a una revisión tras un período de tiempo razonable.
- (17) Teniendo en cuenta que, en el estado actual de la investigación científica, existen dudas acerca de la nocividad de la exposición de los lactantes⁽²⁾ al bisfenol A a través de los biberones de policarbonato que es necesario aclarar, la Comisión está autorizada a adoptar una medida preventiva en cuanto al uso de dicha sustancia en los biberones de policarbonato para lactantes, con arreglo al principio de cautela, que es aplicable en las situaciones en las que hay incertidumbre científica, aunque el riesgo, en particular para la salud humana, todavía no haya quedado plenamente demostrado.
- (18) Por consiguiente, es necesario y adecuado para el logro del objetivo básico de garantizar un elevado nivel de protección para la salud humana evitar las fuentes de peligro para la salud mental y física que puede representar para los lactantes la exposición al bisfenol A a través de los biberones.
- (19) La Comisión ha evaluado el mercado de los biberones y ha recibido una comunicación de los principales productores en la que le indican que el sector ha puesto en marcha una medida voluntaria de sustitución, por lo que el impacto económico de la medida propuesta es limitado. Por tanto, a mediados de 2011, todos los biberones para lactantes del mercado de la UE que contengan bisfenol A deberían haber sido sustituidos.
- (20) Hasta que se disponga de nuevos datos científicos para aclarar la importancia toxicológica de algunos efectos del bisfenol A observados, en particular por lo que se refiere a los cambios bioquímicos en el cerebro, los efectos

inmunomoduladores y el aumento de la propensión a los tumores en el pecho, debe prohibirse temporalmente el uso de bisfenol A en la fabricación de biberones de policarbonato para lactantes y su comercialización. Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/72/CE en consecuencia. La EFSA ha recibido un mandato para proceder al seguimiento de nuevos estudios que aclaren estos extremos.

- (21) Tras evaluar la viabilidad técnica y económica de la aplicación de la medida propuesta, se concluye que dicha medida no restringe el comercio más allá de lo necesario para alcanzar el elevado nivel de protección de la salud elegido en la Unión.
- (22) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el anexo II, sección A, de la Directiva 2002/72/CE, el texto de la columna 4 con el número de referencia 13480, relativo al monómero 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano, se sustituye por el texto siguiente:

«LME(T) = 0,6 mg/kg. No debe utilizarse en la fabricación de biberones de policarbonato para lactantes (*).

(*) "Lactante", según la definición de la Directiva 2006/141/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).».

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 15 de febrero de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones mencionadas en el apartado 1, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones a que se refiere el apartado 1, de manera que, desde el 1 de marzo de 2011, se prohíba la fabricación y, a partir del 1 de junio de 2011, la comercialización y la importación en la Unión de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Según la definición de la Directiva 2006/141/CE de la Comisión (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de febrero de 2011.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO
