C/2025/6721

17.12.2025

Pokyny pro provádění nařízení Komise (EU) 2024/3190 o používání bisfenolu A (BPA) a jiných bisfenolů a derivátů bisfenolů s harmonizovanou klasifikací ohledně specifických nebezpečných vlastností v některých materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami

(C/2025/6721)

OBSAH

1. OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3190 2
2. JINÉ BISFENOLY A DERIVÁTY BISFENOLŮ 3
3. SOULAD A ZKOUŠENÍ 7
4. UVÁDĚNÍ NA TRH 9
5. PŘECHODNÁ USTANOVENÍ 9

1. OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3190

Otázka č. 1 Vztahuje se zákaz i na papír a lepenku?

Ne, čl. 1 odst. 2 nařízení Komise (EU) 2024/3190 ([1]) obsahuje seznam materiálů, které spadají do jeho oblasti působnosti, ale papír a lepenka na něm uvedeny nejsou. Nařízení se týká zákazu *používání* bisfenolu A (BPA) při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami (FCM), a zahrnuje tedy materiály, při jejichž výrobě může být BPA použit, např. jako monomer pro výrobu plastových nebo epoxidových nátěrových hmot, ale také tiskařských barev nebo adhezivních látek. Tyto materiály však mohou být kombinovány s papírem a lepenkou a nařízení by se v takovém případě vztahovalo na výsledný předmět určený pro styk s potravinami, například na potřebu prohlášení o shodě.

Otázka č. 2 Spadají recyklované materiály určené pro styk s potravinami do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190?

Recyklované materiály určené pro styk s potravinami mohou náhodně obsahovat nepatrná množství BPA a jiných bisfenolů. Mohou se totiž vyskytovat jako sekundární kontaminující látka ve vstupních surovinách používaných k výrobě recyklovaných materiálů včetně plastů, jako je například PET, a také papíru a lepenky. Taková kontaminace může v recyklovaném plastu nebo papíru přetrvávat v nepatrném množství navzdory použití čisticích a dekontaminačních procesů, a může být nakonec přítomna i v konečném předmětu určeném pro styk s potravinami. Vzhledem k tomu, že BPA se v těchto výrobních procesech nepoužívá záměrně a takovou kontaminaci nelze plně kontrolovat, recyklované materiály určené pro styk s potravinami do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190 nespadají.

Otázka č. 3 Má být smalt považován za nátěrovou hmotu, a tudíž za látku spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190?

Slovo „nátěrová hmota“ může být použito nejen k označení druhu materiálu, ale také funkce materiálu, stejně jako plast může být použit jako povrchová úprava jiných materiálů, ale stále spadá do oblasti působnosti nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ([2]). Přestože smalty slouží jako forma nátěrové hmoty nebo povrchové úpravy jiných materiálů, jelikož se jedná o materiály na bázi skla, které se natavují na hliněné, kovové nebo skleněné předměty, nespadá smalt do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190, a není proto nutné prohlášení o shodě podle přílohy III uvedeného nařízení.

Otázka č. 4 Spadají vnější části materiálů určených pro styk s potravinami do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190?

Nařízení (EU) 2024/3190 je zvláštním opatřením ve smyslu článku 5 nařízení (ES) č. 1935/2004 ([3]). S ohledem na oblast působnosti posledně uvedeného nařízení ([4]) platí, že pokud je daný materiál určený pro styk s potravinami vyroben z jedné ze skupin materiálů uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2024/3190 a dá se *„důvodně očekávat, že přijd[e] do styku s potravinami nebo že při [jeho] běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu [jeho] složek do potravin“*, použije se nařízení (EU) 2024/3190.

To může za určitých výrobních podmínek platit například pro vnější stranu kovových obalů opatřených nátěrovou hmotou, jak je vysvětleno v 19. bodě odůvodnění nařízení (EU) 2024/3190, kdy může dojít k přenosu nepřímo bez ohledu na to, zda je mezi nátěrovou hmotou a potravinou kromě kovu přítomna ještě další vrstva, např. plast.

([1]) Nařízení Komise (EU) 2024/3190 ze dne 19. prosince 2024 o používání bisfenolu A (BPA) a jiných bisfenolů a derivátů bisfenolů s harmonizovanou klasifikací ohledně specifických nebezpečných vlastností v některých materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, o změně nařízení (EU) č. 10/2011 a zrušení nařízení (EU) 2018/213 (Úř. věst. L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) 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 (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Viz čl. 1 odst. 2, zejména písmeno c), nařízení (ES) č. 1935/2004.

Otázka č. 5 Proč se v nařízení (EU) 2024/3190 někdy hovoří o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, ale také o „meziproduktech určených pro styk s potravinami“ a „konečných předmětech určených pro styk s potravinami“? Jaký je v tom rozdíl?

Požadavky stanovené v nařízení (EU) 2024/3190 se vztahují na materiály a předměty určené pro styk s potravinami podle oblasti působnosti a smyslu čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004, což znamená, že se nemusí nacházet v konečném stavu. Uvedené nařízení se proto vztahuje na výchozí materiály, meziprodukty a konečné materiály a předměty určené pro styk s potravinami, které jsou vyrobeny z materiálů uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2024/3190. Výrobky v různých fázích výroby nebo prodeje se často označují obecně jako „materiály a předměty určené pro styk s potravinami“, zkráceně „materiály určené pro styk s potravinami“ nebo jednoduše zkratkou „FCM“.

Rozlišení se provádí pouze pro účely přechodných období stanovených v článcích 11 a 12, protože uvádění na trh může vzhledem k povaze dodavatelského řetězce materiálů určených pro styk s potravinami probíhat v různých fázích výroby. Aby bylo jasné, na kterou fázi výroby a uvádění na trh se daná specifická přechodná data vztahují, odkazuje nařízení (EU) 2024/3190 konkrétně na „konečné předměty určené pro styk s potravinami“ v protikladu k „meziproduktům určeným pro styk s potravinami“, které mohou být uvedeny na trh v různých dřívějších fázích dodavatelského řetězce (viz také oddíl „přechodná ustanovení“).

Otázka č. 6 Existují nějaké příklady „meziproduktů určených pro styk s potravinami“ a naopak „konečných předmětů určených pro styk s potravinami“?

Oba tyto termíny jsou definovány v čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) 2024/3190. Příkladem meziproduktů určených pro styk s potravinami jsou plastové pelety, které je třeba přeměnit na láhve, nebo tiskařské barvy a laky v kapalné formě, které je třeba nanést na jiný samostatný materiál a vytvrdit je na něm. Příkladem konečného materiálu určeného pro styk s potravinami je opakovaně použitelná plastová láhev na nápoje, která je určena k prodeji spotřebitelům.

Otázka č. 7 Vztahuje se nařízení (EU) 2024/3190 na materiály a předměty, které přicházejí do styku s krmivy pro zvířata v zájmovém chovu?

Ne, materiály určené pro styk s potravinami se týkají pouze potravin podle definice uvedené v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002 ([5]). Krmivo pro zvířata v zájmovém chovu je považováno za „krmivo“, které je definováno v čl. 3 bodě 4 téhož nařízení.

Otázka č. 8 Vztahuje se na trubky patřící k samonosným materiálům nebo s nimi spojené výjimka týkající se samonosných materiálů stanovená v příloze II nařízení (EU) 2024/3190?

Pokud jsou trubky trvale připevněny ke kádím a nádržím a výsledný samonosný materiál nebo předmět jako celek má kapacitu větší než 1 000 litrů, má se za to, že spadají do oblasti působnosti této odchylky. Jak je však uvedeno v 7. bodě odůvodnění nařízení (EU) 2024/3190, možná migrace BPA do potravin ve velkých nádobách je omezena kvůli jejich nízkému poměru plochy povrchu k objemu, což je hlavním důvodem toho, proč může být používání BPA v případě velkých nádob i nadále povoleno. Proto je důležité vzít v úvahu poměr plochy povrchu k objemu, pokud jde o potrubí, protože potrubí má obvykle velkou plochu povrchu v poměru k objemu, ačkoli potraviny mohou přijít do styku s daným materiálem jen krátce. Kromě toho se potrubí nebo jiné nádoby s velkým poměrem povrchu k objemu nemají v souladu s touto úvahou používat ke skladování potravin, ale pouze k jejich krátkodobému přemísťování. Odchylka týkající se samonosných materiálů stanovená v příloze II se nevztahuje na malá potrubí, která lze oddělit a vyměnit bez demontáže celého zařízení.

2. JINÉ BISFENOLY A DERIVÁTY BISFENOLŮ

Otázka č. 9 Obsahuje nařízení (EU) 2024/3190 zákaz derivátů BPA?

Soli BPA jsou zakázány, protože spadají do definice „bisfenolu“ stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2024/3190. Jinak nejsou deriváty BPA výslovně zakázány, pokud nespadají do oblasti působnosti článku 5 nařízení („nebezpečné bisfenoly jiné než BPA nebo deriváty nebezpečných bisfenolů“).

([5]) 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

V současné době lze při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami používat zejména deriváty BPA, jako je bisfenol-A-diglycidylether (dále jen „BADGE“) (č. CAS 1675-54-3), musí však být zajištěn soulad s článkem 4 uvedeného nařízení. Provozovatelé podniků, kteří chtějí pro účely materiálů určených pro styk s potravinami vyrábět nebo používat jiné bisfenoly než BPA nebo deriváty bisfenolů, by měli věnovat velkou pozornost výrobnímu procesu a zejména vyloučit možnost, že by v materiálech určených pro styk s potravinami byl přítomen zbytkový BPA, a to i jako nečistota. To je obzvláště důležité v případě látky BADGE, pro jejíž chemickou syntézu je BPA potřebný jako prekurzor.

Otázka č. 10 Proč jsou tedy v takovém případě nutné odchylky uvedené v příloze II nařízení (EU) 2024/3190?

Pro specifická použití, při nichž dochází ke styku s potravinami, stanovená v příloze II nařízení (EU) 2024/3190 může být BPA jako takový nezbytný jako monomer nebo výchozí látka v rámci výrobního procesu, jakož i pro další reakci s BADGE za účelem výroby epoxidových pryskyřic. Pro tyto specifické materiály určené pro styk s potravinami uvedené nařízení povoluje použití BPA při výrobě těchto specifických materiálů určených pro styk s potravinami, ale stanoví, že *migrace* BPA do potravin nesmí být zjistitelná.

Otázka č. 11 A co jiné bisfenoly, které se mohou používat jako náhrada BPA a které mohou mít podobné nebezpečné vlastnosti?

I některé jiné bisfenoly nebo deriváty bisfenolů, které se používají při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami, mohou představovat podobná rizika jako BPA. Nařízení (EU) 2024/3190 zakazuje používání jiných bisfenolů nebo derivátů bisfenolů uvedených v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ([6]) z důvodu jejich harmonizované klasifikace jakožto látek „mutagenních“, „karcinogenních“, „toxických pro reprodukci“ (dále jen „CMR“) kategorie 1 A nebo 1B nebo „endokrinních disruptorů (ED) pro lidské zdraví“ kategorie 1. U většiny bisfenolů a jejich derivátů jsou obvykle nejvýznamnějšími nebezpečnými vlastnostmi toxicita pro reprodukci a endokrinně disruptivní vlastnosti.

Článek 6 nařízení (EU) 2024/3190 nicméně umožňuje povolit použití těchto nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů s ohledem na skutečnost, že specifické použití, při němž dochází ke styku s potravinami, může být nevyhnutelné z důvodu nedostatku alternativ, a za předpokladu, že provozovatelé podniků prokáží, že toto specifické použití nepředstavuje pro spotřebitele žádné riziko.

Otázka č. 12 Pokud musí provozovatelé podniků při výrobě svých materiálů určených pro styk s potravinami používat jiné nebezpečné bisfenoly včetně bisfenolu S (BPS), jak mohou prokázat, že to nepředstavuje žádné riziko?

Článek 6 nařízení (EU) 2024/3190 umožňuje povolení nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů pro specifická použití, při nichž dochází ke styku s potravinami, podle povolovacího procesu stanoveného v nařízení (ES) č. 1935/2004. Podle čl. 6 odst. 4 nařízení (EU) 2024/3190 je Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) povinen zveřejnit pokyny týkající se informací nezbytných pro posouzení rizik jiných nebezpečných bisfenolů a derivátů v materiálech určených pro styk s potravinami, které mají žadatelé předložit. Takové informace mohou zahrnovat například hlediska, která se týkají konkrétně posouzení rizik bisfenolů, nebo v případě BPS hlediska týkající se nových vědeckých informací, které se staly dostupnými od předchozího posouzení rizik, při současném respektování stávajících vědeckých pokynů úřadu EFSA ([7]) pro žádosti týkající se látek, které se mají používat v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami.

Otázka č. 13 Jak se postupuje do doby, než EFSA zveřejní pokyny týkající se informací nezbytných pro posouzení nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů?

Žádost o použití nebezpečného bisfenolu nebo derivátu nebezpečného bisfenolu nelze podat před zveřejněním vědeckého výstupu podle čl. 6 odst. 4 nařízení (EU) 2024/3190. Do té doby mohou provozovatelé podniků i nadále uvádět na trh materiály určené pro styk s potravinami vyrobené za použití nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů (viz tabulka v otázce č. 17). V případě BPS proto zůstává jeho použití v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami povoleno až do zveřejnění vědeckého výstupu EFSA, a to při dodržení současného specifického migračního limitu (SML) 0,05 mg/kg. Jeho použití k výrobě laků a nátěrových hmot, například jako polymerní pojivo, se i nadále řídí obecnými pravidly nařízení (ES) č. 1935/2004 a případnými zvláštními vnitrostátními předpisy členských států.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([7]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance.

Zatímco však úřad EFSA zvažuje, jaké informace jsou nezbytné pro posouzení rizik používání nebezpečných bisfenolů a derivátů bisfenolů, mohou provozovatelé podniků, kteří používají nebo vyrábějí a uvádějí na trh materiály určené pro styk s potravinami vyrobené za použití BPS nebo jiných nebezpečných bisfenolů, mít zájem sami posoudit význam jakýchkoli nových vědeckých informací. Ve vztahu k BPS to zahrnuje informace, které byly zveřejněny od jeho hodnocení Vědeckým výborem pro potraviny ze dne 22. června 2000 ([8]) a které úřad EFSA nezohlednil ve své technické zprávě o BPS ([9]) zveřejněné v roce 2020.

Otázka č. 14 Co se stane poté, co EFSA zveřejní pokyny týkající se informací nezbytných pro posouzení rizik nebezpečných bisfenolů?

V souladu s čl. 5 odst. 3 písm. b) bodem i) nařízení (EU) 2024/3190 budou mít provozovatelé podniků, kteří chtějí nadále uvádět na trh materiály určené pro styk s potravinami vyrobené za použití nebezpečného bisfenolu nebo jeho derivátu, pro které se v době zveřejnění informací úřadem EFSA uplatní příslušná harmonizovaná klasifikace, devět měsíců na to, aby požádali o odchylku od tohoto zákazu. V souladu s čl. 5 odst. 3 písm. a) bodem i) uvedeného nařízení musí být provozovatelé podniků rovněž schopni prokázat, že materiál určený pro styk s potravinami, při jehož výrobě se používá daný nebezpečný bisfenol nebo jeho derivát, byl v době, kdy úřad EFSA informace zveřejnil, již na trhu. V takovém případě může být tento materiál určený pro styk s potravinami i nadále uváděn na trh, dokud Komise nerozhodne, zda může být dále uváděn na trh, či nikoli.

Pokud není žádost o povolení podána do devíti měsíců od zveřejnění informací úřadem EFSA, nesmí již být daný materiál určený pro styk s potravinami nadále uváděn na trh (viz také otázka č. 39). Materiály určené pro styk s potravinami, které ještě nejsou na trhu v době, kdy úřad EFSA zveřejní pokyny týkající se informací nezbytných pro posouzení rizik nebezpečných bisfenolů nebo jejich derivátů, nesmí být následně uvedeny na trh. V obou případech je však možné podat žádost o povolení později.

Otázka č. 15 Co se stane, pokud se na bisfenol nebo derivát bisfenolu použije příslušná harmonizovaná klasifikace v budoucnu poté, co úřad EFSA zveřejní své pokyny?

V případě nebezpečných bisfenolů nebo derivátů, které jsou klasifikovány příslušnou harmonizovanou klasifikací až po datu, kdy úřad EFSA informace zpřístupní, budou mít provozovatelé podniků devět měsíců po uplatnění této klasifikace na to, aby podali žádost o odchylku od zákazu nebezpečného bisfenolu nebo derivátu, pokud chtějí, aby jejich materiály určené pro styk s potravinami zůstaly na trhu. V opačném případě nebude používání nebezpečného bisfenolu nebo jeho derivátu při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami a uvádění materiálů určených pro styk s potravinami na trh povoleno po uplynutí devíti měsíců od data, kdy se uplatní příslušná klasifikace. Jak je však vysvětleno výše, žádost o povolení by mohla být podána později, a pokud by jí bylo vyhověno, bylo by uvádění materiálů určených pro styk s potravinami, při jejichž výrobě se používá nebezpečný bisfenol nebo jeho derivát, na trh povoleno.

V případě, že je bisfenol nebo derivát bisfenolu, u něhož je v současné době povoleno použití při výrobě materiálů z plastů určených pro styk s potravinami ([10]), později zařazen do tabulky 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, a proto je považován za nebezpečný bisfenol nebo derivát nebezpečného bisfenolu, použil by se čl. 6 odst. 6 nařízení (EU) č. 10/2011 ode dne, kdy se tato harmonizovaná klasifikace stane použitelnou, což znamená, že by tak spadal pouze do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190 a jeho záznam v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 by byl zrušen.

Otázka č. 16 Od kdy je nebezpečný bisfenol klasifikován jako nebezpečný?

Bisfenol nebo derivát bisfenolu se považuje za „nebezpečný bisfenol“ nebo „derivát nebezpečného bisfenolu“ ode dne, kdy se použije harmonizovaná klasifikace v souladu s nařízením, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 a kterým se přijímá klasifikace dané látky, s přihlédnutím k příslušným přechodným obdobím stanoveným v uvedené změně.

([8]) https://food.ec.europa.eu/document/download/e426f49e-3566-4cd8-93af-5118c7a1560c_en.
([9]) https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844.
([10]) Viz příloha I nařízení Komise (EU) č. 10/2011.

Otázka č. 17 Jaké jiné bisfenoly a deriváty bisfenolů jsou v současnosti považovány za nebezpečné a spadají do oblasti působnosti článku 5?

V době vstupu nařízení (EU) 2024/3190 v platnost již bylo vedle BPA rozhodnuto o klasifikaci pěti bisfenolů nebo derivátů bisfenolů jako karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B nebo jako endokrinních disruptorů pro lidské zdraví kategorie 1 (viz tabulka níže).

Název látky	Číslo CAS	Příslušná klasifikace v tabulce 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-(4-Methylpentan-2,2-diyl)difenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftalein	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabrombisfenol A(TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) připravila pro praktické účely sérii tabulek v Excelu ([11]), které obsahují všechny aktualizace harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek, jež jsou uvedeny v tabulce 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Kromě toho je na internetových stránkách agentury ([12]) k dispozici registr klasifikace a označení (CLH) nazvaný „intentions until outcome" („záměry až do dosažení výsledku"), který obsahuje seznam záměrů a návrhů, které agentura ECHA obdržela ve vztahu k nové nebo revidované harmonizované klasifikaci a označení určité látky.

Lze rovněž konstatovat, že v době přijetí těchto pokynů bylo dne 17. září 2024 zveřejněno stanovisko výboru RAC agentury ECHA ([13]) týkající se navrhované harmonizované klasifikace (Repro. 1B) pro bisfenol F (4,4'-methylendifenol) (č. CAS 620-92-8).

Ačkoli nařízení (EU) 2024/3190 definuje „nebezpečné bisfenoly" a „deriváty nebezpečných bisfenolů" ve vztahu k harmonizované klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008, provozovatelé podniků mohou chtít při určování bezpečnosti a vhodnosti alternativ zohlednit probíhající vývoj, pokud jde o nové vědecké informace a kroky podniknuté v procesu klasifikace, včetně návrhů podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a vlastní klasifikace.

Otázka č. 18 Které bisfenoly a deriváty bisfenolů musí být uvedeny v prohlášení o shodě podle článku 8 a přílohy III bodu 5 nařízení (EU) 2024/3190?

Aby bylo možné určit soulad s článkem 4 nařízení (EU) 2024/3190, musí být v prohlášení o shodě uvedeny všechny bisfenoly a deriváty bisfenolů, které se používají při výrobě materiálu určeného pro styk s potravinami, nejen ty, které jsou definovány jako nebezpečné.

Otázka č. 19 Jaké informace týkající se statusu alternativních látek, na něž se odkazuje v čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2024/3190, by měli provozovatelé podniků předkládat?

V současné době existují pouze dvě omezené odchylky pro používání BPA, jak je uvedeno v příloze II nařízení (EU) 2024/3190. Příslušné útvary Komise zůstanou v kontaktu s provozovateli podniků, kteří vyrábějí příslušné předměty určené pro styk s potravinami, a/nebo s jejich zastupujícími organizacemi, pokud jde o informace očekávané za účelem řešení statusu alternativ. Tyto informace budou pravděpodobně zahrnovat dostupnost alternativ, jejich technickou uskutečnitelnost, jakož i jejich ekonomickou proveditelnost. Pokud se zjistí, že alternativní látky nebo systémy vyrobené z látek, které nespadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, jsou uskutečnitelné, může být příloha II změněna s přihlédnutím k době potřebné k nahrazení stávajících systémů. To se může v budoucnu týkat i dalších nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů, pro které je vydáno zvláštní povolení.

([11]) https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp.
([12]) https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome.
([13]) https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e187fe3e10.

Komise zohlední rovněž další dostupné informace týkající se dostupnosti a proveditelnosti alternativ, které mohou zahrnovat informace předložené jinými stranami než těmi, na které se vztahuje oznamovací povinnost.

3. SOULAD A ZKOUŠENÍ

Otázka č. 20 Jak lze prokázat soulad s nařízením (EU) 2024/3190?

Článek 3 nařízení (EU) 2024/3190 zakazuje *používání* BPA při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami. Především podpůrná dokumentace přiložená k prohlášení o shodě může prokázat, že při výrobě daného materiálu určeného pro styk s potravinami nebyl použit BPA, například včetně seznamu použitých monomerů nebo výchozích látek. V takových situacích je další ověření shody zkoušením na uvážení daného provozovatele podniku.

Pokud jde o předměty z materiálů určených pro styk s potravinami, v nichž lze BPA používat v souladu s přílohou II uvedeného nařízení, bude nutné prokázat, že nedochází k migraci BPA nad mez detekce, čehož lze dosáhnout například zkouškami migrace nebo matematickým modelováním. Dokumentace musí rovněž potvrdit, že byla splněna další omezení, např. doklad o procesu čištění a proplachování.

V případě, že byl při výrobě daného materiálu určeného pro styk s potravinami použit jiný bisfenol nebo derivát, lze souladu s článkem 4 dosáhnout analytickým zkoušením zbytkového BPA v daném materiálu určeném pro styk s potravinami nebo pomocí údajů o přítomnosti BPA jako nečistoty, což je důležité zejména u některých derivátů BPA, jako je například BADGE.

Pokud se provádějí zkoušky materiálů, při jejichž výrobě byl použit BPA nebo jiný bisfenol, je stejně jako u všech materiálů určených pro styk s potravinami na provozovateli podniku nebo kompetentní osobě (osobách), aby stanovili některé parametry této zkoušky, například výběr nejhoršího případu, aby tak předešli zkoušení každého výrobku. Po provedení zkoušky reprezentativního vzorku (reprezentativních vzorků) by zpravidla již nemělo být nutné další provádění zkoušek pokaždé, když jsou materiály předávány dále v dodavatelském řetězci a například kombinovány do vícevrstevných předmětů s jinými materiály, při jejichž výrobě nebyl použit BPA nebo jiné bisfenoly. V konečném důsledku však záleží na rozhodnutí provozovatelů podniků, jakým způsobem budou soulad ověřovat.

Otázka č. 21 Existuje povinnost prokazovat nepřítomnost BPA laboratorní analýzou?

Nařízení (EU) 2024/3190 nestanovuje povinnost provádět analytické zkoušky. Článek 9 však stanoví pravidla pro ověřování souladu v případě, že se takové zkoušky používají. To je relevantní zejména v případech, kdy lze BPA použít v souladu s omezeními stanovenými v příloze II, ale kdy nesmí být zjistitelná jeho migrace do potravin, nebo kdy byl použit jiný bisfenol nebo derivát bisfenolu, jako je například BADGE, ale není povolena přítomnost zbytkového BPA v souladu s článkem 4.

Otázka č. 22 Je pro účely souladu a prosazování předpisů proveditelná a praktická mez detekce 1 µg/kg (1ppb nebo 0,001 mg/kg)?

Během diskusí, které předcházely přijetí nařízení (EU) 2024/3190, byla podpořena mez detekce 0,001 mg/kg (1 µg/kg), kterou členské státy považovaly za proveditelnou pro detekci BPA. S cílem přispět k jednotnému uplatňování a prosazování uvedeného nařízení je v článku 9 stanovena úloha referenční laboratoře Evropské unie (RL EU) při vývoji možných metod ve spolupráci s národními referenčními laboratořemi (NRL).

Vývoj parametrů pro ověřování shody včetně meze detekce odlišné od 1 µg/kg, a dalších přístupů bude záviset na metodách, které budou nakonec zvoleny v souladu s čl. 9 odst. 1 uvedeného nařízení. Tyto informace budou včas zveřejněny.

Otázka č. 23 Platí tato mez detekce pro migraci nebo pro zbytkový obsah?

Článek 9 nařízení (EU) 2024/3190 lze použít buď pro zkoušky migrace BPA z předmětů určených pro styk s potravinami stanovených v příloze II, u nichž nesmí být migrace zjistitelná, nebo pro ověření souladu s požadavkem vyplývajícím z článku 4 uvedeného nařízení, že materiály určené pro styk s potravinami vyrobené za použití jiných bisfenolů nebo derivátů bisfenolů nesmí obsahovat žádný zbytkový BPA. Pro ověření souladu se v obou případech použije mez detekce 1 µg/kg stanovená v uvedeném nařízení, pokud práce RL EU nepovede k jinému závěru.

Otázka č. 24 Vztahuje se mez detekce na BPA jako na „nezáměrně přidanou látku“ (NIAS) nebo jako na kontaminující látku?

Nařízení (EU) 2024/3190 klade důraz na *používání* BPA při výrobě některých materiálů určených pro styk s potravinami spíše než na jeho přítomnost. Je tomu tak proto, že hlavním zdrojem BPA z materiálů určených pro styk s potravinami je jeho záměrné používání při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami, obvykle jako monomer v materiálech, jako jsou plasty a nátěrové hmoty. Aby byl dodržen článek 4 uvedeného nařízení, platí, že pokud se při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami používají jiné bisfenoly nebo deriváty bisfenolů, jako je BADGE, měla by být zajištěna nepřítomnost BPA jako nezáměrně přidané látky. Toho lze dosáhnout zajištěním čistoty výchozí látky a správnou výrobní praxí v průběhu výroby, aby se zabránilo nežádoucím reakčním a rozkladným produktům. Pokud takové kontroly nelze dosáhnout a použití jiných bisfenolů nebo derivátů by vedlo k přítomnosti BPA, bylo by třeba použít alternativní výchozí látky.

Nařízení (EU) 2024/3190 však nezakazuje prostou přítomnost BPA v materiálech určených pro styk s potravinami, protože tato přítomnost může pocházet z náhodných zdrojů, zejména jako kontaminace z recyklačních toků, kde nelze snížit obsah BPA nebo jiných nebezpečných bisfenolů na nulu.

Otázka č. 25 Existuje povinnost vydávat prohlášení o shodě pro všechny materiály určené pro styk s potravinami spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190, i když nebyl použit žádný BPA?

Ano, ke všem materiálům uvedeným v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2024/3190 včetně předmětů z více materiálů musí být přiloženo prohlášení o shodě, a to i v případě, že ve výrobním procesu nebyl použit žádný BPA. To například znamená, že u tiskařských barev a dalších materiálů, na které se vztahuje toto nařízení a které mají sloužit jako materiály určené pro styk s potravinami a/nebo jako součást konečného předmětu určeného pro styk s potravinami, je vyžadováno prohlášení o shodě. K výsledným konečným předmětům určeným pro styk s potravinami, které jsou vyrobeny z více materiálů nebo z více vrstev, musí být rovněž přiloženo prohlášení o shodě, které splňuje požadavky na informace stanovené v příloze III.

Otázka č. 26 Kdo je zodpovědný za vydání prohlášení o shodě?

Prohlášení o shodě by měli vydávat provozovatelé podniků ve všech fázích, a to i pro meziprodukty určené pro styk s potravinami a konečné předměty určené pro styk s potravinami, s výjimkou maloobchodní fáze; například provozovatelé podniků prodávající kuchyňské nádobí a náčiní spotřebitelům nemusí prohlášení o shodě spotřebitelům poskytovat, ale musí jej mít ve své dokumentaci o shodě, kterou si může vyžádat příslušný orgán členského státu spolu s podpůrnou dokumentací.

Otázka č. 27 Je zapotřebí více než jedno prohlášení o shodě, pokud daný materiál určený pro styk s potravinami spadá do oblasti působnosti jiných zvláštních pravidel Unie?

Neexistuje žádný zvláštní formát prohlášení o shodě, a proto není třeba duplikovat žádné informace požadované v prohlášení o shodě podle nařízení (EU) č. 10/2011 a lze je začlenit do téhož jediného dokumentu společně s dalšími informacemi, které požaduje nařízení (EU) 2024/3190.

Otázka č. 28 Existuje povinnost vydávat prohlášení o shodě během přechodných období, tj. ode dne vstupu nařízení (EU) 2024/3190 v platnost?

Ano, protože je stále třeba zajistit dodržování omezení včetně SML (0,05 mg/kg) pro plastové materiály, laky a nátěrové hmoty. Předávání informací o použití BPA nebo jiných bisfenolů či derivátů rovněž pomůže podnikům ve výrobním a dodavatelském řetězci řídit výrobu a uvádění konečných předmětů na trh před koncem přechodných období, pokud to bude nutné.

Vzhledem k tomu, že některé materiály určené pro styk s potravinami, zejména výchozí materiály a meziprodukty, byly pravděpodobně uvedeny na trh před vstupem nařízení (EU) 2024/3190 v platnost, nemusejí mít provozovatelé podniků, kteří tyto materiály určené pro styk s potravinami přijímají a následně je uvádějí na trh např. jako konečné předměty určené pro styk s potravinami, v praxi přístup k části informací požadovaných přílohou III pro prohlášení o shodě, jako je například seznam všech použitých bisfenolů nebo derivátů bisfenolů. Proto je vhodné tyto scénáře zohlednit při zajišťování souladu a pro účely prosazování během přechodné fáze.

4. UVÁDĚNÍ NA TRH

Otázka č. 29 Mohou být materiály určené pro styk s potravinami vyrobené s použitím BPA vyváženy do třetích zemí?

Účelem právních předpisů Unie týkajících se materiálů určených pro styk s potravinami je zajistit bezpečnost těchto materiálů, které jsou v „konečném stavu" uváděny na trh Unie a přicházejí do styku s potravinami určenými pro trh Unie (viz však také článek 12 nařízení (ES) č. 178/2002[5], podle kterého se potravinové právo Unie za určitých okolností vztahuje i na vývoz). V zásadě se má za to, že předměty, které mají přijít do styku s potravinami určenými pro trh třetí země, nespadají do oblasti působnosti nařízení o materiálech určených pro styk s potravinami. Provozovatelé podniků jsou však povinni pod kontrolou členských států zajistit, aby byly materiály určené pro styk s potravinami, které jsou uváděny na trh Unie, ale jsou určeny k vývozu do třetí země, ať již se jedná o meziprodukty nebo konečné předměty, doprovázeny vhodnou dokumentací, která zajistí jejich sledovatelnost, včetně jasného uvedení místa určení, a která členským státům umožní zkontrolovat, zda nedošlo k jejich odklonu a uvedení na trh Unie.

Otázka č. 30 A co materiály určené pro styk s potravinami dovážené ze třetích zemí?

Na všechny materiály určené pro styk s potravinami včetně těch, které do styku s potravinami ještě nepřišly, jakož i na předměty, které ve styku s potravinami již jsou, jako např. potravinové obaly, se vztahují stejná pravidla ohledně uvádění na trh Unie. Pokud byly tyto předměty vyrobeny za použití BPA mimo Unii, nebudou již po skončení příslušného přechodného období na trhu Unie povoleny, pokud se neuplatní některá z odchylek stanovených v příloze II nařízení. Obdobně materiály určené pro styk s potravinami vyrobené za použití bisfenolu nebo derivátů bisfenolů budou muset splňovat požadavky článku 4 nařízení (EU), a nepřítomnost zbytkového BPA v těchto materiálech určených pro styk s potravinami bude muset být v případě uvedení na trh Unie prokázána stejnými metodami jako u materiálů určených pro styk s potravinami vyrobených v Unii (viz také oddíl níže o „přechodných ustanoveních").

Provozovatelé podniků dovážejících materiály určené pro styk s potravinami ze třetích zemí musí rovněž dodržovat článek 5 nařízení týkající se zákazu používání nebezpečných bisfenolů jiných než BPA nebo derivátů nebezpečných bisfenolů a v případě potřeby podat žádost o povolení používání nebezpečného bisfenolu jiného než BPA nebo derivátu nebezpečného bisfenolu v souladu s článkem 6 a splnit požadavky na oznamování stanovené v článku 7.

Otázka č. 31 A co BPA, který může být přítomen v potravinách, avšak nepochází z materiálů určených pro styk s potravinami uvedených na trh Unie, ale například ze zařízení na výrobu potravin používaného ve třetí zemi? Případně BPA, který se již může nacházet v dané potravině například v důsledku látky znečišťující životní prostředí?

Je možné, že BPA může být zjištěn v samotné potravině, a to v důsledku použití materiálů určených pro styk s potravinami v rámci zařízení na výrobu potravin ve třetí zemi, z něhož daný BPA migroval, v důsledku migrace z recyklovaných materiálů určených pro styk s potravinami nebo v důsledku kontaminace potravin ze životního prostředí. Pravidla Unie týkající se materiálů určených pro styk s potravinami však umožňují zohlednit, že BPA pochází z jiného zdroje než z materiálů určených pro styk s potravinami uváděných na trh Unie, včetně výroby a zpracování potravin ze třetích zemí a kontaminace životního prostředí. V tomto případě by měl být provozovatel podniku schopen vysvětlit nebo prokázat, jak k přítomnosti BPA došlo.

Informace, které mohou být v budoucnu k dispozici, pokud jde o nezamýšlenou přítomnost BPA v potravinách včetně potravin ze třetích zemí, pomohou Komisi a členským státům zvážit, jaké budoucí kroky by případně mohly být zapotřebí k další ochraně spotřebitelů.

5. PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Otázka č. 32 Jaké je z pohledu provozovatele podniku příslušné přechodné období pro uvedení předmětu určeného pro styk s potravinami na trh Unie?

Materiály a předměty určené pro styk s potravinami v jakékoli fázi výroby včetně konečných předmětů určených pro styk s potravinami mohou být poprvé uvedeny na trh do 18 měsíců po vstupu nařízení (EU) 2024/3190 v platnost (do 20. července 2026) v souladu s čl. 11 odst. 1 v případě předmětů na jedno použití a čl. 12 odst. 1 v případě předmětů pro opakované použití.

Kromě toho mohou být některé specifické materiály a předměty určené pro styk s potravinami poprvé uvedeny na trh až 36 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost (do 20. ledna 2028). Patří sem materiály na jedno použití určené pro styk s potravinami (obaly) pro ovoce a zeleninu ([14]), jakož i pro produkty rybolovu ([15]), a dále obaly, u nichž byla nátěrová hmota na bázi BPA použita v souladu s čl. 11 odst. 2 na vnějším povrchu. Konečné materiály a předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami, které se používají jako profesionální zařízení na výrobu potravin, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v příloze II nařízení (EU) 2024/3190, jako jsou plastové formy na potraviny, části strojů a potahované nádoby o objemu menším než 1 000 litrů, mohou být rovněž poprvé uvedeny na trh v konečném hotovém stavu do 20. ledna 2028 v souladu s čl. 12 odst. 2.

Ve všech případech může k prvnímu uvedení konečného předmětu určeného pro styk s potravinami na trh dojít až poté, co byly dokončeny výrobní kroky, nebo poté, co byl konečný předmět určený pro styk s potravinami dovezen, a konečné předměty jsou drženy za účelem prodeje nebo převodu.

Otázka č. 33 Vztahují se přechodná ustanovení také na „meziprodukty“ jako jsou laky a nátěrové hmoty nebo plastové pryskyřice?

Materiály určené pro styk s potravinami mohou být uváděny na trh v různých fázích výroby nebo v různých bodech dodavatelského řetězce a v různých časech. Na trh mohou být například uvedeny předpolymery pro výrobu nátěrových hmot určených pro styk s potravinami a mohou být zpřístupněny výrobcům nátěrových hmot určených pro styk s potravinami. Jedná se o fázi před dokončením složení nátěrové hmoty a jejím nanesením na kovový podklad, čímž vznikne konečný předmět určený pro styk s potravinami, který je následně uveden na trh.

Z důvodu právní jasnosti a zejména pro usnadnění dodržování a prosazování předpisů se však data na konci přechodných období vztahují specificky na uvádění konečných předmětů určených pro styk s potravinami na trh. To zahrnuje většinu potravinových obalů, jako jsou plechovky opatřené nátěrovou hmotou, a také materiály a předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami, zejména ty, které používají spotřebitelé, jako je kuchyňské a stolní nádobí a náčiní. Použije se definice „uvádění na trh“ uvedená v čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1935/2004.

Aby bylo možné pokračovat ve výrobě konečných předmětů určených pro styk s potravinami, mohou být logicky meziprodukty, jako jsou předpolymery a nátěrové hmoty, i nadále zpřístupňovány dalšímu podniku ve výrobním řetězci. Do konce příslušného přechodného období (příslušných přechodných období) lze meziprodukty teoreticky uvádět i na trh, ačkoli v praxi bude před koncem přechodných období zapotřebí dostatek času na to, aby zpracovatelé a výrobci konečných předmětů měli čas dokončit a uvést konečné předměty na trh před koncem přechodných období.

Pro meziprodukty určené pro styk s potravinami na rozdíl od konečných předmětů určených pro styk s potravinami neexistují žádná ustanovení týkající se pokračování jejich uvádění na trh nebo vyčerpání zásob. Po skončení příslušných přechodných období již nelze meziprodukty používat k výrobě konečných předmětů určených pro styk s potravinami, které mají být uvedeny na trh Unie.

Otázka č. 34 Mohou konečné předměty určené pro styk s potravinami poté zůstat na trhu Unie, nebo musí být staženy z prodeje?

V souladu s čl. 11 odst. 3 nařízení (EU) 2024/3190 mohou **konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami**, především obaly, které byly poprvé uvedeny na trh (např. jejich výrobcem) během přechodného období 18 měsíců nebo případně 36 měsíců a jež je třeba ještě naplnit potravinami, zůstat na trhu po dobu až jednoho roku, aby byl čas na jejich naplnění potravinami. Pokud jsou tyto předměty naplněny, mohou být tyto balené potraviny dále prodávány do maloobchodních prodejen a následně spotřebitelům až do vyčerpání zásob (nebo do uplynutí data minimální trvanlivosti nebo data použitelnosti). Konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami, které již byly naplněny potravinami a poprvé uvedeny na trh během přechodného období 18 měsíců nebo 36 měsíců, včetně dovezených předmětů, mohou rovněž zůstat na trhu až do vyčerpání zásob. Konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami, které ještě nebyly poprvé uvedeny na trh do konce 18. měsíce, případně 36. měsíce, již poprvé uvést na trh nelze.

([14]) Ovoce a zelenina s výjimkou produktů definovaných v příloze I směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([15]) Produkty rybolovu podle definice uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Ustanovení čl. 12 odst. 3 nařízení umožňuje, aby **konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami**, které byly poprvé uvedeny na trh (např. výrobcem nebo dovozcem) v průběhu období 18 měsíců, případně 36 měsíců, zůstaly na trhu po dobu jednoho roku za účelem převodu a prodeje, a to i spotřebitelům (např. kuchyňské nádobí a náčiní) nebo podnikům, které budou tato zařízení používat k výrobě, zpracování nebo distribuci potravin. Poté již konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami nesmějí být uváděny na trh v souladu s definicí „uvádění na trh" v čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1935/2004. To zahrnuje převod nebo zamýšlený převod na spotřebitele (např. prodej kuchyňského nádobí a náčiní) nebo na jiného provozovatele podniku (např. prodej profesionálního zařízení na výrobu potravin).

Konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami mohou zůstat ve vlastnictví provozovatele podniku po uplynutí jednoletého období, tj. po 20. červenci 2027, případně po 20. červenci 2029. Tento provozovatel podniku nesmí tyto předměty dále prodávat ani je jinak distribuovat či jakýmkoli způsobem převádět v souladu s definicí v čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1935/2004 a s ohledem na Modrou příručku Evropské komise ([16]), což zahrnuje leasing nebo pronájem výrobku jedním podnikem jinému podniku. Provozovatel podniku, který byl právoplatným vlastníkem předmětu určeného pro styk s potravinami na konci tohoto jednoletého období, jej však může i nadále používat, dokud nepřestane být funkční nebo dokud se provozovatel potravinářského podniku nerozhodne jej nahradit, pokud zůstane v jeho právoplatném vlastnictví. To se týká například profesionálního zařízení na výrobu potravin, které používají potravinářské podniky, jako jsou formy na cukrovinky, a také předmětů pro opakované použití, jako je kuchyňské nádobí a náčiní, nádoby a další předměty pro distribuci potravin, které používají stravovací zařízení, restaurace a další podniky v rámci své běžné činnosti.

Otázka č. 35 Co se považuje za „profesionální zařízení na výrobu potravin"?

Profesionálním zařízením na výrobu potravin se rozumí předměty určené pro styk s potravinami, které se používají v potravinářských podnicích při výrobě nebo zpracování potravin za účelem výroby potravin určených k uvedení na trh. Patří sem například formy na cukrovinky, uzávěry, čerpadla, příruby, kalibry a měrky a průhledítka, jak je uvedeno ve 21. bodě odůvodnění nařízení, ačkoli tento seznam není vyčerpávající. O tom, zda lze daný předmět určený pro styk s potravinami považovat za „profesionální výrobu potravin" pro účely čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2024/3190, by se mělo rozhodovat případ od případu s přihlédnutím k odůvodnění delšího přechodného období uvedeného ve 21. bodě odůvodnění uvedeného nařízení. Toto odůvodnění zahrnuje použití předmětu jako součásti, která funguje v rámci většího zařízení a u níž je k jejímu nahrazení součástí, která byla vyrobena bez použití BPA, zapotřebí delší doba, zejména aby se předešlo nutnosti nahradit celý systém výroby potravin.

Otázka č. 36 Jak je to s předměty na jedno použití určenými pro styk s potravinami, pro které je povolena lhůta 36 měsíců, ale jsou plněny i jinými potravinami, např. v případě konzerv obsahujících ryby i těstoviny?

V případě konečných předmětů na jedno použití určených pro styk s potravinami, které jsou určeny ke konzervaci jedné z potravin uvedených v čl. 11 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2024/3190, lze využít 36měsíční přechodné období v souladu s uvedeným nařízením bez ohledu na to, zda jsou tyto potraviny smíchány s jinými složkami. Provozovatelé podniků včetně provozovatelů potravinářských podniků by však měli vzít na vědomí, na jakém základě bylo prodloužené přechodné období pro tyto specifické potraviny uděleno a hlavní složky potravin, pro které hodlají dotčené konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami používat.

Otázka č. 37 Jak je to s přechodnými obdobími pro dovážené materiály určené pro styk s potravinami?

Na dovážené materiály určené pro styk s potravinami se vztahují stejná pravidla jako na materiály určené pro styk s potravinami vyrobené v EU, pokud jsou uváděny na trh Unie.

Konečné materiály na jedno použití určené pro styk s potravinami (typicky obaly) tak musí být uvedeny na trh před uplynutím lhůty 18 měsíců nebo 36 měsíců v závislosti na typu potraviny, kterou mají být plněny, bez ohledu na to, zda jsou dovezené, či nikoli. Poté se podle čl. 11 odst. 3 nařízení (EU) 2024/3190 povoluje doba jednoho roku, po kterou mohou být prázdné konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami plněny potravinami. Po uplynutí této doby již nelze konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami, které nebyly uvedeny na trh Unie před koncem příslušných přechodných období a které ještě nejsou naplněny potravinami, uvádět na trh.

([16]) Sdělení Komise „Modrá příručka" k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 (Úř. věst. C 247, 29.6.2022, s. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001).

Konečné materiály pro opakované použití určené pro styk s potravinami včetně kuchyňského a stolního nádobí a náčiní a profesionálního zařízení na výrobu potravin musí být poprvé uvedeny na trh, tj. dovozcem, před uplynutím lhůty 18 měsíců, respektive 36 měsíců v souladu s uvedeným nařízením. Po uplynutí příslušného období je všem podnikům včetně dovozců nebo podniků z Unie poskytnuta další lhůta jednoho roku na prodej dovezených konečných materiálů pro opakované použití určených pro styk s potravinami spotřebitelům a provozovatelům potravinářských podniků.

Otázka č. 38 Jsou stanovena nějaká přechodná opatření pro článek 4 týkající se přítomnosti zbytkového BPA?

Pro článek 4 nejsou stanovena žádná zvláštní přechodná opatření. Záměrem uvedeného článku je však zajistit, aby po zákazu BPA při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami nebyl BPA přítomen ani jako reziduum v důsledku použití derivátů BPA, jako je BADGE, ani jiných bisfenolů nebo jejich derivátů. Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2024/3190 stanoví přechodná opatření, pokud jde o používání BPA, je třeba mít za to, že stejná přechodná období platí i pro zbytkovou přítomnost BPA v důsledku používání jiných bisfenolů nebo derivátů bisfenolů. Ověřování souladu s článkem 4 by proto muselo začít až po skončení příslušných přechodných období.

Otázka č. 39 Budou platit nějaká přechodná období pro jiné nebezpečné bisfenoly a jejich deriváty?

Jiné nebezpečné bisfenoly a jejich deriváty se mohou nadále používat v souladu s ustanoveními článků 5 a 6 daného nařízení (viz výše oddíl o jiných bisfenolech a derivátech bisfenolů). V případě podání žádosti a udělení povolení pro specifické použití, při němž dochází ke styku s potravinami, bude změněna příloha II nařízení (EU) 2024/3190. V případě, že toto povolení uděleno nebude, lze v době, kdy je přijímáno rozhodnutí o tom, že povolení nebude uděleno, stanovit přechodné období pro používání nebezpečného bisfenolu nebo jeho derivátu.

Otázka č. 40 Bylo by možné zahrnout časovou osu jako vizuální prezentaci různých přechodných období / dat použitelnosti?

Viz níže. Toto schéma je pouze ilustrativní a nemusí nutně zahrnovat všechny scénáře pro každého provozovatele podniku.

Přehled přechodných období pro materiály určené pro styk s potravinami spadající do oblasti působnosti nařízení Komise (EU) 2024/3190. Tato tabulka slouží pouze pro ilustraci a nezahrnuje všechny scénáře. Je třeba ji chápat ve spojení s odpověďmi na předchozí otázky a s nařízením.

	Materiály určené pro styk s potravinami, které splňují pravidla platná ke dni, od něhož se nařízení použije (20. ledna 2025)	+ 18 měsíců Do 20. července 2026	+ dalších 12 měsíců Do 20. července 2027	+ 36 měsíců Do 20. ledna 2028	+ dalších 12 měsíců Do 20. ledna 2029	Bez udání data
A	**Konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami (např. kovové obaly, jako jsou plechovky) kromě B**	Již nelze poprvé uvést na trh EU. Nenaplněné obaly mohou zůstat na trhu po dobu 1 roku pro účely naplnění potravinami	Všechny nenaplněné obaly musí být do té doby naplněny potravinami a uzavřeny			Naplněné potravinové obaly mohou zůstat na trhu EU až do vyčerpání zásob
B	**Konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami ke konzervaci ovoce, zeleniny a produktů rybolovu, případně u nichž byly lak nebo nátěrová hmota vyrobené za použití BPA aplikovány pouze na vnější kovový povrch**			Již nelze poprvé uvést na trh EU. Nenaplněné obaly mohou zůstat na trhu po dobu 1 roku pro účely naplnění potravinami	Všechny nenaplněné obaly musí být do té doby naplněny potravinami a uzavřeny	Naplněné potravinové obaly mohou zůstat na trhu EU až do vyčerpání zásob
C	**Konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami (např. kuchyňské nádobí a náčiní, jako jsou láhve na nápoje) kromě D**	Již nelze poprvé uvést na trh EU (tj. výrobcem konečného výrobku nebo dovozcem)	Již nelze uvádět na trh EU (např. kuchyňské nádobí a náčiní určené k prodeji spotřebitelům)			Provozovatelé podniků mohou nadále používat předměty až do výměny
D	**Konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami, které se používají jako profesionální zařízení na výrobu potravin**			Již nelze poprvé uvést na trh EU (tj. výrobcem konečného výrobku nebo dovozcem)	Již nelze uvádět na trh EU (např. je nemůže předávat jeden podnik druhému)	Provozovatelé podniků mohou nadále používat předměty až do výměny