Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2025/6721

17.12.2025

# Καθοδηγητικό σημείωμα σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) σχετικά με τη χρήση της δισφαινόλης Α (BPA) και άλλων δισφαινολών και παραγώγων δισφαινόλης με εναρμονισμένη ταξινόμηση για συγκεκριμένες επικίνδυνες ιδιότητες σε ορισμένα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(C/2025/6721)

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2024/3190 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ..... 2
2. ΆΛΛΕΣ ΔΙΣΦΑΙΝΟΛΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΔΙΣΦΑΙΝΟΛΗΣ ..... 3
3. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ..... 7
4. ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ..... 9
5. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ..... 9

1. **ΠΕΔΊΟ ΕΦΑΡΜΟΓΉΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΎ (ΕΕ) 2024/3190 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΉΣ**

**Q1. Το χαρτί και το χαρτόνι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της απαγόρευσης;**

Όχι, το άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 της Επιτροπής ([1]) περιέχει κατάλογο των υλικών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, στον οποίο δεν περιλαμβάνονται το χαρτί και το χαρτόνι. Ο κανονισμός αφορά την απαγόρευση της *χρήσης* δισφαινόλης Α (BPA) στην παρασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και, ως εκ τούτου, περιλαμβάνει υλικά για την παρασκευή των οποίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί BPA, π.χ. ως μονομερές για την κατασκευή πλαστικών ή εποξειδικών επιχρισμάτων, αλλά και τυπογραφικών μελανών ή κολλών. Ωστόσο, τα υλικά αυτά μπορούν να συνδυαστούν με χαρτί και χαρτόνι και, στην περίπτωση αυτήν, ο κανονισμός θα ισχύει για το προκύπτον αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, για παράδειγμα θα ισχύει η ανάγκη δήλωσης συμμόρφωσης.

**Q2. Τα ανακυκλωμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Απειροελάχιστες ποσότητες BPA και άλλων δισφαινολών ενδέχεται να υπεισέρχονται τυχαία σε ανακυκλωμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Αυτό οφείλεται στο ενδεχόμενο παρουσίας τους ως τυχαίων επιμολυντών στην εισροή που χρησιμοποιείται για την παραγωγή ανακυκλωμένων υλικών, συμπεριλαμβανομένου του πλαστικού, όπως το PET, καθώς και χαρτιού και χαρτονιού. Η εν λόγω επιμόλυνση μπορεί να εμμείνει στο ανακυκλωμένο πλαστικό ή χαρτί σε απειροελάχιστες ποσότητες παρά την εφαρμογή διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης και ενδέχεται τελικά να είναι παρούσα στο τελικό αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα. Δεδομένου ότι η BPA δεν χρησιμοποιείται σκοπίμως σε τέτοιες διαδικασίες παρασκευής και δεν είναι δυνατός ο πλήρης έλεγχος της εν λόγω επιμόλυνσης, τα ανακυκλωμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190.

**Q3. Πρέπει το σμάλτο να θεωρείται επίχρισμα και, ως εκ τούτου, να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Η λέξη «επίχρισμα» μπορεί να χρησιμοποιείται για να υποδεικνύει όχι μόνο το είδος αλλά και τη λειτουργία του υλικού, με τον ίδιο τρόπο που η πλαστική ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται για την επίχριση άλλων υλικών αλλά εξακολουθεί να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ([2]). Μολονότι τα σμάλτα χρησιμοποιούνται ως είδος επίχρισης ή επικάλυψης άλλων υλικών, όταν πρόκειται για υλικά με βάση το γυαλί που τήκονται σε αντικείμενα από άργιλο, μέταλλο ή γυαλί, το σμάλτο δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού.

**Q4. Οι εξωτερικές επιφάνειες των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 αποτελεί ειδικό μέτρο κατά την έννοια του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ([3]). Λαμβανομένου υπόψη του πεδίου εφαρμογής του τελευταίου αυτού κανονισμού ([4]), εάν τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα παρασκευάζονται με υλικά μίας από τις ομάδες υλικών που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 και «μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι θα έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή ότι συστατικά τους θα μεταφερθούν στα τρόφιμα, υπό κανονικές ή προβλέψιμες συνθήκες χρήσης», ισχύει ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190.

Μια τέτοια περίπτωση μπορεί να είναι, για παράδειγμα, το εξωτερικό συσκευασιών με μεταλλική επίστρωση, υπό ορισμένες συνθήκες παραγωγής, όπως εξηγείται στην αιτιολογική σκέψη 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, σύμφωνα με την οποία μπορεί να προκύψει έμμεση μεταφορά BPA παρά την ύπαρξη ενός στρώματος πλέον του μετάλλου μεταξύ της επικάλυψης και του τροφίμου, π.χ. πλαστικό.

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2024, σχετικά με τη χρήση της δισφαινόλης Α (BPA) και άλλων δισφαινολών και παραγώγων δισφαινόλης με εναρμονισμένη ταξινόμηση για συγκεκριμένες επικίνδυνες ιδιότητες σε ορισμένα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/213 (ΕΕ L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Βλ. άρθρο 1 παράγραφος 2, ιδίως στοιχείο γ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

**Q5. Γιατί ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 αναφέρεται ενίοτε σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, αλλά και σε «ενδιάμεσα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα» και «τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα»; Ποια είναι η διαφορά;**

Οι απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/3190 ισχύουν για υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής και την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, το οποίο σημαίνει ότι δεν χρειάζεται να βρίσκονται στην τελική τους κατάσταση. Ως εκ τούτου, τα αρχικά υλικά, τα ενδιάμεσα υλικά και τα τελικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία παρασκευάζονται από τα υλικά που προσδιορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, υπόκεινται στον εν λόγω κανονισμό. Συχνά, τα προϊόντα που βρίσκονται σε διαφορετικά στάδια παρασκευής ή πώλησης αναφέρονται γενικά ως «υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα», εν συντομία «υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα» ή απλώς με το ακρωνύμιο «FCM».

Διάκριση γίνεται μόνο για τους σκοπούς των μεταβατικών περιόδων που προβλέπονται στα άρθρα 11 και 12, δεδομένου ότι η διάθεση στην αγορά μπορεί να πραγματοποιείται σε διαφορετικά στάδια παραγωγής, λόγω της φύσης της αλυσίδας εφοδιασμού υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Προκειμένου να διευκρινιστεί σε ποιο στάδιο παραγωγής και διάθεσης στην αγορά ισχύουν οι συγκεκριμένες μεταβατικές ημερομηνίες, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 αναφέρεται συγκεκριμένα σε «τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα» σε αντιδιαστολή με τα «ενδιάμεσα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα», τα οποία μπορούν να διατεθούν στην αγορά σε διάφορα προγενέστερα σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού (βλ. επίσης την ενότητα «μεταβατικές διατάξεις»).

**Q6. Υπάρχουν παραδείγματα «ενδιάμεσων υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα» σε αντιδιαστολή με τα «τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα»;**

Δίνονται ορισμοί και για τους δύο όρους στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190. Στα παραδείγματα ενδιάμεσων υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα περιλαμβάνονται οι κόκκοι πλαστικού που πρέπει να μετατραπούν σε φιάλες ή οι τυπογραφικές μελάνες και τα βερνίκια σε υγρή μορφή που πρέπει να εφαρμοστούν και να σταθεροποιηθούν πάνω σε άλλο αυτόνομο υλικό. Παράδειγμα τελικού υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη πλαστική φιάλη ποτών που διατίθεται προς πώληση στους καταναλωτές.

**Q7. Καλύπτει ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τροφές για ζώα συντροφιάς;**

Όχι, τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα αφορούν μόνο τα τρόφιμα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ([5]). Οι τροφές για ζώα συντροφιάς θεωρούνται «ζωοτροφές», οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 4 του ίδιου κανονισμού.

**Q8. Οι σωληνώσεις που ανήκουν σε αυτοφερόμενα υλικά ή συνδέονται με αυτά καλύπτονται από την παρέκκλιση που αφορά τα αυτοφερόμενα υλικά, η οποία προβλέπεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Εάν οι σωληνώσεις είναι μόνιμα προσαρτημένες σε κάδους και δεξαμενές και ολόκληρο το αυτοφερόμενο υλικό ή αντικείμενο που προκύπτει έχει χωρητικότητα άνω των 1 000 λίτρων, θεωρείται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρέκκλισης. Ωστόσο, όπως εξηγείται στην αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, η πιθανή μετανάστευση BPA στα τρόφιμα σε μεγάλα δοχεία περιορίζεται λόγω του χαμηλού λόγου εμβαδού επιφάνειας προς όγκο, γεγονός που αποτελεί σημαντικό λόγο για τον οποίο η χρήση της BPA μπορεί να εξακολουθήσει να επιτρέπεται σε μεγάλα δοχεία. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη ο λόγος του εμβαδού επιφάνειας προς τον όγκο των σωληνώσεων, δεδομένου ότι οι σωληνώσεις έχουν συνήθως μεγάλο εμβαδόν σε σχέση με τον όγκο τους, παρόλο που το τρόφιμο ενδέχεται να έρθει σε σύντομη μόνο επαφή με το υλικό. Επιπλέον, σύμφωνα με το ανωτέρω σκεπτικό, οι σωληνώσεις ή άλλα δοχεία με υψηλό λόγο εμβαδού επιφάνειας προς όγκο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση τροφίμων, αλλά μόνο για τη μεταφορά τους σε σύντομο χρονικό διάστημα. Τέλος, η παρέκκλιση σχετικά με τα αυτοφερόμενα υλικά που προβλέπεται στο παράρτημα II δεν ισχύει για τις μικρές σωληνώσεις, οι οποίες μπορούν να αποσπαστούν και να αντικατασταθούν χωρίς αποξήλωση ολόκληρης της εγκατάστασης.

## 2. ΆΛΛΕΣ ΔΙΣΦΑΙΝΌΛΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΆΓΩΓΑ ΔΙΣΦΑΙΝΌΛΗΣ

**Q9. Απαγορεύονται τα παράγωγα BPA στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Τα άλατα BPA απαγορεύονται επειδή εμπίπτουν στον ορισμό της «δισφαινόλης» που περιγράφεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190. Διαφορετικά, τα παράγωγα BPA δεν απαγορεύονται ρητώς, εκτός εάν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5 του κανονισμού (περί «επικίνδυνων δισφαινολών εκτός της BPA ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης»).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Ειδικότερα, επί του παρόντος, τα παράγωγα BPA, όπως ο δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δι(4-υδροξυφαινυλο) προπανίου (στο εξής: BADGE) (αριθ. CAS 1675-54-3) μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, αλλά πρέπει να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το άρθρο 4 του κανονισμού. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που επιθυμούν να παρασκευάσουν ή να χρησιμοποιήσουν δισφαινόλες εκτός της BPA ή παράγωγα δισφαινόλης για υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία παρασκευής και, ειδικότερα, να αποκλείουν την πιθανότητα παρουσίας καταλοίπων BPA στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, μεταξύ άλλων και ως πρόσμειξη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση του BADGE, για το οποίο η BPA είναι απαραίτητη ως πρόδρομη ουσία στη χημική σύνθεση.

**Q10. Στην περίπτωση αυτή, γιατί χρειάζονται οι παρεκκλίσεις του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Για τις ειδικές εφαρμογές υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, η BPA μπορεί να απαιτείται ως μονομερές ή ως αρχική ουσία στη διαδικασία παρασκευής, καθώς και για την περαιτέρω αντίδραση με BADGE με στόχο την παραγωγή εποξειδικών ρητινών. Όσον αφορά τα συγκεκριμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ο εν λόγω κανονισμός επιτρέπει τη χρήση BPA για την παρασκευή τους, αλλά προβλέπει ότι η *μετανάστευση* της BPA στα τρόφιμα δεν πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη.

**Q11. Τι ισχύει για τις άλλες δισφαινόλες που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ως υποκατάστατα της BPA και οι οποίες μπορεί να έχουν παρόμοιες επικίνδυνες ιδιότητες;**

Ορισμένες άλλες δισφαινόλες ή παράγωγα δισφαινόλης, που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ενδέχεται επίσης να παρουσιάζουν κινδύνους παρόμοιους με τη BPA. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/3190, απαγορεύεται η χρήση άλλων δισφαινολών ή των παραγώγων δισφαινόλης που παρατίθενται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ([6]) λόγω της εναρμονισμένης ταξινόμησής τους ως «μεταλλαξιογόνο», «καρκινογόνο», «τοξική στην αναπαραγωγή» ουσία (ΚΜΤ) κατηγορίας 1Α ή 1Β ή ως «ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία» (ΕΔ) κατηγορίας 1. Στις περισσότερες δισφαινόλες και τα παράγωγά τους, οι σημαντικότερες επικίνδυνες ιδιότητες είναι συνήθως οι ιδιότητές τους ως τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες και ως ενδοκρινικοί διαταράκτες.

Ωστόσο, το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση τέτοιων επικίνδυνων δισφαινολών ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης, δεδομένου ότι η ειδική εφαρμογή υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα ενδέχεται να είναι αναπόφευκτη λόγω έλλειψης εναλλακτικών λύσεων, και υπό την προϋπόθεση ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές από την εν λόγω ειδική εφαρμογή.

**Q12. Εάν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων χρειάζονται να χρησιμοποιήσουν άλλες επικίνδυνες δισφαινόλες, συμπεριλαμβανομένης της δισφαινόλης S (BPS), για την παρασκευή των υλικών τους που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, πώς μπορούν να αποδείξουν ότι δεν συντρέχει κίνδυνος;**

Το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση επικίνδυνων δισφαινολών ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης για ειδικές εφαρμογές υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, σύμφωνα με τη διαδικασία έγκρισης που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) οφείλει να δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμηση κινδύνου άλλων επικίνδυνων δισφαινολών και παραγώγων δισφαινόλης σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τις οποίες πρέπει να υποβάλλουν οι αιτούντες. Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, παρατηρήσεις που αφορούν ειδικά την εκτίμηση κινδύνου για τις δισφαινόλες ή, στην περίπτωση της BPS, παρατηρήσεις σχετικά με νέες επιστημονικές πληροφορίες που έχουν καταστεί διαθέσιμες μετά την προηγούμενη εκτίμηση κινδύνου, ενώ παράλληλα πρέπει να τηρούν τις υφιστάμενες επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές της EFSA ([7]) για εφαρμογές σχετικά με ουσίες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

**Q13. Τι συμβαίνει έως ότου η EFSA δημοσιεύσει τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση των επικίνδυνων δισφαινολών ή των επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης;**

Δεν είναι δυνατή η υποβολή αίτησης για τη χρήση επικίνδυνης δισφαινόλης ή επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης πριν από τη δημοσίευση των επιστημονικών αποτελεσμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190. Στο μεταξύ, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να συνεχίσουν να διαθέτουν στην αγορά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία παρασκευάζονται με χρήση επικίνδυνων δισφαινολών ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης (βλ. πίνακα στην ερώτηση 17). Ως εκ τούτου, στην περίπτωση της BPS, η χρήση της σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα εξακολουθεί να επιτρέπεται έως τη δημοσίευση των επιστημονικών αποτελεσμάτων της EFSA, με την επιφύλαξη του ισχύοντος ορίου ειδικής μετανάστευσης (SML) των 0,05 mg/kg. Η χρήση της για την παρασκευή βερνικιών και επιχρισμάτων, για παράδειγμα ως πολυμερούς συνδετικού υλικού, εξακολουθεί να υπόκειται στους γενικούς κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και σε τυχόν ειδικούς εθνικούς κανόνες που ενδέχεται να ισχύουν στα κράτη μέλη.

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

Ωστόσο, μολονότι η EFSA εξετάζει ποιες πληροφορίες είναι απαραίτητες για την εκτίμηση του κινδύνου που συντρέχει από τη χρήση επικίνδυνων δισφαινολών και παραγώγων δισφαινόλης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που χρησιμοποιούν ή παρασκευάζουν και διαθέτουν στην αγορά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία παρασκευάζονται με BPS ή άλλες επικίνδυνες δισφαινόλες, ενδέχεται να επιθυμούν να εξετάσουν οι ίδιοι τη συνάφεια τυχόν νέων επιστημονικών πληροφοριών. Όσον αφορά τη BPS, αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες που δημοσιεύθηκαν μετά την αξιολόγηση της ουσίας από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων (ΕΕΤ) στις 22 Ιουνίου 2000 ([8]), οι οποίες δεν ελήφθησαν υπόψη από την EFSA στην τεχνική έκθεσή της για τη BPS ([9]) η οποία δημοσιεύτηκε το 2020.

**Q14. Τι συμβαίνει αφότου η EFSA δημοσιεύσει τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμηση κινδύνου των επικίνδυνων δισφαινολών;**

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που επιθυμούν να συνεχίσουν να διαθέτουν στην αγορά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία παρασκευάζονται με επικίνδυνη δισφαινόλη ή παράγωγο δισφαινόλης και για τα οποία ισχύει σχετική εναρμονισμένη ταξινόμηση κατά τον χρόνο δημοσίευσης των κατευθυντήριων γραμμών από την EFSA, θα έχουν στη διάθεσή τους 9 μήνες για να υποβάλουν αίτηση παρέκκλισης από την απαγόρευση. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο α) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων πρέπει επίσης να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι το υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, και το οποίο παρασκευάζεται με χρήση επικίνδυνης δισφαινόλης ή παραγώγων δισφαινόλης, κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά κατά τον χρόνο δημοσίευσης των κατευθυντήριων γραμμών από την EFSA. Εν προκειμένω, το εν λόγω υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα μπορεί να εξακολουθήσει να διατίθεται στην αγορά έως ότου η Επιτροπή λάβει απόφαση σχετικά με το αν μπορεί να συνεχίσει να διατίθεται στην αγορά ή όχι.

Εάν δεν υποβληθεί αίτηση για τη χορήγηση άδειας εντός 9 μηνών από τη δημοσίευση της EFSA, το υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα δεν μπορεί πλέον να διατίθεται στην αγορά (βλ. επίσης ερώτηση 39). Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και δεν διατίθενται ήδη στην αγορά όταν η EFSA δημοσιεύει τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των κινδύνων από τις επικίνδυνες δισφαινόλες ή παράγωγα δισφαινόλης δεν επιτρέπεται να εισαχθούν στην αγορά στη συνέχεια. Ωστόσο, και στις δύο περιπτώσεις, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας μπορεί να υποβληθεί αργότερα.

**Q15. Τι συμβαίνει αν για μια δισφαινόλη ή ένα παράγωγο δισφαινόλης ισχύσει σχετική εναρμονισμένη ταξινόμηση στο μέλλον, μετά τη δημοσίευση των κατευθυντήριων γραμμών της EFSA;**

Για επικίνδυνες δισφαινόλες ή παράγωγα που δεν ταξινομούνται με τη σχετική εναρμονισμένη ταξινόμηση παρά μόνο μετά την ημερομηνία κατά την οποία η EFSA καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα έχουν στη διάθεσή τους 9 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της ταξινόμησης ώστε να υποβάλουν αίτηση παρέκκλισης από την απαγόρευση για την επικίνδυνη δισφαινόλη ή το παράγωγο δισφαινόλης, εάν επιθυμούν τα υλικά τους που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα να εξακολουθήσουν να κυκλοφορούν στην αγορά. Διαφορετικά, η χρήση της επικίνδυνης δισφαινόλης ή του παραγώγου δισφαινόλης στην παρασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και η διάθεση των τελευταίων στην αγορά δεν θα επιτρέπεται μετά την πάροδο 9 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της σχετικής ταξινόμησης. Ωστόσο, όπως εξηγείται ανωτέρω, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας θα μπορούσε να υποβληθεί σε μεταγενέστερο χρόνο και, εφόσον χορηγηθεί άδεια, θα επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται η επικίνδυνη δισφαινόλη ή το παράγωγο δισφαινόλης.

Σε περίπτωση που μια δισφαινόλη ή ένα παράγωγο δισφαινόλης που επί του παρόντος επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για την παρασκευή πλαστικών υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ([10]) συμπεριληφθεί αργότερα στον πίνακα 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, ως εκ τούτου, χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνη δισφαινόλη ή επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης, το άρθρο 6 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της εν λόγω εναρμονισμένης ταξινόμησης, πράγμα που σημαίνει ότι θα εμπίπτει μόνο στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 και η καταχώρισή του στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα απαλειφθεί.

**Q16. Από πότε μια δισφαινόλη ταξινομείται ως επικίνδυνη;**

Μια δισφαινόλη ή ένα παράγωγο δισφαινόλης θεωρείται «επικίνδυνη δισφαινόλη» ή «επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης» από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της εναρμονισμένης ταξινόμησης σύμφωνα με τον τροποποιητικό κανονισμό του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 με τον οποίο θεσπίζεται η ταξινόμηση της ουσίας, λαμβανομένων υπόψη τυχόν σχετικών μεταβατικών περιόδων που καθορίζονται στην εν λόγω τροποποίηση.

([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]) Βλ. παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής.

**Q17. Ποιες άλλες δισφαινόλες και παράγωγα δισφαινόλης θεωρούνται επί του παρόντος επικίνδυνα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5;**

Κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, είχε ήδη ληφθεί η απόφαση για την ταξινόμηση πέντε δισφαινολών ή παραγώγων δισφαινόλης, επιπλέον της BPA, ως ΚΜΤ κατηγορίας 1A, 1B ή ΕΔ για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 1 (βλ. πίνακα κατωτέρω).

| Ονομασία της ουσίας | Αριθμός CAS | Σχετική ταξινόμηση στον πίνακα 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 |
|---|---|---|
| Δισφαινόλη S (BPS) | 80-09-1 | Repr. 1B |
| 4,4′-Ισοβουτυλαιθυλιδενοδιφαινόλη | 6807-17-6 | Repr. 1B |
| Φαινολοφθαλεΐνη | 77-09-8 | Carc. 1B |
| Δισφαινόλη AF (BPAF) | 1478-61-1 | Repr. 1B |
| Τετραβρωμοδισφαινόλη-Α (TBBPA) | 79-94-7 | Carc. 1B |

Για πρακτικούς λόγους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) έχει καταρτίσει σειρά πινάκων excel ([11]) που περιέχουν όλες τις επικαιροποιήσεις όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών, οι οποίες παρατίθενται στον πίνακα 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Επιπλέον, στον ιστότοπό του διατίθεται το μητρώο προθέσεων ταξινόμησης και επισήμανσης (CLH) έως τη λήψη απόφασης, στο οποίο παρατίθενται οι προθέσεις και οι προτάσεις που λαμβάνει ο ECHA για νέα ή αναθεωρημένη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ([12]).

Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι, κατά τον χρόνο έκδοσης του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος, δημοσιεύθηκε στις 17 Σεπτεμβρίου 2024 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του ECHA ([13]) σχετικά με προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση (Repro. 1B) για τη δισφαινόλη F (4,4′-μεθυλενοδιφαινόλη) (αριθ. CAS 620-92-8).

Μολονότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 ορίζει τις «επικίνδυνες δισφαινόλες» και τα «επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης» σε σχέση με την εναρμονισμένη ταξινόμηση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, κατά τον καθορισμό της ασφάλειας και της καταλληλότητας των εναλλακτικών λύσεων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ενδέχεται να θελήσουν να λάβουν υπόψη τις τρέχουσες εξελίξεις όσον αφορά τις νέες επιστημονικές πληροφορίες και τα μέτρα που λαμβάνονται κατά τη διαδικασία ταξινόμησης, συμπεριλαμβανομένων των προτάσεων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και της αυτοταξινόμησης.

**Q18. Ποιες δισφαινόλες και ποια παράγωγα δισφαινόλης πρέπει να αναφέρονται σε δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 8 και το παράρτημα III σημείο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Όλες οι δισφαινόλες και τα παράγωγα δισφαινόλης τα οποία χρησιμοποιούνται για την παρασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, και όχι μόνο εκείνα που ορίζονται ως επικίνδυνα, πρέπει να αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσης ώστε να διαπιστώνεται η συμμόρφωση με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190.

**Q19. Ποιες πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων σχετικά με την κατάσταση των εναλλακτικών ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Επί του παρόντος, υφίστανται δύο μόνο περιορισμένες παρεκκλίσεις για τη χρήση της BPA, όπως ορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190. Οι αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής θα παραμείνουν σε επαφή με τους υπευθύνους επιχειρήσεων παραγωγής των σχετικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και/ή με τις οργανώσεις εκπροσώπησής τους, αναφορικά με τις πληροφορίες που αναμένεται να αφορούν την κατάσταση των εναλλακτικών λύσεων. Οι πληροφορίες αυτές θα περιλαμβάνουν πιθανότατα τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων, την τεχνική βιωσιμότητά τους, καθώς και την οικονομική τους σκοπιμότητα. Εάν οι εναλλακτικές ουσίες ή τα συστήματα που παρασκευάζονται με ουσίες οι οποίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού κριθούν βιώσιμα, το παράρτημα II μπορεί να τροποποιηθεί λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για την αντικατάσταση των υφιστάμενων συστημάτων. Στο μέλλον, αυτό μπορεί να αφορά και άλλες επικίνδυνες δισφαινόλες ή επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης για τα οποία χορηγείται ειδική άδεια.

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

Η Επιτροπή θα λάβει υπόψη και άλλες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την πρακτική σκοπιμότητα εναλλακτικών λύσεων, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν πληροφορίες που υποβάλλονται από μέρη διαφορετικά από εκείνα που υπόκεινται στην υποχρέωση υποβολής εκθέσεων.

## 3. ΣΥΜΜ'ΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜ'ΕΣ

### Q20. Πώς μπορεί να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/3190;

Το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 απαγορεύει τη *χρήση* BPA για την παρασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Σε πρώτη φάση, η μη χρήση BPA για την παρασκευή του υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα μπορεί να αποδειχθεί από τα δικαιολογητικά έγγραφα που συνοδεύουν τη δήλωση συμμόρφωσης, τα οποία περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, κατάλογο των μονομερών ή των αρχικών ουσιών που έχουν χρησιμοποιηθεί. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η περαιτέρω επαλήθευση της συμμόρφωσης με δοκιμές επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του υπευθύνου της επιχείρησης.

Όσον αφορά τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί BPA σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού, θα πρέπει να αποδειχθεί ότι η μετανάστευση της BPA δεν υπερβαίνει το όριο ανίχνευσης, το οποίο μπορεί να επιτευχθεί, για παράδειγμα, με δοκιμές μετανάστευσης ή μαθηματική μοντελοποίηση. Η τεκμηρίωση πρέπει επίσης να επιβεβαιώνει την τήρηση άλλων περιορισμών, π.χ. απόδειξη των διαδικασιών καθαρισμού και έκπλυσης.

Σε περίπτωση που για την παρασκευή του υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα έχει χρησιμοποιηθεί άλλη δισφαινόλη ή παράγωγο, η συμμόρφωση με το άρθρο 4 μπορεί να επιτευχθεί με αναλυτικές δοκιμές για κατάλοιπα BPA στο εν λόγω υλικό ή με δεδομένα σχετικά με την παρουσία BPA ως πρόσμειξης, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ορισμένα παράγωγα της BPA, όπως το BADGE.

Όταν διεξάγονται δοκιμές σε υλικά για την παρασκευή των οποίων έχει χρησιμοποιηθεί BPA ή άλλη δισφαινόλη, όπως για όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, εναπόκειται στον υπεύθυνο της επιχείρησης ή στα αρμόδια πρόσωπα να καθορίσουν ορισμένες παραμέτρους της δοκιμής, για παράδειγμα την επιλογή της χειρότερης περίπτωσης ώστε να αποφευχθεί η δοκιμή κάθε προϊόντος. Κανονικά, μετά τη δοκιμή αντιπροσωπευτικού δείγματος ή δειγμάτων, δεν θα πρέπει να είναι αναγκαία η συνέχιση των δοκιμών κάθε φορά που τα υλικά μεταφέρονται στην αλυσίδα εφοδιασμού και, για παράδειγμα, συνδυάζονται σε πολυστρωματικά αντικείμενα μαζί με άλλα υλικά για την παρασκευή των οποίων δεν έχει χρησιμοποιηθεί BPA ή άλλες δισφαινόλες. Εν τέλει, ωστόσο, ο τρόπος επαλήθευσης της συμμόρφωσης έγκειται στην επιλογή των υπευθύνων επιχειρήσεων.

### Q21. Είναι υποχρεωτικό να αποδεικνύεται η απουσία BPA με εργαστηριακή ανάλυση;

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 δεν καθιστά υποχρεωτική τη διενέργεια αναλυτικών δοκιμών. Ωστόσο, στο άρθρο 9 καθορίζονται οι κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης όταν χρησιμοποιούνται τέτοιες δοκιμές. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περιπτώσεις όπου μπορεί μεν να χρησιμοποιείται BPA σύμφωνα με τους περιορισμούς που καθορίζονται στο παράρτημα II, αλλά η μετανάστευσή της στα τρόφιμα δεν πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη, ή σε περιπτώσεις όπου έχει μεν χρησιμοποιηθεί άλλη δισφαινόλη ή παράγωγο δισφαινόλης, όπως το BADGE, αλλά, σύμφωνα με το άρθρο 4, δεν επιτρέπεται η παρουσία καταλοίπων BPA.

### Q22. Είναι εφικτό και πρακτικό το όριο ανίχνευσης του 1 μg/kg (1 ppb ή 0,001 mg/kg) για σκοπούς συμμόρφωσης και επιβολής;

Κατά τις συζητήσεις που προηγήθηκαν της έκδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, τα κράτη μέλη υποστήριξαν και έκριναν εφικτό το όριο ανίχνευσης 0,001 mg/kg (1 μg/kg) για την ανίχνευση της BPA. Προκειμένου να συμβάλει στην ομοιόμορφη εφαρμογή και επιβολή του εν λόγω κανονισμού, το άρθρο 9 αναθέτει στο εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΕΑΕΕ) την ανάπτυξη πιθανών μεθόδων σε συνεργασία με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

Η ανάπτυξη των παραμέτρων για την επαλήθευση της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένου ενός ορίου ανίχνευσης διαφορετικού από το 1 μg/kg, καθώς και άλλων προσεγγίσεων, θα εξαρτηθεί από τις μεθόδους που θα επιλεγούν τελικά σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού. Οι πληροφορίες θα δημοσιοποιηθούν σε εύθετο χρόνο.

### Q23. Αυτό το όριο ανίχνευσης ισχύει για τη μετανάστευση ή για την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα;

Το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 μπορεί να εφαρμόζεται είτε για τη δοκιμή της μετανάστευσης της BPA από τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα που ορίζονται στο παράρτημα II, για τα οποία δεν πρέπει να ανιχνεύεται μετανάστευση· είτε για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με την απαίτηση που απορρέει από το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, σύμφωνα με την οποία τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία παράγονται με χρήση άλλων δισφαινολών ή παραγώγων δισφαινόλης δεν πρέπει να περιέχουν τυχόν κατάλοιπα BPA. Το όριο ανίχνευσης του 1 μg/kg, το οποίο ορίζεται στον εν λόγω κανονισμό, ισχύει για την επαλήθευση της συμμόρφωσης και στις δύο περιπτώσεις, εκτός εάν οι εργασίες του ΕΑΕΕ καταλήξουν σε διαφορετικό συμπέρασμα.

**Q24. Ισχύει το όριο ανίχνευσης για την BPA ως «ακούσια προστιθέμενη ουσία» (στο εξής: NIAS) ή ως επιμολυντική ουσία;**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 δίνει έμφαση στη *χρήση* της BPA για την κατασκευή ορισμένων υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και όχι στην παρουσία της. Αυτό συμβαίνει γιατί η κύρια πηγή BPA από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα οφείλεται στη σκόπιμη χρήση της για την παρασκευή των εν λόγω υλικών, συνήθως ως μονομερές σε υλικά όπως τα πλαστικά και τα επιχρίσματα. Προκειμένου να επιτευχθεί συμμόρφωση με το άρθρο 4 του κανονισμού, εάν στην παρασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα χρησιμοποιούνται άλλες δισφαινόλες ή παράγωγα δισφαινόλης, όπως το BADGE, θα πρέπει να διασφαλίζεται η απουσία BPA ως NIAS. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί διασφαλίζοντας την καθαρότητα της αρχικής ουσίας καθώς και μέσω της εφαρμογής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών καθ' όλη τη διάρκεια της παραγωγής προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητα προϊόντα αντίδρασης και αποδόμησης. Εάν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ο εν λόγω έλεγχος και η χρήση άλλων δισφαινολών ή παραγώγων θα έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία BPA, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές αρχικές ουσίες.

Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 δεν απαγορεύει απλώς την παρουσία BPA στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς η παρουσία της μπορεί να προκύψει από τυχαίες εξωτερικές πηγές, κυρίως ως ρύπανση από ροές ανακύκλωσης όπου τα επίπεδα της BPA ή άλλων επικίνδυνων δισφαινολών είναι αδύνατον να μηδενιστούν.

**Q25. Είναι υποχρεωτική η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης για όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, ακόμα και αν δεν έχει χρησιμοποιηθεί BPA;**

Ναι, όλα τα υλικά που προσδιορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, συμπεριλαμβανομένων των αντικειμένων πολλαπλών υλικών, πρέπει να συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης, ακόμα και αν δεν έχει χρησιμοποιηθεί BPA στη διαδικασία παρασκευής τους. Αυτό σημαίνει, για παράδειγμα, ότι για τις τυπογραφικές μελάνες και άλλα υλικά που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού και τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και/ή για να αποτελέσουν μέρος ενός τελικού αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, απαιτείται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης. Τα τελικά αντικείμενα πολλαπλών υλικών ή τα τελικά πολυστρωματικά αντικείμενα που προκύπτουν και έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πρέπει επίσης να συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης που να πληροί τις απαιτήσεις πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III.

**Q26. Ποιος είναι αρμόδιος για την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης;**

Η δήλωση συμμόρφωσης θα πρέπει να εκδίδεται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων σε όλα τα στάδια, μεταξύ άλλων για τα ενδιάμεσα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και για τα τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, με εξαίρεση το στάδιο της λιανικής πώλησης· για παράδειγμα, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που πωλούν μαγειρικά σκεύη σε καταναλωτές δεν χρειάζεται να παρέχουν τη δήλωση συμμόρφωσης στους καταναλωτές, αλλά πρέπει να διαθέτουν δήλωση συμμόρφωσης στα έγγραφα που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωσή τους και τα οποία μπορεί να ζητηθούν από αρμόδια αρχή κράτους μέλους μαζί με δικαιολογητικά έγγραφα.

**Q27. Απαιτούνται περισσότερες από μία δηλώσεις συμμόρφωσης εάν το υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής άλλων ειδικών κανόνων της Ένωσης;**

Δεν υπάρχει ειδικός μορφότυπος για τη δήλωση συμμόρφωσης και, ως εκ τούτου, οι πληροφορίες που απαιτούνται από τη δήλωση συμμόρφωσης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 δεν χρειάζεται να αναπαραχθούν και μπορούν να ενσωματωθούν στο ίδιο ενιαίο έγγραφο μαζί με τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/3190.

**Q28. Είναι υποχρεωτική η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης κατά τη διάρκεια των μεταβατικών περιόδων, δηλαδή από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190;**

Ναι, διότι και εν προκειμένω πρέπει να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους περιορισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ορίου ειδικής μετανάστευσης (0,05 mg/kg) για τα πλαστικά υλικά, τα βερνίκια και τα επιχρίσματα. Η διαβίβαση πληροφοριών που υποδεικνύουν τη χρήση BPA ή άλλων δισφαινολών ή παραγώγων θα βοηθήσει επίσης τις επιχειρήσεις στην αλυσίδα παραγωγής και εφοδιασμού να διαχειριστούν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά τελικών αντικειμένων, εάν χρειαστεί, πριν από τη λήξη των μεταβατικών περιόδων.

Δεδομένου ότι ορισμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα —ιδίως αρχικά και ενδιάμεσα υλικά— θα έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, μέρος των πληροφοριών που απαιτούνται από το παράρτημα III για τη δήλωση συμμόρφωσης, όπως για παράδειγμα ο κατάλογος τυχόν δισφαινολών ή παραγώγων δισφαινόλης που έχουν χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο στην πράξη για τους υπευθύνους επιχειρήσεων που παραλαμβάνουν τα εν λόγω υλικά και τα διαθέτουν στη συνέχεια στην αγορά, π.χ. ως τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, τέτοιου είδους σενάρια είναι σκόπιμο να λαμβάνονται υπόψη κατά τις εργασίες συμμόρφωσης και για σκοπούς επιβολής, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής φάσης.

4. **ΔΙΆΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΆ**

**Q29. Μπορούν τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και παρασκευάζονται με BPA να εξάγονται σε τρίτες χώρες**;

Σκοπός της ενωσιακής νομοθεσίας για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα είναι να διασφαλιστεί η ασφάλεια των εν λόγω υλικών, τα οποία, στην «τελική τους κατάσταση», διατίθενται στην αγορά της Ένωσης και έρχονται σε επαφή με τρόφιμα που προορίζονται για την αγορά της Ένωσης [βλ., ωστόσο, και το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002[5], το οποίο καθιστά την ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα εφαρμοστέα σε ορισμένες περιπτώσεις εξαγωγών]. Καταρχήν, τα αντικείμενα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα που προορίζονται για την αγορά τρίτης χώρας δεν θεωρείται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ωστόσο, αποτελεί ευθύνη των υπευθύνων επιχειρήσεων, υπό τον έλεγχο των κρατών μελών, να διασφαλίζουν ότι τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, είτε ως ενδιάμεσα υλικά είτε ως τελικά αντικείμενα, τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης αλλά προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτη χώρα, συνοδεύονται από κατάλληλη τεκμηρίωση για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένης σαφούς απόδειξης του προορισμού, η οποία επιτρέπει στα κράτη μέλη να ελέγχουν ότι δεν εκτρέπονται και δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

**Q30. Τι ισχύει για τα εισαγόμενα από τρίτες χώρες υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα;**

Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και των αντικειμένων που βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα, π.χ. συσκευασίες τροφίμων, υπόκεινται στους ίδιους κανόνες σχετικά με τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης. Εάν τα εν λόγω αντικείμενα έχουν κατασκευαστεί με χρήση BPA εκτός της Ένωσης, δεν θα επιτρέπεται πλέον η διάθεσή τους στην αγορά της Ένωσης μετά τη λήξη της σχετικής μεταβατικής περιόδου, εκτός εάν ισχύει μία από τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II του κανονισμού. Ομοίως, τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και παρασκευάζονται με χρήση δισφαινόλης ή παραγώγων δισφαινόλης θα πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ), και η απουσία καταλοίπων BPA στα εν λόγω υλικά θα πρέπει να αποδεικνύεται, εφόσον διατεθούν στην αγορά της Ένωσης, με τις ίδιες μεθόδους που ισχύουν για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και παρασκευάζονται στην Ένωση (βλ. επίσης την ενότητα που ακολουθεί σχετικά με τις «μεταβατικές διατάξεις»).

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που εισάγουν από τρίτες χώρες υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με το άρθρο 5 του κανονισμού σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης επικίνδυνων δισφαινολών εκτός της BPA ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να υποβάλλουν αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση επικίνδυνης δισφαινόλης εκτός της BPA ή επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης σύμφωνα με το άρθρο 6 και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 7.

**Q31. Τι ισχύει για την BPA που ενδέχεται να υπάρχει σε τρόφιμα και δεν προέρχεται από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, λόγου χάρη για την προερχόμενη από εξοπλισμό παραγωγής τροφίμων που χρησιμοποιείται σε τρίτη χώρα; Ή για την BPA που ενδέχεται να υπάρχει ήδη στα τρόφιμα, για παράδειγμα ως αποτέλεσμα περιβαλλοντικών ρύπων;**

Η BPA είναι πιθανό να ανιχνευθεί στο ίδιο το τρόφιμο, είτε λόγω υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούνται ως εξοπλισμός παραγωγής τροφίμων σε τρίτη χώρα και από τα οποία έχει μεταναστεύσει η BPA, είτε λόγω μετανάστευσης από ανακυκλωμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, είτε λόγω περιβαλλοντικής μόλυνσης των τροφίμων. Ωστόσο, οι ενωσιακοί κανόνες για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα παρέχουν τη δυνατότητα να λαμβάνεται υπόψη ότι η BPA προέρχεται από πηγή διαφορετική από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής και μεταποίησης τροφίμων από τρίτες χώρες, καθώς και της περιβαλλοντικής μόλυνσης. Στην περίπτωση αυτήν, ο υπεύθυνος επιχείρησης θα πρέπει να είναι σε θέση να εξηγήσει ή να αποδείξει τον τρόπο με τον οποίο προέκυψε η παρουσία BPA.

Οι πληροφορίες που ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμες στο μέλλον όσον αφορά την ακούσια παρουσία της BPA στα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προέρχονται από τρίτες χώρες, θα βοηθήσουν την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να εξετάσουν ποια μελλοντικά μέτρα θα πρέπει —ενδεχομένως— να ληφθούν για την περαιτέρω προστασία των καταναλωτών.

5. **ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΈΣ ΔΙΑΤΆΞΕΙΣ**

**Q32. Από τη σκοπιά ενός υπευθύνου επιχείρησης, ποια είναι η σχετική μεταβατική περίοδος για τη διάθεση ενός αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα στην αγορά της Ένωσης;**

Τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σε οποιοδήποτε στάδιο της παρασκευής και συμπεριλαμβανομένων των τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να διατεθούν για πρώτη φορά στην αγορά έως και 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 (έως τις 20 Ιουλίου 2026) σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 για τα αντικείμενα μίας χρήσης και σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 για τα αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης.

Επιπλέον, κάποια συγκεκριμένα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να διατεθούν για πρώτη φορά στην αγορά έως και 36 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (έως τις 20 Ιανουαρίου 2028). Αυτό περιλαμβάνει υλικά μίας χρήσης (συσκευασία) που έρχονται σε επαφή με οπωροκηπευτικά ([14]) και αλιευτικά προϊόντα ([15]), καθώς και συσκευασίες στις οποίες έχει εφαρμοστεί επίστρωση με βάση την BPA στην εξωτερική επιφάνεια, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2. Τα τελικά υλικά και αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούνται ως επαγγελματικός εξοπλισμός παραγωγής τροφίμων, εξαιρουμένων εκείνων του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, όπως πλαστικά καλούπια τροφίμων, εξαρτήματα μηχανημάτων, καθώς και επικαλυμμένοι περιέκτες χωρητικότητας κάτω των 1 000 λίτρων, μπορούν επίσης να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά στην τελική τους κατάσταση έως τις 20 Ιανουαρίου 2028, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2.

Σε κάθε περίπτωση, η πρώτη φορά που το τελικό αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι μόνο μετά την ολοκλήρωση των σταδίων παρασκευής ή μετά την εισαγωγή του εν λόγω αντικειμένου, και τα τελικά αντικείμενα διατηρούνται προς πώληση ή μεταφορά.

**Q33. Ισχύουν οι μεταβατικές διατάξεις και για τα «ενδιάμεσα υλικά», όπως τα βερνίκια και τα επιχρίσματα ή οι πλαστικές ρητίνες;**

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να διατίθενται στην αγορά σε διαφορετικά στάδια παρασκευής ή σε διάφορα σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού και σε διαφορετικές χρονικές στιγμές. Για παράδειγμα, τα προπολυμερή για την παραγωγή επιχρισμάτων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και σε κατασκευαστές επιχρισμάτων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Πρόκειται για ένα στάδιο πριν από την ολοκλήρωση του τύπου επίχρισης και την εφαρμογή του σε μεταλλικό υπόστρωμα προκειμένου να διαμορφωθεί το τελικό αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, το οποίο στη συνέχεια διατίθεται στην αγορά.

Ωστόσο, για λόγους νομικής σαφήνειας, και κυρίως προς διευκόλυνση της συμμόρφωσης και της επιβολής, οι ημερομηνίες στο τέλος των μεταβατικών περιόδων ισχύουν ειδικά για τη διάθεση στην αγορά των τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Αυτό αφορά, μεταξύ άλλων, τις περισσότερες συσκευασίες τροφίμων, όπως επιστρωμένα μεταλλικά δοχεία, καθώς και υλικά και αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ιδίως εκείνα που χρησιμοποιούνται από τους καταναλωτές, όπως τα μαγειρικά και επιτραπέζια σκεύη. Ισχύει ο ορισμός της «διάθεσης στην αγορά» που παρέχεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

Λογικά, και προκειμένου να συνεχιστεί η παρασκευή τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα ενδιάμεσα υλικά, όπως τα προπολυμερή και τα επιχρίσματα, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην επόμενη επιχείρηση της αλυσίδας παραγωγής. Θεωρητικά, τα ενδιάμεσα υλικά μπορούν επίσης να διατίθενται στην αγορά έως το τέλος της σχετικής μεταβατικής περιόδου ή περιόδων, παρόλο που στην πράξη θα χρειαστεί επαρκής χρόνος πριν από τη λήξη των μεταβατικών περιόδων, ώστε οι μεταποιητές και οι παραγωγοί τελικών προϊόντων να έχουν το χρονικό περιθώριο να ολοκληρώσουν τα τελικά αντικείμενα και να τα διαθέσουν στην αγορά πριν από τη λήξη των μεταβατικών περιόδων.

Σε αντίθεση με τα τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, δεν υπάρχουν διατάξεις σχετικά με τη συνέχιση της διάθεσης στην αγορά ή την εξάντληση των αποθεμάτων για τα ενδιάμεσα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Μετά τη λήξη των σχετικών μεταβατικών περιόδων, τα ενδιάμεσα υλικά δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα τα οποία πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης.

**Q34. Μπορεί επομένως το τελικό αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα να παραμείνει στην αγορά της Ένωσης ή πρέπει να αποσυρθεί από την πώληση;**

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, **τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα** —κυρίως οι συσκευασίες— τα οποία έχουν διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά (π.χ. από τον παρασκευαστή τους) εντός της μεταβατικής περιόδου 18 ή 36 μηνών, ανάλογα με την περίπτωση, και τα οποία εξακολουθούν να πρέπει να γεμίζονται με τρόφιμα, μπορούν στη συνέχεια να παραμείνουν στην αγορά για διάστημα έως και ενός έτους, προκειμένου να δοθεί χρόνος για το γέμισμά τους με τρόφιμα. Στη συνέχεια και υπό την προϋπόθεση ότι τα αντικείμενα έχουν γεμιστεί, τα συσκευασμένα τρόφιμα μπορούν να πωλούνται σε καταστήματα λιανικής πώλησης και κατόπιν στους καταναλωτές, έως την εξάντληση των αποθεμάτων (ή έως τη λήξη της ελάχιστης διατηρησιμότητας ή έως την ημερομηνία λήξης). Τα ήδη γεμισμένα με τρόφιμα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και που διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά εντός της μεταβατικής περιόδου 18 ή 36 μηνών, συμπεριλαμβανομένων των εισαγόμενων, μπορούν επίσης να παραμείνουν στην αγορά έως εξάντλησης των αποθεμάτων. Τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία δεν έχουν ακόμη διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά έως το τέλος του 18ου ή του 36ου μήνα, ανάλογα με την περίπτωση, δεν μπορούν πλέον να διατεθούν για πρώτη φορά στην αγορά.

([14]) Οπωροκηπευτικά εξαιρουμένων των προϊόντων που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2001, για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου. (ΕΕ L 10 της 12.1.2002, σ. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([15]) Αλιευτικά προϊόντα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού, τα **τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα**, τα οποία διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά (π.χ. από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα τους) εντός της περιόδου των 18 ή 36 μηνών, ανάλογα με την περίπτωση, επιτρέπεται να παραμείνουν στην αγορά για ένα έτος με σκοπό τη μεταφορά και την πώληση, μεταξύ άλλων σε καταναλωτές (π.χ. μαγειρικά σκεύη) ή σε επιχειρήσεις που θα χρησιμοποιήσουν τον εξοπλισμό για την παραγωγή, τη μεταποίηση ή τη διανομή τροφίμων. Στη συνέχεια, τα τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν μπορούν πλέον να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τον ορισμό της «διάθεσης στην αγορά» που παρέχεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Αυτό αφορά, μεταξύ άλλων, τη μεταφορά ή την προτιθέμενη μεταφορά σε καταναλωτές (όπως η πώληση μαγειρικών σκευών) ή σε άλλον υπεύθυνο επιχείρησης (όπως η πώληση επαγγελματικού εξοπλισμού παραγωγής τροφίμων).

Τα τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να παραμείνουν υπό την κυριότητα του υπευθύνου επιχείρησης στο τέλος της μονοετούς περιόδου, δηλαδή μετά την 20ή Ιουλίου 2027 ή την 20ή Ιουλίου 2029, ανάλογα με την περίπτωση. Ο εν λόγω υπεύθυνος επιχείρησης δεν δύναται να μεταπωλεί τα αντικείμενα ούτε να τα διανέμει ή να τα μεταβιβάζει με οποιονδήποτε τρόπο, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και σε σχέση με τον Γαλάζιο Οδηγό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ([16]), ο οποίος καλύπτει τη μίσθωση ή τη χρονομίσθωση προϊόντος από μια επιχείρηση σε άλλη. Ωστόσο, ο υπεύθυνος επιχείρησης που είχε τη νόμιμη κυριότητα του αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα κατά τη λήξη της μονοετούς περιόδου μπορεί να συνεχίσει να το χρησιμοποιεί έως ότου παύσει να είναι λειτουργικό ή έως ότου ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων επιλέξει να το αντικαταστήσει, υπό την προϋπόθεση ότι παραμένει υπό τη νόμιμη κυριότητά του. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, για τον επαγγελματικό εξοπλισμό παραγωγής τροφίμων που χρησιμοποιείται από επιχειρήσεις τροφίμων, όπως τα καλούπια ζαχαροπλαστικής, καθώς και για αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης, όπως μαγειρικά σκεύη, περιέκτες και άλλα αντικείμενα για τη διανομή τροφίμων, τα οποία χρησιμοποιούνται από μονάδες εστίασης, εστιατόρια και άλλες επιχειρήσεις στο πλαίσιο των συνήθων δραστηριοτήτων τους.

**Q35. Τι θεωρείται «επαγγελματικός εξοπλισμός παραγωγής τροφίμων»;**

Ο επαγγελματικός εξοπλισμός παραγωγής τροφίμων θεωρείται ότι περιλαμβάνει αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούνται από επιχειρήσεις τροφίμων στο πλαίσιο της παραγωγής ή της μεταποίησης τροφίμων, με στόχο την παραγωγή τροφίμων για διάθεση στην αγορά. Αυτό περιλαμβάνει, για παράδειγμα, καλούπια ζαχαροπλαστικής, σφραγίδες, αντλίες, φλάντζες, μετρητές και γυαλιά οράσεως, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 21 του κανονισμού, αν και αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός. Ο χαρακτηρισμός ή ο μη χαρακτηρισμός ενός αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα ως «επαγγελματικού εξοπλισμού παραγωγής τροφίμων» για τους σκοπούς του άρθρου 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 θα πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση, λαμβανομένης υπόψη της αιτιολόγησης της μεγαλύτερης μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στην αιτιολογική σκέψη 21 του εν λόγω κανονισμού. Η αιτιολόγηση αυτή καλύπτει, μεταξύ άλλων, τη χρήση ενός αντικειμένου ως συστατικού που λειτουργεί στο πλαίσιο μεγαλύτερης εγκατάστασης και για το οποίο απαιτείται παρατεταμένο χρονικό διάστημα προκειμένου να αντικατασταθεί με συστατικό που έχει παρασκευαστεί χωρίς τη χρήση BPA, ιδίως για να αποφευχθεί η ανάγκη αντικατάστασης ολόκληρου του συστήματος παραγωγής τροφίμων.

**Q36. Τι ισχύει για τα αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και για τα οποία επιτρέπεται περίοδος 36 μηνών, αλλά γεμίζονται και με άλλα τρόφιμα, π.χ. δοχεία που περιέχουν ψάρι και ζυμαρικά μαζί;**

Τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται για τη συντήρηση ενός από τα τρόφιμα που απαριθμούνται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190 μπορούν να επωφεληθούν από τη μεταβατική περίοδο 36 μηνών σύμφωνα με τον κανονισμό, ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω τρόφιμα αναμειγνύονται με άλλα συστατικά. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη βάση επί της οποίας έχει χορηγηθεί παράταση της μεταβατικής περιόδου για τα συγκεκριμένα τρόφιμα και τα κύρια συστατικά των τροφίμων για τα οποία προτίθενται να χρησιμοποιήσουν τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

**Q37. Τι ισχύει για τις μεταβατικές περιόδους όσον αφορά τα εισαγόμενα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα;**

Για τα εισαγόμενα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ισχύουν οι ίδιοι κανόνες με τα υλικά που παράγονται εντός της ΕΕ, στον βαθμό που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Ως εκ τούτου, τα τελικά υλικά μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (συνήθως συσκευασίες) πρέπει να διατίθενται στην αγορά πριν από το τέλος της περιόδου των 18 ή 36 μηνών, ανάλογα με το είδος του τροφίμου με το οποίο πρόκειται να γεμιστούν, ανεξάρτητα από το αν είναι ή όχι εισαγόμενα. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, προβλέπεται περίοδος ενός έτους προκειμένου τα κενά τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα να γεμίζονται με τρόφιμα. Τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης πριν από τη λήξη των σχετικών μεταβατικών περιόδων και δεν είναι ακόμη γεμισμένα με τρόφιμα, δεν μπορούν πλέον να διατίθενται στην αγορά μετά την πάροδο του εν λόγω χρονικού διαστήματος.

([16]) Ανακοίνωση της Επιτροπής — Ο «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα 2022 (ΕΕ C 247 της 29.6.2022, σ. 1), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Τα τελικά υλικά επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των μαγειρικών σκευών, των επιτραπέζιων σκευών και του επαγγελματικού εξοπλισμού παραγωγής τροφίμων, πρέπει να διατίθενται στην αγορά για πρώτη φορά, δηλαδή από εισαγωγέα, πριν από τη λήξη της περιόδου 18 ή 36 μηνών αντίστοιχα σύμφωνα με τον κανονισμό. Μετά το πέρας της αντίστοιχης περιόδου, προβλέπεται περαιτέρω περίοδος ενός έτους προκειμένου όλες οι επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων ή των επιχειρήσεων της Ένωσης, να πωλήσουν τα εισαγόμενα τελικά υλικά επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σε καταναλωτές και υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων.

**Q38. Προβλέπονται μεταβατικά μέτρα για το άρθρο 4 σχετικά με την παρουσία καταλοίπων BPA;**

Δεν προβλέπονται ειδικά μεταβατικά μέτρα για το άρθρο 4. Ωστόσο, σκοπός του εν λόγω άρθρου είναι να διασφαλιστεί η απαγόρευση χρήσης BPA στην παρασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και, ταυτόχρονα, η εξάλειψη της παρουσίας της και ως κατάλοιπο που προκύπτει από τη χρήση παραγώγων BPA, όπως το BADGE, ή άλλων δισφαινολών ή παραγώγων τους. Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/3190 προβλέπει μεταβατικά μέτρα όσον αφορά τη χρήση της BPA, πρέπει να γίνει κατανοητό ότι ισχύουν οι ίδιες μεταβατικές περίοδοι όσον αφορά την παρουσία καταλοίπων BPA ως συνέπεια της χρήσης άλλων δισφαινολών ή παραγώγων δισφαινόλης. Ως εκ τούτου, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με το άρθρο 4 θα πρέπει να κινηθεί μόνο μετά τη λήξη των σχετικών μεταβατικών περιόδων.

**Q39. Θα ισχύσουν μεταβατικές περίοδοι για άλλες επικίνδυνες δισφαινόλες και παράγωγα;**

Ενδέχεται να συνεχιστεί η χρήση άλλων επικίνδυνων δισφαινολών και παραγώγων, με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 5 και 6 του κανονισμού (βλ. την ανωτέρω ενότητα για άλλες δισφαινόλες και παράγωγα δισφαινόλης). Σε περίπτωση υποβολής αίτησης και χορήγησης άδειας για ειδική εφαρμογή υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, θα τροποποιείται το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190. Σε περίπτωση που δεν χορηγηθεί άδεια, θα μπορούσε να καθοριστεί μεταβατική περίοδος για τη χρήση της επικίνδυνης δισφαινόλης ή του παραγώγου κατά τη λήψη της απόφασης για τη μη χορήγηση της άδειας.

**Q40. Θα ήταν δυνατόν να συμπεριληφθεί χρονοδιάγραμμα ως οπτική παρουσίαση των διαφόρων μεταβατικών περιόδων/ημερομηνιών εφαρμογής;**

Βλ. κατωτέρω. Το διάγραμμα έχει ενδεικτικό μόνο χαρακτήρα και δεν καλύπτει κατ' ανάγκη κάθε σενάριο για κάθε επιμέρους υπεύθυνο επιχείρησης.

*Επισκόπηση των μεταβατικών περιόδων για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190. Ο πίνακας έχει ενδεικτικό μόνο χαρακτήρα και δεν καλύπτει κάθε σενάριο. Η ανάγνωσή του θα πρέπει να πραγματοποιείται σε συνδυασμό με τις απαντήσεις των προηγούμενων ερωτημάτων καθώς και με τον κανονισμό*

| | Υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και συμμορφώνονται με τους κανόνες που ισχύουν κατά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (20 Ιανουαρίου 2025) | + 18 μήνες<br>Έως τις 20 Ιουλίου 2026 | + 12 επιπλέον μήνες<br>Έως τις 20 Ιουλίου 2027 | + 36 μήνες<br>Έως τις 20 Ιανουαρίου 2028 | + 12 επιπλέον μήνες<br>Έως τις 20 Ιανουαρίου 2029 | Μη καθορισμένη ημερομηνία |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Α** | **Τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (π.χ. μεταλλικές συσκευασίες, όπως μεταλλικά δοχεία), εκτός των αντικειμένων της κατηγορίας Β** | Δεν μπορούν πλέον να διατεθούν για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ. Οι κενές συσκευασίες μπορούν να παραμείνουν στην αγορά για 1 έτος προκειμένου να γεμιστούν με τρόφιμα | Τυχόν κενές συσκευασίες πρέπει να έχουν γεμιστεί με τρόφιμα και να έχουν σφραγιστεί | | | Οι γεμισμένες συσκευασίες τροφίμων μπορούν να παραμείνουν στην αγορά της ΕΕ έως εξάντλησης των αποθεμάτων |
| **Β** | **Τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τη συντήρηση οπωροκηπευτικών και αλιευτικών προϊόντων ή στα οποία έχει εφαρμοστεί βερνίκι ή επίστρωση που έχει παρασκευαστεί με χρήση BPA μόνο στην εξωτερική μεταλλική επιφάνεια.** | | | Δεν μπορούν πλέον να διατεθούν για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ. Οι κενές συσκευασίες μπορούν να παραμείνουν στην αγορά για 1 έτος προκειμένου να γεμιστούν με τρόφιμα | Τυχόν κενές συσκευασίες πρέπει να έχουν γεμιστεί με τρόφιμα και να έχουν σφραγιστεί | Οι γεμισμένες συσκευασίες τροφίμων μπορούν να παραμείνουν στην αγορά της ΕΕ έως εξάντλησης των αποθεμάτων |
| **Γ** | **Τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (π.χ. μαγειρικά σκεύη, όπως φιάλες ποτών) εκτός των αντικειμένων της κατηγορίας Δ** | Δεν μπορούν πλέον να διατεθούν για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ (δηλαδή από τον κατασκευαστή του τελικού αντικειμένου ή τον εισαγωγέα) | Δεν μπορούν πλέον να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ (π.χ. μαγειρικά σκεύη για πώληση σε καταναλωτές) | | | Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τα αντικείμενα έως ότου αυτά αντικατασταθούν |
| **Δ** | **Τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούνται ως επαγγελματικός εξοπλισμός παραγωγής τροφίμων** | | | Δεν μπορούν πλέον να διατεθούν για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ (δηλαδή από τον κατασκευαστή του τελικού αντικειμένου ή τον εισαγωγέα) | Δεν μπορούν πλέον να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ (π.χ. δεν μπορούν να περάσουν από μία επιχείρηση σε άλλη) | Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τα αντικείμενα έως ότου αυτά αντικατασταθούν |