C/2025/6721

17.12.2025.

Smjernice za provedbu Uredbe Komisije (EU) 2024/3190 o uporabi bisfenola A (BPA) i drugih bisfenola i derivata bisfenola s usklađenim razvrstavanjem zbog posebnih opasnih svojstava u određenim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

(C/2025/6721)

SADRŽAJ

1. PODRUČJE PRIMJENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2024/3190 2
2. DRUGI BISFENOLI I DERIVATI BISFENOLA 3
3. SUKLADNOST I ISPITIVANJE 7
4. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE 9
5. PRIJELAZNE ODREDBE 9

1. PODRUČJE PRIMJENE UREDBE KOMISIJE (EU) 2024/3190

Q1. Obuhvaća li zabrana papir i karton?

Ne. Članak 1. stavak 2. Uredbe Komisije (EU) 2024/3190 ([1]) sadržava popis materijala obuhvaćenih njezinim područjem primjene, koji ne uključuje papir i karton. Uredba se odnosi na zabranu *uporabe* bisfenola A (BPA) u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom (FCM-i) i stoga obuhvaća materijale u čijoj se proizvodnji može koristiti BPA, npr. kao monomer za izradu plastičnih ili epoksidnih premaza, ali i tiskarskih boja ili ljepila. Međutim, ti se materijali mogu kombinirati s papirom i kartonom, a u tom bi se slučaju Uredba primjenjivala na dobiveni predmet koji dolazi u dodir s hranom, na primjer za njega bi bilo potrebno dostaviti izjavu o sukladnosti.

Q2. Jesu li područjem primjene Uredbe (EU) 2024/3190 obuhvaćeni reciklirani materijali koji dolaze u dodir s hranom?

Reciklirani materijali koji dolaze u dodir s hranom slučajno mogu sadržavati neznatne količine BPA-a i drugih bisfenola. Naime, mogu biti prisutni kao slučajni kontaminanti u ulaznim materijalima koji se koriste za proizvodnju recikliranih materijala kao što su plastika (npr. PET), papir i karton. Unatoč postupcima čišćenja i dekontaminacije neznatne količine takvih kontaminanata mogu se zadržati i u recikliranoj plastici ili papiru, a u naposljetku ih može sadržavati i konačni predmet koji dolazi u dodir s hranom. Budući da se BPA u takvim proizvodnim postupcima ne koristi namjerno i da se takva kontaminacija ne može u potpunosti kontrolirati, reciklirani materijali koji dolaze u dodir s hranom nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2024/3190.

Q3. Treba li se emajl smatrati premazom, koji je samim time obuhvaćen područjem primjene Uredbe (EU) 2024/3190?

Riječ „premaz” ne odnosi se samo na vrstu materijala, već i na njegovu funkciju, baš kao što se plastika može koristiti za premazivanje drugih materijala, ali je i dalje obuhvaćena područjem primjene Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 ([2]). Iako emajli služe za premazivanje ili prevlačenje drugih materijala, u mjeri u kojoj se odnose na materijale na bazi stakla koji se taljenjem nanose na predmete od gline, metala ili stakla, nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2024/3190 i stoga izjava o sukladnosti u skladu s Prilogom III. toj uredbi nije potrebna.

Q4. Jesu li vanjski dijelovi materijala koji dolaze u dodir s hranom obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2024/3190?

Uredba (EU) 2024/3190 posebna je mjera u smislu članka 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 ([3]). S obzirom na područje primjene potonje uredbe ([4]), ako je materijal koji dolazi u dodir s hranom proizveden s jednom od skupina materijala navedenih u članku 1. stavku 2. Uredbe (EU) 2024/3190 „za koje se može razumno očekivati da će doći u dodir s hranom ili prenijeti svoje sastojke na hranu pod uobičajenim ili predvidivim uvjetima uporabe”, primjenjuje se Uredba (EU) 2024/3190.

Primjer toga može biti vanjska površina premazane metalne ambalaže u određenim okruženjima proizvodnje, kako je objašnjeno u uvodnoj izjavi 19. Uredbe (EU) 2024/3190. U tom kontekstu može doći do neizravnog prijenosa neovisno o tome je li osim metalnog sloja između premaza i hrane prisutan dodatni sloj, npr. plastika.

([1]) Uredba Komisije (EU) 2024/3190 od 19. prosinca 2024. o uporabi bisfenola A (BPA) i drugih bisfenola i derivata bisfenola s usklađenim razvrstavanjem zbog posebnih opasnih svojstava u određenim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 2018/213, SL L 2024/3190, 31.12.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, SL L 12, 15.1.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj.

([3]) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ, SL L 338, 13.11.2004., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([4]) Vidjeti članak 1. stavak 2., posebno točku (c) Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

Q5. Zašto se u Uredbi (EU) 2024/3190 katkad upućuje na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, ali i na „polugotove materijale koji dolaze u dodir s hranom” i „konačne predmete koji dolaze u dodir s hranom”? U čemu je razlika?

Zahtjevi utvrđeni u Uredbi (EU) 2024/3190 primjenjuju se na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom u skladu s područjem primjene i značenjem iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, što znači da ne moraju biti u obliku gotovog proizvoda. Sirovine, polugotovi materijali te gotovi materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom proizvedeni od materijala iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2024/3190 stoga podliježu toj uredbi. Proizvodi u raznim fazama proizvodnje ili prodaje često se općenito nazivaju „materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom”, a može se koristiti i skraćeni naziv „materijali koji dolaze u dodir s hranom” ili samo pokrata „FCM-i”.

Razlika se uvodi samo za potrebe prijelaznih razdoblja utvrđenih u člancima 11. i 12. jer se zbog prirode lanca opskrbe materijalima koji dolaze u dodir s hranom proizvodi mogu stavljati na tržište u raznim fazama proizvodnje. Kako bi bilo jasnije na koju se fazu proizvodnje i stavljanja na tržište odnose pojedini prijelazni datumi, u Uredbi (EU) 2024/3190 izričito se upućuje na „konačne predmete koji dolaze u dodir s hranom” za razliku od „polugotovih materijala koji dolaze u dodir s hranom”, koji se mogu staviti na tržište u raznim prethodnim stadijima lanca opskrbe (vidjeti i odjeljak „Prijelazne odredbe”).

Q6. Može li se razlika između „polugotovih materijala koji dolaze u dodir s hranom” i „konačnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom” predočiti primjerima?

Oba su naziva definirana u članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) 2024/3190. Primjeri polugotovih materijala koji dolaze u dodir s hranom uključuju plastične pelete koje je potrebno preraditi u boce ili tiskarske boje i lakove u tekućem stanju koji se nanose i stvrdnjuju na drugom samostalnom materijalu. Primjer je konačnog predmeta koji dolazi u dodir s hranom ponovno upotrebljiva plastična boca za napitke stavljena u prodaju potrošačima.

Q7. Obuhvaća li Uredba (EU) 2024/3190 materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom za kućne ljubimce?

Ne. Materijali koji dolaze u dodir s hranom odnose se samo na hranu kako je definirana u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 ([5]). Hrana za kućne ljubimce smatra se „hranom za životinje”, koja je definirana u članku 3. točki 4. te uredbe.

Q8. Jesu li cijevi koje pripadaju ili su spojene sa samonosivim materijalima obuhvaćene odstupanjem koje se odnosi na samonosive materijale iz Priloga II. Uredbi (EU) 2024/3190?

Smatra se da su cijevi obuhvaćene područjem primjene odstupanja ako se njihovim trajnim pričvršćivanjem na bačve i spremnike dobiva samonosivi materijal ili predmet čiji ukupni kapacitet premašuje 1 000 litara. Međutim, kako je navedeno u uvodnoj izjavi 7. Uredbe (EU) 2024/3190, migracija BPA-a u hranu u velikim je posudama ograničena zbog malog omjera površine i volumena, što je jedan od glavnih razloga zbog kojih se u takvim posudama i dalje može dopustiti uporaba BPA-a. Stoga je važno uzeti u obzir omjer površine i volumena cijevi jer, unatoč tome što u njima hrana može doći u dodir s materijalom samo nakratko, one u pravilu imaju veliku površinu u odnosu na volumen. Osim toga, u skladu s tim obrazloženjem cijevi ili druge posude s velikim omjerom površine i volumena nisu namijenjene za skladištenje prehrambenih proizvoda, nego samo za kratkotrajan prijenos. Naposljetku, odstupanje koje se odnosi na samonosive materijale utvrđeno u Prilogu II. ne primjenjuje se na male cijevi koje se mogu odvojiti i zamijeniti bez rastavljanja cijele instalacije.

2. DRUGI BISFENOLI I DERIVATI BISFENOLA

Q9. Jesu li Uredbom (EU) 2024/3190 zabranjeni derivati BPA-a?

Soli BPA-a zabranjene su jer su obuhvaćene definicijom „bisfenola” utvrđenom u članku 2. stavku 2. točki (c) Uredbe (EU) 2024/3190. S druge strane, derivati BPA-a nisu izričito zabranjeni, osim ako su obuhvaćeni područjem primjene članka 5. Uredbe („opasni bisfenoli koji nisu BPA ili opasni derivati bisfenola”).

([5]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

Konkretno, trenutačno se u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom mogu koristiti derivati BPA-a kao što je bisfenol-A diglicidil eter („BADGE") (CAS br. 1675-54. 3), ali se mora zajamčiti sukladnost s člankom 4. Uredbe. Subjekti u poslovanju koji žele proizvoditi ili koristiti bisfenole koji nisu BPA ili derivate bisfenola za proizvodnju materijala koji dolaze u dodir s hranom trebali bi obratiti posebnu pozornost na proizvodni postupak i ponajprije isključiti mogućnost da je u tim materijalima prisutan ostatni BPA, među ostalim kao nečistoća. To je posebno važno kad je riječ o BADGE-u jer je BPA potreban kao prekursor u njegovoj kemijskoj sintezi.

Q10. Zašto su u tom slučaju potrebna odstupanja iz Priloga II. Uredbi (EU) 2024/3190?

U okviru dodira s hranom za posebne primjene utvrđene u Prilogu II. Uredbi (EU) 2024/3190 BPA može biti potreban kao monomer ili ulazna sirovina u proizvodnom postupku te za daljnju reakciju s BADGE-om pri proizvodnji epoksidnih smola. Uredbom se odobrava uporaba BPA-a u proizvodnji tih posebnih materijala koji dolaze u dodir s hranom, ali se utvrđuje da *migracija* BPA-a u hranu ne smije biti dokaziva.

Q11. Što je s drugim bisfenolima koji se mogu koristiti kao zamjena za BPA, a mogu imati slična opasna svojstva?

Određeni drugi bisfenoli ili derivati bisfenola koji se koriste u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom mogu predstavljati slične rizike kao i BPA. Uredbom (EU) 2024/3190 zabranjuje se uporaba drugih bisfenola ili derivata bisfenola navedenih u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ([6]) zbog njihova usklađenog razvrstavanja kao „mutagenih", „karcinogenih", „reproduktivno toksičnih" tvari kategorije 1.A ili 1.B ili „endokrinih disruptora za zdravlje ljudi" 1. kategorije. Za većinu bisfenola i njihovih derivata obično su najrelevantnija opasna svojstva reproduktivne toksičnosti i endokrine disrupcije.

Međutim, člankom 6. Uredbe (EU) 2024/3190 dopušta se odobravanje uporabe takvih opasnih bisfenola ili opasnih derivata bisfenola s obzirom na to da bi zbog nedostatka alternativa dodir s hranom za posebnu primjenu mogao biti neizbježan i uz uvjet da subjekti u poslovanju dokažu da ta primjena ne predstavlja rizik za potrošače.

Q12. Ako subjekti u poslovanju u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom moraju koristiti druge opasne bisfenole, među ostalim bisfenol S (BPS), kako mogu dokazati da ne postoji rizik?

Člankom 6. Uredbe (EU) 2024/3190 dopušta se odobravanje opasnih bisfenola ili opasnih derivata bisfenola u dodiru s hranom za posebne primjene u skladu s postupkom odobrenja utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1935/2004. U skladu s člankom 6. stavkom 4. Uredbe (EU) 2024/3190 Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) dužna je objaviti smjernice o informacijama koje podnositelji zahtjeva moraju dostaviti radi procjene rizika za druge opasne bisfenole i derivate u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. Takve informacije mogu uključivati, na primjer, aspekte koji su posebno relevantni za procjenu rizika za bisfenole ili, kad je riječ o BPS-u, aspekte koji se odnose na nove znanstvene informacije koje su postale dostupne od prethodne procjene rizika, pri čemu treba poštovati postojeće znanstvene smjernice EFSA-e ([7]) za podnošenje zahtjeva za uporabu tvari u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom.

Q13. Što se događa dok EFSA ne objavi smjernice o informacijama potrebnima za procjenu opasnih bisfenola ili opasnih derivata bisfenola?

Zahtjev za uporabu opasnog bisfenola ili opasnog derivata bisfenola ne može se podnijeti prije objave znanstvenih rezultata iz članka 6. stavka 4. Uredbe (EU) 2024/3190. U međuvremenu subjekti u poslovanju mogu nastaviti stavljati na tržište materijale koji dolaze u dodir s hranom proizvedene uz uporabu opasnih bisfenola ili opasnih derivata bisfenola (vidjeti tablicu u odgovoru na 17. pitanje). To znači da je uporaba BPS-a u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir hranom dopuštena do objave znanstvenih rezultata EFSA-e i podliježe aktualnoj granici specifične migracije (SML) od 0,05 mg/kg. Njegova uporaba u proizvodnji lakova i premaza, na primjer kao polimernog veziva, i dalje podliježe općim pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i eventualnim posebnim nacionalnim propisima država članica.

([6]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006, SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.

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

Međutim, dok EFSA razmatra koje su informacije potrebne za procjenu rizika od uporabe opasnih bisfenola i derivata bisfenola, subjekti u poslovanju koji koriste ili proizvode i stavljaju na tržište materijale koji dolaze u dodir s hranom proizvedene uz uporabu BPS-a ili drugih opasnih bisfenola mogu sami razmotriti relevantnost novih znanstvenih informacija. Kad je riječ o BPS-u, to uključuje informacije koje su postale dostupne od 22. lipnja 2000., kad je Znanstveni odbor za hranu (SCF) objavio njegovu evaluaciju ([8]), koju EFSA nije uzela u obzir u svojem tehničkom izvješću o BPS-u ([9]) objavljenom 2020.

Q14. Što će se dogoditi nakon što EFSA objavi smjernice o informacijama potrebnima radi procjene rizika za opasne bisfenole?

U skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (b) podtočkom i. Uredbe (EU) 2024/3190 subjekti u poslovanju koji žele nastaviti stavljati na tržište materijale koji dolaze u dodir s hranom proizvedene s opasnim bisfenolom ili derivatom na koji se u trenutku objave informacija EFSA-e primjenjuje relevantno usklađeno razvrstavanje imat će devet mjeseci za podnošenje zahtjeva za odstupanje od zabrane. U skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (a) podtočkom i. te uredbe subjekti u poslovanju moraju moći dokazati i da je materijal koji dolazi u dodir s hranom za čiju se proizvodnju koristi opasni bisfenol ili derivat u trenutku objave informacija EFSA-e već bio na tržištu. Ako je taj uvjet ispunjen, taj se materijal može nastaviti stavljati na tržište sve dok Komisija ne donese odluku o tome je li daljnje stavljanje na tržište dopušteno.

Ako zahtjev za odobrenje nije podnesen u roku od devet mjeseci od objave informacija EFSA-e, materijal koji dolazi u dodir s hranom više se ne smije stavljati na tržište (vidjeti i 39. pitanje). Materijali koji dolaze u dodir s hranom koji u trenutku kad EFSA objavi smjernice o informacijama potrebnima radi procjene rizika za opasne bisfenole ili derivate još nisu na tržištu ne smiju se nakon toga stavljati na tržište. Međutim, u oba slučaja zahtjev za odobrenje može se podnijeti kasnije.

Q15. Što će se dogoditi ako će se ubuduće, nakon što EFSA objavi smjernice, na bisfenol ili derivat bisfenola primjenjivati relevantno usklađeno razvrstavanje?

Za opasne bisfenole ili derivate koji postanu predmet relevantnog usklađenog razvrstavanja tek nakon datuma na koji EFSA objavi informacije subjekti u poslovanju koji žele da njihovi materijali koji dolaze u dodir s hranom ostanu na tržištu imat će devet mjeseci od početka primjene tog razvrstavanja da podnesu zahtjev za odstupanje od zabrane. U protivnom uporaba opasnog bisfenola ili derivata u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom i stavljanje materijala koji dolaze u dodir s hranom na tržište neće biti dopušteni nakon isteka razdoblja od devet mjeseci od datuma početka primjene relevantnog razvrstavanja. Međutim, kako je prethodno objašnjeno, zahtjev za odobrenje može se podnijeti i kasnije, a ako se na njega potvrdno odgovori, materijali koji dolaze u dodir s hranom u čijoj se proizvodnji koristi opasni bisfenol ili derivat smjet će se stavljati na tržište.

Ako se bisfenol ili derivat bisfenola koji je trenutačno odobren za uporabu u proizvodnji plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom ([10]) kasnije uvrsti u tablicu 3. u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i time se razvrsta kao opasni bisfenol ili opasni derivat bisfenola, od datuma početka primjene tog usklađenog razvrstavanja počeo bi se primjenjivati članak 6. stavak 6. Uredbe (EU) br. 10/2011, što znači da bi taj bisfenol ili derivat bisfenola bio obuhvaćen samo područjem primjene Uredbe (EU) 2024/3190, dok bi unos u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 10/2011 koji se odnosi na njega bio izbrisan.

Q16. Otkad se opasni bisfenol razvrstava kao takav?

Bisfenol ili derivat bisfenola smatra se „opasnim bisfenolom” ili „opasnim derivatom bisfenola” od datuma početka primjene usklađenog razvrstavanja u skladu s uredbom o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 kojom se donosi razvrstavanje te tvari, pri čemu se u obzir uzimaju eventualna relevantna prijelazna razdoblja utvrđena u toj izmjeni.

([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]) Vidjeti Prilog I. Uredbi Komisije (EU) br. 10/2011.

Q17. Koji se drugi bisfenoli i derivati bisfenola trenutačno smatraju opasnima i obuhvaćeni su područjem primjene članka 5.?

U trenutku stupanja na snagu Uredbe (EU) 2024/3190 već je donesena odluka o razvrstavanju pet bisfenola ili derivata bisfenola (uz BPA) kao reproduktivno toksičnih tvari kategorije 1.A ili 1.B ili endokrinih disruptora za zdravlje ljudi 1. kategorije (vidjeti tablicu u nastavku).

Naziv tvari	CAS broj	Relevantno razvrstavanje u tablici 3. u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008
bisfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4′-izobutiletilidendifenol	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

Europska agencija za kemikalije (ECHA) u praktične je svrhe pripremila niz tablica u Excelu ([11]) koje sadržavaju sve izmjene usklađenog razvrstavanja i označivanja opasnih tvari navedenih u tablici 3. u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Osim toga, na njezinim je internetskim stranicama ([12]) dostupan registar namjera razvrstavanja i označivanja do donošenja konačne odluke, u kojem se navode zaprimljene namjere i prijedlozi za novo ili revidirano usklađeno razvrstavanje i označavanje tvari.

Treba napomenuti i da je, u trenutku donošenja ovih Smjernica, 17. rujna 2024. objavljeno mišljenje Odbora za procjenu rizika ECHA-e ([13]) o predloženom usklađenom razvrstavanju (Repr. 1.B) za bisfenol F (4,4'-metilendifenol) (CAS br. 620-92-8).

Iako se u Uredbi (EU) 2024/3190 „opasni bisfenoli" i „opasni derivati bisfenola" definiraju u odnosu na usklađeno razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, pri utvrđivanju sigurnosti i prikladnosti alternativa subjekti u poslovanju možda će htjeti uzeti u obzir aktualna kretanja povezna s novim znanstvenim informacijama i korake poduzete u postupku razvrstavanja, među ostalim prijedloge podnesene na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i samorazvrstavanje.

Q18. Koji se bisfenoli i derivati bisfenola moraju navesti u izjavi o sukladnosti u skladu s člankom 8. i točkom 5. Priloga III. Uredbi (EU) 2024/3190?

Kako bi se utvrdila sukladnost s člankom 4. Uredbe (EU) 2024/3190, u izjavi o sukladnosti moraju se navesti svi bisfenoli i derivati bisfenola koji se koriste u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom, a ne samo oni koji su definirani kao opasni.

Q19. Koje bi informacije o stanju u pogledu alternativnih tvari iz članka 7. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/3190 subjekti u poslovanju trebali dostaviti?

Trenutačno za uporabu BPA-a postoje samo dva ograničena odstupanja iz Priloga II. Uredbi (EU) 2024/3190. Relevantne službe Komisije održavat će kontakt sa subjektima u poslovanju koji proizvode relevantne predmete koji dolaze u dodir s hranom i/ili njihovim predstavničkim organizacijama u vezi s očekivanim informacijama o stanju u pogledu alternativa. Te će se informacije vjerojatno odnositi na raspoloživost, tehničku izvedivost i ekonomsku isplativost alternativa. Ako se utvrdi da su alternativne tvari ili sustavi proizvedeni s tvarima koje nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe izvedivi, Prilog II. može se izmijeniti uzimajući u obzir vrijeme potrebno za zamjenu postojećih sustava. To bi se ubuduće moglo primjenjivati i na druge opasne bisfenole ili opasne derivate bisfenola za koje je izdano posebno odobrenje.

([11]) https://echa.europa.eu/hr/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.

Komisija će u obzir uzeti i druge dostupne informacije o raspoloživosti i praktičnosti alternativa, među kojima mogu biti informacije koje su dostavile stranke na koje se ne odnosi obveza izvješćivanja.

3. SUKLADNOST I ISPITIVANJE

Q20. Kako se može dokazati sukladnost s Uredbom (EU) 2024/3190?

Člankom 3. Uredbe (EU) 2024/3190 zabranjuje se *uporaba* BPA-a u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom. Činjenica da u proizvodnji materijala koji dolazi u dodir s hranom nije korišten BPA u početku se može dokazati pratećom dokumentacijom priloženom izjavi o sukladnosti, koja, na primjer, može uključivati popis korištenih monomera ili ulaznih sirovina. U takvim situacijama subjekt u poslovanju odlučuje o tome hoće li se sukladnost dodatno provjeravati ispitivanjem.

Za predmete koji dolaze u dodir s hranom u kojima se BPA može koristiti u skladu s Prilogom II. Uredbi bit će potrebno dokazati da migracija BPA-a u hranu ne prelazi granicu detekcije, što se može postići, na primjer, ispitivanjem migracije ili matematičkim modeliranjem. Dokumentacija mora potvrditi i sukladnost s drugim ograničenjima, npr. mora sadržavati dokaz o provedenim postupcima čišćenja i ispiranja.

Ako je u proizvodnji materijala koji dolazi u dodir s hranom korišten neki drugi bisfenol ili derivat, sukladnost s člankom 4. može se postići analitičkim ispitivanjem ostatnog BPA-a u tom materijalu ili na temelju podataka o prisutnosti BPA-a kao nečistoće, što je posebno relevantno za određene derivate BPA-a, npr. BADGE.

Kad se ispitivanje provodi na materijalima u čijoj je proizvodnji korišten BPA ili neki drugi bisfenol, kao i za sve materijale koji dolaze u dodir s hranom, subjekt u poslovanju ili nadležne osobe trebaju utvrditi određene parametre ispitivanja, na primjer odabir najnepovoljnijeg slučaja kako bi se izbjeglo ispitivanje svakog proizvoda. Nakon ispitivanja reprezentativnih uzoraka u pravilu nije potrebno provoditi ispitivanje pri svakom prijenosu materijala u lancu opskrbe te, na primjer, pri njihovu spajanju u višeslojne predmete s drugim materijalima u čijoj proizvodnji nisu korišteni BPA ni drugi bisfenoli. Međutim, u konačnici o načinu provjere sukladnosti odlučuju subjekti u poslovanju.

Q21. Je li obvezno dokazati odsutnost BPA-a laboratorijskom analizom?

U skladu s Uredbom (EU) 2024/3190 analitičko ispitivanje nije obvezno. Međutim, u članku 9. utvrđuju se pravila za provjeru sukladnosti u slučaju da se takvo ispitivanje provodi. To je posebno važno ako se BPA koristi u skladu s ograničenjima utvrđenima u Prilogu II., ali njegova migracija u hranu ne smije biti dokaziva, ili ako je korišten neki drugi bisfenol ili derivat bisfenola, npr. BADGE, ali prisutnost ostatnog BPA-a nije dopuštena u skladu s člankom 4.

Q22. Je li granica detekcije od 1 µg/kg (1 ppb ili 0,001 mg/kg) izvediva i praktična za potrebe postizanja sukladnosti i provedbe?

Na raspravama prije donošenja Uredbe (EU) 2024/3190 države članice poduprle su granicu detekcije BPA-a od 0,001 mg/kg (1 µg/kg) te su je smatrale izvedivom. Kako bi se doprinijelo ujednačenoj primjeni i provedbi Uredbe, u skladu s člankom 9. referentnom laboratoriju Europske unije (EURL) dodjeljuje se uloga u razvoju mogućih metoda u suradnji s nacionalnim referentnim laboratorijima.

Razvoj parametara za provjeru sukladnosti, uključujući granicu detekcije različitu od 1 µg/kg, i drugih pristupa ovisit će o metodama koje će u konačnici biti odabrane u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe. Te će informacije biti objavljene u dogledno vrijeme.

Q23. Odnosi li se ta granica detekcije na migraciju ili na ostatni sadržaj?

Članak 9. Uredbe (EU) 2024/3190 može se primijeniti na ispitivanje migracije BPA-a iz predmeta koji dolaze u dodir s hranom utvrđenih u Prilogu II., za koje migracija ne smije biti dokaziva, ili na provjeru sukladnosti sa zahtjevom koji proizlazi iz članka 4. te uredbe, prema kojem materijali koji dolaze u dodir s hranom proizvedeni uz uporabu drugih bisfenola ili derivata bisfenola ne smiju sadržavati ostatni BPA. U oba se slučaja pri provjeri sukladnosti primjenjuje granica detekcije od 1 µg/kg utvrđena u toj uredbi, osim ako EURL na temelju svojeg rada zaključi drukčije.

Q24. Odnosi li se granica detekcije na BPA kao „nenamjerno dodanu tvar” („NIAS”) ili kao kontaminant?

U Uredbi (EU) 2024/3190 u prvom je planu *uporaba* BPA-a u proizvodnji određenih materijala koji dolaze u dodir s hranom, a ne njegova prisutnost. Naime, glavni je izvor BPA-a u materijalima koji dolaze u dodir s hranom njegova namjerna uporaba u proizvodnji tih materijala, pri čemu se obično koristi kao monomer u materijalima kao što su plastika i premazi. Radi sukladnosti s člankom 4. Uredbe, ako se u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom koriste drugi bisfenoli ili derivati bisfenola kao što je BADGE, trebalo bi zajamčiti odsutnost BPA-a kao NIAS-a. Da bi se to postiglo, u okviru proizvodnje potrebno je zajamčiti čistoću ulazne sirovine i primjenjivati dobru proizvođačku praksu kako bi se izbjegli neželjeni produkti reakcije i razgradnje. Ako se takva kontrola ne može postići, a uporaba drugih bisfenola ili derivata dovela bi do prisutnosti BPA-a, trebalo bi koristiti alternativne ulazne sirovine.

Međutim, Uredbom (EU) 2024/3190 ne nameće se opća zabrana prisutnosti BPA-a u materijalima koji dolaze u dodir s hranom jer ona može biti nenamjerna, ponajprije kao posljedica kontaminacije iz tokova recikliranja u kojima se razine BPA-a ili drugih opasnih bisfenola ne mogu smanjiti na nulu.

Q25. Je li izdavanje izjave o sukladnosti obvezno za sve materijale koji dolaze u dodir s hranom obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2024/3190, čak i ako nije korišten BPA?

Da. Izjava o sukladnosti mora biti priložena uz sve materijale iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2024/3190, uključujući predmete izrađene od više materijala, čak i ako u proizvodnom postupku nije korišten BPA. To znači, na primjer, da je izjava o sukladnosti potrebna za tiskarske boje i druge materijale koji su obuhvaćeni područjem primjene te uredbe i dolaze u dodir s hranom i/ili su dio konačnog predmeta koji dolazi u dodir s hranom. Izjava o sukladnosti u kojoj su navedene informacije utvrđene u Prilogu III. potrebna je i za dobivene konačne predmete koji dolaze u dodir s hranom izrađene od više materijala ili slojeva.

Q26. Tko je odgovoran za izdavanje izjave o sukladnosti?

Izjavu o sukladnosti trebali bi izdavati subjekti u poslovanju u svim fazama, među ostalim za polugotove materijale koji dolaze u dodir s hranom i za konačne predmete koji dolaze u dodir s hranom, osim u fazi maloprodaje. Na primjer, subjekti u poslovanju koji prodaju kuhinjske proizvode potrošačima ne moraju dostaviti izjavu o sukladnosti, ali je moraju imati na raspolaganju u svojoj dokumentaciji o sukladnosti, koju nadležno tijelo države članice može zatražiti zajedno s pratećom dokumentacijom.

Q27. Ako je materijal koji dolazi u dodir s hranom obuhvaćen područjem primjene drugih posebnih pravila Unije, je li potrebno izdati više izjava o sukladnosti?

Za izjavu o sukladnosti ne postoji zadani format, pa se informacije koje u njoj treba navesti na temelju Uredbe (EU) br. 10/2011 ne moraju ponavljati i mogu se uključiti u isti jedinstveni dokument zajedno s dodatnim informacijama propisanima Uredbom (EU) 2024/3190.

Q28. Je li izdavanje izjave o sukladnosti obvezno u prijelaznim razdobljima, odnosno od datuma stupanja na snagu Uredbe (EU) 2024/3190?

Da, jer se i dalje moraju poštovati ograničenja, uključujući SML (0,05 mg/kg) za plastične materijale te lakove i premaze. Prijenos informacija o uporabi BPA-a ili drugih bisfenola ili derivata prema potrebi će pomoći i poduzećima iz lanca proizvodnje i opskrbe u upravljanju proizvodnjom i stavljanju na tržište konačnih predmeta prije isteka prijelaznih razdoblja.

Budući da će neki materijali koji dolaze u dodir s hranom, prije svega sirovine i polugotovi materijali, biti stavljeni na tržište prije stupanja na snagu Uredbe (EU) 2024/3190, dio informacija koje je potrebno navesti u izjavi o sukladnosti u skladu s Prilogom III., na primjer popis svih bisfenola ili derivata bisfenola koji se koriste, u praksi možda neće biti dostupan subjektima u poslovanju koji te materijale koji dolaze u dodir s hranom primaju i zatim stavljaju na tržište, npr. kao konačne predmete koji dolaze u dodir s hranom. Zbog toga je važno takve scenarije uzeti u obzir pri radu na postizanju sukladnosti i za potrebe provedbe u prijelaznoj fazi.

4. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Q29. Mogu li se materijali koji dolaze u dodir s hranom proizvedeni s BPA-om izvoziti u treće zemlje?

Svrha je zakonodavstva Unije o materijalima koji dolaze u dodir s hranom zajamčiti sigurnost materijala koji dolaze u dodir s hranom koji se u obliku „gotovog proizvoda" stavljaju na tržište Unije i dolaze u dodir s hranom namijenjenom tržištu Unije (vidjeti, međutim, i članak 12. Uredbe (EZ) br. 178/2002[5], prema kojem se propisi Unije o hrani u određenim okolnostima primjenjuju na izvoz). U načelu se smatra da predmeti koji dolaze u dodir s hranom namijenjenom tržištu treće zemlje nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe o materijalima koji dolaze u dodir s hranom. Međutim, subjekti u poslovanju, pod nadzorom država članica, odgovorni su za to da materijali koji dolaze u dodir s hranom u obliku polugotovih materijala ili konačnih predmeta, a koji se stavljaju na tržište Unije, ali su namijenjeni izvozu u treću zemlju, budu popraćeni odgovarajućom dokumentacijom koja omogućuje sljedivost i u kojoj se jasno navodi odredište kako bi države članice mogle provjeriti jesu li preusmjereni i stavljeni na tržište Unije.

Q30. Što je s materijalima koji dolaze u dodir s hranom uvezenima iz trećih zemalja?

Svi materijali koji dolaze u dodir s hranom, uključujući one koji još nisu u dodiru s hranom kao i predmete koji su već u dodiru s hranom, npr. ambalaža za hranu, podliježu istim pravilima o stavljanju na tržište Unije. Ako su takvi predmeti proizvedeni uz uporabu BPA-a izvan Unije, nakon isteka relevantnog prijelaznog razdoblja više neće biti dopušteni na tržištu Unije, osim ako se primjenjuje jedno od odstupanja utvrđenih u Prilogu II. Uredbi. Slično tome, materijali koji dolaze u dodir s hranom proizvedeni uz uporabu bisfenola ili derivata bisfenola morat će biti u skladu s člankom 4. Uredbe (EU), a ako se stavljaju na tržište Unije, odsutnost ostatnog BPA-a u njima morat će se dokazati istim metodama koje se primjenjuju i za materijale koji dolaze u dodir s hranom proizvedene u Uniji (vidjeti i odjeljak „Prijelazne odredbe" u nastavku).

Subjekti u poslovanju koji uvoze materijale koji dolaze u dodir s hranom iz trećih zemalja moraju postupati i u skladu s člankom 5. Uredbe o zabrani uporabe opasnih bisfenola koji nisu BPA ili opasnih derivata bisfenola i prema potrebi podnijeti zahtjev za odobrenje uporabe opasnog bisfenola koji nije BPA ili opasnog derivata bisfenola u skladu s člankom 6. te ispunjavati zahtjeve za izvješćivanje utvrđene u članku 7.

Q31. Kakva se pravila primjenjuju na BPA čija prisutnost u hrani potječe od materijala koji dolaze u dodir s hranom koji nisu stavljeni na tržište Unije, kao što je oprema za proizvodnju hrane koja se koristi u trećoj zemlji? Ili na BPA koji je već prisutan u hrani, na primjer zbog kontaminanta iz okoliša?

BPA se može naći u hrani zbog migracije iz materijala koji dolaze u dodir s hranom korištenih u trećoj zemlji, npr. opreme za proizvodnju hrane, zbog migracije iz recikliranih materijala koji dolaze u dodir s hranom ili kao posljedica kontaminacije hrane iz okoliša. Međutim, u skladu s pravilima Unije o materijalima koji dolaze u dodir s hranom može se uzeti u obzir da BPA ne potječe iz materijala koji dolaze u dodir s hranom koji se stavljaju na tržište Unije, već iz drugih izvora, uključujući proizvodnju i preradu hrane u trećim zemljama te kontaminaciju iz okoliša. U tom bi slučaju subjekt u poslovanju trebao moći objasniti ili dokazati kako je došlo do prisutnosti BPA-a.

Informacije o nenamjernoj prisutnosti BPA-a u hrani, među ostalim onoj iz trećih zemalja, koje bi u budućnosti mogle postati dostupne pomoći će Komisiji i državama članicama da razmotre koji bi se budući koraci, ako budu potrebni, mogli poduzeti za daljnju zaštitu potrošača.

5. PRIJELAZNE ODREDBE

Q32. Koje je relevantno prijelazno razdoblje za stavljanje predmeta koji dolazi u dodir s hranom na tržište Unije sa stajališta subjekta u poslovanju?

Materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom u bilo kojoj fazi proizvodnje, uključujući konačne predmete koji dolaze u dodir s hranom, mogu se prvi put staviti na tržište do 18 mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe (EU) 2024/3190 (do 20. srpnja 2026.) u skladu s člankom 11. stavkom 1. za predmete za jednokratnu uporabu i člankom 12. stavkom 1. za predmete za višekratnu uporabu.

Nadalje, određeni posebni materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom mogu se prvi put staviti na tržište do 36 mjeseci nakon stupanja na snagu (do 20. siječnja 2028.). Među njima su materijali za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom (ambalaža) namijenjeni za voće i povrće ([14]), kao i za proizvode ribarstva ([15]), te ambalaža na čiju je vanjsku površinu nanesen premaz na bazi BPA-a u skladu s člankom 11. stavkom 2. U skladu s člankom 12. stavkom 2. na tržište se do 20. siječnja 2028. kao konačni gotovi proizvodi prvi put mogu staviti i konačni materijali i predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koriste se kao profesionalna oprema za proizvodnju hrane, osim onih iz Priloga II. Uredbi (EU) 2024/3190, kao što su plastični kalupi za hranu, dijelovi strojeva i premazani spremnici kapaciteta manjeg od 1 000 litara.

U svim se slučajevima prvo stavljanje na tržište konačnog predmeta koji dolazi u dodir s hranom može dogoditi tek nakon završetka faza proizvodnje ili nakon uvoza, kad je taj konačni predmet namijenjen za prodaju ili prijenos.

Q33. Primjenjuju li se prijelazne odredbe i na „polugotove materijale" kao što su lakovi i premazi ili plastične smole?

Materijali koji dolaze u dodir s hranom mogu se stavljati na tržište u raznim fazama proizvodnje, u raznim stadijima lanca opskrbe i u raznim razdobljima. Na primjer, pretpolimeri za proizvodnju premaza koji dolaze u dodir s hranom mogu se staviti na tržište i na raspolaganje proizvođaču tih premaza. To je faza koja prethodi dovršetku formulacije premaza i njezinu nanošenju na metalnu podlogu, čime se dobiva konačni predmet koji dolazi u dodir s hranom, a koji se potom stavlja na tržište.

Međutim, radi pravne jasnoće, a posebno radi lakšeg postizanja sukladnosti i provedbe, datumi na kraju prijelaznih razdoblja izričito se odnose na stavljanje na tržište konačnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom. To uključuje većinu ambalaže za hranu, kao što su premazane konzerve, te materijale i predmete za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom, ponajprije one koje koriste potrošači, kao što su kuhinjski i stolni proizvodi. Primjenjuje se definicija „stavljanja na tržište" iz članka 2. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

Iz logičnih razloga i radi nastavka proizvodnje konačnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom polugotovi materijali kao što su pretpolimeri i premazi mogu se i dalje stavljati na raspolaganje sljedećem poduzeću u lancu proizvodnje. U teoriji se polugotovi materijali mogu stavljati na tržište i do kraja relevantnih prijelaznih razdoblja, iako će u praksi biti potrebno dovoljno vremena kako bi prerađivači i proizvođači konačnih predmeta stigli dovršiti konačne predmete i staviti ih na tržište prije isteka prijelaznih razdoblja.

Za razliku od konačnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom, za polugotove materijale koji dolaze u dodir s hranom ne postoje odredbe o nastavku stavljanja na tržište ni o iscrpljenju zaliha. Nakon isteka relevantnih prijelaznih razdoblja polugotovi materijali više se ne mogu koristiti za proizvodnju konačnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom namijenjenih stavljanju na tržište Unije.

Q34. Može li u tom slučaju konačni predmet koji dolazi u dodir s hranom ostati na tržištu Unije ili ga je potrebno povući iz prodaje?

U skladu s člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2024/3190 **konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom** (prvenstveno ambalaža) i koji su prvi put stavljeni na tržište (npr. na tržište ih je stavio proizvođač) u prijelaznom razdoblju od 18 ili 36 mjeseci, ovisno o tome što se primjenjuje, a još nisu napunjeni hranom, mogu ostati na tržištu najviše godinu dana kako bi se omogućilo dovoljno vremena da ih se napuni hranom. Nakon punjenja predmeta pakirana hrana može se prodavati maloprodajnim mjestima i nakon toga potrošačima do iscrpljenja zaliha (ili isteka najkraćeg roka trajanja ili datuma roka uporabe). Do iscrpljenja zaliha na tržištu mogu ostati i konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom koji su već napunjeni hranom i prvi put su stavljeni na tržište u prijelaznom razdoblju od 18 ili 36 mjeseci, uključujući one uvezene. Konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom, a koji nisu prvi put stavljeni na tržište do kraja 18. ili 36. mjeseca, ovisno o tome što se primjenjuje, više se ne mogu stavljati na tržište.

([14]) Voće i povrće osim proizvoda definiranih u Prilogu I. Direktivi Vijeća 2001/112/EZ od 20. prosinca 2001. o voćnim sokovima i određenim sličnim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi. SL L 10, 12.1.2002., str. 58. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Proizvodi ribarstva kako su definirani Uredbom (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla. SL L 139, 30.4.2004., str. 55. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe **konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom** i koji su prvi put stavljeni na tržište (npr. na tržište ih je stavio proizvođač ili uvoznik) u razdoblju od 18 ili 36 mjeseci, ovisno o tome što se primjenjuje, mogu ostati na tržištu godinu dana radi prijenosa i prodaje, među ostalim potrošačima (npr. za kuhinjske proizvode) ili poduzećima koja će koristiti opremu za proizvodnju, preradu ili distribuciju hrane. Nakon toga konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom više se ne smiju stavljati na tržište u skladu s definicijom „stavljanja na tržište" iz članka 2. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1935/2004. To uključuje prijenos ili namjeravani prijenos potrošačima (npr. prodaja kuhinjskih proizvoda) ili drugom subjektu u poslovanju (npr. prodaja profesionalne opreme za proizvodnju hrane).

Na kraju jednogodišnjeg razdoblja, odnosno nakon 20. srpnja 2027. ili 20. srpnja 2029., ovisno o tome što se primjenjuje, konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom mogu ostati u vlasništvu subjekta u poslovanju. Taj subjekt u poslovanju ne smije preprodavati te predmete niti ih na koji drugi način distribuirati ili prenositi u skladu s definicijom iz članka 2. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i s obzirom na Plavi vodič Europske komisije ([16]), u kojem se navodi najam ili iznajmljivanje proizvoda između poduzeća. Međutim, subjekt u poslovanju koji je na kraju jednogodišnjeg razdoblja imao pravno vlasništvo nad predmetom koji dolazi u dodir s hranom može ga nastaviti koristiti sve dok ne prestane biti upotrebljiv ili dok ga subjekt u poslovanju s hranom ne odluči zamijeniti, pod uvjetom da ostane u njegovu pravnom vlasništvu. To se, na primjer, odnosi na profesionalnu opremu za proizvodnju hrane koju koriste poduzeća u poslovanju s hranom, kao što su kalupi za slastice, te predmete za višekratnu uporabu kao što su proizvodi za kuhanje, spremnici i drugi predmeti za distribuciju hrane, koje koriste ugostiteljski objekti, restorani i druga poduzeća u okviru svojih uobičajenih djelatnosti.

Q35. Što se smatra „profesionalnom opremom za proizvodnju hrane"?

Smatra se da profesionalna oprema za proizvodnju hrane uključuje predmete koji dolaze u dodir s hranom koje poduzeće u poslovanju s hranom koristi u okruženju za proizvodnju ili preradu hrane radi proizvodnje hrane namijenjene za stavljanje na tržište. Na primjer, to uključuje kalupe za slastice, brtve, pumpe, prirubnice, mjerače i pokazna stakla kako je navedeno u uvodnoj izjavi 21. Uredbe, iako to nije iscrpan popis. Pitanje smatra li se određeni predmet koji dolazi u dodir s hranom „profesionalnom opremom za proizvodnjom hrane" za potrebe članka 12. stavka 2. Uredbe (EU) 2024/3190 trebalo bi se razmatrati na pojedinačnoj osnovi, pri čemu u obzir treba uzeti obrazloženje duljeg prijelaznog razdoblja iz uvodne izjave 21. te uredbe. Prema tom obrazloženju predmeti se koriste kao komponente u okviru veće instalacije, pa je potrebno dulje razdoblje kako bi ih se zamijenilo komponentama proizvedenima bez uporabe BPA-a, prvenstveno kako bi se izbjegla potreba za zamjenom cjelokupnog sustava proizvodnje hrane.

Q36. Što je s predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i za koje je dopušteno prijelazno razdoblje od 36 mjeseci, ali se pune i drugom hranom, kao što su konzerve punjene ribom i tjesteninom?

Na konačne predmete za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i namijenjeni su konzerviranju vrsta hrane navedenih u članku 11. stavku 2. točki (a) Uredbe (EU) 2024/3190 može se, u skladu s tom uredbom, primijeniti prijelazno razdoblje od 36 mjeseci bez obzira na to je li ta hrana pomiješana s drugim sastojcima. Međutim, subjekti u poslovanju, uključujući subjekte u poslovanju s hranom, trebali bi uzeti u obzir osnovu na temelju koje je odobreno produljeno prijelazno razdoblje za tu vrstu hrane i glavne sastojke hrane za koju namjeravaju koristiti konačne predmete za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom.

Q37. Što je s prijelaznim razdobljima za uvezene materijale koji dolaze u dodir s hranom?

Na uvezene materijale koji dolaze u dodir s hranom, u mjeri u kojoj se stavljaju na tržište Unije, primjenjuju se ista pravila kao i za one proizvedene u EU-u.

To znači da se konačni materijali za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom (obično je riječ o ambalaži), bez obzira na to jesu li uvezeni, moraju staviti na tržište prije isteka razdoblja od 18 ili 36 mjeseci, ovisno o vrsti hrane kojom će se puniti. Nakon toga u skladu s člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2024/3190 dopušteno je razdoblje od godine dana u kojem se prazni konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom mogu puniti hranom. Konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koji prije isteka relevantnih prijelaznih razdoblja nisu stavljeni na tržište Unije te još nisu napunjeni hranom više se ne mogu stavljati na tržište nakon tog razdoblja.

([16]) Obavijest Komisije „Plavi vodič" o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2022. SL C 247, 29.6.2022., str. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

U skladu s Uredbom uvoznik mora konačne materijale za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom prvi put staviti na tržište prije isteka razdoblja od 18 mjeseci (npr. za kuhinjske i stolne proizvode) ili 36 mjeseci (za profesionalnu opremu za proizvodnju hrane). Nakon isteka predmetnog razdoblja za sva je poduzeća, uključujući uvoznike ili poduzeća iz Unije, predviđeno dodatno razdoblje od godine dana za prodaju uvezenih konačnih materijala za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom potrošačima i subjektima u poslovanju s hranom.

Q38. Jesu li za članak 4., o prisutnosti ostatnog BPA-a, predviđene prijelazne mjere?

Za članak 4. nisu predviđene posebne prijelazne mjere. Međutim, svrha je tog članka zajamčiti da BPA, nakon što se zabrani njegova uporaba u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom, ne bude prisutan čak ni kao ostatak nastao uporabom derivata BPA-a (npr. BADGE) ili drugih bisfenola ili njihovih derivata. Budući da su Uredbom (EU) 2024/3190 propisane prijelazne mjere za uporabu BPA-a, podrazumijeva se da se ista prijelazna razdoblja primjenjuju i na ostatnu prisutnost BPA-a koja proizlazi iz uporabe drugih bisfenola ili njihovih derivata. To znači da bi provjera sukladnosti s člankom 4. trebala započeti tek nakon isteka relevantnih prijelaznih razdoblja.

Q39. Hoće li se utvrditi prijelazna razdoblja primjenjiva na druge opasne bisfenole i derivate?

Drugi opasni bisfenoli i derivati mogu se nastaviti koristiti podložno odredbama članaka 5. i 6. Uredbe (vidjeti prethodni odjeljak o drugim bisfenolima i derivatima bisfenola). Ako je podnesen zahtjev i dano odobrenje za dodir s hranom za posebnu primjenu, izmijenit će se Prilog II. Uredbi (EU) 2024/3190. Ako odobrenje nije dano, pri donošenju odluke o uskraćivanju odobrenja može se utvrditi prijelazno razdoblje za uporabu opasnog bisfenola ili derivata.

Q40. Bi li bilo moguće uključiti vremenski okvir kao vizualni prikaz prijelaznih razdoblja / datuma podnošenja zahtjeva?

Vidjeti u nastavku. Dijagram je namijenjen isključivo u ogledne svrhe i ne obuhvaća nužno svaki scenarij za svaki subjekt u poslovanju.

Pregled prijelaznih razdoblja za materijale koji dolaze u dodir s hranom obuhvaćene područjem primjene Uredbe Komisije (EU) 2024/3190. Tablica je namijenjena isključivo u ogledne svrhe i ne obuhvaća svaki scenarij. Treba je tumačiti zajedno s odgovorima na prethodna pitanja i s Uredbom.

	Materijali koji dolaze u dodir s hranom koji su u skladu s pravilima primjenjivima na datum početka primjene Uredbe (20. siječnja 2025.)	+ 18 mjeseci Do 20. srpnja 2026.	+ dodatnih 12 mjeseci Do 20. srpnja 2027.	+ 36 mjeseci Do 20. siječnja 2028.	+ dodatnih 12 mjeseci Do 20. siječnja 2029.	Datum nije utvrđen
A	**Konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom (npr. metalna ambalaža kao što je konzerva), osim predmeta iz retka B**	Više se ne mogu prvi put staviti na tržište EU-a. Nenapunjena ambalaža može ostati na tržištu godinu dana radi punjenja hranom.	Sva nenapunjena ambalaža mora se napuniti hranom i zatvoriti.			Napunjena ambalaža za hranu može ostati na tržištu EU-a do iscrpljenja zaliha.
B	**Konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom namijenjeni za konzerviranje voća, povrća i proizvoda ribarstva ili na koje je lak ili premaz proizveden uz uporabu BPA-a nanesen samo na vanjsku metalnu površinu**			Više se ne mogu prvi put staviti na tržište EU-a. Nenapunjena ambalaža može ostati na tržištu godinu dana radi punjenja hranom.	Sva nenapunjena ambalaža mora se napuniti hranom i zatvoriti.	Napunjena ambalaža za hranu može ostati na tržištu EU-a do iscrpljenja zaliha.
C	**Konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom (npr. kuhinjski proizvodi kao što je boca za napitke), osim predmeta iz retka D**	Ni proizvođač ni uvoznik konačnih predmeta više ih ne mogu prvi put staviti na tržište EU-a.	Više se ne mogu stavljati na tržište EU-a (npr. kuhinjski proizvodi namijenjeni za prodaju potrošačima).			Subjekti u poslovanju mogu nastaviti koristiti predmete do zamjene.
D	**Konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koji se koriste kao profesionalna oprema za proizvodnju hrane**			Ni proizvođač ni uvoznik konačnih predmeta više ih ne mogu prvi put staviti na tržište EU-a.	Više se ne mogu stavljati na tržište EU-a (npr. ne mogu se prenositi s jednog poduzeća na drugo).	Subjekti u poslovanju mogu nastaviti koristiti predmete do zamjene.