C/2025/6721

2025.12.17.

Iránymutató feljegyzés a biszfenol-A-nak és más, különleges veszélyes tulajdonságok tekintetében harmonizált osztályozású biszfenoloknak és biszfenolszármazékoknak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő egyes anyagokban és tárgyakban történő felhasználásáról szóló (EU) 2024/3190 bizottsági rendelet végrehajtásáról

(C/2025/6721)

TARTALOM

1. AZ (EU) 2024/3190 BIZOTTSÁGI RENDELET HATÁLYA 2
2. MÁS BISZFENOLOK ÉS BISZFENOLSZÁRMAZÉKOK 3
3. MEGFELELÉS ÉS VIZSGÁLAT 7
4. FORGALOMBA HOZATAL 9
5. ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK 9

1. AZ (EU) 2024/3190 BIZOTTSÁGI RENDELET HATÁLYA

Q1. Kiterjed a tilalom hatálya a papírra és a kartonra?

Nem; az (EU) 2024/3190 bizottsági rendelet ([1]) 1. cikkének (2) bekezdése tartalmazza a hatálya alá tartozó anyagok jegyzékét, amelyben nem szerepel a papír és a karton. A rendelet a biszfenol-A (BPA) élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártása során történő *felhasználásának* tilalmára vonatkozik, ezért olyan anyagokra terjed ki, amelyek gyártásához biszfenol-A-t használhatnak, például monomerként műanyag vagy epoxialapú bevonatok előállításához, de nyomdafestékek vagy ragasztók gyártásához is. Előfordulhat azonban, hogy ezeket az anyagokat papírral és kartonnal kombinálják, ebben az esetben pedig a rendelet alkalmazandóvá válik az így létrejövő, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikkekre, ideértve például a megfelelőségi nyilatkozat szükségességét.

Q2. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő újrafeldolgozott anyagok az (EU) 2024/3190 rendelet hatálya alá tartoznak?

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő újrafeldolgozott anyagok parányi mennyiségben, véletlenül tartalmazhatnak biszfenol-A-t és más biszfenolokat. Ennek oka, hogy véletlenszerű szennyező anyagként előfordulhatnak az újrafeldolgozott anyagok, többek között a műanyagok – például a PET –, valamint a papír és a karton előállításához használt alapanyagban. Az ilyen szennyeződés parányi mennyiségben a tisztítási és szennyeződésmentesítési eljárások alkalmazása ellenére is megmaradhat az újrafeldolgozott műanyagban vagy papírban, és végső soron előfordulhat az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkben. Mivel a biszfenol-A-t nem használják szándékosan az efféle gyártási folyamatokban, és az ilyen szennyeződés nem tartható teljes mértékben ellenőrzés alatt, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő újrafeldolgozott anyagok nem tartoznak az (EU) 2024/3190 rendelet hatálya alá.

Q3. Bevonatnak tekintendő-e, és ezáltal az (EU) 2024/3190 rendelet hatálya alá tartozik-e a zománc?

A „bevonat" kifejezés nemcsak az anyag típusának, hanem az anyag funkciójának jelölésére is használható, ugyanúgy, ahogyan a műanyag felhasználható más anyagok bevonásához, de továbbra is a 10/2011/EU bizottsági rendelet ([2]) hatálya alá tartozik. Bár a zománcok a más anyagokon alkalmazott bevonatok vagy borítások egyik típusaként szolgálnak, amennyiben olyan üvegalapú anyagokról van szó, amelyeket agyag-, fém- vagy üvegtárgyra olvasztanak, a zománc nem tartozik az (EU) 2024/3190 rendelet hatálya alá, és ezért nincs szükség az említett rendelet III. melléklete szerinti megfelelőségi nyilatkozatra.

Q4. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok külső részei az (EU) 2024/3190 rendelet hatálya alá tartoznak?

Az (EU) 2024/3190 rendelet az 1935/2004/EK rendelet ([3]) 5. cikkének értelmében vett külön intézkedésnek minősül. Ez utóbbi rendelet hatályára tekintettel ([4]), ha az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagot az (EU) 2024/3190 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében felsorolt anyagcsoportok egyikével állítják elő, és *„észszerűen elvárható, hogy […] szokásos vagy előreláthető felhasználási körülményeik között érintkezésbe kerülnek élelmiszerrel, vagy alkotóelemeiket az élelmiszereknek átadják*", az (EU) 2024/3190 rendelet alkalmazandó.

Ez lehet a helyzet például a fémbevonatú csomagolások külső felülete esetében bizonyos gyártási körülmények között – amint azt az (EU) 2024/3190 rendelet (19) preambulumbekezdése kifejti –, amikor az átvitel közvetetten is történhet, függetlenül attól, hogy a bevonat és az élelmiszer között van-e a fémen kívül valamilyen más réteg, például műanyag.

([1]) A Bizottság (EU) 2024/3190 rendelete (2024. december 19.) a biszfenol-A-nak és más, különleges veszélyes tulajdonságok tekintetében harmonizált osztályozású biszfenoloknak és biszfenolszármazékoknak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő egyes anyagokban és tárgyakban történő felhasználásáról, a 10/2011/EU rendelet módosításáról, valamint az (EU) 2018/213 rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/3190, 2024.12.31., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Lásd az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (2) bekezdését és különösen annak c) pontját.

Q5. Miért utal az (EU) 2024/3190 rendelet az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra, ugyanakkor olykor „az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyagokra” és „az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkekre” is? Mi a különbség?

Az (EU) 2024/3190 rendeletben meghatározott követelmények az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (2) bekezdésének hatálya és értelme szerint alkalmazandók az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra, ami azt jelenti, hogy ezeknek nem kell kész állapotukban lenniük. Az (EU) 2024/3190 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott anyagokból gyártott kiindulási anyagok, köztes anyagok, valamint élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő kész anyagok és késztermékek ezért az említett rendelet hatálya alá tartoznak. A gyártás vagy az értékesítés különböző szakaszaiban lévő termékeket általában „élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagoknak és tárgyaknak” nevezik, amely elnevezésnek rövidebb formája az „élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag” vagy egyszerűen az „FCM” rövidítés.

Különbségtételre csak a 11. és 12. cikkben megállapított átmeneti időszakok alkalmazásában kerül sor, mivel a forgalomba hozatalra az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok ellátási láncának jellege miatt különböző termelési szakaszokban kerülhet sor. Annak tisztázása érdekében, hogy a konkrét átmeneti időpontok az előállítás és a forgalomba hozatal mely szakaszára vonatkoznak, az (EU) 2024/3190 rendelet kifejezetten az „élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkekre” utal, szembeállítva azokat az „élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyagokkal”, amelyek az ellátási lánc különböző korábbi pontjain hozhatók forgalomba (lásd még az átmeneti rendelkezésekről szóló szakaszt).

Q6. Milyen példák vannak az „élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyagokra”, amelyek eltérnek az „élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkektől”?

Az (EU) 2024/3190 rendelet 2. cikkének (2) bekezdése tartalmazza mindkét fogalom meghatározását. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyagok közé tartoznak például a műanyag pelletek, amelyeket később palackokká alakítanak, vagy a nyomdafestékek és a folyékony állapotú lakkok, amelyeket egy másik önálló anyagra visznek fel és ott megszilárdítanak. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkre példa a fogyasztóknak értékesített újrahasználható műanyag italpalack.

Q7. Kiterjed-e az (EU) 2024/3190 rendelet a hobbiállat-eledellel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra?

Nem. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok csak a 178/2002/EK rendelet ([5]) 2. cikkében meghatározottak szerinti élelmiszerekhez kapcsolódnak. A hobbiállat-eledel „takarmánynak” minősül, amelyet ugyanazon rendelet 3. cikkének 4. pontja határoz meg.

Q8. Az (EU) 2024/3190 rendelet II. mellékletében meghatározott, önhordó anyagokra vonatkozó eltérés hatálya alá tartoznak-e az önhordó anyagokhoz tartozó vagy azokkal összekapcsolt csövek?

Ha a csövek tartósan tartályokhoz és edényekhez vannak rögzítve, és az így kapott önhordó anyag vagy tárgy teljes űrtartalma meghaladja az 1 000 litert, akkor úgy kell tekinteni, hogy az eltérés hatálya alá tartoznak. Ugyanakkor, amint azt az (EU) 2024/3190 rendelet (7) preambulumbekezdése kifejti, a BPA élelmiszerekbe történő esetleges kioldódása a nagy tartályok esetében korlátozott, mivel azok felület/térfogat aránya alacsony, ami az egyik fő oka annak, hogy a nagy tartályok esetében a BPA használata továbbra is engedélyezhető. Ezért fontos figyelembe venni a csövek felületének és térfogatának arányát, mivel a csövek felülete jellemzően nagy a térfogatukhoz képest, még akkor is, ha az élelmiszer csak rövid ideig érintkezik az anyaggal. Ezenkívül a csöveket vagy a nagy felület/térfogat arányú egyéb tartályokat nem lehet ezen okfejtésnek megfelelően élelmiszerek tárolására használni, hanem csak az élelmiszerek rövid időn belüli átvitelére. Végezetül a II. mellékletben az önhordó anyagokra vonatkozóan megállapított eltérés nem vonatkozik a kis csövekre, amelyek a teljes berendezés szétszerelése nélkül leválaszthatók és cserélhetők.

2. MÁS BISZFENOLOK ÉS BISZFENOLSZÁRMAZÉKOK

Q9. Betiltja-e az (EU) 2024/3190 rendelet a biszfenolszármazékokat?

A BPA sói tiltottak, mivel azok a „biszfenol” (EU) 2024/3190 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének c) pontjában foglalt fogalommeghatározása alá tartoznak. Más biszfenolszármazékok nem tiltottak kifejezetten, kivéve, ha a rendelet 5. cikkének hatálya alá tartoznak („a BPA-tól eltérő veszélyes biszfenolok és veszélyes biszfenol-származékok”).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Jelenleg az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártásához felhasználhatók az olyan biszfenolszármazékok, mint a biszfenol-A-diglicidil-éter („BADGE") (CAS-szám: 1675-54-3), de biztosítani kell a rendelet 4. cikkének való megfelelést. Azoknak a vállalkozóknak, akik a BPA-tól eltérő biszfenolokat vagy biszfenolszármazékokat kívánnak gyártani vagy felhasználni élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokhoz, kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a gyártási folyamatra, és különösen ki kell zárniuk annak lehetőségét, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok BPA-maradékot tartalmazzanak, beleértve a szennyeződésként való előfordulást is. Ez különösen fontos a biszfenol-A-diglicidil-éter esetében, amelynek kémiai szintéziséhez BPA-ra van szükség prekurzorként.

Q10. Ebben az esetben miért van szükség az (EU) 2024/3190 rendelet II. mellékletében foglalt eltérésekre?

Az (EU) 2024/3190 rendelet II. mellékletében meghatározott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő konkrét alkalmazások esetében előfordulhat, hogy a BPA-ra szükség van a gyártási folyamatban monomerként vagy kiindulási anyagként, valamint epoxigyanták előállítása érdekében a biszfenol-A-diglicidil-éterrel való további reakcióhoz. E konkrét, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok esetében az említett rendelet engedélyezi a BPA felhasználását e konkrét, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártása során, de előírja, hogy nem fordulhat elő az élelmiszerekbe való kimutatható *kioldódás*.

Q11. Mi a helyzet azokkal az egyéb biszfenolokkal, amelyek a BPA helyettesítésére használhatók, és amelyek hasonló veszélyes tulajdonságokkal rendelkezhetnek?

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártásához használt bizonyos egyéb biszfenolok vagy biszfenol-származékok szintén jelenthetnek a BPA-hoz hasonló kockázatokat. Az (EU) 2024/3190 rendelet tiltja az 1272/2008/EK rendelet ([6]) VI. mellékletének 3. részében felsorolt, harmonizált osztályozásuk szerint az emberi egészséget veszélyeztető, 1A. vagy 1B. kategóriájú „mutagén", „rákkeltő", „reprodukciót károsító" vagy 1. kategóriájú „endokrin károsító" anyagként osztályozott egyéb biszfenolok vagy biszfenolszármazékok felhasználását. A legtöbb biszfenol és biszfenolszármazék esetében általában a reprodukciót károsító és az endokrin rendszert károsító tulajdonságok a legrelevánsabb veszélyes tulajdonságok.

Mindazonáltal az (EU) 2024/3190 rendelet 6. cikke lehetővé teszi az ilyen veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenolszármazékok használatának engedélyezését, tekintettel arra, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő konkrét alkalmazás az alternatívák hiánya miatt elkerülhetetlen lehet, és feltéve, hogy a vállalkozók igazolják, hogy az adott alkalmazás nem jelent kockázatot a fogyasztókra nézve.

Q12. Ha a vállalkozóknak más veszélyes biszfenolokat, köztük biszfenol S-t (BPS) kell használniuk az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagaik gyártása során, hogyan tudják bizonyítani, hogy nem áll fenn kockázat?

Az (EU) 2024/3190 rendelet 6. cikke az 1935/2004/EK rendeletben meghatározott engedélyezési eljárást követően lehetővé teszi a veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenolszármazékok engedélyezését bizonyos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő alkalmazások esetében. Az (EU) 2024/3190 rendelet 6. cikkének (4) bekezdése szerint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) iránymutatást kell közzétennie az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban lévő egyéb veszélyes biszfenolok és biszfenolszármazékok kockázatértékeléséhez szükséges információkról, amelyeket a kérelmezőknek be kell nyújtaniuk. Ezek az információk magukban foglalhatják például a biszfenolok kockázatértékelése szempontjából kifejezetten releváns szempontokat, vagy a BPS esetében az előző kockázatértékelés óta elérhetővé vált új tudományos információk tekintetében releváns szempontokat, tiszteletben tartva ugyanakkor az EFSA-nak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban felhasználandó anyagokra vonatkozó kérelmekről szóló meglévő tudományos iránymutatását ([7]).

Q13. Mi történik addig, amíg az EFSA közzé nem teszi a veszélyes biszfenolok és veszélyes biszfenolszármazékok értékeléséhez szükséges információkra vonatkozó iránymutatást?

Veszélyes biszfenol vagy veszélyes biszfenolszármazék felhasználása iránti kérelem nem nyújtható be az (EU) 2024/3190 rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében említett tudományos eredmények közzététele előtt. A köztes időszakban a vállalkozók továbbra is forgalomba hozhatnak veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenol-származékok felhasználásával előállított, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat (lásd a 17. kérdésnél található táblázatot). Ezért a BPS esetében annak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználása az EFSA tudományos eredményeinek közzétételéig továbbra is engedélyezett, amennyiben biztosított a jelenlegi 0,05 mg/kg-os specifikus kioldódási határérték (SKH) betartása. A BPS lakkok és bevonatok gyártásához – például polimer kötőanyagként – történő felhasználására továbbra is az 1935/2004/EK rendelet általános szabályai, valamint adott esetben a tagállamok egyedi nemzeti szabályai vonatkoznak.

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

Ugyanakkor amíg az EFSA mérlegeli, hogy milyen információkra van szükség a veszélyes biszfenolok és biszfenol-származékok felhasználásának kockázatértékeléséhez, a BPS vagy más veszélyes biszfenolok felhasználásával gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat felhasználó, illetve gyártó és forgalomba hozó vállalkozók maguk is mérlegelhetik az esetleges új tudományos információk relevanciáját. A BPS-t illetően ez magában foglalja az élelmiszerügyi tudományos bizottság (SCF) által 2000. június 22-én kiadott értékelés ([8]) óta közzétett információkat, amelyeket az EFSA nem vett figyelembe a BPS-ről szóló, 2020-ban közzétett technikai jelentésében ([9]).

Q14. Mi történik azután, hogy az EFSA közzéteszi a veszélyes biszfenolok értékeléséhez szükséges információkra vonatkozó iránymutatást?

Az (EU) 2024/3190 rendelet 5. cikke (3) bekezdése b) pontjának i. alpontjával összhangban azoknak a vállalkozóknak, akik továbbra is forgalomba kívánnak hozni az EFSA általi közzététel időpontjában releváns harmonizált osztályozás hatálya alá tartozó veszélyes biszfenollal vagy biszfenolszármazékkal előállított, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat, 9 hónap áll rendelkezésükre a tilalomtól való eltérés kérelmezésére. Az említett rendelet 5. cikke (3) bekezdése a) pontjának i. alpontjával összhangban a vállalkozóknak képesnek kell lenniük annak bizonyítására is, hogy az az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag, amelynek gyártásához veszélyes biszfenolt vagy -származékot használtak, már forgalomban volt abban az időpontban, amikor az EFSA közzétette az információkat. Amennyiben így van, ezt az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagot ezt követően is forgalomba lehet hozni mindaddig, amíg a Bizottság határozatot nem hoz arról, hogy továbbra is forgalomba hozható-e vagy sem.

Ha az EFSA általi közzétételtől számított 9 hónapon belül nem nyújtanak be engedélyezési kérelmet, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag a továbbiakban nem hozható forgalomba (lásd a 39. kérdést is). A veszélyes biszfenolok és -származékok kockázatértékeléséhez szükséges információkra vonatkozó iránymutatás EFSA általi közzétételének időpontjában még forgalomban nem lévő, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok az említett időpontot követően nem hozhatók forgalomba. Ugyanakkor a későbbiekben mindkét esetben be lehet nyújtani engedély iránti kérelmet.

Q15. Mi történik, ha a jövőben egy idevágó harmonizált osztályozás lesz alkalmazandó valamely biszfenolra vagy biszfenolszármazékra, miután az EFSA közzétette iránymutatását?

Azon veszélyes biszfenolok vagy -származékok esetében, amelyeket csak azt követően sorolnak be a vonatkozó harmonizált osztályozás szerint, hogy az EFSA rendelkezésre bocsátja az információkat, a vállalkozóknak az osztályozás alkalmazásának időpontját követően 9 hónap áll rendelkezésükre, hogy kérelmet nyújtsanak be a veszélyes biszfenol vagy biszfenolszármazék tilalmától való eltérés iránt, amennyiben azt akarják, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagaik forgalomban maradjanak. Ellenkező esetben a veszélyes biszfenolnak vagy biszfenolszármazéknak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártásához és forgalomba hozatalához való felhasználása a vonatkozó osztályozás alkalmazásának időpontjától számított 9 hónap eltelte után nem engedélyezett. A fent kifejtettek szerint azonban az engedély iránti kérelmet később is be lehet nyújtani, és ha megadják, akkor az olyan, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, amelyek gyártása során a veszélyes biszfenolt vagy -származékot felhasználják, forgalomba hozhatók.

Amennyiben az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyag gyártásához jelenleg engedélyezett ([10]) valamely biszfenolt vagy biszfenolszármazékot később felveszik az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. táblázatába, és ezáltal veszélyes biszfenolnak vagy veszélyes biszfenolszármazéknak minősül, a 10/2011/EK rendelet 6. cikkének (6) bekezdését kell alkalmazni attól a naptól kezdve, amikor e harmonizált osztályozás alkalmazandóvá válik, ami azt jelenti, hogy a biszfenol vagy biszfenolszármazék csak az (EU) 2024/3190 rendelet hatálya alá tartozna, és a 10/2011/EK rendelet I. mellékletében szereplő vonatkozó bejegyzést törölni kell.

Q16. Mikortól minősül egy veszélyes biszfenol veszélyesnek?

A biszfenol vagy biszfenolszármazék attól a naptól kezdve minősül „veszélyes biszfenolnak” vagy „veszélyes biszfenolszármazéknak”, amikor alkalmazandóvá válik a harmonizált osztályozás az 1272/2008/EK rendeletet módosító, az anyag osztályozását elfogadó rendelettel összhangban, figyelembe véve az említett módosításban meghatározott vonatkozó átmeneti időszakokat.

([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]) Lásd a 10/2011/EK bizottsági rendelet I. mellékletét.

Q17. Melyek azok az egyéb biszfenolok és biszfenolszármazékok, amelyek jelenleg veszélyesnek minősülnek és az 5. cikk hatálya alá tartoznak?

Még az (EU) 2024/3190 rendelet hatálybalépése előtt megszületett a határozat arról, hogy a BPA mellett öt biszfenol vagy biszfenolszármazék sorolandó be az emberi egészség tekintetében CMR 1A, 1B vagy ED 1 kategóriájú anyagként (lásd az alábbi táblázatot).

Az anyag neve	CAS-szám	Vonatkozó osztályozás az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. táblázatában
Biszfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-Izobutiletilidéndifenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftalein	77-09-8	Carc. 1B
Biszfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabróm-biszfenol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

Praktikus célokból az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) készített egy sor Excel-táblázatot ([11]), amelyek tartalmazzák az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. táblázatában felsorolt veszélyes anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének valamennyi frissítését. Emellett az ECHA honlapján elérhető egy osztályozási és címkézési szándékokra vonatkozó nyilvántartás (CLH), amely felsorolja az ECHA-hoz az anyagok új vagy felülvizsgált harmonizált osztályozására és címkézésére irányulóan beérkezett szándékokat és javaslatokat ([12]).

Megemlíthető emellett, hogy ezen iránymutatás elfogadásáig az ECHA kockázatértékelési bizottsága 2024. szeptember 17-én véleményt ([13]) tett közzé a biszfenol F (4,4'-metilén-difenol) (CAS-szám: 620-92-8) javasolt harmonizált osztályozásáról (Repr. 1B).

Bár az (EU) 2024/3190 rendelet az 1272/2008/EK rendelet szerinti harmonizált osztályozással összefüggésben határozza meg a „veszélyes biszfenolok” és a „veszélyes biszfenolszármazékok” fogalmát, az alternatívák biztonságosságának és alkalmasságának meghatározásakor a vállalkozók figyelembe vehetik az új tudományos információkkal és az osztályozási folyamat során megtett lépésekkel kapcsolatos, folyamatban lévő fejleményeket, beleértve az 1272/2008/EK rendelet szerinti javaslatokat és az önosztályozást is.

Q18. Mely biszfenolokat és biszfenolszármazékokat kell feltüntetni az (EU) 2024/3190 rendelet 8. cikke szerinti megfelelőségi nyilatkozatban és a rendelet III. mellékletének 5. pontjában említett jegyzékben?

Az (EU) 2024/3190 rendelet 4. cikkének való megfelelés megállapítása érdekében a megfelelőségi nyilatkozatban fel kell tüntetni az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok előállításához használt valamennyi biszfenolt és biszfenolszármazékot, nem pedig csak a veszélyesként meghatározottakat.

Q19. Milyen információkat kell benyújtaniuk a vállalkozóknak az (EU) 2024/3190 rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében említett alternatív anyagok helyzetével kapcsolatban?

Jelenleg csak két korlátozott eltérés létezik a BPA használatára vonatkozóan, az (EU) 2024/3190 rendelet II. mellékletében meghatározottak szerint. Az érintett bizottsági szolgálatok továbbra is tartani fogják a kapcsolatot a vonatkozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikkeket előállító vállalkozókkal és/vagy azok képviseleti szervezeteivel azon információkat illetően, amelyek az alternatívák helyzetét érintik majd. Ezek az információk valószínűleg ki fognak terjedni az alternatívák elérhetőségére, technikai életképességére és gazdasági megvalósíthatóságára. Amennyiben a rendelet hatályán kívül eső anyagokkal gyártott alternatív anyagok vagy rendszerek életképesnek bizonyulnak, a II. melléklet a jelenlegi rendszerek lecseréléséhez szükséges idő figyelembevételével módosulhat. A jövőben ez más veszélyes biszfenolokat vagy veszélyes biszfenolszármazékokat is érinthet, amelyekre külön engedély vonatkozik.

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

A Bizottság emellett figyelembe fogja venni az alternatívák rendelkezésre állásával és gyakorlati alkalmasságával kapcsolatban rendelkezésre álló egyéb információkat, amelyek magukban foglalhatják a jelentéstételi kötelezettség hatálya alá tartozó felektől eltérő érdekeltek által benyújtott információkat is.

3. MEGFELELÉS ÉS VIZSGÁLAT

Q20. Hogyan igazolható az (EU) 2024/3190 rendeletnek való megfelelés?

Az (EU) 2024/3190 rendelet 3. cikke tiltja a BPA *felhasználását* az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártása során. Először is a megfelelőségi nyilatkozatot kísérő igazoló dokumentumokkal bizonyítható, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártásához nem használtak fel BPA-t; ilyen igazoló dokumentum például a felhasznált monomerek vagy kiindulási anyagok jegyzéke. Ilyen helyzetekben a megfelelés vizsgálattal történő további ellenőrzése a vállalkozó mérlegelési jogkörébe tartozik.

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő azon anyagok esetében, amelyekben a rendelet II. mellékletével összhangban BPA felhasználható, bizonyítani kell, hogy a BPA-kioldódás nem lépi túl a kimutatási határértéket, ami például kioldódási vizsgálattal vagy matematikai modellezéssel érhető el. A dokumentációnak meg kell erősítenie az egyéb korlátozások teljesülését is, például a tisztítási és öblítési folyamatok elvégzésének igazolásával.

Amennyiben az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag gyártása során más biszfenolt vagy biszfenolszármazékot használtak fel, a 4. cikknek való megfelelés igazolása az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagban fennmaradó BPA-ra vonatkozó analitikai vizsgálattal vagy a BPA szennyeződésként való jelenlétére vonatkozó adatokkal történhet, ami különösen releváns bizonyos biszfenolszármazékok, például a biszfenol-A-diglicidil-éter esetében.

Ha vizsgálatot végeznek olyan anyagokon, amelyekhez a gyártás során BPA-t vagy más biszfenolt használtak, a vállalkozó vagy az illetékes személy(ek) feladata (mint minden, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag esetében), hogy meghatározzák a vizsgálat bizonyos paramétereit, például a legrosszabb eset kiválasztását, hogy elkerülhető legyen minden egyes termék vizsgálata. A reprezentatív minta vagy minták vizsgálatát követően rendszerint nem szükséges továbbra is minden egyes alkalommal lefolytatni a vizsgálatot, amikor az anyagokat továbbítják az ellátási láncban, például többrétegű árucikkekké kombinálva más olyan anyagokkal, amelyek gyártásához nem használtak BPA-t vagy más biszfenolokat. Végső soron azonban a vállalkozók döntik el, hogy miként ellenőrizzék a megfelelést.

Q21. Kötelező-e laboratóriumi vizsgálattal bizonyítani, hogy nincs az anyagban biszfenol-A?

Az (EU) 2024/3190 rendelet nem teszi kötelezővé analitikai vizsgálatok elvégzését. A 9. cikk azonban meghatározza a megfelelőség ellenőrzésére vonatkozó szabályokat arra az esetre, ha ilyen vizsgálatot alkalmaznak. Ez különösen fontos azokban az esetekben, amikor a II. mellékletben megállapított korlátozásokkal összhangban használható BPA, de kimutathatóan nem oldódhat ki az élelmiszerekbe, vagy ha más biszfenolt vagy biszfenolszármazékot, például biszfenol-A-diglicidil-étert használnak, de a 4. cikkel összhangban BPA-maradék előfordulása nem megengedett.

Q22. A megfelelés és a végrehajtás szempontjából megvalósítható és kivitelezhető-e az 1 µg/kg (1 ppb vagy 0,001 mg/kg) kimutatási határérték?

Az (EU) 2024/3190 rendelet elfogadását megelőző eszmecserék során a tagállamok a BPA kimutatásához támogatták és megvalósíthatónak tartották a 0,001 mg/kg (1 µg/kg) kimutatási határértéket. Az említett rendelet egységes alkalmazásához és érvényesítéséhez való hozzájárulás érdekében a 9. cikk szerepet ruház az európai uniós referencia-laboratóriumra (EU-RL) a lehetséges módszereknek a nemzeti referencialaboratóriumokkal (NRL) együttműködésben történő kidolgozása tekintetében.

A megfelelés ellenőrzésére szolgáló paraméterek – köztük egy 1 µg/kg-tól eltérő kimutatási határérték – és más megközelítések kidolgozása a rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban végül kiválasztott módszerek függvénye. Az információkat kellő időben nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

Q23. A kimutatási határérték a kioldódásra vagy a maradéktartalomra vonatkozik?

Az (EU) 2024/3190 rendelet 9. cikke alkalmazható a II. mellékletben meghatározott azon, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikkeket érintő BPA-kioldódás vizsgálatára, amelyek esetében nem fordulhat elő kioldódás; vagy alkalmazható az említett rendelet 4. cikkéből eredő azon követelménynek való megfelelés ellenőrzésére, hogy a más biszfenolok vagy biszfenolszármazékok felhasználásával gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok nem tartalmazhatnak maradék BPA-t. Az említett rendeletben meghatározott 1 µg/kg kimutatási határérték mindkét esetben alkalmazandó a megfelelés ellenőrzésére, kivéve, ha az uniós referencialaboratórium munkája eltérő következtetéshez vezet.

Q24. Vonatkozik-e a kimutatási határérték a BPA-ra mint „nem szándékosan hozzáadott anyagra” (NIAS) vagy szennyező anyagra?

Az (EU) 2024/3190 rendelet a BPA-nak bizonyos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártása során történő *felhasználására* helyezi a hangsúlyt, nem pedig annak jelenlétére. Ennek az az oka, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származó BPA fő forrása az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártása során történő szándékos felhasználás, általában monomerként olyan anyagokban, mint a műanyagok és a bevonatok. A rendelet 4. cikkének való megfelelés érdekében, amennyiben az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártásához más biszfenolokat vagy biszfenolszármazékokat, például biszfenol-A-diglicidil-étert használnak, biztosítani kell, hogy ne forduljon elő BPA nem szándékosan hozzáadott anyagként. Ez a kiindulási anyag tisztaságának biztosításával és a gyártás során alkalmazott helyes gyártási gyakorlatokkal érhető el a nemkívánatos reakciók és bomlástermékek elkerülése érdekében. Ha ez az ellenőrzés nem valósítható meg, és más biszfenolok vagy -származékok használata BPA jelenlétéhez vezetne, alternatív kiindulási anyagokat kell használni.

Az (EU) 2024/3190 rendelet azonban nem tiltja egyszerűen a BPA jelenlétét az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban, mivel az eredhet véletlen forrásokból, különösen az olyan újrafeldolgozási áramokból származó szennyeződés formájában, ahol a BPA vagy más veszélyes biszfenolok szintje nem csökkenthető nullára.

Q25. Kötelező-e megfelelőségi nyilatkozatot kiállítani az (EU) 2024/3190 rendelet hatálya alá tartozó valamennyi, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagra vonatkozóan, még akkor is, ha nem használtak BPA-t?

Igen, az (EU) 2024/3190 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott valamennyi anyagot – beleértve a több anyagból álló árucikkeket is – megfelelőségi nyilatkozatnak kell kísérnie, még akkor is, ha a gyártási folyamatban nem használtak BPA-t. Ez például azt jelenti, hogy megfelelőségi nyilatkozatra lesz szükség a nyomdafestékek és a rendelet hatálya alá tartozó egyéb anyagok esetében, amelyeket élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagnak és/vagy egy élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikk alkotóelemének szánnak. Az így kapott, több anyagból vagy több rétegből álló, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikket szintén megfelelőségi nyilatkozatnak kell kísérnie, eleget téve a III. mellékletben meghatározott tájékoztatási követelményeknek.

Q26. Kinek a feladata a megfelelőségi nyilatkozat kiállítása?

A megfelelőségi nyilatkozatot a vállalkozóknak minden szakaszban ki kell állítaniuk, beleértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek esetét is, a kiskereskedelmi szakasz kivételével; például a fogyasztóknak konyhai eszközöket értékesítő vállalkozóknak nem kell a megfelelőségi nyilatkozatot a fogyasztók rendelkezésére bocsátaniuk, de a megfelelőségi dokumentációjukban ott kell lennie a megfelelőségi nyilatkozatnak, amelyet egy tagállami illetékes hatóság kérhet tőlük, az igazoló dokumentumokkal együtt.

Q27. Egynél több megfelelőségi nyilatkozatra van-e szükség, ha az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag más specifikus uniós szabályok hatálya alá tartozik?

A megfelelőségi nyilatkozatnak nincs konkrét formátuma, ezért a megfelelőségi nyilatkozattal szolgáltatandó, a 10/2011/EU rendelet alapján előírt információkat nem kell kétszer megadni, és az (EU) 2024/3190 rendeletben előírt kiegészítő információkkal együtt beépíthetők ugyanabba az egységes dokumentumba.

Q28. Kötelező-e a megfelelőségi nyilatkozat kiadása az átmeneti időszakok alatt, azaz az (EU) 2024/3190 rendelet hatálybalépésének időpontjától kezdődően?

Igen, mivel továbbra is biztosítani kell a korlátozásoknak való megfelelést, beleértve a műanyagokra, lakkokra és bevonatokra vonatkozó specifikus kioldódási határérték (0,05 mg/kg) betartását. A BPA vagy más biszfenolok vagy -származékok felhasználására vonatkozó információk átadása a termelési és ellátási láncban részt vevő vállalkozásokat is segíteni fogja abban, hogy szükség esetén az átmeneti időszakok vége előtt irányítsák a végső termékek előállítását és forgalomba hozatalát.

Mivel egyes, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat, különösen kiindulási és köztes anyagokat az (EU) 2024/3190 rendelet hatálybalépése előtt hoztak forgalomba, előfordulhat, hogy a III. mellékletben a megfelelőségi nyilatkozat tekintetében előírt információk egy része – például a felhasznált biszfenolok vagy biszfenol-származékok jegyzéke – a gyakorlatban nem érhető el azon vállalkozók számára, akik ezeket az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat megkapják, majd például élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikként forgalomba hozzák. Ezért az átmeneti szakaszban helyénvaló figyelembe venni ezeket a forgatókönyveket a megfelelési munka során, illetve a végrehajtás tekintetében.

4. FORGALOMBA HOZATAL

Q29. Exportálhatók-e harmadik országokba BPA felhasználásával gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok?

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok célja az uniós piacon „kész állapotban” forgalomba hozott és az uniós piacra szánt élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok biztonságosságának garantálása (lásd ugyanakkor a 178/2002/EK rendelet[5] 12. cikkét is, amely bizonyos körülmények között alkalmazandóvá teszi az uniós élelmiszerjogot az exportált termékekre is). A harmadik országbeli piacra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikkek elvben nem tartoznak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló rendelet hatálya alá. A tagállamok ellenőrzése alatt álló vállalkozók felelőssége azonban annak biztosítása, hogy az uniós piacon köztes anyagként vagy végső árucikként forgalomba hozott, de harmadik országba irányuló kivitelre szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat megfelelő dokumentáció kísérje a nyomonkövethetőség biztosítása érdekében, beleértve a rendeltetési hely egyértelmű igazolását, és lehetővé téve a tagállamok számára annak ellenőrzését, hogy az anyagokat nem térítik el és nem hozzák forgalomba az uniós piacon.

Q30. Mi a helyzet a harmadik országokból importált, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal?

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő valamennyi anyagra – köztük azokra is, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerekkel, valamint az élelmiszerekkel már érintkezésbe kerülő árucikkekre, például az élelmiszerek csomagolására – ugyanazok a szabályok vonatkoznak az uniós piacon történő forgalomba hozatal tekintetében. Ha az ilyen árucikkeket az Unión kívül BPA felhasználásával gyártották, azok a vonatkozó átmeneti időszak lejárta után már nem hozhatók forgalomba az uniós piacon, kivéve, ha a rendelet II. mellékletében meghatározott eltérések valamelyike alkalmazandó. Hasonlóképpen a biszfenol vagy biszfenolszármazékok felhasználásával gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagoknak meg kell felelniük az (EU) 2024/3190 rendelet 4. cikkének, és az uniós piacon történő forgalomba hozataluk esetén az Unióban gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok esetében alkalmazott módszerekkel azonos módszerekkel kell bizonyítani, hogy ezekben az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban nem található BPA-maradék (lásd még az átmeneti rendelkezésekről szóló lenti szakaszt).

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat harmadik országokból importáló vállalkozóknak emellett meg kell felelniük a rendelet 5. cikkének is („A BPA-tól eltérő veszélyes biszfenolok és veszélyes biszfenolszármazékok felhasználásának tilalma”), és szükség esetén a 6. cikkel összhangban kérelmet kell benyújtaniuk a BPA-tól eltérő veszélyes biszfenol vagy veszélyes biszfenolszármazék felhasználásának engedélyezése iránt, továbbá meg kell felelniük a 7. cikkben meghatározott jelentéstételi követelményeknek.

Q31. Mi a helyzet az élelmiszerekben esetlegesen előforduló olyan BPA-val, amely nem az uniós piacon forgalomba hozott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból származik, ideértve például a harmadik országokban használt élelmiszeripari berendezéseket? Vagy az olyan BPA-val, amely már eleve jelen lehet az élelmiszerben, például környezeti szennyező anyag következtében?

Előfordulhat, hogy BPA mutatható ki magában az élelmiszerben, vagy azért, mert az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat egy harmadik országban élelmiszeripari berendezésként használják, és azokból a BPA kioldódott, vagy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő újrahasznosított anyagokból való kioldódás következtében, vagy pedig az élelmiszer környezeti szennyeződése miatt. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó uniós szabályok azonban lehetővé teszik annak figyelembevételét, hogy a BPA az uniós piacon forgalomba hozott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagoktól eltérő forrásból származik, beleértve a harmadik országokból származó élelmiszerek előállítását és feldolgozását, valamint a környezetszennyezést is. Ebben az esetben a vállalkozónak meg kell tudnia magyarázni, illetve tudnia kell igazolni, hogy minek tulajdonítható a BPA jelenléte.

A BPA élelmiszerekben – köztük harmadik országokból származó élelemiszerekben – való nem szándékos előfordulásával kapcsolatban a jövőben esetlegesen elérhetővé váló információk segíteni fogják a Bizottságot és a tagállamokat annak mérlegelésében, hogy milyen jövőbeli lépésekre lehet szükség adott esetben a fogyasztók további védelme érdekében.

5. ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

Q32. A vállalkozó szempontjából melyik az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikk uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó releváns átmeneti időszak?

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak a gyártás bármely szakaszában, beleértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket is, az (EU) 2024/3190 rendelet hatálybalépését követő 18 hónapon belül (2026. július 20-ig) hozhatók első alkalommal forgalomba, az egyszer használatos árucikkek esetében a 11. cikk (1) bekezdésével, az ismételt használatra szánt árucikkek esetében pedig a 12. cikk (1) bekezdésével összhangban.

Ezenkívül egyes, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő specifikus anyagok és tárgyak a hatálybalépést követő 36 hónapon belül (2028. január 20-ig) hozhatók első alkalommal forgalomba. Ez magában foglalja a zöldség és gyümölcs esetében ([14]), valamint a halászati termékek esetében ([15]) használt, egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat (csomagolást), valamint az olyan csomagolást, amelynek a külső felületén használtak BPA-alapú bevonatot, összhangban a 11. cikk (2) bekezdésével. Az (EU) 2024/3190 rendelet II. mellékletében szereplők kivételével az élelmiszeripari berendezésként használt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső anyagok és árucikkek, például a műanyag élelmiszer-öntőformák, a gépalkatrészek, valamint az 1 000 liternél kisebb űrtartalmú bevont tartályok első alkalommal, végső kész állapotukban szintén forgalomba hozhatók 2028. január 20-ig, összhangban a 12. cikk (2) bekezdésével.

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikk első forgalomba hozatalára minden esetben csak akkor kerülhet sor, ha a gyártási lépések befejeződtek, vagy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikket már importálták, és a végső árucikkeket eladásra vagy szállításra tárolják.

Q33. Vonatkoznak-e az átmeneti rendelkezések a „köztes anyagokra” is, például a lakkokra és bevonatokra vagy a műgyantákra?

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok forgalomba hozhatók a gyártás különböző szakaszaiban vagy az ellátási lánc különböző pontjain és különböző időpontokban. Forgalomba hozhatók és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő bevonatok gyártójának rendelkezésére bocsáthatók például az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő bevonatok gyártásához használt prepolimerek. Ez egy olyan szakasz, amely megelőzi a bevonókészítmény elkészültét és a fém hordozóra történő felvitelét, amelynek eredményeképp létrejön az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikk, amelyet ezután forgalomba hoznak.

A jogi egyértelműség, és különösen a megfelelés és a végrehajtás elősegítése érdekében azonban az átmeneti időszakok végső időpontjai kifejezetten az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek forgalomba hozatalára vonatkoznak. Ez magában foglalja a legtöbb élelmiszer-csomagolást, például a bevont konzervdobozokat, valamint az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt anyagokat és tárgyakat, különösen a fogyasztók által használtakat, mint például a konyhai eszközök és az étkészletek. A „forgalomba hozatal” tekintetében az 1935/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában szereplő fogalommeghatározás alkalmazandó.

Logikusan és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek gyártásának folytatása érdekében a köztes anyagokat, például a prepolimereket és a bevonatokat továbbra is hozzáférhetővé lehet tenni a termelési láncban következő vállalkozás számára. Elméletileg a köztes anyagok a vonatkozó átmeneti időszak(ok) végéig szintén forgalomba hozhatók, bár a gyakorlatban elegendő időre lesz szükség az átmeneti időszakok vége előtt ahhoz, hogy a feldolgozóknak és a végső árucikkek előállítóinak legyen idejük a végső árucikkeknek az átmeneti időszakok vége előtt történő elkészítésére és forgalomba hozatalára.

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkektől eltérően nincsenek rendelkezések az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyagok további forgalomba hozatalára vagy a készletek kimerülésére vonatkozóan. A vonatkozó átmeneti időszakok lejárta után a köztes anyagok már nem használhatók fel az uniós piacon forgalomba hozandó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek előállítására.

Q34. Az uniós piacon maradhat-e az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikk, vagy ki kell vonni a forgalomból?

Az (EU) 2024/3190 rendelet 11. cikkének (3) bekezdésével összhangban azok az **egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek** – elsősorban csomagolások –, amelyeket (például a gyártóik) első alkalommal a 18 vagy az esettől függően 36 hónapos átmeneti időszakban hoztak forgalomba, és amelyeket fel kell tölteni élelmiszerrel, legfeljebb egy évig forgalomban maradhatnak annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az élelmiszerekkel való feltöltésre. Ezt követően – amennyiben az árucikkeket feltöltötték – a csomagolt élelmiszer a készletek kimerüléséig (vagy a minőségmegőrzési, illetve fogyaszthatósági idő lejártáig) értékesíthető a kiskereskedelmi egységeknek, majd azt követően a fogyasztóknak. Az élelmiszerekkel már feltöltött és a 18 vagy 36 hónapos átmeneti időszakban első alkalommal forgalomba hozott, egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek – beleértve az importáltakat is – a készletek kimerüléséig szintén forgalomban maradhatnak. Azokat az egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket, amelyeket még nem hoztak első alkalommal forgalomba – esettől függően – a 18. vagy 36. hónap végéig, a továbbiakban nem lehet első alkalommal forgalomba hozni.

([14]) Zöldségek és gyümölcsök a gyümölcslevekről és egyes hasonló, emberi fogyasztásra szánt termékekről szóló, 2001. december 20-i 2001/112/EK tanácsi irányelv I. mellékletében meghatározott termékek kivételével (HL L 10., 2002.1.12., 58. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([15]) Az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet fogalommeghatározása szerinti halászati termékek (HL L 139., 2004.4.30., 55. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

A rendelet 12. cikkének (3) bekezdése lehetővé teszi, hogy azok az **élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikkek**, amelyeket (például a gyártóik vagy az importőreik) első alkalommal – esettől függően – a 18 vagy 36 hónapos időszakon belül hoztak forgalomba, szállítás és értékesítés céljából egy évig forgalomban maradjanak, beleértve (például konyhai eszközök esetében) a fogyasztók számára történő értékesítést vagy az olyan vállalkozások számára történő értékesítést, amelyek az adott eszközt élelmiszer előállítására, feldolgozására vagy forgalmazására használják. Ezt követően az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt felhasználásra szánt végső árucikkek a „forgalomba hozatalnak" az 1935/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában szereplő fogalommeghatározásával összhangban a továbbiakban nem hozhatók forgalomba. Ez magában foglalja a fogyasztók számára történő átadást vagy tervezett átadást (például konyhai eszközök értékesítését) vagy egy másik gazdasági szereplő számára történő átadást vagy tervezett átadást (például az élelmiszeripari berendezések értékesítését).

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt felhasználásra szánt végső árucikkek az egyéves időszak végén, azaz 2027. július 20. vagy az esettől függően 2029. július 20. után is a vállalkozó tulajdonában maradhatnak. Az 1935/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában szereplő fogalommeghatározással összhangban és az Európai Bizottság kék útmutatójára ([16]) tekintettel az említett vállalkozó nem értékesítheti tovább az árucikkeket, illetve más módon nem forgalmazhatja vagy ruházhatja át azokat, beleértve ebbe valamely termék egyik vállalkozástól a másiknak történő lízingjét vagy bérbeadását. Az a vállalkozó azonban, aki az egyéves időszak végén jogszerűen tulajdonolta az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikket, továbbra is használhatja azt mindaddig, amíg a működőképessége meg nem szűnik, vagy amíg az élelmiszer-vállalkozó nem dönt annak lecseréléséről, feltéve, hogy az a törvényes tulajdonában marad. Ez vonatkozik például az élelmiszer-vállalkozások által használt élelmiszeripari berendezésekre, például a cukrászati öntőformákra, valamint a vendéglátók, éttermek és más vállalkozások által szokásos tevékenységeik során használt, ismételt használatra szánt árucikkekre, mint például a főzőedényekre, tartályokra és az élelmiszer-forgalmazásra szolgáló egyéb árucikkekre.

Q35. Mi tekinthető „élelmiszeripari berendezésnek"?

„Élelmiszeripari berendezések" alatt azok az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikkek értendők, amelyeket az élelmiszer-vállalkozások élelmiszergyártási vagy -feldolgozási környezetben használnak forgalomba hozatalra szánt élelmiszerek előállítására. Idetartoznak például a rendelet (21) preambulumbekezdésében említett cukrászati öntőformák, tömítések, szivattyúk, karimák, mérőeszközök és betekintőablakok, bár ez nem kimerítő felsorolás. Azt, hogy egy élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikk az (EU) 2024/3190 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének alkalmazásában „élelmiszeriparinak" minősül-e, eseti alapon kell meghatározni, figyelembe véve a hosszabb átmeneti időszaknak az említett rendelet (21) preambulumbekezdésében foglalt indokolását. Ez az indokolás magában foglalja az árucikk olyan alkotóelemként való használatát, amely egy nagyobb berendezés részeként működik, és amelynek esetében hosszabb időre van szükség ahhoz, hogy azt valamilyen, BPA felhasználása nélkül gyártott alkotóelemmel helyettesítsék, különösen annak elkerülése érdekében, hogy a teljes élelmiszergyártási rendszert le kelljen cserélni.

Q36. Mi a helyzet azokkal az egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árucikkekkel, amelyekre 36 hónapos időszak engedélyezett, de amelyekbe más élelmiszereket is töltenek, mint amilyenek például a halat és tésztát egyaránt tartalmazó konzervek?

Az (EU) 2024/3190 rendelet 11. cikke (2) bekezdésének a) pontjában felsorolt élelmiszerek valamelyikének tartósítására szánt, egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek a rendelettel összhangban jogosultak lehetnek a 36 hónapos átmeneti időszakra, függetlenül attól, hogy ezeket az élelmiszereket keverik-e más összetevőkkel. A vállalkozóknak, köztük az élelmiszer-vállalkozóknak azonban figyelembe kell venniük, hogy milyen alapon engedélyezett a hosszabb átmeneti időszak azon konkrét élelmiszerek és fő élelmiszer-összetevők tekintetében, amelyekhez az egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket fel kívánják használni.

Q37. Mi a helyzet az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, importált anyagokra vonatkozó átmeneti időszakokkal?

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, importált anyagokra ugyanazok a szabályok vonatkoznak, mint az EU-ban gyártottakra, amennyiben azokat az uniós piacon hozzák forgalomba.

Így az egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső anyagokat (jellemzően csomagolást) a 18 vagy 36 hónapos időszak vége előtt kell forgalomba hozni, aszerint, hogy milyen típusú élelmiszerrel kell feltölteni őket, függetlenül attól, hogy importálják-e őket vagy sem. Ezt követően az (EU) 2024/3190 rendelet 11. cikkének (3) bekezdése egyéves időszakot biztosít az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő üres, egyszer használatos végső árucikkek élelmiszerekkel való feltöltésére. Azok az egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek, amelyeket a vonatkozó átmeneti időszakok lejárta előtt nem hoztak forgalomba az Unió piacán, és amelyeket még nem töltöttek fel élelmiszerekkel, ezen időpontot követően már nem hozhatók forgalomba.

([16]) A Bizottság közleménye – A termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató (A kék útmutató) (HL C 247., 2022.6.29., 1. o., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001).

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt felhasználásra szánt végső anyagokat – beleértve a konyhai eszközöket, az étkészleteket és az élelmiszeripari berendezéseket – a rendelettel összhangban az importőrnek forgalomba kell hoznia első alkalommal a 18, illetve a 36 hónapos időszak vége előtt. A vonatkozó időszak lejárta után minden vállalkozás, köztük az uniós importőrök vagy vállalkozások számára további egyéves időszak áll rendelkezésre arra, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt felhasználásra szánt, importált anyagokat értékesítsék a fogyasztók és az élelmiszer-vállalkozók részére.

Q38. Tartalmaz-e a 4. cikk átmeneti intézkedéseket a BPA-maradék előfordulására vonatkozóan?

A 4. cikk nem tartalmaz egyedi átmeneti intézkedéseket. Az említett cikk célja azonban annak biztosítása, hogy amint betiltják a BPA-t az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártásánál, az maradékanyagként se legyen jelen, sem a BPA-származékok, például a biszfenol-A-diglicidil-éter, sem más biszfenolok vagy származékaik használatából eredően. Mivel az (EU) 2024/3190 rendelet átmeneti intézkedéseket ír elő a BPA felhasználására vonatkozóan, úgy kell tekinteni, hogy ugyanezek az átmeneti időszakok vonatkoznak a BPA más biszfenolok vagy biszfenol-származékok használatának következményeként fennmaradó előfordulására is. Ezért a 4. cikknek való megfelelés ellenőrzését csak a vonatkozó átmeneti időszakok lejárta után kell megkezdeni.

Q39. Lesznek-e átmeneti időszakok más veszélyes biszfenolokra és -származékokra vonatkozóan?

Más veszélyes biszfenolok és -származékok továbbra is használhatók, a rendelet 5. és 6. cikkének rendelkezéseire figyelemmel (lásd a más biszfenolokról és biszfenolszármazékokról szóló fenti szakaszt). Abban az esetben, ha kérelmet nyújtanak be egy adott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagra vonatkozóan, és az engedélyt megadják, az (EU) 2024/3190 rendelet II. mellékletét módosítani kell. Amennyiben az engedélyt nem adják meg, az engedély megadásának megtagadására vonatkozó határozat meghozatalakor átmeneti időszakot lehet megállapítani a veszélyes biszfenol vagy biszfenolszármazék felhasználására.

Q40. Időrendi áttekintést lehet-e nyújtani a különböző átmeneti időszakok/alkalmazási kezdőnapok szemléltetésére?

Lásd alább. Az ábra csak szemléltetési célokat szolgál, és nem feltétlenül terjed ki minden egyes vállalkozó esetében valamennyi forgatókönyvre.

Áttekintés az (EU) 2024/3190 rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó átmeneti időszakokról. A táblázat csak szemléltetési célokat szolgál, és nem terjed ki minden forgatókönyvre. A táblázatot az előző kérdésekre adott válaszokkal és a rendelettel együtt kell értelmezni.

	A rendelet alkalmazásának kezdőnapján (2025. január 20-án) alkalmazandó szabályoknak megfelelő, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok	+ 18 hónap 2026. július 20-ig	+ további 12 hónap 2027. július 20-ig	+ 36 hónap 2028. január 20-ig	+ további 12 hónap 2029. január 20-ig	Nincs meghatározott időpont
A	**Egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek (pl. fémcsomagolás, úgymint konzervdoboz) a B kivételével**	Többé nem hozhatók első alkalommal forgalomba az EU piacán. A töltetlen csomagolás egy évig forgalomban maradhat élelmiszerrel való feltöltés céljából	Minden töltetlen csomagolást fel kell tölteni élelmiszerrel, és lezárt állapotban kell lennie			A feltöltött élelmiszer-csomagolás a készletek kimerüléséig az uniós piacon maradhat
B	**Zöldség, gyümölcs vagy halászati termék tartósítására szánt vagy olyan egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek, amelyeknek csak a külső fémfelületére visznek fel BPA felhasználásával gyártott lakkot vagy bevonatot**			Többé nem hozhatók első alkalommal forgalomba az EU piacán. A töltetlen csomagolás egy évig forgalomban maradhat élelmiszerrel való feltöltés céljából	Minden töltetlen csomagolást fel kell tölteni élelmiszerrel, és lezárt állapotban kell lennie	A feltöltött élelmiszer-csomagolás a készletek kimerüléséig az uniós piacon maradhat
C	**Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikkek (például konyhai eszközök, köztük az italos palackok) a D kivételével**	Többé nem hozhatók első alkalommal forgalomba az EU piacán (a végső árucikk gyártója vagy az importőr által)	Többé nem hozhatók forgalomba az uniós piacon (pl. fogyasztók számára értékesítendő konyhai eszközök)			A vállalkozók a lecserélésig továbbra is használhatják az árucikkeket
D	**Élelmiszeripari berendezésként használt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikkek**			Többé nem hozhatók első alkalommal forgalomba az EU piacán (a végső árucikk gyártója vagy az importőr által)	Többé nem hozhatók forgalomba az EU piacán (pl. nem ruházhatók át egyik vállalkozásról a másikra)	A vállalkozók a lecserélésig továbbra is használhatják az árucikkeket