Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2025/6721

2025 12 17

Gairės dėl Komisijos reglamento (ES) 2024/3190 dėl bisfenolio A (BPA) ir kitų bisfenolių bei bisfenolio darinių, kuriems taikoma suderinta klasifikacija pagal konkrečias pavojingas savybes, naudojimo tam tikrose medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, įgyvendinimo

(C/2025/6721)

TURINYS

1. KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) 2024/3190 TAIKYMO SRITIS 2
2. KITI BISFENOLIAI IR BISFENOLIO DARINIAI 3
3. ATITIKTIS IR BANDYMAI 7
4. PATEIKIMAS RINKAI 9
5. PEREINAMOJO LAIKOTARPIO NUOSTATOS 9

1. KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) 2024/3190 TAIKYMO SRITIS

Q1. Ar popierius ir kartonas patenka į draudimo taikymo sritį?

Ne. Komisijos reglamento (ES) 2024/3190 ([1]) 1 straipsnio 2 dalyje pateiktas medžiagų, kurios patenka į jo taikymo sritį, sąrašas, į kurį popierius ir kartonas neįtraukti. Šiuo reglamentu nustatytas draudimas *naudoti* bisfenolį A (BPA) su maistu besiliečiančioms medžiagoms (toliau – MBM) gaminti, todėl jis apima medžiagas, kurioms gaminti gali būti naudojamas BPA (pvz., kaip monomeras plastikinėms ar epoksidinėms dangoms, bet taip pat spausdinimo dažams ar klijams gaminti). Vis dėlto šios medžiagos gali būti naudojamos kartu su popieriumi ir kartonu, ir tokiu atveju Reglamentas būtų taikomas pagamintam su maistu besiliečiančiam gaminiui, pavyzdžiui, reikėtų pateikti atitikties deklaraciją.

Q2. Ar perdirbtosios MBM patenka į Reglamento (ES) 2024/3190 taikymo sritį?

Perdirbtosiose MBM atsitiktinai gali būti labai maži BPA ir kitų bisfenolių kiekiai. Taip yra todėl, kad jų, kaip atsitiktinių teršalų, gali būti žaliavoje, naudojamoje perdirbtosioms medžiagoms, įskaitant plastiką (pvz., PET), taip pat popierių ir kartoną, gaminti. Nepaisant valymo ir užtaršos šalinimo procesų, perdirbtas plastikas ar popierius gali likti užterštas nedideliais tokių teršalų kiekiais ir, galiausiai, jų gali būti gatavame su maistu besiliečiančiame gaminyje. Kadangi BPA nėra tikslingai naudojamas tokiuose gamybos procesuose ir tokios užtaršos neįmanoma visiškai kontroliuoti, perdirbtosios MBM į Reglamento (ES) 2024/3190 taikymo sritį nepatenka.

Q3. Ar emalis laikytinas danga ir todėl patenka į Reglamento (ES) 2024/3190 taikymo sritį?

Žodis „danga“ gali būti vartojamas ne tik medžiagos rūšiai, bet ir jos funkcijai nurodyti, taip, kaip plastikas gali būti naudojamas kitoms medžiagoms padengti, bet vis vien patenka į Komisijos reglamento (ES) Nr. 10/2011 ([2]) taikymo sritį. Nors emalis atlieka dangos ar paviršiaus apvalkalo, naudojamo kitoms medžiagoms padengti, funkciją, jis – kiek tai susiję su stiklo pagrindo medžiagomis, užlydomomis ant molio, metalo ar stiklo gaminių, – į Reglamento (ES) 2024/3190 taikymo sritį nepatenka, todėl atitikties deklaracijos pagal to reglamento III priedą teikti nereikia.

Q4. Ar Reglamentas (ES) 2024/3190 taikomas MBM išorinėms dalims?

Reglamentas (ES) 2024/3190 yra konkreti priemonė, kaip tai apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ([3]) 5 straipsnyje. Atsižvelgiant į pastarojo reglamento taikymo sritį ([4]), jei MBM yra gaminama naudojant vienos iš Reglamento (ES) 2024/3190 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų grupių medžiagas ir „gali būti pagrįstai tikimasi, kad įprastomis ar numanomomis naudojimo sąlygomis [ji] gali liestis su maistu arba perduoti savo sudedamąsias medžiagas į maistą“, Reglamentas (ES) 2024/3190 taikomas.

Taip gali būti, pavyzdžiui, kalbant apie metalines pakuotes, kurių išorinis paviršius padengtas tam tikra danga, esant tam tikroms gamybos sąlygoms, kaip išaiškinta Reglamento (ES) 2024/3190 19 konstatuojamojoje dalyje, kai pernaša gali vykti netiesiogiai, nepriklausomai nuo to, ar tarp dangos ir maisto produkto, be metalo, yra papildomas (pvz., plastiko) sluoksnis.

([1]) 2024 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2024/3190 dėl bisfenolio A (BPA) ir kitų bisfenolių bei bisfenolio darinių, kuriems taikoma suderinta klasifikacija pagal konkrečias pavojingas savybes, naudojimo tam tikrose medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 ir panaikinamas Reglamentas (ES) 2018/213, OL L, 2024/3190, 2024 12 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj.

([2]) 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, OL L 12, 2011 1 15, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj.

([3]) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB, OL L 338, 2004 11 13, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([4]) Žr. Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 2 dalį, visų pirma c punktą.

Q5. Kodėl Reglamente (ES) 2024/3190 kai kur minimos ne tik su maistu besiliečiančios medžiagos ir gaminiai, bet ir tarpinės su maistu besiliečiančios medžiagos bei gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai? Kuo jie skiriasi?

Reikalavimai, nustatyti Reglamente (ES) 2024/3190, taikomi su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 2 dalyje apibrėžtą taikymo sritį ir reikšmę, t. y. jie nebūtinai turi būti gatavi. Todėl tas reglamentas taikomas pradinėms medžiagoms, tarpinėms medžiagoms ir gatavoms su maistu besiliečiančioms medžiagoms bei gaminiams, gaminamiems iš Reglamento (ES) 2024/3190 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų medžiagų. Produktai įvairiuose gamybos ar pardavimo etapuose dažnai bendrai vadinami su maistu besiliečiančiomis medžiagomis ir gaminiais, sutrumpintai – su maistu besiliečiančiomis medžiagomis, arba tiesiog vartojama santrumpa MBM.

Skirtumas yra tik dėl pereinamųjų laikotarpių, nustatytų 11 ir 12 straipsniuose, nes produktai gali būti pateikiami rinkai skirtingais gamybos etapais. Taip yra dėl MBM tiekimo grandinės pobūdžio. Siekiant išaiškinti, kuriam gamybos ir pateikimo rinkai etapui taikomos konkrečios pereinamojo laikotarpio datos, Reglamente (ES) 2024/3190 konkrečiai nurodyti gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, skiriami nuo tarpinių su maistu besiliečiančių medžiagų, kurios gali būti pateikiamos rinkai įvairiuose ankstesniuose tiekimo grandinės taškuose (taip pat žr. skirsnį „Pereinamojo laikotarpio nuostatos“).

Q6. Ar yra pavyzdžių, kuo tarpinės su maistu besiliečiančios medžiagos skiriasi nuo gatavų su maistu besiliečiančių gaminių?

Abu terminai apibrėžti Reglamento (ES) 2024/3190 2 straipsnio 2 dalyje. Tarpinių su maistu besiliečiančių medžiagų pavyzdžiai: plastiko granulės, iš kurių gaminami buteliai, arba skysti spausdinimo dažai ir lakai, kuriais padengiama kita atskira medžiaga ir tada jie sukietinami. Gatavos su maistu besiliečiančios medžiagos pavyzdys – vartotojams parduodamas daugkartinis plastikinis gėrimų butelis.

Q7. Ar Reglamentas (ES) 2024/3190 taikomas su gyvūnų augintinių ėdalu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams?

Ne, MBM yra susijusios tik su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 ([5]) 2 straipsnyje apibrėžtu maistu. Gyvūnų augintinių ėdalas laikomas to paties reglamento 3 straipsnio 4 punkte apibrėžtu pašaru.

Q8. Ar prie savilaikių medžiagų priskiriamiems arba su jomis sujungtiems vamzdžiams taikoma Reglamento (ES) 2024/3190 II priede nustatyta nukrypti leidžianti nuostata dėl savilaikių medžiagų?

Jeigu vamzdžiai yra nuolat pritvirtinti prie bakų ir cisternų ir visa tokia savilaikė medžiaga arba gaminys yra didesnės kaip 1 000 litrų talpos, jie laikomi patenkančiais į šios nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo sritį. Tačiau, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2024/3190 7 konstatuojamojoje dalyje, galimas BPA išsiskyrimas į maistą dideliuose induose yra ribotas dėl mažo jų paviršiaus ir tūrio santykio. Tai viena pagrindinių priežasčių, kodėl gali būti toliau leidžiama naudoti BPA dideliuose induose. Todėl į vamzdžių paviršiaus ploto ir tūrio santykį svarbu atsižvelgti, nes vamzdžių paviršiaus plotas, palyginti su jų tūriu, paprastai yra didelis, net jei maistas su vamzdžio medžiaga liečiasi trumpai. Be to, pagal tokią logiką vamzdžių ar kitų indų, kurių paviršiaus ploto ir tūrio santykis yra didelis, negalima naudoti maisto produktams laikyti – jie skirti tik maisto produktams per trumpą laiką perkelti kitur. Galiausiai, II priede nustatyta nukrypti leidžianti nuostata dėl savilaikių medžiagų netaikoma mažiems vamzdeliams, kuriuos galima atjungti ir pakeisti neišardant viso įrenginio.

2. KITI BISFENOLIAI IR BISFENOLIO DARINIAI

Q9. Ar BPA dariniai yra uždrausti Reglamentu (ES) 2024/3190?

BPA druskos yra uždraustos dėl to, kad patenka į Reglamento (ES) 2024/3190 2 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytą bisfenolio apibrėžtį. Kitu atveju BPA dariniai nėra konkrečiai uždrausti, nebent patenka į Reglamento 5 straipsnio taikymo sritį („pavojingi bisfenoliai, išskyrus BPA, arba pavojingi bisfenolio dariniai“).

([5]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, OL L 31, 2002 2 1, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

Visų pirma, šiuo metu tokie BPA dariniai kaip bisfenolio-A diglicidileteris (BADGE) (CAS Nr. 1675-54-3) gali būti naudojami MBM gaminti, tačiau turi būti užtikrinta atitiktis Reglamento 4 straipsniui. Ekonominės veiklos vykdytojai, norintys gaminti arba naudoti bisfenolius, kitus nei BPA, arba bisfenolio darinius, skirtus MBM, turėtų atidžiai stebėti gamybos procesą ir, visų pirma, atmesti galimybę, kad MBM bus BPA likučių (be kita ko, kaip priemaišų). Tai ypač svarbu kalbant apie BADGE, nes jo cheminėje sintezėje BPA reikalingas kaip pirmtakas.

Q10. Tokiu atveju kodėl yra reikalingos Reglamento (ES) 2024/3190 II priede nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos?

Reglamento (ES) 2024/3190 II priede nustatytoms konkrečioms paskirtims, kai yra sąlytis su maistu, pats BPA gali būti reikalingas kaip monomeras arba pradinė medžiaga gamybos procese, taip pat tolesnei reakcijai su BADGE gaminant epoksidines dervas. Kalbant apie šias konkrečias MBM, Reglamente leidžiama naudoti BPA toms konkrečioms MBM gaminti, tačiau nustatyta, kad BPA *išsiskyrimas* į maistą neturi būti aptinkamas.

Q11. Kaip dėl kitų bisfenolių, kurie gali būti naudojami kaip BPA pakaitalai ir gali turėti panašių pavojingų savybių?

Tam tikri kiti bisfenoliai arba bisfenolio dariniai, naudojami MBM gaminti, taip pat gali kelti panašią riziką kaip BPA. Reglamentu (ES) 2024/3190 uždrausta naudoti kitus bisfenolius ar bisfenolio darinius, įtrauktus į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([6]) VI priedo 3 dalies sąrašą dėl to, kad pagal suderintą klasifikaciją jie klasifikuojami kaip 1A arba 1B kategorijos mutageninės, kancerogeninės ar toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos arba 1 kategorijos endokrininę sistemą ardančios medžiagos, veikiančios žmonių sveikatą. Daugumos bisfenolių ir jų darinių reikšmingiausios pavojingos savybės paprastai yra toksiškumas reprodukcijai ir endokrininės sistemos ardymo savybė.

Vis dėlto, pagal Reglamento (ES) 2024/3190 6 straipsnį, tokie pavojingi bisfenoliai arba pavojingi bisfenolio dariniai gali būti leidžiami naudoti atsižvelgiant į tai, kad jų naudojimas pagal konkrečią paskirtį, kai yra sąlytis su maistu, gali būti neišvengiamas dėl alternatyvių medžiagų stokos, ir su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojai įrodytų, jog dėl jų naudojimo pagal tą konkrečią paskirtį nekyla rizikos vartotojams.

Q12. Jeigu ekonominės veiklos vykdytojams reikia naudoti kitus pavojingus bisfenolius, įskaitant bisfenolį S (BPS), MBM gaminti, kaip jie gali įrodyti, kad rizikos nėra?

Pagal Reglamento (ES) 2024/3190 6 straipsnį galima, laikantis Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 nustatytos leidimo suteikimo procedūros, leisti naudoti pavojingus bisfenolius arba pavojingus bisfenolio darinius pagal konkrečią paskirtį, kai yra sąlytis su maistu. Pagal Reglamento (ES) 2024/3190 6 straipsnio 4 dalį, Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) turi paskelbti gaires dėl kitų pavojingų bisfenolių ir jų darinių, esančių MBM sudėtyje, keliamos rizikos vertinimui reikalingos informacijos, kurią turi pateikti pareiškėjai. Ši informacija gali apimti, pavyzdžiui, konkrečiai su bisfenolių rizikos vertinimu susijusius aspektus arba, jei tai BPS, su nauja moksline informacija, tapusia prieinama po ankstesnio rizikos vertinimo, susijusius aspektus, kartu laikantis esamų EFSA mokslinių rekomendacijų ([7]) dėl paraiškų dėl medžiagų, kurios naudojamos plastikinėse MBM.

Q13. Kaip bus iki tol, kol EFSA paskelbs gaires dėl pavojingų bisfenolių arba pavojingų bisfenolio darinių vertinimui reikalingos informacijos?

Paraiška dėl pavojingo bisfenolio arba pavojingo bisfenolio darinio naudojimo negali būti pateikta anksčiau, nei bus paskelbti Reglamento (ES) 2024/3190 6 straipsnio 4 dalyje nurodyti mokslinio tyrimo rezultatai. Tuo tarpu ekonominės veiklos vykdytojai gali toliau teikti rinkai MBM, pagamintas naudojant pavojingus bisfenolius arba pavojingus bisfenolio darinius (žr. lentelę atsakyme į 17 klausimą). Taigi, naudoti BPS plastikinėse MBM, laikantis šiuo metu galiojančios konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės (SML) – 0,05 mg/kg, tebėra leidžiama iki bus paskelbti EFSA mokslinio tyrimo rezultatai. Jo (pvz., kaip polimerinio rišiklio) naudojimui lakams ir dangoms gaminti toliau taikomos bendrosios Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 nustatytos taisyklės ir bet kokios konkrečios nacionalinės taisyklės, kurios gali būti taikomos valstybėse narėse.

([6]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.

([7]) https://www.efsa.europa.eu/lt/applications/plastic-recycling-process.

Tačiau kol EFSA svarsto, kokia informacija yra reikalinga pavojingų bisfenolių ir bisfenolio darinių naudojimo rizikos vertinimui atlikti, ekonominės veiklos vykdytojams, naudojantiems arba gaminantiems ir tiekiantiems rinkai MBM, pagamintas naudojant BPS arba kitus pavojingus bisfenolius, vertėtų patiems apsvarstyti bet kokios naujos mokslinės informacijos aktualumą. Kalbant apie BPS, tai apima po šios medžiagos 2000 m. birželio 22 d. vertinimo, kurį atliko Maisto mokslinis komitetas (SCF) ([8]), paskelbtą informaciją, į kurią EFSA neatsižvelgė savo 2020 m. paskelbtoje techninėje ataskaitoje dėl BPS ([9]).

Q14. Kas bus po to, kai EFSA paskelbs gaires dėl pavojingų bisfenolių rizikos vertinimui reikalingos informacijos?

Pagal Reglamento (ES) 2024/3190 5 straipsnio 3 dalies b punkto i papunktį, ekonominės veiklos vykdytojai, norintys ir toliau teikti rinkai MBM, pagamintas naudojant pavojingą bisfenolį ar jo darinį, kuriam EFSA gairių paskelbimo metu bus taikoma atitinkama suderinta klasifikacija, turės per 9 mėnesius pateikti paraišką dėl nukrypti nuo draudimo leidžiančios nuostatos taikymo. Pagal Reglamento 5 straipsnio 3 dalies a punkto i papunktį, ekonominės veiklos vykdytojai taip pat turi gebėti įrodyti, kad tuo metu, kai paskelbiama EFSA informacija, MBM, kuriai gaminti naudojamas pavojingas bisfenolis ar jo darinys, jau yra rinkoje. Jei taip, ta MBM gali būti toliau teikiama rinkai iki tol, kol Komisija priims sprendimą, ar ji gali būti toliau teikiama rinkai, ar ne.

Jei paraiška dėl leidimo nebus pateikta per 9 mėnesius nuo EFSA informacijos paskelbimo, ta MBM nebegalės būti teikiama rinkai (taip pat žr. 39 klausimą). Tos MBM, kurių dar nebus rinkoje tuo metu, kai EFSA paskelbs gaires dėl pavojingų bisfenolių ar jų darinių rizikos vertinimui reikalingos informacijos, nebegalės būti pateiktos rinkai vėliau. Vis dėlto abiem atvejais paraiška dėl leidimo gali būti pateikta ir vėliau.

Q15. Kaip bus tuo atveju, jei atitinkama suderinta klasifikacija bisfenoliui ar bisfenolio dariniui bus pradėta taikyti ateityje, jau po EFSA gairių paskelbimo?

Dėl pavojingų bisfenolių ar bisfenolio darinių, kuriems atitinkama suderinta klasifikacija bus pradėta taikyti tik po EFSA informacijos paskelbimo dienos, ekonominės veiklos vykdytojai, jeigu norės, kad jų MBM liktų rinkoje, turės per 9 mėnesius nuo tokios klasifikacijos taikymo pradžios pateikti paraišką dėl leidimo taikyti nuo pavojingo bisfenolio ar bisfenolio darinio draudimo nukrypti leidžiančią nuostatą. Priešingu atveju, praėjus 9 mėnesiams nuo atitinkamos klasifikacijos taikymo pradžios datos, naudoti tą pavojingą bisfenolį arba jo darinį MBM gaminti ir tokius MBM pateikti rinkai nebebus leidžiama. Vis dėlto, kaip paaiškinta pirmiau, paraišką dėl leidimo galima pateikti ir vėliau. Jei leidimas būtų suteiktas, MBM, kurioms gaminti naudojamas tas pavojingas bisfenolis arba bisfenolio darinys, būtų leidžiama teikti rinkai.

Jeigu bisfenolis ar bisfenolio darinys, šiuo metu leidžiamas naudoti plastikinėms MBM gaminti ([10]), vėliau būtų įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 lentelę ir dėl to būtų laikomas pavojingu bisfenoliu ar pavojingu bisfenolio dariniu, Reglamento (ES) Nr. 10/2011 6 straipsnio 6 dalis būtų taikoma nuo šios suderintos klasifikacijos taikymo pradžios dienos. Tai reiškia, kad jis patektų tik į Reglamento (ES) 2024/3190 taikymo sritį, o su juo susijęs įrašas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priede būtų išbrauktas.

Q16. Nuo kada pavojingas bisfenolis klasifikuojamas kaip pavojingas?

Bisfenolis arba bisfenolio darinys laikomas pavojingu bisfenoliu arba pavojingu bisfenolio dariniu nuo tos dienos, kai pradedama taikyti suderinta klasifikacija pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 iš dalies keičiantį reglamentą, kuriuo, atsižvelgiant į bet kokius tuo pakeitimu nustatytus pereinamuosius laikotarpius, patvirtinama tos cheminės medžiagos klasifikacija.

([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]) Žr. Komisijos reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedą.

Q17. Kokie kiti bisfenoliai ir bisfenolio dariniai šiuo metu laikomi pavojingais ir patenka į 5 straipsnio taikymo sritį?

Tuo metu, kai įsigaliojo Reglamentas (ES) 2024/3190, jau buvo priimtas sprendimas, kuriuo, be BPA, dar penki bisfenoliai arba bisfenolio dariniai priskirti prie CMR 1A, 1B ar ED 1 (poveikio žmonių sveikatai) kategorijų (žr. toliau pateiktą lentelę).

Cheminės medžiagos pavadinimas	CAS numeris	Atitinkama klasifikacija Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 lentelėje
Bisfenolis S (BPS)	80-09-1	1B toks. reprodukcijai medžiaga
4,4'-izobutiletilidendifenolis	6807-17-6	1B toks. reprodukcijai medžiaga
Fenolftaleinas	77-09-8	Kancer. toks. reprodukcijai medžiaga
Bisfenolis AF (BPAF)	1478-61-1	1B toks. reprodukcijai medžiaga
Tetrabrombisfenolis-A (TBBPA)	79-94-7	1B kancer. medžiaga

Praktinėms reikmėms Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) parengė „Excel“ lenteles ([11]), kuriose pateikti visi Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 lentelėje nurodytų pavojingųjų medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo atnaujinimai. Be to, jos interneto svetainėje pateiktas klasifikavimo ir ženklinimo (CLH) ketinimų iki priimant sprendimą registras, kuriame nurodomi ECHA gauti ketinimų pareiškimai ir pasiūlymai dėl naujo ar pakeisto suderinto cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklinimo ([12]).

Taip pat pažymėtina, kad tuo metu, kai priimtos šios gairės, 2024 m. rugsėjo 17 d. buvo paskelbta ECHA Rizikos vertinimo komiteto nuomonė ([13]) dėl siūlomos bisfenolio F (4,4'-metilendifenolio) (CAS Nr. 620-92-8) suderintos klasifikacijos (1B toks. reprodukcijai medžiaga).

Nors Reglamente (ES) 2024/3190 sąvokos „pavojingi bisfenoliai“ ir „pavojingi bisfenolio dariniai“ apibrėžtos atsižvelgiant į suderintą klasifikaciją pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, nustatant alternatyvių medžiagų saugumą ir tinkamumą ekonominės veiklos vykdytojams vertėtų atsižvelgti į tolesnius pokyčius, susijusius su nauja moksline informacija ir atliktais klasifikavimo proceso veiksmais, įskaitant pasiūlymus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ir savarankišką klasifikavimą.

Q18. Kuriuos bisfenolius ir bisfenolio darinius būtina nurodyti atitikties deklaracijoje pagal Reglamento (ES) 2024/3190 8 straipsnį ir III priedo 5 punktą?

Visi, ne tik tie, kurie apibrėžiami kaip pavojingi, bisfenoliai ir bisfenolio dariniai, naudojami MBM gaminti, turi būti nurodyti atitikties deklaracijoje, kad būtų nustatyta atitiktis Reglamento (ES) 2024/3190 4 straipsniui.

Q19. Kokią informaciją apie Reglamento (ES) 2024/3190 7 straipsnio 1 dalyje nurodytą alternatyvių medžiagų statusą turėtų pateikti ekonominės veiklos vykdytojai?

Šiuo metu yra tik dvi ribotos nukrypti leidžiančios nuostatos dėl BPA naudojimo, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2024/3190 II priede. Atitinkamos Komisijos tarnybos su ekonominės veiklos vykdytojais, gaminančiais atitinkamus su maistu besiliečiančius gaminius, ir (arba) jiems atstovaujančiomis organizacijomis palaikys ryšį informacijos, susijusios su alternatyviomis medžiagomis, klausimu. Tikėtina, kad tokia informacija apims alternatyvių medžiagų prieinamumą, jų techninį tinkamumą ir jų ekonominį pagrįstumą. Jei būtų pripažinta, kad alternatyvios medžiagos ar sistemos, gaminamos naudojant medžiagas, nepatenkančias į Reglamento taikymo sritį, yra tinkamos, II priedas galėtų būti iš dalies pakeistas atsižvelgiant į laiką, reikalingą esamoms sistemoms pakeisti. Ateityje tai gali būti taikoma ir kitiems pavojingiems bisfenoliams ar pavojingiems bisfenolio dariniams, dėl kurių naudojimo suteikiamas konkretus leidimas.

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

Komisija atsižvelgs ir į kitą turimą informaciją apie alternatyvių medžiagų prieinamumą ir praktiškumą. Tai gali apimti ir kitų asmenų nei tie, kurie turi pareigą teikti ataskaitas, pateiktą informaciją.

3. ATITIKTIS IR BANDYMAI

Q20. Kaip galima įrodyti atitiktį Reglamentui (ES) 2024/3190?

Reglamento (ES) 2024/3190 3 straipsniu BPA uždrausta *naudoti* MBM gaminti. Visų pirma, prie atitikties deklaracijos pridedamais patvirtinamaisiais dokumentais galima įrodyti, kad BPA nebuvo naudojamas MBM gaminti, pavyzdžiui, pateikiant naudotų monomerų ar pradinių medžiagų sąrašą. Tokiais atvejais tolesnis atitikties patikrinimas bandymais paliekamas ekonominės veiklos vykdytojo nuožiūrai.

Dėl MBM gaminių, kuriuose pagal Reglamento II priedą gali būti naudojamas BPA, reikės įrodyti, kad išskiriamas BPA kiekis neviršija aptikimo ribos. Tai galima pasiekti, pavyzdžiui, atliekant išsiskyrimo bandymus arba taikant matematinį modeliavimą. Dokumentais taip pat būtina patvirtinti, kad laikytasi kitų apribojimų, pavyzdžiui, pateikti įrodymą, kad atlikti valymo ir praplovimo procesai.

Jei gaminant MBM naudotas kitas bisfenolis ar jo darinys, atitiktį 4 straipsniui galima pasiekti atliekant analitinį bandymą dėl BPA likučių MBM arba pateikiant duomenis apie BPA, kaip priemaišos, buvimą. Tai ypač svarbu tam tikrų BPA darinių, tokių kaip BADGE, atveju.

Kai bandomos medžiagos, kurioms gaminti naudotas BPA ar kitas bisfenolis, ekonominės veiklos vykdytojas arba kompetentingas (-i) asmuo (-enys), kaip ir visų MBM atveju, turi nustatyti tam tikrus bandymo parametrus, pavyzdžiui, parinkti blogiausią atvejį, kad nereikėtų bandyti kiekvieno gaminio. Atlikus reprezentatyviojo (-iųjų) ėminio (-ių) bandymus, paprastai neturėtų būti privaloma atlikti bandymų kiekvieną kartą, kai medžiagos perduodamos toliau tiekimo grandinėje ir, pavyzdžiui, sujungiamos į daugiasluoksnius gaminius su kitomis medžiagomis, kurioms gaminti BPA ar kiti bisfenoliai nenaudoti. Vis dėlto tai, kaip bus tikrinama atitiktis, galiausiai priklauso nuo ekonominės veiklos vykdytojų.

Q21. Ar privaloma laboratorine analize įrodyti, kad BPA nėra?

Reglamentu (ES) 2024/3190 nenustatyta prievolės atlikti analitinius bandymus. Tačiau 9 straipsnyje nustatytos atitikties tikrinimo, kai tokie bandymai atliekami, taisyklės. Tai ypač svarbu tais atvejais, kai BPA gali būti naudojamas laikantis II priede nustatytų apribojimų, tačiau jo išsiskyrimas į maistą neturi būti aptinkamas, arba kai naudotas kitas bisfenolis ar bisfenolio darinys, toks kaip BADGE, tačiau pagal 4 straipsnį negali būti BPA likučių.

Q22. Ar 1 µg/kg (1 ppb arba 0,001 mg/kg) aptikimo riba yra galima ir praktiškai tinkama taikyti atitikties ir vykdymo užtikrinimo tikslais?

Diskusijose, vykusiose prieš priimant Reglamentą (ES) 2024/3190, valstybės narės pritarė 0,001 mg/kg (1 µg/kg) aptikimo ribai ir ją laikė galima taikyti BPA aptikti. Europos Sąjungos etaloninei laboratorijai (EURL) 9 straipsniu pavesta užduotis, bendradarbiaujant su nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis, rengti galimus metodus ir taip prisidėti prie Reglamento vienodo taikymo ir jo vykdymo užtikrinimo.

Atitikties tikrinimo parametrų, įskaitant ir kitokią nei 1 µg/kg aptikimo ribą, parengimas ir kiti metodai priklausys nuo metodų, kurie galiausiai bus parinkti pagal Reglamento 9 straipsnio 1 dalį. Ši informacija bus tinkamu laiku paskelbta viešai.

Q23. Ar ši aptikimo riba taikoma išskiriamam, ar liekamajam kiekiui?

Reglamento (ES) 2024/3190 9 straipsnis gali būti taikomas tiek BPA išsiskyrimo iš II priede nurodytų su maistu besiliečiančių gaminių (į kuriuos išsiskyręs kiekis neturi būti aptinkamas) bandymams, tiek tikrinimui, ar laikomasi Reglamento 4 straipsnio reikalavimo, kad MBM, pagamintose naudojant kitus bisfenolius ar bisfenolio darinius, nebūtų BPA likučių. Reglamente nustatyta aptikimo riba – 1 µg/kg – taikoma tikrinant atitiktį abiem atvejais, nebent, remiantis ES etaloninės laboratorijos darbu, būtų padaryta kitokia išvada.

Q24. Ar aptikimo riba taikoma BPA kaip netyčia patekusiai medžiagai, ar kaip teršalui?

Reglamente (ES) 2024/3190 akcentuojamas BPA *naudojimas* gaminant tam tikras MBM, o ne vien jo buvimas. Taip yra todėl, kad pagrindinis BPA atsiradimo MBM šaltinis yra tikslinis jo naudojimas MBM gaminti (paprastai kaip monomero tokiose medžiagose kaip plastikai ir dangos). Jei MBM gaminti naudojami kiti bisfenoliai ar bisfenolio dariniai, pavyzdžiui, BADGE, siekiant laikytis Reglamento 4 straipsnio turi būti užtikrinta, kad nebūtų BPA kaip netyčia patekusios medžiagos. Tai galima pasiekti užtikrinant pradinės medžiagos grynumą ir viso gamybos proceso metu laikantis gerosios gamybos praktikos, kad nebūtų nepageidaujamų reakcijų ir skilimo produktų. Jei tokios kontrolės užtikrinti neįmanoma ir naudojant kitus bisfenolius ar bisfenolio darinius atsirastų BPA, reikėtų naudoti alternatyvias pradines medžiagas.

Vis dėlto Reglamentu (ES) 2024/3190 BPA buvimas MBM nėra tiesiog uždraustas, nes BPA gali atsirasti iš atsitiktinių šaltinių, visų pirma, galima užtarša iš grąžinamojo perdirbimo srautų, kuriuose BPA ar kitų pavojingų bisfenolių kiekio neįmanoma sumažinti iki nulio.

Q25. Ar yra pareiga pateikti atitikties deklaraciją dėl visų į Reglamento (ES) 2024/3190 taikymo sritį patenkančių MBM, net jei BPA nenaudotas?

Taip, atitikties deklaracija turi būti pridedama prie visų Reglamento (ES) 2024/3190 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų medžiagų, įskaitant ir iš kelių medžiagų sudarytus gaminius, net jei gamybos procese BPA nenaudotas. Tai reiškia, pavyzdžiui, kad reikia pateikti atitikties deklaraciją dėl spausdinimo dažų ir kitų į Reglamento taikymo sritį patenkančių medžiagų, skirtų liestis su maistu ir (arba) būti gatavo su maistu besiliečiančio gaminio dalimi. Atitikties deklaracija, atitinkanti III priede nustatytus informacijai keliamus reikalavimus, taip pat turi būti pridedama prie taip pagamintų gatavų iš kelių medžiagų sudarytų ar daugiasluoksnių su maistu besiliečiančių gaminių.

Q26. Kas atsakingas už atitikties deklaracijos išdavimą?

Atitikties deklaraciją ekonominės veiklos vykdytojai turėtų išduoti visuose tiekimo grandinės etapuose, taip pat dėl tarpinių su maistu besiliečiančių medžiagų ir gatavų su maistu besiliečiančių gaminių, išskyrus mažmeninės prekybos etapą; pavyzdžiui, ekonominės veiklos vykdytojai, parduodantys virtuvės reikmenis vartotojams, neprivalo pateikti vartotojams atitikties deklaracijos, tačiau privalo turėti atitikties deklaraciją savo atitikties dokumentuose, kuriuos valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti pateikti kartu su patvirtinamaisiais dokumentais.

Q27. Jei MBM patenka į kitų konkrečių Sąjungos taisyklių taikymo sritį, ar reikia daugiau kaip vienos atitikties deklaracijos?

Konkreti atitikties deklaracijos forma nenustatyta, todėl bet kokios informacijos, kurią pagal Reglamentą (ES) Nr. 10/2011 privaloma pateikti atitikties deklaracijoje, nereikia dubliuoti – ją galima įtraukti į tą patį vieną dokumentą kartu su papildoma informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamentą (ES) 2024/3190.

Q28. Ar pareiga išduoti atitikties deklaraciją taikoma pereinamaisiais laikotarpiais, t. y. nuo Reglamento (ES) 2024/3190 įsigaliojimo dienos?

Taip, nes vis vien turi būti užtikrinamas apribojimų, įskaitant plastikinėms medžiagoms, lakams ir dangoms taikomą konkrečią išsiskyrimo ribinę vertę (0,05 mg/kg), laikymasis. Informacijos apie BPA ar kitų bisfenolių arba jų darinių naudojimą perdavimas taip pat padės gamybos ir tiekimo grandinės įmonėms prireikus valdyti gatavų gaminių gamybą ir pateikimą rinkai iki pereinamųjų laikotarpių pabaigos.

Kadangi kai kurios MBM, ypač pradinės ir tarpinės medžiagos, bus pateiktos rinkai dar iki Reglamento (ES) 2024/3190 įsigaliojimo, gali būti taip, kad ekonominės veiklos vykdytojai, gaunantys šias MBM ir jas vėliau pateikiantys rinkai, pavyzdžiui, kaip gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, praktiškai dar neturės dalies informacijos, kurią pagal III priedą privaloma pateikti atitikties deklaracijoje, pavyzdžiui, naudotų bisfenolių ar bisfenolio darinių sąrašo. Todėl pereinamuoju etapu atliekant darbą, reikalingą atitikčiai užtikrinti, taip pat vykdymo užtikrinimo tikslais yra tikslinga atsižvelgti į tokius scenarijus.

4. PATEIKIMAS RINKAI

Q29. Ar MBM, pagamintos naudojant BPA, gali būti eksportuojamos į trečiąsias šalis?

Sąjungos MBM teisės aktų tikslas – užtikrinti MBM, kurios gatavos pateikiamos Sąjungos rinkai ir liesis su Sąjungos rinkai skirtu maistu, saugą (tačiau taip pat žr. Reglamento (EB) Nr. 178/2002[5] 12 straipsnį, pagal kurį Sąjungos maisto srities teisės aktai tam tikromis aplinkybėmis taikomi ir eksportui). Gaminiai, skirti liestis su trečiosios šalies rinkai skirtais maisto produktais, iš esmės nelaikomi patenkančiais į MBM reglamento taikymo sritį. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai turi pareigą, valstybėms narėms vykdant kontrolę, užtikrinti, kad prie Sąjungos rinkai pateikiamų, tačiau eksportuoti į trečiąją šalį skirtų MBM – tiek kaip tarpinių medžiagų, tiek kaip gatavų gaminių – būtų pridedami atitinkami dokumentai, kuriais būtų užtikrinamas atsekamumas, be kita ko, aiškiai nurodant paskirties vietą, ir kuriais remdamosi valstybės narės galėtų patikrinti, ar tos medžiagos arba gaminiai nėra nukreipiami ir pateikiami Sąjungos rinkai.

Q30. Kaip dėl MBM, importuojamų iš trečiųjų šalių?

Tos pačios pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės taikomos visoms MBM, įskaitant tas, kurios dar nesilietė su maistu, ir įskaitant gaminius, kurie jau lietėsi su maistu, pavyzdžiui, maisto pakuotes. Jei tokie gaminiai, kuriems gaminti naudotas BPA, yra pagaminti ne Sąjungoje, jų nebebus leidžiama pateikti Sąjungos rinkai po atitinkamo pereinamojo laikotarpio pabaigos, nebent būtų taikoma viena iš Reglamento II priede nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų. Panašiai ir MBM, pagamintos naudojant bisfenolį ar bisfenolio darinius, turės atitikti Reglamento 4 straipsnį, o BPA likučių nebuvimas šiose MBM, jeigu jos pateikiamos Sąjungos rinkai, turės būti įrodytas tais pačiais metodais kaip ir Sąjungoje pagamintose MBM (taip pat žr. tolesnį skirsnį dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų).

MBM iš trečiųjų šalių importuojantys ekonominės veiklos vykdytojai taip pat privalo laikytis Reglamento 5 straipsnio dėl draudimo naudoti pavojingus bisfenolius, išskyrus BPA, arba pavojingus bisfenolio darinius ir, jei reikia, pagal 6 straipsnį pateikti paraišką dėl leidimo naudoti pavojingą bisfenolį, išskyrus BPA, arba pavojingą bisfenolio darinį bei laikytis 7 straipsnyje nustatytų ataskaitų teikimo reikalavimų.

Q31. Kaip dėl BPA, kurio maiste gali atsirasti ne iš MBM, pateiktų Sąjungos rinkai, o, pavyzdžiui, dėl trečiojoje šalyje naudojamos maisto gamybos įrangos? Arba dėl BPA, kurio jau gali būti pačiame maiste, pavyzdžiui, dėl aplinkos teršalų?

BPA gali būti aptinkama pačiame maiste: taip gali būti dėl trečiojoje šalyje maisto gamybos įrangoje naudotų MBM, iš kurių išsiskyrė BPA, dėl BPA išsiskyrimo iš perdirbtųjų MBM ar dėl maisto užtaršos iš aplinkos. Vis dėlto pagal Sąjungos taisykles dėl MBM galima atsižvelgti į tai, kad BPA šaltinis gali būti kitas nei Sąjungos rinkai pateiktos MBM, įskaitant maisto produktų gamybos ir perdirbimo trečiosiose šalyse procesus, taip pat aplinkos užtaršą. Šiuo atveju ekonominės veiklos vykdytojas turėtų gebėti paaiškinti arba parodyti, kaip atsirado BPA.

Ateityje gali tapti prieinama informacija apie nepageidaujamą BPA buvimą maisto produktuose, įskaitant tuos, kurie kilę iš trečiųjų šalių, – ji padės Komisijai ir valstybėms narėms apsvarstyti, kokių tolesnių veiksmų (jei tokių bus) gali prireikti imtis siekiant geriau apsaugoti vartotojus.

5. PEREINAMOJO LAIKOTARPIO NUOSTATOS

Q32. Ekonominės veiklos vykdytojo požiūriu, kuris pereinamasis laikotarpis yra aktualus pateikiant su maistu besiliečiantį gaminį Sąjungos rinkai?

Su maistu besiliečiančios medžiagos ir gaminiai bet kuriame gamybos etape, įskaitant ir gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, gali būti pirmą kartą pateikiami rinkai ne vėliau kaip per 18 mėnesių nuo Reglamento (ES) 2024/3190 įsigaliojimo (iki 2026 m. liepos 20 d.): vienkartiniai gaminiai – pagal 11 straipsnio 1 dalį, daugkartiniai gaminiai – pagal 12 straipsnio 1 dalį.

Be to, kai kurios konkrečios su maistu besiliečiančios medžiagos ir gaminiai gali būti pirmą kartą pateikiami rinkai ne vėliau kaip per 36 mėnesius nuo Reglamento įsigaliojimo (iki 2028 m. sausio 20 d.). Pagal 11 straipsnio 2 dalį, tai apima vienkartines MBM (pakuotes) vaisiams ir daržovėms ([14]), taip pat žuvininkystės produktams ([15]), ir pakuotes, kurių išorinis paviršius padengtas BPA pagrindu pagaminta danga. Pagal 12 straipsnio 2 dalį, daugkartinio naudojimo gatavas su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, kurie naudojami kaip profesionalams skirta maisto gamybos įranga (išskyrus tuos, kurie nurodyti Reglamento (ES) 2024/3190 II priede), pavyzdžiui, plastikines maisto formas, mašinų dalis ir dengtas talpyklas, kurių talpa mažesnė nei 1 000 litrų, taip pat galima pirmą kartą pateikti rinkai gatavus iki 2028 m. sausio 20 d.

Visais atvejais gatavą su maistu besiliečiantį gaminį pirmą kartą pateikti rinkai galima tik tada, kai visi gamybos etapai yra užbaigti arba gatavas su maistu besiliečiantis gaminys yra importuotas ir gatavi gaminiai laikomi pardavimo arba perleidimo tikslais.

Q33. Ar pereinamojo laikotarpio nuostatos taikomos ir tarpinėms medžiagoms, pavyzdžiui, tokioms kaip lakai ir dangos arba plastiko dervos?

MBM gali būti pateikiamos rinkai įvairiuose gamybos etapuose arba įvairiuose tiekimo grandinės taškuose ir skirtingu laiku. Pavyzdžiui, su maistu besiliečiančių dangų gamybai skirti prepolimerai gali būti pateikiami rinkai ir tiekiami su maistu besiliečiančių dangų gamintojui. Tai yra etapas prieš tai, kai baigiamas ruošti dangai skirtas mišinys ir juo padengiamas metalinis pagrindas, gaunant gatavą su maistu besiliečiantį gaminį, kuris vėliau pateikiamas rinkai.

Tačiau siekiant teisinio aiškumo ir, visų pirma, siekiant padėti laikytis reikalavimų ir užtikrinti jų vykdymą, pereinamųjų laikotarpių pabaigos datos taikomos konkrečiai gatavų su maistu besiliečiančių gaminių pateikimui rinkai. Tai apima daugumą maisto pakuočių, pavyzdžiui, dengtas skardines, taip pat daugkartinio naudojimo su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, visų pirma tuos, kuriuos naudoja vartotojai, pavyzdžiui, virtuvės ir stalo reikmenis. Taikoma Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 2 straipsnio 1 dalies b punkte pateikta pateikimo rinkai apibrėžtis.

Logiškai, tam, kad būtų galima toliau gaminti gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, tarpinės medžiagos, tokios kaip prepolimerai ir dangos, gali būti toliau tiekiamos kitai gamybos grandinės įmonei. Teoriškai tarpinės medžiagos taip pat gali būti pateikiamos rinkai iki atitinkamo pereinamojo (-ųjų) laikotarpio (-ių) pabaigos, nors praktiškai iki pereinamųjų laikotarpių pabaigos turi likti pakankamai laiko, kad tolesnio apdirbimo vykdytojai ir gatavų gaminių gamintojai spėtų užbaigti gamybą ir pateikti gatavus gaminius rinkai iki pereinamųjų laikotarpių pabaigos.

Tarpinių su maistu besiliečiančių medžiagų, kitaip nei gatavų su maistu besiliečiančių gaminių, atžvilgiu nėra nuostatų dėl tolesnio teikimo rinkai ar atsargų išnaudojimo. Pasibaigus atitinkamiems pereinamiesiems laikotarpiams, tarpinės medžiagos nebegali būti naudojamos gataviems su maistu besiliečiantiems gaminiams, skirtiems pateikti Sąjungos rinkai, gaminti.

Q34. Ar gatavas su maistu besiliečiantis gaminys tuomet gali likti Sąjungos rinkoje, ar jį reikia pašalinti iš prekybos?

Pagal Reglamento (ES) 2024/3190 11 straipsnio 3 dalį, **vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai** (daugiausia pakuotės), kurie pirmą kartą pateikti rinkai (pvz., gamintojo) per 18 arba 36 mėnesių pereinamąjį laikotarpį (priklausomai nuo to, kuris iš jų taikytinas) ir kuriuos vis dar reikia pripildyti maisto, po to gali likti rinkoje ne ilgiau kaip vienus metus, kad pakaktų laiko juos pripildyti maisto. Vėliau, jei tie gaminiai jau pripildyti, juose supakuotas maistas gali būti parduodamas mažmeninės prekybos vietoms ir tada – vartotojams, iki baigsis atsargos (arba baigsis minimalus tinkamumo vartoti terminas ar terminas „Tinka vartoti iki...“). Vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, kurie jau pripildyti maisto ir pirmą kartą pateikti rinkai per 18 ar 36 mėnesių pereinamąjį laikotarpį, įskaitant importuotus gaminius, taip pat gali likti rinkoje iki baigsis jų atsargos. Vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, kurie atitinkamai iki 18-ojo ar 36-ojo mėnesio pabaigos dar nėra pirmą kartą pateikti rinkai, nebegali būti pirmą kartą pateikiami rinkai.

([14]) Vaisiai ir daržovės, išskyrus 2001 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvos 2001/112/EB dėl žmonių maistui skirtų vaisių sulčių ir tam tikrų panašių produktų I priede apibrėžtus produktus. OL L 10, 2002 1 12, p. 58. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Žuvininkystės produktams, apibrėžtiems 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 853/2004, nustatančiame konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus. OL L 139, 2004 4 30, p. 55. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

Pagal Reglamento 12 straipsnio 3 dalį, **daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai**, kurie pirmą kartą pateikti rinkai (pvz., gamintojo ar importuotojo) per 18 ar 36 mėnesių laikotarpį (priklausomai nuo to, kuris iš jų taikytinas), gali dar vienus metus likti rinkoje tam, kad būtų perleisti ar parduoti, be kita ko, vartotojams (pvz., virtuvės reikmenys) ar įmonėms, tą įrangą naudosiančioms maisto produktams gaminti, perdirbti ar platinti. Pasibaigus šiam laikotarpiui daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai nebegali būti pateikiami rinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 2 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytą pateikimo rinkai apibrėžtį. Tai apima ir perleidimą arba numatomą perleidimą vartotojams (pvz., virtuvės reikmenų pardavimą) ar kitam ekonominės veiklos vykdytojui (pvz., profesionalams skirtos maisto gamybos įrangos pardavimą).

Pasibaigus vienų metų laikotarpiui, t. y. po 2027 m. liepos 20 d. arba 2029 m. liepos 20 d. (priklausomai nuo to, kuris terminas taikytinas), daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai gali likti ekonominės veiklos vykdytojo nuosavybe. Tas ekonominės veiklos vykdytojas negali tų gaminių perparduoti ar kitaip jų platinti ar perleisti pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 2 straipsnio 1 dalies b punkte pateiktą apibrėžtį ir atsižvelgiant į Europos Komisijos Mėlynąjį vadovą ([16]), kuris apima ir gaminio nuomą ar išperkamąją nuomą tarp įmonių. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojas, kuris vienų metų laikotarpio pabaigoje yra teisėtas su maistu besiliečiančio gaminio savininkas, gali toliau jį naudoti iki jis nustos funkcionuoti arba iki tas maisto tvarkymo subjektas nuspręs jį pakeisti, su sąlyga, kad gaminio teisinė nuosavybė liktų jam. Tai taikoma, pavyzdžiui, profesionalams skirtai maisto gamybos įrangai, kurią naudoja maisto tvarkymo įmonės, kaip antai konditerijos formoms, taip pat tokiems daugkartiniams gaminiams kaip virtuvės reikmenys, talpyklos ir kiti gaminiai, skirti maistui skirstyti, kuriuos maitinimo paslaugų teikėjai, restoranai ir kitos įmonės naudoja savo įprastoje veikloje.

Q35. Kas laikoma profesionalams skirta maisto gamybos įranga?

Profesionalams skirta maisto gamybos įranga laikomi su maistu besiliečiantys gaminiai, kuriuos maisto tvarkymo įmonė naudoja maisto gamybos ar perdirbimo aplinkoje maisto produktams, skirtiems pateikti rinkai, gaminti. Tai apima, pavyzdžiui, Reglamento 21 konstatuojamojoje dalyje nurodytas konditerijos formas, sandariklius, siurblius, junges, matuoklius ir stebėjimo stiklus – šis sąrašas nėra baigtinis. Ar su maistu besiliečiantis gaminys laikytinas profesionalams skirta maisto gamybos įranga pagal Reglamento (ES) 2024/3190 12 straipsnio 2 dalį, turėtų būti nustatoma kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į Reglamento 21 konstatuojamojoje dalyje pateiktą ilgesnio pereinamojo laikotarpio pagrindimą. Tas pagrindimas apima gaminio, kaip didesnio įrenginio sudedamosios dalies, naudojimą, kai reikia daugiau laiko jam pakeisti sudedamąja dalimi, pagaminta nenaudojant BPA, – visų pirma tam, kad nereikėtų keisti visos maisto gamybos sistemos.

Q36. Kaip dėl vienkartinių su maistu besiliečiančių gaminių, kuriems leidžiama taikyti 36 mėnesių pereinamąjį laikotarpį, tačiau kurie pripildomi ir kitų maisto produktų (pvz., skardinės, kuriose yra ir žuvies, ir makaronų)?

Vienkartiniams gataviems su maistu besiliečiantiems gaminiams, skirtiems vienam iš Reglamento (ES) 2024/3190 11 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų maisto produktų konservuoti, gali būti taikomas 36 mėnesių pereinamasis laikotarpis pagal Reglamentą, nepriklausomai nuo to, ar tokie maisto produktai yra sumaišyti su kitomis maisto sudedamosiomis dalimis. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai, įskaitant maisto tvarkymo subjektus, turėtų atkreipti dėmesį į pagrindą, kuriuo remiantis suteiktas ilgesnis pereinamasis laikotarpis dėl tų konkrečių maisto produktų ir pagrindinių maisto sudedamųjų dalių tuose maisto produktuose, kuriems jie ketina naudoti vienkartinius gatavus su maistu besiliečiančius gaminius.

Q37. Kaip dėl pereinamųjų laikotarpių taikymo importuojamoms MBM?

Importuojamoms MBM, jei jos pateikiamos Sąjungos rinkai, taikomos tos pačios taisyklės kaip ir ES pagamintoms MBM.

Taigi vienkartinio naudojimo gatavos su maistu besiliečiančios medžiagos (paprastai pakuotės) turi būti pateiktos rinkai iki 18 arba 36 mėnesių laikotarpio pabaigos, priklausomai nuo maisto, kurio jos turi būti pripildytos, rūšies, neatsižvelgiant į tai, ar jos importuotos, ar ne. Vėliau, pagal Reglamento (ES) 2024/3190 11 straipsnio 3 dalį, yra leidžiamas dar vienų metų laikotarpis, per kurį tušti vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai gali būti pripildomi maisto produktų. Vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, kurie nėra pateikiami Sąjungos rinkai iki atitinkamų pereinamųjų laikotarpių pabaigos ir dar nėra pripildyti maisto, po to termino nebegali būti pateikiami rinkai.

([16]) Komisijos pranešimas „2022 m. Mėlynasis vadovas dėl gaminius reglamentuojančių ES taisyklių įgyvendinimo“. OL C 247, 2022 6 29, p. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Daugkartinio naudojimo gatavos su maistu besiliečiančios medžiagos, įskaitant virtuvės reikmenis, stalo reikmenis ir profesionalams skirtą maisto gamybos įrangą, turi būti pirmą kartą (t. y. importuotojo) pateikiamos rinkai iki atitinkamai 18 arba 36 mėnesių laikotarpio pagal Reglamentą pabaigos. Pasibaigus atitinkamam laikotarpiui, visoms įmonėms, įskaitant Sąjungos importuotojus ar įmones, suteikiamas dar vienų metų laikotarpis, per kurį jos gali parduoti importuotas daugkartinio naudojimo gatavas su maistu besiliečiančias medžiagas vartotojams ir maisto tvarkymo subjektams.

Q38. Ar 4 straipsnyje dėl BPA likučių buvimo numatytos kokios nors pereinamojo laikotarpio priemonės?

Konkrečių pereinamojo laikotarpio priemonių 4 straipsnyje nenumatyta. Tačiau to straipsnio paskirtis – užtikrinti, kad, uždraudus BPA naudoti MBM gaminti, jo nebūtų ir kaip likučių, susidarančių dėl BPA darinių (pvz., BADGE) arba kitų bisfenolių ar jų darinių naudojimo. Kadangi Reglamente (ES) 2024/3190 numatytos su BPA naudojimu susijusios pereinamojo laikotarpio priemonės, laikoma, kad tie patys pereinamieji laikotarpiai taikomi ir BPA likučių buvimui dėl kitų bisfenolių ar bisfenolio darinių naudojimo. Todėl atitikties 4 straipsniui tikrinimą reikėtų pradėti tik atitinkamiems pereinamiesiems laikotarpiams pasibaigus.

Q39. Ar kitiems pavojingiems bisfenoliams ir bisfenolio dariniams bus taikomi pereinamieji laikotarpiai?

Kiti pavojingi bisfenoliai ir bisfenolio dariniai gali būti toliau naudojami, laikantis Reglamento 5 ir 6 straipsnių nuostatų (žr. pirmesnį skirsnį dėl kitų bisfenolių ir bisfenolio darinių). Jei bus pateikta paraiška ir suteiktas leidimas dėl naudojimo pagal konkrečią paskirtį, kai yra sąlytis su maistu, Reglamento (ES) 2024/3190 II priedas bus iš dalies pakeistas. Jei leidimas nebūtų suteiktas, priimant sprendimą nesuteikti leidimo galėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis dėl to pavojingo bisfenolio ar bisfenolio darinio naudojimo.

Q40. Ar įvairius pereinamuosius laikotarpius ir (arba) taikymo datas būtų galima pavaizduoti laiko juostoje?

Žr. toliau. Schema yra tik iliustracinė ir nebūtinai apima visus kiekvienam ekonominės veiklos vykdytojui aktualius scenarijus.

MBM, patenkančioms į Komisijos reglamento (ES) 2024/3190 taikymo sritį, taikomų pereinamųjų laikotarpių apžvalga. Lentelė yra tik iliustracinė ir neapima visų galimų scenarijų. Ją reikėtų skaityti kartu su atsakymais į pirmesnius klausimus ir su pačiu Reglamentu.

	MBM, atitinkančios taisykles, taikomas nuo Reglamento taikymo pradžios dienos (2025 m. sausio 20 d.)	+ 18 mėn. Iki 2026 m. liepos 20 d.	+ dar 12 mėn. Iki 2027 m. liepos 20 d.	+ 36 mėn. Iki 2028 m. sausio 20 d.	+ dar 12 mėn. Iki 2029 m. sausio 20 d.	Jokios datos nenustatyta
A	**Vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai (pvz., metalinės pakuotės, tokios kaip skardinės), išskyrus B**	Nebegali būti pirmą kartą pateikiami ES rinkai. Nepripildytos pakuotės gali likti rinkoje vienus metus tam, kad būtų pripildytos maisto	Bet kokios nepripildytos pakuotės turi būti pripildytos maisto produktų ir sandariai uždarytos			Pripildytos maisto pakuotės gali likti ES rinkoje iki baigsis jų atsargos
B	**Vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, kurie skirti vaisiams, daržovėms ar žuvininkystės produktams konservuoti arba kurių tik išorinis metalinis paviršius padengtas laku ar danga, pagamintais naudojant BPA**			Nebegali būti pirmą kartą pateikiami ES rinkai. Nepripildytos pakuotės gali likti rinkoje vienus metus tam, kad būtų pripildytos maisto	Bet kokios nepripildytos pakuotės turi būti pripildytos maisto produktų ir sandariai uždarytos	Pripildytos maisto pakuotės gali likti ES rinkoje iki baigsis jų atsargos
C	**Daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai (pvz., virtuvės reikmenys, kaip antai gėrimų buteliai), išskyrus D**	Nebegali būti pirmą kartą pateikiami (t. y. gatavo gaminio gamintojo ar importuotojo) ES rinkai	Nebegali būti pateikiami ES rinkai (pvz., virtuvės reikmenys, skirti parduoti vartotojams)			Ekonominės veiklos vykdytojai gali toliau naudoti gaminius iki jų pakeitimo
D	**Daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, naudojami kaip profesionalams skirta maisto gamybos įranga**			Nebegali būti pirmą kartą pateikiami (t. y. gatavo gaminio gamintojo ar importuotojo) ES rinkai	Nebegali būti pateikiami ES rinkai (pvz., negali būti vienos įmonės perduodami kitai)	Ekonominės veiklos vykdytojai gali toliau naudoti gaminius iki jų pakeitimo