C/2025/6721

17.12.2025.

Norādījumi par to, kā īstenojama Komisijas Regula (ES) 2024/3190 attiecībā uz bisfenola A (BPA) un citu bisfenolu un bisfenola atvasinājumu ar harmonizētu klasifikāciju pēc īpašām bīstamām īpašībām izmantošanu konkrētos materiālos un izstrādājumos, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku

(C/2025/6721)

SATURS

1. KOMISIJAS REGULAS (ES) 2024/3190 TVĒRUMS 2
2. CITI BISFENOLI UN BISFENOLU ATVASINĀJUMI 3
3. ATBILSTĪBA UN TESTĒŠANA 7
4. LAIŠANA TIRGŪ 9
5. PĀREJAS NOTEIKUMI 9

1. **KOMISIJAS REGULAS (ES) 2024/3190 TVĒRUMS**

Q1. Vai aizliegums attiecas uz papīru un kartonu?

Nē; Komisijas Regulas (ES) 2024/3190 1. panta 2. punktā ([1]) ir sniegts tās tvērumā esošo materiālu saraksts, taču papīrs un kartons tajā nav iekļauts. Regula attiecas uz bisfenola A (BPA) *izmantošanas* aizliegumu pārtikas kontaktmateriālu (PKM) ražošanā, un tāpēc attiecas arī uz materiāliem, kuru ražošanā varētu izmantot BPA, piemēram, kā monomēru plastmasas vai epoksīdsveķu pārklājumu izgatavošanai vai arī iespiedkrāsās vai līmvielās. Tomēr šos materiālus var kombinēt ar papīru un kartonu, un šādā gadījumā uz attiecīgo saskarei ar pārtiku paredzēto izstrādājumu regula attiektos, piemēram, būtu spēkā prasība par atbilstības deklarācijas nepieciešamību.

Q2. Vai reciklēti PKM ietilpst Regulas (ES) 2024/3190 tvērumā?

Reciklēti PKM var nejauši saturēt nelielu daudzumu BPA un citu bisfenolu. Tas ir tāpēc, ka minētie bisfenoli var būt nejaušie kontaminanti izejvielās, ko izmanto reciklētu materiālu, tai skaitā plastmasas, piemēram, PET, kā arī papīra un kartona ražošanai. Šāda kontaminācija var saglabāties reciklētā plastmasā vai papīrā nelielos daudzumos, neraugoties uz tīrīšanas un dekontaminācijas procesiem, un rezultātā var būt sastopama saskarei ar pārtiku paredzētajā galīgajā izstrādājumā. Tā kā šādos ražošanas procesos BPA netiek apzināti izmantots un šādu kontaminmāciju nevar pilnībā kontrolēt, reciklēti PKM neietilpst Regulas (ES) 2024/3190 tvērumā.

Q3. Vai emalja ir uzskatāma par pārklājumu un tāpēc ietilpst Regulas (ES) 2024/3190 tvērumā?

Vārdu "pārklājums" var izmantot ne tikai, lai norādītu materiāla veidu, bet arī materiāla funkciju, tādā pašā veidā plastmasu var izmantot citu materiālu pārklāšanai, bet uz to joprojām attiecas Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 ([2]). Lai gan emaljas kalpo kā citu materiālu pārklājums vai aizsargslānis, ciktāl tas attiecas uz materiāliem uz stikla bāzes, kas tiek izkausēti uz māla, metāla vai stikla priekšmetiem, emalja neietilpst Regulas (ES) 2024/3190 tvērumā, un tāpēc saskaņā ar minētās regulas III pielikumu atbilstības deklarācija nav nepieciešama.

Q4. Vai PKM ārējās daļas ietilpst Regulas (ES) 2024/3190 tvērumā?

Regula (ES) 2024/3190 ir īpašs pasākums Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta ([3]) nozīmē. Ņemot vērā pēdējās minētās regulas ([4]) tvērumu, ja PKM ir ražots, izmantojot kādu no Regulas (ES) 2024/3190 1. panta 2. punktā uzskaitītajām materiālu grupām, un "*ir pamats uzskatīt, ka tas varētu nonākt saskarē ar pārtikas produktiem vai pārnest savas sastāvdaļas uz pārtiku normālos vai paredzamos izmantošanas apstākļos*", piemēro Regulu (ES) 2024/3190.

Tas var attiekties, piemēram, uz ar metālu pārklāta iepakojuma ārējo virsmu noteiktos ražošanas apstākļos, kā paskaidrots Regulas (ES) 2024/3190 19. apsvērumā, kad pārnese var notikt netieši, neatkarīgi no tā, vai starp pārklājumu un pārtiku ir vēl viens slānis, piemēram, plastmasa.

([1]) Komisijas Regula (ES) 2024/3190 (2024. gada 19. decembris) par bisfenola A (BPA) un citu bisfenolu un bisfenolu atvasinājumu ar harmonizētu klasifikāciju pēc īpašām bīstamām īpašībām izmantošanu konkrētos materiālos un izstrādājumos, kas ir paredzēti saskarei ar pārtiku, un ar kuru groza Regulu (ES) Nr. 10/2011 un atceļ Regulu (ES) 2018/213, OV L 2024/3190, 31.12.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj.

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj.

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Sk. Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 2. punktu, jo īpaši c) apakšpunktu.

Q5. Kāpēc Regula (ES) 2024/3190 dažkārt attiecas ne tikai uz pārtikas kontaktmateriāliem un saskarei ar pārtiku paredzētiem izstrādājumiem, bet arī uz "saskarei ar pārtiku paredzētiem starpmateriāliem" un "saskarei ar pārtiku paredzētiem gataviem izstrādājumiem"? Kāda ir atšķirība?

Regulā (ES) 2024/3190 noteiktās prasības attiecas uz saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 2. punktā noteiktajam tvērumam un nozīmei, proti, tiem nav jābūt gataviem izstrādājumiem. Tāpēc izejvielas, starpmateriāli un gatavie pārtikas kontaktmateriāli un izstrādājumi, kas ražoti no Regulas (ES) 2024/3190 1. panta 2. punktā norādītajiem materiāliem, ir minētās regulas tvērumā. Bieži vien produktus dažādos ražošanas vai pārdošanas posmos vispārīgi dēvē par "saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem", saīsināti – par "pārtikas kontaktmateriāliem" vai vienkārši izmanto akronīmu "PKM".

Atšķirība tiek noteikta tikai attiecībā uz 11. un 12. pantā paredzētajiem pārejas periodiem, jo laišana tirgū var notikt dažādos ražošanas posmos PKM piegādes ķēdes īpatnību dēļ. Lai precizētu, uz kuru ražošanas un laišanas tirgū posmu attiecas konkrēti pārejas datumi, Regulā (ES) 2024/3190 ir īpaši minēti "saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi", nevis "saskarei ar pārtiku paredzēti starpmateriāli", kurus var laist tirgū dažādos piegādes ķēdes agrīnajos posmos (sk. arī iedaļu "Pārejas noteikumi").

Q6. Vai ir kādi "saskarei ar pārtiku paredzētu starpmateriālu" piemēri pretstatā "saskarei ar pārtiku paredzētiem gataviem izstrādājumiem"?

Abi šie termini ir definēti Regulas (ES) 2024/3190 2. panta 2. punktā. Saskarei ar pārtiku paredzētu starpmateriālu piemēri ir plastmasas granulas, kuras tiks pārstrādātas pudelēs, vai tipogrāfijas krāsas un lakas šķidrā veidā, kuras tiks uzklātas un nostiprinātas uz cita atsevišķa materiāla. Gatava pārtikas kontaktmateriāla piemērs ir atkārtoti lietojama plastmasas dzērienu pudele, ko laiž pārdošanā patērētājiem.

Q7. Vai Regula (ES) 2024/3190 attiecas uz materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar lolojumdzīvnieku barību?

Nē, PKM attiecas tikai uz pārtiku, kas definēta Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. pantā ([5]). Lolojumdzīvnieku barība tiek uzskatīta par "barību", kā definēts tās pašas regulas 3. panta 4. punktā.

Q8. Vai caurules, kas ir daļa no pašnesošiem materiāliem vai ir savienotas ar tiem, ietilpst Regulas (ES) 2024/3190 II pielikumā noteiktajā atkāpē attiecībā uz pašnesošiem materiāliem?

Ja caurules ir pastāvīgi piestiprinātas tvertnēm vai cisternām un iegūtais pašnesošais materiāls vai izstrādājums kopumā ir ar tilpumu, kas pārsniedz 1 000 litru, tiek uzskatīts, ka atkāpe uz tām attiecas. Tomēr, kā norādīts Regulas (ES) 2024/3190 7. apsvērumā, iespējamā BPA migrācija uz pārtiku lielās tvertnēs ir ierobežota to nelielās virsmas un tilpuma attiecības dēļ. Tas ir galvenais iemesls, kāpēc BPA izmantošanu lielās tvertnēs joprojām ir atļauts turpināt. Tāpēc ir svarīgi ņemt vērā cauruļu virsmas laukuma attiecību pret tilpumu, jo caurulēm parasti ir augsta virsmas un tilpuma attiecība, lai gan pārtika ar materiālu var nonākt tikai īslaicīgā saskarē. Turklāt caurules vai citi trauki ar augstu virsmas un tilpuma attiecību saskaņā ar šo argumentāciju nav izmantojami pārtikas produktu uzglabāšanai, bet tikai to īslaicīgai pārvietošanai. Visbeidzot, II pielikumā noteiktā atkāpe attiecībā uz pašnesošiem materiāliem neattiecas uz mazām caurulēm, kuras var atvienot un nomainīt, neizjaucot visu iekārtu.

2. CITI BISFENOLI UN BISFENOLU ATVASINĀJUMI

Q9. Vai Regula (ES) 2024/3190 aizliedz izmantot BPA atvasinājumus?

BPA sāļi ir aizliegti, jo tie atbilst Regulas (ES) 2024/3190 2. panta 2. punkta c) apakšpunktā noteiktajai "bisfenola" definīcijai. Citos gadījumos BPA atvasinājumi nav īpaši aizliegti, ja vien tie neietilpst Regulas 5. panta tvērumā ("bīstami bisfenoli, kas nav BPA, vai bīstamu bisfenolu atvasinājumi").

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Konkrētāk, pašlaik PKM ražošanā var izmantot tādus BPA atvasinājumus kā bisfenola A diglicidilēteris ("BADGE") (CAS Nr. 1675–54–3), taču ir jānodrošina atbilstība regulas 4. pantam. Uzņēmējiem, kuri vēlas ražot vai izmantot bisfenolus, kas nav BPA, vai bisfenola atvasinājumus priekš pārtikas kontaktmateriāliem, būtu jāpievērš īpaša uzmanība ražošanas procesam un it īpaši jāizslēdz iespēja, ka PKM satur BPA atliekas, tai skaitā piemaisījumu veidā. Tas ir īpaši svarīgi BADGE gadījumā, jo tā ķīmiskajai sintēzei BPA ir nepieciešams kā prekursors.

Q10. Šādā gadījumā – kāpēc ir vajadzīgas atkāpes, kas noteiktas Regulas (ES) 2024/3190 II pielikumā?

Attiecībā uz īpašajiem saskarei ar pārtiku paredzētajiem lietojumiem, kas noteikti Regulas (ES) 2024/3190 II pielikumā, BPA ražošanas procesā var būt nepieciešams kā monomērs vai izejviela, kā arī turpmākai reakcijai ar BADGE epoksīdsveķu ražošanā. Attiecībā uz šiem īpašajiem PKM minētā regula atļauj BPA izmantošanu to ražošanā, taču paredz, ka nedrīkst tikt konstatēta BPA *migrācija* uz pārtiku.

Q11. Kādi ir nosacījumi citiem bisfenoliem, kurus var izmantot kā BPA aizstājējus un kuriem var būt līdzīgas bīstamas īpašības?

Daži citi bisfenoli vai bisfenolu atvasinājumi, ko izmanto PKM ražošanā, arī var izraisīt līdzīgus riskus kā BPA. Regula (ES) 2024/3190 aizliedz izmantot citus bisfenolus vai bisfenolu atvasinājumus, kas norādīti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas sarakstā ([6]) tāpēc, ka tie pieder pie harmonizētās klasifikācijas 1.A vai 1.B kategorijas "mutagēns", "kancerogēns", "toksisks reproduktīvajai sistēmai" ("*CMR*") vai pie 1. kategorijas "endokrīnais disruptors" ("ED") attiecībā uz cilvēka veselību. Lielākajai daļai bisfenolu un to atvasinājumu visbiežāk raksturīgās bīstamās īpašības ir toksiskums reproduktīvajai sistēmai un endokrīnās sistēmas darbības traucējumu izraisīšana.

Tomēr Regulas (ES) 2024/3190 6. pants paredz iespēju atļaut šādu bīstamu bisfenolu vai bīstamu bisfenola atvasinājumu izmantošanu, ja konkrēts pārtikas kontaktmateriāla lietojums alternatīvu trūkuma dēļ varētu būt neizbēgams un ja uzņēmēji pierāda, ka šis konkrētais lietojums nerada risku patērētājiem.

Q12. Ja uzņēmējiem PKM ražošanā ir jāizmanto citi bīstami bisfenoli, tai skaitā bisfenols S (BPS), kā viņi var pierādīt, ka nepastāv risks?

Regulas (ES) 2024/3190 6. pants atļauj bīstamos bisfenolus vai bīstamos bisfenolu atvasinājumus izmantot īpašiem lietojumiem saskarē ar pārtiku, ievērojot Regulā (EK) Nr. 1935/2004 noteikto atļauju piešķiršanas procedūru. Saskaņā ar Regulas (ES) 2024/3190 6. panta 4. punktu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*) ir jāpublicē norādījumi par informāciju, kas nepieciešama citu bīstamu bisfenolu un to atvasinājumu riska novērtēšanai PKM un ko iesniedz pieteikuma iesniedzēji. Šāda informācija var ietvert, piemēram, apsvērumus, kas īpaši attiecas uz bisfenolu riska novērtēšanu, vai – BPS gadījumā – apsvērumus, kas attiecas uz jaunu zinātnisko informāciju, kas kļuvusi pieejama kopš iepriekšējā riska novērtējuma, vienlaikus ievērojot spēkā esošos *EFSA* zinātniskos norādījumus ([7]) par vielām, ko paredzēts izmantot plastmasas PKM.

Q13. Kas notiek līdz brīdim, kad *EFSA* publicē norādījumus par informāciju, kas nepieciešama bīstamo bisfenolu vai bīstamo bisfenolu atvasinājumu novērtēšanai?

Pieteikumu par bīstama bisfenola vai bīstama bisfenola atvasinājuma izmantošanu nevar iesniegt pirms Regulas (ES) 2024/3190 6. panta 4. punktā minētā zinātniskā atzinuma publicēšanas. Tikmēr uzņēmēji var turpināt laist tirgū PKM, kas ražoti, izmantojot bīstamus bisfenolus vai bīstamus bisfenolu atvasinājumus (skat. tabulu pie 17. jautājuma). Tāpēc BPS gadījumā tā izmantošana plastmasas PKM joprojām ir atļauta līdz *EFSA* zinātniskā atzinuma publicēšanai, ievērojot pašreizējo īpatnējo migrācijas robežu (*SML*) 0,05 mg/kg. Uz tā izmantošanu laku un pārklājumu ražošanā, piemēram, kā polimēru saistvielu, joprojām attiecas Regulas (EK) Nr. 1935/2004 vispārīgie noteikumi, kā arī īpaši valsts noteikumi, kas var būt spēkā dalībvalstīs.

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

Tomēr, kamēr *EFSA* izvērtē, kāda informācija ir nepieciešama bīstamo bisfenolu un bisfenolu atvasinājumu izmantošanas riska novērtēšanai, uzņēmēji, kas izmanto vai ražo un laiž tirgū PKM, kuri ražoti, izmantojot BPS vai citus bīstamus bisfenolus, paši varētu vēlēties izvērtēt jebkuras jaunās zinātniskās informācijas nozīmīgumu. Attiecībā uz BPS tas ietver informāciju, kas publicēta kopš Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) 2000. gada 22. jūnija novērtējuma ([8]) un ko *EFSA* nav ņēmusi vērā 2020. gadā publicētajā tehniskajā ziņojumā par BPS ([9]).

Q14. Kas notiek pēc tam, kad *EFSA* ir publicējusi norādījumus par informāciju, kas nepieciešama bīstamo bisfenolu riska novērtēšanai?

Saskaņā ar Regulas (ES) 2024/3190 5. panta 3. punkta b) apakšpunkta i) punktu uzņēmējiem, kas vēlas turpināt laist tirgū PKM, kuri ražoti, izmantojot bīstamu bisfenolu vai tā atvasinājumu, un kuriem *EFSA* publikācijas laikā ir piemērojama attiecīga harmonizētā klasifikācija, ir deviņi mēneši laika, lai iesniegtu pieteikumu atkāpei no aizlieguma. Saskaņā ar minētās regulas 5. panta 3. punkta a) apakšpunkta i) punktu uzņēmējiem arī jāspēj pierādīt, ka PKM, kura ražošanā izmantots bīstams bisfenols vai tā atvasinājums, jau bija tirgū brīdī, kad *EFSA* publicēja attiecīgo informāciju. Ja tā ir, minēto PKM var turpināt laist tirgū līdz brīdim, kad Komisija pieņems lēmumu par to, vai to drīkst turpināt laist tirgū.

Ja pieteikums atļaujas saņemšanai nav iesniegts deviņu mēnešu laikā pēc *EFSA* publikācijas, PKM vairs nedrīkst laist tirgū (skatīt arī 39. jautājumu). PKM, kas brīdī, kad *EFSA* publicēja informāciju, kura nepieciešama bīstamo bisfenolu vai to atvasinājumu riska novērtēšanai, vēl nebija tirgū, nedrīkst laist tirgū pēc tās publicēšanas. Tomēr abos gadījumos pieteikumu atļaujas saņemšanai var iesniegt arī vēlāk.

Q15. Kas notiek, ja pēc tam, kad *EFSA* ir publicējusi savus norādījumus, bisfenolam vai bisfenola atvasinājumam nākotnē tiks piemērota attiecīga harmonizētā klasifikācija?

Attiecībā uz bīstamiem bisfenoliem vai to atvasinājumiem, kas attiecīgajā harmonizētajā klasifikācijā klasificēti tikai pēc tam, kad *EFSA* darījusi pieejamu attiecīgo informāciju, uzņēmējiem deviņu mēnešu laikā pēc klasifikācijas piemērošanas ir jāiesniedz pieteikums atkāpei no bīstamā bisfenola vai tā atvasinājuma aizlieguma, ja viņi vēlas, lai attiecīgais PKM varētu palikt tirgū. Pretējā gadījumā bīstamā bisfenola vai tā atvasinājuma izmantošana PKM ražošanā un PKM laišanā tirgū vairs nebūs atļauta deviņus mēnešus pēc dienas, kad stājas spēkā attiecīgā klasifikācija. Tomēr, kā paskaidrots iepriekš, pieteikumu atļaujas saņemšanai var iesniegt arī vēlāk, un, ja atļauja tiek piešķirta, tirgū būtu atļauti PKM, kuru ražošanā izmanto bīstamo bisfenolu vai tā atvasinājumu.

Ja bisfenols vai bisfenola atvasinājums, kura izmantošana plastmasas PKM ražošanā pašlaik ir atļauta ([10]), vēlāk tiks iekļauts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. tabulā un tāpēc būs kvalificējams par bīstamu bisfenolu vai bīstamu bisfenola atvasinājumu, Regulas (ES) Nr. 10/2011 6. panta 6. punkts būs piemērojams no dienas, kad stāsies spēkā šī harmonizētā klasifikācija; tas nozīmē, ka tas turpmāk būs tikai Regulas (ES) 2024/3190 tvērumā, un tā ieraksts Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumā tiks svītrots.

Q16. No kura brīža bīstams bisfenols tiek uzskatīts par attiecīgi klasificētu?

Bisfenolu vai bisfenola atvasinājumu uzskata par "bīstamu bisfenolu" vai "bīstamu bisfenola atvasinājumu" no dienas, kad saskaņā ar regulu, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1272/2008, kļūst piemērojama harmonizētā klasifikācija, ar kuru pieņem vielas klasifikāciju, ņemot vērā visus attiecīgos pārejas periodus, kas noteikti minētajā grozījumā.

([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]) Sk. Komisijas Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumu.

Q17. Kādi citi bisfenoli un bisfenolu atvasinājumi pašlaik tiek uzskatīti par bīstamiem un ir 5. panta tvērumā?

Regulas (ES) 2024/3190 spēkā stāšanās brīdī jau ir pieņemts lēmums par piecu bisfenolu vai bisfenolu atvasinājumu (papildus BPA) klasificēšanu par *CMR* 1.A, 1.B vai ED 1. kategorijas vielām attiecībā uz cilvēka veselību (sk. tabulu turpmāk tekstā).

Vielas nosaukums	*CAS* numurs	Attiecīgā klasifikācija Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. tabulā
Bisfenols S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-izobutiletilidēndifenols	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftaleīns	77-09-8	Kanc. 1B
Bisfenols AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabromobisfenols-A (TBBPA)	79-94-7	Kanc. 1B

Praktisku apsvērumu dēļ Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*) ir sagatavojusi vairākas *Excel* tabulas ([11]), kurās apkopoti visi Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. tabulā uzskaitīto bīstamo vielu harmonizētās klasifikācijas un marķējuma atjauninājumi. Turklāt tās tīmekļa vietnē ir pieejams klasifikācijas un marķējuma "nodomu reģistrs, pirms rezultāta", kurā uzskaitīti *ECHA* saņemtie nodomi un priekšlikumi jaunai vai pārskatītai vielas harmonizētai klasifikācijai un marķēšanai ([12]).

Var arī atzīmēt, ka šo norādījumu pieņemšanas laikā 2024. gada 17. septembrī tika publicēts *ECHA RAC* atzinums ([13]) par ierosināto harmonizēto klasifikāciju (Repr. 1B) bisfenolam F (4,4'-metilēndifenolam) (*CAS* Nr. 620–92–8).

Lai gan Regulā (ES) 2024/3190 "bīstami bisfenoli" un "bīstami bisfenolu atvasinājumi" ir definēti saistībā ar harmonizēto klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, nosakot alternatīvu drošumu un piemērotību, uzņēmēji var vēlēties ņemt vērā jaunākās norises saistībā ar jaunu zinātnisko informāciju un klasificēšanas procesā veiktos pasākumus, tai skaitā priekšlikumus saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un pašklasifikāciju.

Q18. Kuri bisfenoli un bisfenolu atvasinājumi ir jānorāda atbilstības deklarācijā saskaņā ar Regulas (ES) 2024/3190 8. pantu un III pielikuma 5. punktu?

Lai noteiktu atbilstību Regulas (ES) 2024/3190 4. pantam, atbilstības deklarācijā ir jānorāda visi bisfenoli un bisfenolu atvasinājumi, ko izmanto PKM ražošanā, nevis tikai tie, kas definēti kā bīstami.

Q19. Kāda informācija par Regulas (ES) 2024/3190 7. panta 1. punktā minēto alternatīvo vielu statusu uzņēmējiem jāiesniedz?

Pašlaik BPA izmantošanai ir tikai divas ierobežotas atkāpes, kā norādīts Regulas (ES) 2024/3190 II pielikumā. Attiecīgie Komisijas dienesti uzturēs sakarus ar uzņēmējiem, kas ražo attiecīgos saskarei ar pārtiku paredzētos izstrādājumus un/vai ar tos pārstāvošajām organizācijām par informāciju, ko paredzēts sniegt saistībā ar alternatīvu statusu. Šāda informācija, visticamāk, ietvers informāciju par alternatīvu pieejamību, to tehnisko piemērotību un ekonomisko pamatotību. Ja tiek konstatēts, ka alternatīvās vielas vai sistēmas, kas ražotas, izmantojot vielas, kuras nav regulas tvērumā, ir piemērotas, II pielikumu var grozīt, ņemot vērā laiku, kas vajadzīgs pašreizējo sistēmu nomaiņai. Nākotnē tas var attiekties arī uz citiem bīstamiem bisfenoliem vai bīstamiem bisfenolu atvasinājumiem, kuriem piešķirta īpaša atļauja.

([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.

Komisija ņems vērā arī citu pieejamo informāciju par alternatīvu pieejamību un noderīgumu, tā var ietvert informāciju, kuru iesniegušas personas, uz ko ziņošanas pienākums neattiecas.

3. ATBILSTĪBA UN TESTĒŠANA

Q20. Kā var pierādīt atbilstību Regulai (ES) 2024/3190?

Regulas (ES) 2024/3190 3. pants aizliedz PKM ražošanā *izmantot* BPA. Pirmkārt, atbilstības deklarācijai pievienotie apliecinošie dokumenti var pierādīt, ka BPA nav izmantots PKM ražošanā, tai skaitā, piemēram, pievienojot izmantoto monomēru vai izejvielu sarakstu. Šādās situācijās turpmāka atbilstības verifikācija, veicot testēšanu, ir uzņēmēja kompetencē.

Attiecībā uz PKM izstrādājumiem, kuros var izmantot BPA saskaņā ar regulas II pielikumu, būs jāpierāda, ka BPA migrācija nenotiek virs noteikšanas robežas, ko var pārbaudīt, piemēram, testējot migrāciju vai ar matemātisko modelēšanu. Dokumentācijā arī jāapstiprina, ka ir ievēroti citi ierobežojumi, piemēram, jāpierāda tīrīšanas un skalošanas procesi.

Ja PKM ražošanā ir izmantots cits bisfenols vai tā atvasinājums, atbilstību 4. pantam var pierādīt ar analītiskiem testiem uz BPA atlieku noteikšanu PKM, vai ar datiem par BPA klātbūtni piemaisījumu veidā, kas ir īpaši svarīgi dažu BPA atvasinājumu, piemēram, BADGE gadījumā.

Ja testē materiālus, kuru ražošanā izmantots BPA vai cits bisfenols, tāpat kā attiecībā uz visiem PKM, noteiktus testa parametrus, piemēram, visnelabvēlīgākā gadījuma izvēli, lai izvairītos no katra ražojuma testēšanas, nosaka uzņēmējs vai kompetentā(-ās) persona(-as). Kad reprezentatīvs paraugs ir testēts, parasti nav nepieciešams turpināt testēšanu katru reizi, kad materiāli tiek nodoti tālāk piegādes ķēdē un, piemēram, kombinēti daudzslāņu izstrādājumos ar citiem materiāliem, kuru ražošanā nav izmantots BPA vai citi bisfenoli. Tomēr galu galā, tas, kā verificēt atbilstību, ir uzņēmēju izvēle.

Q21. Vai BPA neesība ir obligāti jāpierāda ar laboratoriskām analīzēm?

Regula (ES) 2024/3190 neparedz pienākumu obligāti veikt analītisko testēšanu. Tomēr 9. pantā ir paredzēti noteikumi par atbilstības verifikāciju, ja šāda testēšana notiek. Tas ir īpaši svarīgi gadījumos, kad BPA var izmantot saskaņā ar II pielikumā noteiktajiem ierobežojumiem, taču nedrīkst tikt konstatēta tā migrācija uz pārtiku, vai arī, ja ir izmantots cits bisfenols vai bisfenola atvasinājums, piemēram, BADGE, bet BPA atlieku klātbūtne nav atļauta saskaņā ar 4. pantu.

Q22. Vai noteikšanas robeža 1 µg/kg (1 ppb vai 0,001 mg/kg) ir īstenojama un noderīga atbilstības un izpildes panākšanas nodrošināšanai?

Diskusijās pirms Regulas (ES) 2024/3190 pieņemšanas dalībvalstis atbalstīja un uzskatīja par iespējamu noteikšanas robežu 0,001 mg/kg (1 µg/kg) BPA noteikšanai. Lai veicinātu minētās regulas vienotu piemērošanu un izpildi, 9. pants piešķir Eiropas Savienības references laboratorijai (ESRL) noteiktu lomu iespējamo metožu izstrādē sadarbībā ar valstu references laboratorijām (VRL).

Atbilstības verificēšanas parametru izstrāde, tai skaitā noteikšanas robeža, kas atšķiras no 1 µg/kg, kā arī citas pieejas būs atkarīgas no metodēm, kuras galu galā tiks izvēlētas saskaņā ar regulas 9. panta 1. punktu. Informācija tiks savlaicīgi darīta publiski pieejama.

Q23. Vai šī noteikšanas robeža attiecas uz migrāciju vai atlieku saturu?

Regulas (ES) 2024/3190 9. pantu var piemērot, lai testētu BPA migrāciju no II pielikumā minētajiem izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku un kuru migrācija nedrīkst tikt konstatēta; vai lai verificētu atbilstību no minētās regulas 4. panta izrietošajai prasībai, ka PKM, kas ražoti, izmantojot citus bisfenolus vai bisfenola atvasinājumus, nedrīkst saturēt BPA atliekas. Minētajā regulā noteiktā 1 µg/kg noteikšanas robeža abos gadījumos attiecas uz atbilstības verifikāciju, ja vien ESRL darbs neliecina par citu secinājumu.

Q24. Vai noteikšanas robeža attiecas uz BPA kā "nejauši pievienotu vielu" vai kā kontaminantu?

Regulā (ES) 2024/3190 uzsvars ir likts uz BPA *izmantošanu* konkrētu PKM ražošanā, nevis uz tā klātbūtni. Tas ir tāpēc, ka galvenais BPA avots no PKM ir tā apzināta izmantošana PKM ražošanā, parasti, izmantojot kā monomēru tādos materiālos kā plastmasa un pārklājumi. Lai nodrošinātu atbilstību regulas 4. pantam, ja PKM ražošanā izmanto citus bisfenolus vai bisfenolu atvasinājumus, piemēram, BADGE, būtu jānodrošina, ka BPA nav klātesošs kā nejauši pievienota viela. To var panākt, nodrošinot izejvielu tīrību un visā ražošanas procesā ievērojot labas ražošanas prakses principus, lai novērstu nevēlamu reakciju un noārdīšanās produktu veidošanos. Ja šādu kontroli nevar panākt un citu bisfenolu vai atvasinājumu izmantošana izraisītu BPA klātbūtni, būtu jāizmanto citas izejvielas.

Tomēr Regula (ES) 2024/3190 neaizliedz vienkārši BPA klātbūtni PKM, jo tā var rasties no nejaušiem avotiem, īpaši kā kontaminācija no reciklēšanas plūsmām, kur BPA vai citu bīstamu bisfenolu līmeni nav iespējams samazināt līdz nullei.

Q25. Vai ir pienākums izsniegt atbilstības deklarāciju par visiem PKM, kas ir Regulas (ES) 2024/3190 tvērumā, pat ja BPA nav izmantots?

Jā, visiem Regulas (ES) 2024/3190 1. panta 2. punktā norādītajiem materiāliem, tai skaitā vairākmateriālu izstrādājumiem, jāpievieno atbilstības deklarācija, pat ja ražošanas procesā nav izmantots BPA. Tas nozīmē, ka, piemēram, iespiedkrāsām un citiem materiāliem, kas ir regulas tvērumā un ir paredzēti saskarei ar pārtiku un/vai kā daļa no saskarei ar pārtiku paredzētā gatavā izstrādājuma, ir vajadzīga atbilstības deklarācija. Arī no šiem materiāliem iegūtajiem vairākmateriālu vai daudzslāņu saskarei ar pārtiku paredzētajiem gatavajiem izstrādājumiem jāpievieno atbilstības deklarācija, kas atbilst III pielikumā noteiktajām informācijas prasībām.

Q26. Kurš ir atbildīgs par atbilstības deklarācijas izsniegšanu?

Atbilstības deklarāciju visos posmos sniedz uzņēmēji, tai skaitā attiecībā uz saskarei ar pārtiku paredzētiem starpmateriāliem un saskarei ar pārtiku paredzētiem gataviem izstrādājumiem, izņemot mazumtirdzniecības posmu. Piemēram, uzņēmējiem, kas pārdod virtuves piederumus patērētājiem, nav jāsniedz atbilstības deklarācija patērētājiem, bet tai jābūt pieejamai atbilstības dokumentācijā, ko dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt kopā ar apliecinošajiem dokumentiem.

Q27. Vai ir nepieciešama vairāk nekā viena atbilstības deklarācija, ja uz PKM attiecas arī citi īpaši Eiropas Savienības noteikumi?

Atbilstības deklarācijai nav konkrēta formāta, un tāpēc jebkāda informācija, kas saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 10/2011 jāiekļauj atbilstības deklarācijā, nav jādublē, un to var iekļaut vienā un tajā pašā vienotajā dokumentā kopā ar Regulā (ES) 2024/3190 prasīto papildu informāciju.

Q28. Vai pārejas periodos, t. i., no Regulas (ES) 2024/3190 spēkā stāšanās dienas, ir pienākums izdot atbilstības deklarāciju?

Jā, jo joprojām ir jānodrošina atbilstība ierobežojumiem, tai skaitā *SML* (0,05 mg/kg) attiecībā uz plastmasas materiāliem, lakām un pārklājumiem. Informācijas nodošana par BPA vai citu bisfenolu vai atvasinājumu izmantošanu arī palīdzēs ražošanas un piegādes ķēdes uzņēmumiem pārvaldīt gatavo izstrādājumu ražošanu un laišanu tirgū, ja nepieciešams, pirms pārejas periodu beigām.

Tā kā daži PKM, it īpaši izejmateriāli un starpmateriāli, tiks laisti tirgū vēl pirms Regulas (ES) 2024/3190 stāšanās spēkā, daļa informācijas, kas III pielikumā prasīta attiecībā uz atbilstības deklarāciju, piemēram, izmantoto bisfenolu vai bisfenolu atvasinājumu saraksts, praksē var nebūt pieejama uzņēmējiem, kuri saņem šos PKM un pēc tam tos laiž tirgū, piemēram, kā saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus. Tāpēc pārejas posmā ir lietderīgi šādus scenārijus ņemt vērā gan atbilstības nodrošināšanas darbā, gan uzraudzības nolūkos.

4. LAIŠANA TIRGŪ

Q29. Vai PKM, kas ražoti ar BPA, var eksportēt uz trešām valstīm?

Savienības PKM tiesību aktu mērķis ir nodrošināt to PKM nekaitīgumu, kas "gatavā stāvoklī" tiek laisti Savienības tirgū un nonāk saskarē ar Savienības tirgum paredzētu pārtiku (sk. arī Regulas (EK) Nr. 178/2002 12. pantu[5], kas noteiktos apstākļos paredz Savienības pārtikas aprites tiesību aktu piemērošanu eksportam). Principā izstrādājumus, kas paredzēti saskarei ar trešās valsts tirgum paredzētu pārtiku, neuzskata par izstrādājumiem, kas ir PKM regulas tvērumā. Tomēr uzņēmējiem, kas darbojas dalībvalstu uzraudzībā, ir pienākums nodrošināt, lai PKM, kas tiek laisti Savienības tirgū, bet paredzēti eksportam uz trešām valstīm, vai nu kā starpmateriāli, vai gatavi izstrādājumi, būtu pievienota atbilstoša dokumentācija, kas nodrošina izsekojamību, tai skaitā skaidru galamērķa norādi, un ļauj dalībvalstīm pārliecināties, ka šie PKM netiek novirzīti un laisti Savienības tirgū.

Q30. Kā rīkoties ar PKM, kas tiek importēti no trešām valstīm?

Visiem PKM, gan tiem, kas vēl nav nonākuši saskarē ar pārtiku, gan izstrādājumiem, kas jau ir saskarē ar pārtiku, piemēram, pārtikas iepakojumam, piemēro tos pašus noteikumus par laišanu Savienības tirgū. Ja šādi izstrādājumi ir ražoti ārpus Savienības, izmantojot BPA, pēc attiecīgā pārejas perioda beigām tie Savienības tirgū vairs nebūs atļauti, ja vien netiks piemērota kāda no regulas II pielikumā noteiktajām atkāpēm. Tāpat arī PKM, kas ražoti, izmantojot bisfenolu vai bisfenola atvasinājumus, būs jāatbilst regulas (ES) 4. pantam, un, ja tie tiks laisti Savienības tirgū, būs jāpierāda, ka šajos PKM nav BPA atlieku, izmantojot tās pašas metodes, ko piemēro Savienībā ražotiem PKM (sk. arī turpmāk iedaļu par "pārejas noteikumiem").

Uzņēmējiem, kas importē PKM no trešām valstīm, ir jāievēro arī regulas 5. pants par aizliegumu izmantot bīstamus bisfenolus, kas nav BPA, vai bīstamus bisfenola atvasinājumus, un vajadzības gadījumā jāiesniedz pieteikums atļaujas saņemšanai šādu vielu izmantošanai saskaņā ar 6. pantu, kā arī jāievēro 7. pantā noteiktās ziņošanas prasības.

Q31. Kā rīkoties gadījumos, kad BPA varētu būt pārtikā, kuras izcelsme nav no Savienības tirgū laistiem PKM, piemēram, no pārtikas ražošanas iekārtām, ko izmanto trešās valstīs? Un kā rīkoties attiecībā uz BPA, kas jau ir pārtikā, piemēram, vides piesārņojuma dēļ?

Ir iespējams, ka BPA tiek konstatēts pašā pārtikā vai nu tāpēc, ka trešā valstī kā pārtikas ražošanas aprīkojums izmantoti PKM, no kuriem BPA ir migrējis, vai arī BPA migrējot no reciklētiem PKM, vai pārtikas vides piesārņojuma dēļ. Tomēr Savienības noteikumi par PKM paredz iespēju ņemt vērā, ka BPA izcelsme var būt avots, kas nav Savienības tirgū laisti PKM, tai skaitā pārtikas ražošana un pārstrāde trešās valstīs, kā arī vides piesārņojums. Šādā gadījumā uzņēmējam būtu jāspēj paskaidrot vai pierādīt, kā ir radusies BPA klātbūtne.

Informācija, kas nākotnē varētu kļūt pieejama par netīšu BPA klātbūtni pārtikas produktos, tai skaitā no trešām valstīm, palīdzēs Komisijai un dalībvalstīm apsvērt, kādi turpmāki pasākumi (ja tādi ir) varētu būt vajadzīgi, lai vēl vairāk aizsargātu patērētājus.

5. PĀREJAS NOTEIKUMI

Q32. No uzņēmēja skatpunkta: kurš ir pārejas periods, kas piemērojams, lai Savienības tirgū laistu saskarei ar pārtiku paredzētu izstrādājumu?

Saskarei ar pārtiku paredzētus materiālus un izstrādājumus jebkurā ražošanas posmā, tai skaitā saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, saskaņā ar 11. panta 1. punktu attiecībā uz vienreizlietojamiem izstrādājumiem un 12. panta 1. punktu attiecībā uz atkārtoti lietojamiem izstrādājumiem pirmo reizi laist tirgū var ne vēlāk kā 18 mēnešus pēc Regulas (ES) 2024/3190 stāšanās spēkā (līdz 2026. gada 20. jūlijam).

Turklāt dažus konkrētus saskarei ar pārtiku paredzētus materiālus un izstrādājumus pirmo reizi var laist tirgū ne vēlāk kā 36 mēnešus pēc stāšanās spēkā (līdz 2028. gada 20. janvārim). Tas ietver vienreizlietojamu PKM (iepakojumu) augļiem un dārzeņiem ([14]), kā arī zivsaimniecības produktiem ([15]), kā arī iepakojumu, kura ārējā virsma pārklāta ar BPA saturošu pārklājumu saskaņā ar 11. panta 2. punktu. Tādus atkārtoti lietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos materiālus un izstrādājumus, ko izmanto par profesionālu pārtikas ražošanas aprīkojumu, izņemot Regulas (ES) 2024/3190 II pielikumā minētos, piemēram, pārtikas veidnes no plastmasas, mašīnu detaļas un tādas tvertnes ar pārklājumu, kā tilpums ir mazāks par 1 000 litriem, to galīgajā gatavā izstrādājuma veidā saskaņā ar 12. panta 2. punktu arī pirmo reizi drīkst laist tirgū līdz 2028. gada 20. janvārim.

Visos gadījumos saskarei ar pārtiku paredzētu gatavo izstrādājumu var pirmo reizi laist tirgū tikai tad, kad ir pabeigti visi ražošanas posmi vai kad saskarei ar pārtiku paredzētais gatavais izstrādājums ir importēts un gatavie izstrādājumi tiek glabāti pārdošanai vai nodošanai.

Q33. Vai pārejas noteikumi attiecas arī uz "starpmateriāliem", piemēram, lakām un pārklājumiem vai plastmasas sveķiem?

PKM var laist tirgū dažādos ražošanas posmos vai dažādos piegādes ķēdes posmos un dažādos laikos. Piemēram, prepolimērus, kas paredzēti, lai ražotu pārklājumus, kuri ir saskarē ar pārtikas produktiem, var laist tirgū un darīt pieejamus pārtikas pārklājumu ražotājam. Šis ir posms pirms pārklājuma formulas pabeigšanas un tās uzklāšanas uz metāla pamatnes, lai izveidotu saskarei ar pārtiku paredzēto gatavo izstrādājumu, kas pēc tam tiek laists tirgū.

Tomēr juridiskās skaidrības labad un it īpaši, lai veicinātu atbilstību un izpildi, pārejas periodu beigu datumi īpaši attiecas uz saskarei ar pārtiku paredzēto gatavo izstrādājumu laišanu tirgū. Tas ietver lielāko daļu pārtikas iepakojuma, piemēram, konservu kārbas ar virsmas pārklājumu, kā arī atkārtoti lietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus materiālus un izstrādājumus, it īpaši tos, ko izmanto patērētāji, piemēram, virtuves un galda piederumus. Piemēro "laišanas tirgū" definīciju, kas sniegta Regulas (EK) Nr. 1935/2004 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā.

Loģiski, ka, lai turpinātu ražot saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, tādus starpmateriālus kā prepolimērus un pārklājumus var arī turpmāk nodot nākamajam uzņēmumam ražošanas ķēdē. Teorētiski starpmateriālus var laist tirgū arī līdz attiecīgā(-o) pārejas perioda(-u) beigām, lai gan praksē pirms pārejas periodu beigām būs vajadzīgs pietiekami ilgs laiks, lai pārveidotājiem un gatavo izstrādājumu ražotājiem dotu laiku pabeigt un laist tirgū gatavos izstrādājumus pirms pārejas perioda beigām.

Atšķirībā no saskarei ar pārtiku paredzētiem gataviem izstrādājumiem, nav noteikumu par to, kā turpināt laist tirgū vai izlietot saskarei ar pārtiku paredzēto starpmateriālu krājumus. Pēc attiecīgo pārejas periodu beigām starpmateriālus vairs nevar izmantot, lai ražotu saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, ko paredzēts laist Savienības tirgū.

Q34. Vai saskarei ar pārtiku paredzētais gatavais izstrādājums pēc tam var palikt Savienības tirgū vai arī tas ir jāizņem no pārdošanas?

Saskaņā ar Regulas (ES) 2024/3190 11. panta 3. punktu **vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus**, galvenokārt iepakojumu, kas pirmo reizi laisti tirgū (piemēram, kad to darījis ražotājs) 18 vai 36 mēnešu ilgajā pārejas periodā atkarībā no tā, kurš ir piemērojams, un kas vēl nav piepildīti ar pārtiku, var palikt tirgū uz laiku līdz vienam gadam, dodot laiku to piepildīšanai ar pārtiku. Pēc tam, ja izstrādājumi ir pildīti, iepakoto pārtiku var pārdot mazumtirdzniecības vietās patērētājiem, līdz beidzas krājumi (vai līdz minimālā derīguma termiņa beigām vai datumam "izlietot līdz"). Vienreizlietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi, kas jau ir pildīti ar pārtiku un pirmo reizi laisti tirgū 18 vai 36 mēnešu pārejas periodā, tai skaitā importētie, arī var palikt tirgū, līdz beidzas krājumi. Vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, kas vēl nav pirmo reizi laisti tirgū līdz 18. vai 36. mēneša beigām, atkarībā no tā, kurš no tiem ir piemērojams, vairs nevar pirmo reizi laist tirgū.

([14]) Augļi un dārzeņi, izņemot produktus, kas definēti Padomes Direktīvas 2001/112/EK (2001. gada 20. decembris), kas attiecas uz pārtikai paredzētām augļu sulām un dažiem līdzīgiem produktiem, I pielikumā. OV L 10, 12.1.2002., 58. lpp. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Zivsaimniecības produkti, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku. OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

Regulas 12. panta 3. punkts paredz, ka **atkārtoti lietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi**, kas pirmo reizi laisti tirgū (piemēram, kad to darījis ražotājs vai importētājs) 18 vai 36 mēnešu periodā atkarībā no tā, kurš ir piemērojams, var palikt tirgū vienu gadu nodošanas un pārdošanas nolūkā, tai skaitā patērētājiem (piemēram, virtuves piederumus) vai uzņēmumiem, kas šo aprīkojumu izmantos pārtikas ražošanai, pārstrādei vai izplatīšanai. Pēc tam atkārtoti lietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus vairs nedrīkst laist tirgū saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā sniegto "laišanas tirgū" definīciju. Tas ietver nodošanu vai paredzēto nodošanu patērētājiem (piemēram, virtuves piederumu pārdošana) vai citam uzņēmējam (piemēram, profesionālu pārtikas ražošanas iekārtu pārdošana).

Atkārtoti lietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi viena gada perioda beigās var palikt uzņēmuma īpašumā, t. i., pēc 2027. gada 20. jūlija vai 2029. gada 20. jūlija, atkarībā no tā, kurš no tiem ir piemērojams. Minētais uzņēmējs nedrīkst pārdot, izplatīt vai citādi nodot šos izstrādājumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā sniegto definīciju un ņemot vērā Eiropas Komisijas "Zilo rokasgrāmatu" ([16]), kurā ietverta arī produkta izpirkumnoma vai noma no viena uzņēmuma citam. Tomēr uzņēmējs, kuram viena gada perioda beigās bija likumīgas īpašumtiesības uz izstrādājumu, kas paredzēts saskarei ar pārtiku, var turpināt to izmantot līdz brīdim, kad tas vairs nav funkcionāls, vai līdz brīdim, kad pārtikas apritē iesaistītais tirgus dalībnieks nolemj to aizstāt, ar nosacījumu, ka izstrādājums paliek viņa juridiskajā īpašumā. Tas attiecas, piemēram, uz profesionālu pārtikas ražošanas aprīkojumu, ko izmanto pārtikas uzņēmumi, piemēram, konditorejas veidnēm, kā arī atkārtoti lietojamiem izstrādājumiem, piemēram, ēdiena gatavošanas traukiem, konteineriem un citiem pārtikas izplatīšanai paredzētiem izstrādājumiem, ko sabiedriskās ēdināšanas uzņēmumi, restorāni un citi uzņēmumi izmanto savā ikdienas darbībā.

Q35. Ko uzskata par "profesionālu pārtikas ražošanas aprīkojumu"?

Profesionālas pārtikas ražošanas iekārtas ietver saskarei ar pārtiku paredzētus izstrādājumus, ko pārtikas ražošanas vai pārstrādes uzņēmums izmanto pārtikas produktu ražošanai, lai tos laistu tirgū. Tas ietver, piemēram, konditorejas veidnes, blīves, sūkņus, atlokus, mērierīces un līmeņrādītājus, kā minēts regulas 21. apsvērumā, lai gan tas nav pilnīgs saraksts. Tas, vai izstrādājums, kas paredzēts saskarei ar pārtiku, ir kvalificējams kā "profesionāls pārtikas ražošanas aprīkojums" Regulas (ES) 2024/3190 12. panta 2. punkta izpratnē, ir jāvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā regulas 21. apsvērumā sniegto pamatojumu garākam pārejas periodam. Šis pamatojums ietver izstrādājuma izmantošanu kā sastāvdaļu, kas darbojas lielākas iekārtas sastāvā un kuras aizstāšanai ar komponentu, kas ražots bez BPA, ir nepieciešams ilgāks laiks, it īpaši, lai izvairītos no vajadzības aizvietot visu pārtikas ražošanas sistēmu.

Q36. Kādi noteikumi ir spēkā attiecībā uz vienreizlietojamiem saskarei ar pārtiku paredzētiem izstrādājumiem, kuriem ir atļauts 36 mēnešu pārejas periods, bet kuri ir pildīti arī ar citiem pārtikas produktiem, piemēram, konservu bundžām, kas satur gan zivis, gan makaronus?

Vienreizlietojamiem saskarei ar pārtiku paredzētiem gataviem izstrādājumiem, kas paredzēti, lai konservētu kādu no Regulas (ES) 2024/3190 11. panta 2. punkta a) apakšpunktā uzskaitītajiem pārtikas produktiem, saskaņā ar regulu var piemērot 36 mēnešu pārejas periodu neatkarīgi no tā, vai šādi pārtikas produkti ir sajaukti ar citām sastāvdaļām. Tomēr uzņēmējiem, arī pārtikas apritē iesaistītajiem, būtu jāņem vērā apsvērumi, uz kā pamata šiem konkrētajiem pārtikas produktiem ir piešķirts pagarināts pārejas periods, kā arī galvenās pārtikas produktu sastāvdaļas, attiecībā uz kurām tie plāno izmantot vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus.

Q37. Kādi ir noteikumi pārejas periodiem attiecībā uz importētiem pārtikas kontaktmateriāliem?

Importētiem PKM piemēro tādus pašus noteikumus kā tiem, kas ražoti ES, ja vien tie tiek laisti Savienības tirgū.

Tādējādi vienreizlietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie materiāli (parasti iepakojums), ir jālaiž tirgū pirms 18 vai 36 mēnešu perioda beigām atkarībā no pārtikas veida, ar kuru tie jāpiepilda, neatkarīgi no tā, vai tie ir importēti. Pēc tam Regulas (ES) 2024/3190 11. panta 3. punktā ir noteikts, ka tukšus vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus var piepildīt ar pārtikas produktiem viena gada laikā. Vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, kas nav laisti Savienības tirgū pirms attiecīgo pārejas periodu beigām un kas vēl nav pildīti ar pārtiku, pēc minētā laika vairs nevar laist tirgū.

([16]) Komisijas paziņojums "Zilā rokasgrāmata" par ES produktu noteikumu īstenošanu (2022). OV C 247, 29.6.2022., 1. lpp. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Atkārtoti lietojami saskarei ar pārtiku paredzēti materiāli, tai skaitā virtuves piederumi, galda piederumi un profesionālas pārtikas ražošanas iekārtas, vispirms jālaiž tirgū, t. i., importētājam pirms attiecīgā 18 vai 36 mēnešu perioda beigām saskaņā ar regulu. Pēc attiecīgā perioda beigām visiem uzņēmumiem, tai skaitā Savienības importētājiem vai uzņēmumiem, ir paredzēts vēl viens gads, lai pārdotu importētos atkārtoti lietojamos saskarei ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumus patērētājiem un pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem.

Q38. Vai 4. pantā ir paredzēti pārejas pasākumi attiecībā uz BPA atlieku klātbūtni?

Regulas 4. pantā nav paredzēti īpaši pārejas pasākumi. Tomēr šā panta mērķis ir nodrošināt, ka, tiklīdz BPA ir aizliegts PKM ražošanā, tas nedrīkst būt klātesošs arī kā atliekas, kas radušās, izmantojot BPA atvasinājumus, piemēram, BADGE, vai citus bisfenolus un to atvasinājumus. Tā kā Regula (ES) 2024/3190 paredz pārejas pasākumus attiecībā uz BPA izmantošanu, ir jāsaprot, ka tādi paši pārejas periodi attiecas uz BPA atlieku klātbūtni citu bisfenolu vai bisfenolu atvasinājumu izmantošanas rezultātā. Tāpēc verifikācija par atbilstību 4. pantam būtu jāsāk tikai pēc attiecīgo pārejas periodu beigām.

Q39. Vai tiks noteikti pārejas periodi, kas piemērojami citiem bīstamiem bisfenoliem un to atvasinājumiem?

Var turpināt izmantot citus bīstamus bisfenolus un to atvasinājumus, ievērojot regulas 5. un 6. panta noteikumus (sk. iepriekš iedaļu par citiem bisfenoliem un bisfenolu atvasinājumiem). Ja tiek iesniegts pieteikums un piešķirta atļauja konkrētam saskares ar pārtiku lietojumam, tiks grozīts Regulas (ES) 2024/3190 II pielikums. Ja atļauja netiek piešķirta, lēmumā par atļaujas nepiešķiršanu var noteikt pārejas periodu bīstamā bisfenola vai atvasinājuma izmantošanai.

Q40. Vai būtu iespējams iekļaut vizuāli pārskatāmu grafiku par dažādiem pārejas periodiem un piemērošanas datumiem?

Skatīt turpmāk. Diagramma ir paredzēta tikai ilustratīviem mērķiem, un tā ne vienmēr aptver visus iespējamos scenārijus katram uzņēmējam.

Pārskats par pārejas periodiem, kas attiecas uz Komisijas Regulas (ES) 2024/3190 tvērumā esošiem PKM. Tabula ir paredzēta tikai ilustratīviem mērķiem un neaptver visus scenārijus. Tā jālasa kopā ar atbildēm uz iepriekšējiem jautājumiem un ar regulu.

	PKM, kas atbilst noteikumiem, kuri ir piemērojami no dienas, kad regula stājas spēkā (2025. gada 20. janvāris)	+ 18 mēneši līdz 2026. gada 20. jūlijam	+ vēl 12 mēneši līdz 2027. gada 20. jūlijam	+ 36 mēneši līdz 2028. gada 20. janvārim	+ vēl 12 mēneši līdz 2029. gada 20. janvārim	Datums nav norādīts
A	**Vienreizlietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi (piemēram, metāla iepakojums, piemēram, kārba), izņemot B**	Vairs nedrīkst pirmo reizi laist ES tirgū. Nepiepildīts iepakojums drīkst palikt tirgū vienu gadu (piepildīšanai ar pārtiku)	Jebkurš nepiepildīts iepakojums jāpiepilda ar pārtikas produktiem un jānoslēdz			Piepildīts pārtikas iepakojums drīkst palikt ES tirgū, līdz beidzas krājumi
B	**Vienreizlietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi, ko izmanto augļu, dārzeņu un zivju produktu konservēšanai vai kuros laka vai pārklājums, kas ražots, izmantojot BPA, ir uzklāts tikai uz ārējās metāla virsmas**			Vairs nedrīkst pirmo reizi laist ES tirgū. Nepiepildīts iepakojums drīkst palikt tirgū vienu gadu (piepildīšanai ar pārtiku)	Jebkurš nepiepildīts iepakojums jāpiepilda ar pārtikas produktiem un jānoslēdz	Piepildīts pārtikas iepakojums drīkst palikt ES tirgū, līdz beidzas krājumi
C	**Atkārtoti lietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi (piemēram, tādi virtuves piederumi kā dzērienu pudeles), izņemot D**	Vairs nedrīkst pirmo reizi laist ES tirgū (t. i., gatavā izstrādājuma ražotājs vai importētājs)	Vairs nedrīkst laist ES tirgū (piemēram, virtuves piederumus pārdošanai patērētājiem)			Uzņēmēji var turpināt izmantot izstrādājumus līdz to nomaiņai
D	**Atkārtoti lietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi, ko izmanto kā profesionālu pārtikas ražošanas aprīkojumu**			Vairs nedrīkst pirmo reizi laist ES tirgū (t. i., gatavā izstrādājuma ražotājs vai importētājs)	Vairs nedrīkst laist ES tirgū (piemēram, nedrīkst nodot no viena uzņēmuma citam)	Uzņēmēji drīkst turpināt izmantot izstrādājumus līdz to nomaiņai