C/2025/6721

17.12.2025

Nota ta' Gwida dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/3190 dwar l-użu tal-bisfenol A (BPA) u ta' bisfenoli oħra u derivattivi tal-bisfenol bi klassifikazzjoni armonizzata għal proprjetajiet perikoluż speċifiċi f'ċerti materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel

(C/2025/6721)

WERREJ

1. KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3190 2
2. BISFENOLI OĦRA U DERIVATTIVI TAL-BISFENOL 3
3. KONFORMITÀ U TTESTJAR 7
4. TQEGĦID FIS-SUQ 9
5. DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI 9

1. KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3190

Q1. Il-karta u l-kartun jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni?

Le, l-Artikolu 1(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/3190 ([1]) jinkludi lista ta' materjali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, li ma tinkludix il-karta u l-kartun. Ir-Regolament jikkonċerna l-projbizzjoni tal-*użu* tal-bisfenol A (BPA, Bisphenol A) fil-manifattura ta' materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel (FCMs, Food Contact Materials) u għalhekk jinkludi materjali li għalihom il-BPA jista' jintuża fil-manifattura tagħhom, eż. bħala monomeru biex isiru kisjiet tal-plastik jew tal-epossi iżda wkoll linek tal-istampar jew adeżivi. Madankollu, dawn il-materjali jistgħu jiġu kkombinati mal-karta u mal-kartun u f'każ bħal dan ir-Regolament japplika għall-oġġett li jirriżulta li jiġi f'kuntatt mal-ikel, pereżempju l-ħtieġa ta' Dikjarazzjoni tal-Konformità (DoC, Declaration of Compliance).

Q2. L-FCMs riċiklati jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190?

L-FCMs riċiklati jista' jkun fihom ammonti żgħar ħafna ta' BPA u ta' bisfenoli oħra b'mod aċċidentali. Dan minħabba li jistgħu jkunu preżenti bħala kontaminant inċidentali fl-input użat għall-produzzjoni ta' materjali riċiklati inkluż il-plastik, bħall-PET, kif ukoll il-karta u l-kartun. Kontaminazzjoni bħal din tista' tippersisti fil-plastik jew fil-karta riċiklata f'ammonti żgħar ħafna minkejja l-applikazzjoni ta' proċessi ta' tindif u ta' dekontaminazzjoni u eventwalment tista' tkun preżenti fl-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel. Peress li l-BPA ma jintużax intenzjonalment fi proċessi ta' manifattura bħal dawn u kontaminazzjoni bħal din ma tistax tiġi kkontrollata bis-sħiħ, l-FCMs riċiklati ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190.

Q3. L-enamel għandu jitqies bħala kisi u, għalhekk, jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190?

Il-kelma "kisi" tista' tintuża mhux biss biex tindika t-tip ta' materjal, iżda wkoll il-funzjoni tal-materjal, bl-istess mod kif il-plastik jista' jintuża biex jiksi materjali oħra iżda xorta jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ([2]). Għalkemm l-enamels iservu bħala forma ta' kisi jew ta' kopertura ta' materjali oħra, f'dak li għandu x'jaqsam ma' materjali bbażati fuq il-ħġieġ li jiddewbu f'oġġetti tat-tafal, tal-metall jew tal-ħġieġ, l-enamel ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190 u, għalhekk, mhijiex neċessarja DoC skont l-Anness III ta' dak ir-Regolament.

Q4. Il-partijiet esterni tal-FCMs jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190?

Ir-Regolament (UE) 2024/3190 huwa miżura speċifika skont it-tifsira tal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 ([3]). Fid-dawl tal-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-aħħar ([4]), jekk l-FCMs jiġu mmanifatturati b'wieħed mill-gruppi ta' materjali elenkati fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2024/3190 u "*b'mod raġonevoli huma mistennija li jiġu f'kuntatt mal-ikel jew li jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom fuq l-ikel taħt kundizzjonijiet ta' użu normali jew prevedibbli*", japplika r-Regolament (UE) 2024/3190.

Dan jista' jkun il-każ, pereżempju, għall-parti ta' barra tal-imballaġġ miksi bil-metall, f'ċerti ambjenti tal-produzzjoni, kif spjegat fil-Premessa 19 tar-Regolament (UE) 2024/3190, fejn it-trasferiment jista' jseħħ indirettament irrispettivament minn jekk ikunx preżenti saff addizzjonali għall-metall bejn il-kisi u l-ikel, eż. plastik.

([1]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/3190 tad-19 ta' Diċembru 2024 dwar l-użu tal-bisfenol A (BPA) u ta' bisfenoli oħra u derivattivi tal-bisfenol bi klassifikazzjoni armonizzata għal proprjetajiet perikoluži speċifiċi f'ċerti materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 10/2011 u li jħassar ir-Regolament (UE) 2018/213, ĠU L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj.

([2]) Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel , ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj.

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE, ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([4]) Ara l-Artikolu 1(2), b'mod partikolari l-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

Q5. Għaliex ir-Regolament (UE) 2024/3190 xi drabi jirreferi għal materjali u għal oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, iżda wkoll għal "materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel" u għal "oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel"? X'inhi d-differenza?

Ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/3190 japplikaw għal materjali u għal oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel skont il-kamp ta' applikazzjoni u t-tifsira fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, li jfisser li ma għandhomx għalfejn ikunu fl-istat lest tagħhom. Għalhekk, il-materjali tal-bidu, il-materjali intermedji u l-materjali u l-oġġetti lesti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, li jiġu manifatturati mill-materjali speċifikati fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2024/3190 huma soġġetti għal dak ir-Regolament. Spiss, il-prodotti fi stadji differenti tal-manifattura jew tal-bejgħ jissejħu b'mod ġeneriku bħala "materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel", imqassra għal "materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel" jew sempliċiment l-akronimu "FCMs".

Issir distinzjoni biss għall-fini tal-perjodi tranżitorji stabbiliti fl-Artikoli 11 u 12, peress li t-tqegħid fis-suq jista' jsir fi stadji tal-produzzjoni differenti minħabba n-natura tal-katina tal-provvista tal-FCMs. Sabiex jiġi ċċarat għal liema stadju tal-produzzjoni u tat-tqegħid fis-suq japplikaw id-dati tranżizzjonali speċifiċi, ir-Regolament (UE) 2024/3190 jirreferi speċifikament għal "oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel" għall-kuntrarju ta' "materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel", li jistgħu jitqiegħdu fis-suq f'diversi punti aktar kmieni fil-katina tal-provvista (ara wkoll it-taqsima "dispożizzjonijiet tranżizzjonali").

Q6. Hemm xi eżempji ta' "materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel" għall-kuntrarju ta' "oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel"?

Iż-żewġ termini huma ddefiniti fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) 2024/3190. Eżempji ta' materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel jinkludu pellets tal-plastik li jeħtieġ li jiġu ttrasformati fi fliexken, jew linek tal-istampar u verniċi f'forma likwida li jeħtieġ li jiġu applikati u mwebbsa fuq materjal awtonomu ieħor. Eżempju ta' materjal finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel huwa flixkun tax-xorb tal-plastik riutilizzabbli li jitqiegħed għall-bejgħ għall-konsumaturi.

Q7. Ir-Regolament (UE) 2024/3190 ikopri materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel tal-annimali domestiċi?

Le, l-FCMs huma relatati biss mal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ([5]). L-ikel tal-annimali domestiċi jitqies bħala "għalf", li huwa ddefinit fl-Artikolu 3, il-punt 4, tal-istess Regolament.

Q8. Il-pajpijiet li jappartjenu għal materjali li jsostnu lilhom infushom jew li jitqabbdu magħhom huma koperti mid-deroga relatata mal-materjali li jsostnu lilhom infushom stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2024/3190?

Jekk il-pajpijiet jitwaħħlu b'mod permanenti ma' btieti u ma' tankijiet, u l-materjal jew l-oġġett li jsostni lilu nnifsu li jirriżulta jkollu fl-intier tiegħu kapaċità li taqbeż l-1 000 litru, dawn jitqiesu li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-deroga. Madankollu, minħabba r-raġunijiet fil-Premessa 7 tar-Regolament (UE) 2024/3190, il-migrazzjoni possibbli tal-BPA fl-ikel hija limitata f'reċipjenti kbar minħabba l-proporzjon żgħir tas-superfiċe meta mqabbla mal-volum, li hija raġuni ewlenija għaliex l-użu tal-BPA jista' jkompli jiġi permess f'reċipjenti kbar. Għalhekk, huwa importanti li jitqies il-proporzjon tal-erja tas-superfiċe meta mqabbla mal-volum tal-pajpijiet, peress li l-pajpijiet tipikament ikollhom erja tas-superfiċe għolja meta mqabbla mal-volum tagħhom, anke jekk l-ikel jista' jiġi f'kuntatt qasir biss mal-materjal. Barra minn hekk, il-pajpijiet jew reċipjenti oħra bi proporzjon għoli tas-superfiċe meta mqabbla mal-volum ma għandhomx jintużaw f'konformità ma' dak ir-raġunament sabiex jinħażnu l-prodotti tal-ikel, iżda biss biex jiġu ttrasferiti fi żmien qasir. Fl-aħħar nett, id-deroga relatata mal-materjali li jsostnu lilhom infushom stabbiliti fl-Anness II ma tapplikax għal pajpijiet żgħar, li jistgħu jinqalgħu u jiġu ssostitwiti mingħajr ma tiżżarma l-installazzjoni kollha.

2. BISFENOLI OĦRA U DERIVATTIVI TAL-BISFENOL

Q9. Id-derivattivi tal-BPA huma pprojbiti fir-Regolament (UE) 2024/3190?

L-imlieħ tal-BPA huma pprojbiti minħabba l-fatt li jaqgħu fid-definizzjoni ta' "bisfenol" stabbilita fl-Artikolu 2(2)(c) tar-Regolament (UE) 2024/3190. Inkella, id-derivattivi tal-BPA mhumiex ipprojbiti b'mod speċifiku, sakemm ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 5 tar-Regolament ("bisfenoli perikoluż għajr il-BPA jew derivattivi tal-bisfenol perikoluż").

([5]) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

B'mod partikolari, f'dan iż-żmien, id-derivattivi tal-BPA bħall-bisfenol-A digliċidiletere ("BADGE", Bisphenol-A Diglycidyl Ether) (Nru CAS 1675-54-3) jistgħu jintużaw fil-manifattura tal-FCMs, iżda trid tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament. L-operaturi tan-negozju li jixtiequ jimmanifatturaw jew jużaw il-bisfenoli għajr il-BPA jew derivattivi tal-bisfenol għall-FCMs għandhom jagħtu attenzjoni mill-qrib lill-proċess tal-manifattura u, b'mod partikolari, jeskludu l-possibbiltà li l-BPA residwu jkun preżenti fl-FCMs, inkluż bħala impurità. Dan huwa partikolarment importanti fil-każ ta' BADGE, li għalih il-BPA huwa meħtieġ bħala prekursur għas-sinteżi kimika tiegħu.

Q10. F'dak il-każ, għaliex hemm bżonn tad-derogi fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2024/3190?

Għall-applikazzjonijiet speċifiċi ta' kuntatt mal-ikel stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2024/3190, il-BPA nnifisu jista' jkun meħtieġ bħala monomeru jew sustanza tal-bidu fil-proċess tal-manifattura, kif ukoll biex ikun hemm aktar reazzjoni mal-BADGE sabiex jiġu prodotti r-reżini tal-epossi. Għal dawn l-FCMs speċifiċi, dak ir-Regolament jawtorizza l-użu tal-BPA fil-manifattura ta' dawk l-FCMs speċifiċi iżda jipprevedi li l-*migrazzjoni* tal-BPA fl-ikel ma tridx tkun identifikabbli.

Q11. Xi ngħidu dwar bisfenoli oħra li jistgħu jintużaw bħala sostituti għall-BPA, li jista' jkollhom proprjetajiet perikoluż simili?

Ċerti bisfenoli oħra jew derivattivi tal-bisfenol, li jintużaw fil-manifattura tal-FCMs, jistgħu jippreżentaw ukoll riskji simili għall-BPA. Ir-Regolament (UE) 2024/3190 jipprojbixxi l-użu ta' bisfenoli oħra jew ta' derivattivi tal-bisfenol elenkati fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ([6]) minħabba l-klassifikazzjoni armonizzata tagħhom bħala tal-kategorija 1A jew 1B "mutaġeniċi", "karċinoġeniċi", "tossiċi għar-riproduzzjoni" ("CMR", Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction) jew tal-kategorija 1 "interferenti endokrinali ("ED", Endocrine Disrupting) għas-saħħa tal-bniedem". Għall-biċċa l-kbira tal-bisfenoli u tad-derivattivi tagħhom, it-tossiċità għar-riproduzzjoni u l-interferenza endokrinali normalment ikunu l-aktar proprjetajiet perikoluż rilevanti.

Madankollu, l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2024/3190 jippermetti l-awtorizzazzjoni tal-użu ta' bisfenoli perikoluż jew ta' derivattivi tal-bisfenol perikoluż bħal dawn fid-dawl tal-fatt li applikazzjoni speċifika ta' kuntatt mal-ikel tista' tkun inevitabbli, minħabba nuqqas ta' alternattivi, u dment li l-operaturi tan-negozju juru li ma jkun hemm l-ebda riskju għall-konsumaturi minn dik l-applikazzjoni speċifika.

Q12. Jekk l-operaturi tan-negozju jkollhom bżonn jużaw bisfenoli perikoluż oħra, inkluż il-bisfenol S (BPS, Bisphenol S), fil-manifattura tal-FCMs tagħhom, kif jistgħu juru li ma jkun hemm l-ebda riskju?

L-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2024/3190 jippermetti l-awtorizzazzjoni ta' bisfenoli perikoluż jew ta' derivattivi tal-bisfenol perikoluż għal applikazzjonijiet speċifiċi ta' kuntatt mal-ikel, skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Skont l-Artikolu 6(4) tar-Regolament (UE) 2024/3190, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority) hija meħtieġa tippubblika gwida dwar l-informazzjoni neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskju ta' bisfenoli u ta' derivattivi perikoluż oħra fl-FCMs li l-applikanti għandhom jissottomettu. Informazzjoni bħal din tista' tinkludi, pereżempju, kunsiderazzjonijiet speċifikament rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju tal-bisfenoli jew, fil-każ tal-BPS, kunsiderazzjonijiet rilevanti għal informazzjoni xjentifika ġdida li tkun saret disponibbli mill-valutazzjoni tar-riskju preċedenti, filwaqt li tiġi rrispettata l-Gwida Xjentifika eżistenti tal-EFSA ([7]) għal applikazzjonijiet dwar sustanzi li jkunu se jintużaw f'FCMs tal-plastik.

Q13. X'jiġri sakemm l-EFSA tippubblika l-gwida li tikkonċerna l-informazzjoni neċessarja għall-valutazzjoni ta' bisfenoli perikoluż jew ta' derivattivi tal-bisfenol perikoluż?

Applikazzjoni għall-użu ta' bisfenol perikoluż jew ta' derivattiv tal-bisfenol perikoluż ma tistax tiġi sottomessa qabel il-pubblikazzjoni tal-output xjentifiku msemmi fl-Artikolu 6(4) tar-Regolament (UE) 2024/3190. Sadanittant, l-operaturi tan-negozju jistgħu jkomplu jqiegħdu fis-suq l-FCMs manifatturati permezz ta' bisfenoli perikoluż jew derivattivi tal-bisfenol perikoluż (ara t-tabella fil-M17). Għalhekk, fil-każ tal-BPS, l-użu tiegħu fl-FCMs tal-plastik jibqa' permess sal-pubblikazzjoni tal-output xjentifiku tal-EFSA, soġġett għal-limitu ta' migrazzjoni speċifika (SML, Specific Migration Limit) attwali ta' 0,05 mg/kg. L-użu tiegħu għall-manifattura tal-verniċi u tal-kisjiet, pereżempju bħala legant polimeriku, jibqa' soġġett għar-regoli ġenerali tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u għal kwalunkwe regola nazzjonali speċifika li tista' teżisti fl-Istati Membri.

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.

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

Madankollu, filwaqt li l-EFSA tqis liema informazzjoni tkun neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskju tal-użu ta' bisfenoli u ta' derivattivi tal-bisfenol perikoluży, l-operaturi tan-negozju li jużaw jew jimmanifatturaw u jqiegħdu fis-suq FCMs manifatturati permezz tal-BPS jew bisfenoli perikoluży oħra jaf huma stess ikunu jixtiequ jqisu r-rilevanza ta' kwalunkwe informazzjoni xjentifika ġdida. Fir-rigward tal-BPS, dan jinkludi informazzjoni li ilha tiġi ppubblikata sa mill-evalwazzjoni tiegħu mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (SCF, Scientific Committee on Food) fit-22 ta' Ġunju 2000 ([8]), li ma tqisitx mill-EFSA fir-rapport tekniku tagħha dwar il-BPS ([9]) ippubblikat fl-2020.

Q14. X'jiġri wara li l-EFSA tkun ippubblikat il-gwida dwar l-informazzjoni neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskju ta' bisfenoli perikoluży?

F'konformità mal-Artikolu 5(3)(b)(i) tar-Regolament (UE) 2024/3190, l-operaturi tan-negozju li jkunu jixtiequ jkomplu jqiegħdu fis-suq FCMs li jkunu manifatturati b'bisfenol jew b'derivattiv perikoluż, li għalihom tkun tapplika klassifikazzjoni armonizzata rilevanti fiż-żmien tal-pubblikazzjoni tal-EFSA, ikollhom 9 xhur biex japplikaw għal deroga mill-projbizzjoni. F'konformità mal-Artikolu 5(3)(a)(i) ta' dak ir-Regolament, l-operaturi tan-negozju jeħtiġilhom ikunu jistgħu juru wkoll li l-FCM li fih jintuża l-bisfenol jew id-derivattiv perikoluż għall-manifattura, kien diġà fis-suq fiż-żmien li l-EFSA tippubblika l-informazzjoni. Jekk iva, dak l-FCM jista' jkompli jitqiegħed fis-suq minn hemm 'il quddiem sakemm il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni dwar jekk dan jistax ikompli jitqiegħed fis-suq jew le.

Jekk ma tkunx ġiet sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni fi żmien 9 xhur mill-pubblikazzjoni tal-EFSA, l-FCM ma jistax jibqa' jitqiegħed fis-suq (ara wkoll il-Q39). L-FCMs li ma jkunux diġà fis-suq fiż-żmien li l-EFSA tippubblika l-gwida dwar l-informazzjoni neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskju ta' bisfenoli jew ta' derivattivi perikoluży ma jistgħux jiġu introdotti fis-suq minn hemm 'il quddiem. Madankollu, fiż-żewġ każijiet, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tista' tiġi sottomessa fi żmien aktar tard.

Q15. X'jiġri jekk fil-futur tapplika klassifikazzjoni armonizzata rilevanti għal bisfenol jew għal derivattiv tal-bisfenol, wara li l-EFSA tippubblika l-gwida tagħha?

Għall-bisfenoli jew għad-derivattivi perikoluży li jiġu kklassifikati bil-klassifikazzjoni armonizzata rilevanti biss wara d-data li fiha l-EFSA tagħmel l-informazzjoni disponibbli, l-operaturi tan-negozju jkollhom 9 xhur wara li tkun tapplika l-klassifikazzjoni biex jissottomettu applikazzjoni għal deroga mill-projbizzjoni tal-bisfenol jew tad-derivattiv perikoluż jekk jixtiequ li l-FCMs tagħhom jibqgħu fis-suq. Inkella, l-użu tal-bisfenol jew tad-derivattiv perikoluż fil-manifattura tal-FCMs u t-tqegħid fis-suq tal-FCMs ma jkunx permess minn 9 xhur wara d-data li fiha tapplika l-klassifikazzjoni rilevanti. Madankollu, kif spjegat hawn fuq, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tista' tiġi sottomessa fi żmien aktar tard u, jekk tingħata, l-FCMs li fil-manifattura tagħhom jintuża l-bisfenol jew id-derivattiv perikoluż jitħallew fis-suq.

F'każ li l-bisfenol jew id-derivattiv tal-bisfenol li f'ċertu żmien ikun awtorizzat għall-użu fil-manifattura FCM ([10]) tal-plastik jiġi inkluż aktar tard fit-tabella 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u, għalhekk, jikkwalifika bħala bisfenol perikoluż jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż, l-Artikolu 6(6) tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 ikun japplika mid-data li fiha din il-klassifikazzjoni armonizzata ssir applikabbli, li jfisser li b'hekk dan jaqa' biss fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 2024/3190 u titħassar l-entrata tiegħu fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

Q16. Bisfenol perikoluż minn meta jiġi kklassifikat bħala tali?

Bisfenol jew derivattiv tal-bisfenol jitqies bħala "bisfenol perikoluż" jew "derivattiv tal-bisfenol perikoluż" mid-data li fiha tapplika l-klassifikazzjoni armonizzata f'konformità mar-Regolament emendatorju għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jadotta l-klassifikazzjoni tas-sustanza, filwaqt li jitqies kwalunkwe perjodu tranżitorju rilevanti stabbilit f'dik l-emenda.

([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]) Ara l-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011.

Q17. X'inhuma l-bisfenoli l-oħra u d-derivattivi tal-bisfenol li bħalissa huma meqjusa bħala perikolużi u li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 5?

Fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament (UE) 2024/3190, diġà ttieħdet id-deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni ta' ħames bisfenoli jew derivattivi tal-bisfenol, apparti l-BPA, bħala CMR 1A, 1B jew ED 1 għas-saħħa tal-bniedem (ara t-tabella ta' hawn taħt).

Isem is-sustanza	Numru CAS	Klassifikazzjoni rilevanti fit-tabella 3, l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	Ripr. 1B
4,4'-Isobutiletilidendifenol	6807-17-6	Ripr. 1B
Fenolftaleina	77-09-8	Karċ. 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Ripr. 1B
Tetrabromobisfenol-A (TBBPA)	79-94-7	Karċ. 1B

Għal finijiet prattiċi, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA, European Chemicals Agency) ħejjiet serje ta' tabelli excel ([11]) li jinkludu l-aġġornamenti kollha għall-klassifikazzjoni u għat-tikkettar armonizzati ta' sustanzi perikolużi, li huma elenkati fit-Tabella 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Barra minn hekk, reġistru ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar (CLH) "intenzjonijiet sal-eżitu", li jelenka l-intenzjonijiet u l-proposti riċevuti mill-ECHA għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ġodda jew riveduti ta' sustanza, huwa disponibbli fuq is-sit web tagħha ([12]).

Jista' jiġi nnotat ukoll li, fiż-żmien tal-adozzjoni ta' din il-gwida, fis-17 ta' Settembru 2024 ġiet ippubblikata opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC, Committee for Risk Assessment) ([13]) tal-ECHA dwar klassifikazzjoni armonizzata proposta (Ripro. 1B) għall-bisfenol F (4,4'-metilendifenol) (Nru CAS 620-92-8).

Għalkemm ir-Regolament (UE) 2024/3190 jiddefinixxi "bisfenoli perikolużi" u "derivattivi tal-bisfenol perikolużi" fir-rigward tal-klassifikazzjoni armonizzata skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fid-determinazzjoni tas-sikurezza u tal-adegwatezza tal-alternattivi, l-operaturi tan-negozju jistgħu jkunu jixtiequ jqisu l-iżviluppi li jkunu għaddejjin f'dak iż-żmien fir-rigward ta' informazzjoni xjentifika u ta' passi ġodda meħuda fil-proċess ta' klassifikazzjoni, inklużi proposti skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u l-awtoklassifikazzjoni.

Q18. Liema bisfenoli u derivattivi tal-bisfenol iridu jiġu elenkati f'Dikjarazzjoni tal-Konformità (DoC, Declaration of Compliance) skont l-Artikolu 8 u fl-Anness III, il-punt 5, tar-Regolament (UE) 2024/3190?

Il-bisfenoli u d-derivattivi tal-bisfenol kollha li jintużaw fil-manifattura ta' FCM, u mhux biss dawk li huma definiti bħala perikolużi, jeħtieġ li jiġu elenkati fid-DoC sabiex tiġi ddeterminata l-konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/3190.

Q19. Liema informazzjoni dwar l-istatus ta' sustanzi alternattivi msemmija fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) 2024/3190 għandhom jissottomettu l-operaturi tan-negozju?

Bħalissa, jeżistu biss żewġ derogi limitati għall-użu tal-BPA, kif speċifikat fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2024/3190. Is-servizzi rilevanti tal-Kummissjoni se jibqgħu f'kuntatt mal-operaturi tan-negozju li jipproduċu l-oġġetti rilevanti li jiġu f'kuntatt mal-ikel u/jew l-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom dwar l-informazzjoni li tkun mistennija biex jiġi indirizzat l-istatus tal-alternattivi. Informazzjoni bħal din x'aktarx tinkludi d-disponibbiltà ta' alternattivi, il-vijabbiltà teknika tagħhom kif ukoll il-fattibbiltà ekonomika tagħhom. Jekk sustanzi jew sistemi alternattivi manifatturati b'sustanzi li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament jinstabu vijabbli, l-Anness II jista' jiġi emendat filwaqt li jitqies iż-żmien meħtieġ għas-sostituzzjoni tas-sistemi preżenti. Fil-futur, dan jista' jikkonċerna wkoll bisfenoli perikolużi jew derivattivi tal-bisfenol perikolużi oħra li għalihom tingħata awtorizzazzjoni speċifika.

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

Il-Kummissjoni tqis ukoll informazzjoni oħra disponibbli dwar id-disponibbiltà u l-prattiċità tal-alternattivi, li tista' tinkludi informazzjoni sottomessa minn partijiet għajr dawk skont l-obbligu ta' rapportar.

3. KONFORMITÀ U TTESTJAR

Q20. Kif tista' tintwera l-konformità mar-Regolament (UE) 2024/3190?

L-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2024/3190 jipprojbixxi l-*użu* tal-BPA fil-manifattura tal-FCMs. L-ewwel nett, id-dokumentazzjoni ta' sostenn li takkumpanja d-DoC tista' turi li l-BPA ma jkunx intuża fil-manifattura tal-FCM, inkluż, pereżempju, lista ta' monomeri jew ta' sustanzi tal-bidu li jkunu ntużaw. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, verifika ulterjuri tal-konformità permezz ta' ttestjar hija fid-diskrezzjoni tal-operatur tan-negozju.

Fir-rigward tal-oġġetti tal-FCM li fihom il-BPA jista' jintuża f'konformità mal-Anness II tar-Regolament, ikun neċessarju li jintwera li l-migrazzjoni tal-BPA ma sseħħx 'il fuq mil-limitu ta' detezzjoni, u dan jista' jsir, pereżempju, permezz ta' ttestjar tal-migrazzjoni jew immudellar matematiku. Id-dokumentazzjoni trid tikkonferma wkoll li ġew issodisfati restrizzjonijiet oħra, eż. prova tal-proċessi tat-tindif u tal-ifflaxxjar.

F'każ li jintuża bisfenol jew derivattiv ieħor fil-manifattura tal-FCM, il-konformità mal-Artikolu 4 tista' tinkiseb permezz ta' ttestjar analitiku għall-BPA residwu fl-FCM jew data dwar il-preżenza tal-BPA bħala impurità, li hija partikolarment rilevanti għal ċerti derivattivi tal-BPA, bħal BADGE.

Meta jitwettaq ittestjar fuq materjali li għalihom intuża l-BPA jew bisfenol ieħor fil-manifattura, bħal fil-każ tal-FCMs kollha, huwa f'idejn l-operatur tan-negozju jew il-persuna/i kompetenti biex tiddetermina/jiddeterminaw ċerti parametri tat-test, pereżempju l-għażla tal-agħar każ biex jiġi evitat l-ittestjar ta' kull prodott. Ladarba jkun(u) ġie/ġew ittestjat(i) kampjun(i) rappreżentattiv(i), normalment ma għandux ikun neċessarju li jkompli jiġi ttestjat kull darba li l-materjali jgħaddu fil-katina tal-provvista u, pereżempju, jiġu kkombinati f'oġġetti b'diversi saffi ma' materjali oħra li għalihom ma jkunx intuża l-BPA jew bisfenoli oħra fil-manifattura tagħhom. Fl-aħħar mill-aħħar, madankollu, hija l-għażla tal-operaturi tan-negozju dwar kif għandhom jivverifikaw il-konformità.

Q21. Huwa obbligatorju li tingħata prova tal-assenza tal-BPA b'analiżi fil-laboratorju?

Ir-Regolament (UE) 2024/3190 ma jagħmilx l-ittestjar analitiku obbligatorju. Madankollu, l-Artikolu 9 jistabbilixxi r-regoli għall-verifika tal-konformità meta jsir ittestjar bħal dan. Dan huwa partikolarment rilevanti f'każijiet li fihom, il-BPA jista' jintuża f'konformità mar-restrizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II iżda fejn il-migrazzjoni tiegħu fl-ikel ma tridx tkun tista' tiġi identifikata, jew fejn ikun intuża bisfenol ieħor jew derivattiv tal-bisfenol bħal BADGE iżda fejn il-preżenza tal-BPA residwu ma tkunx permessa f'konformità mal-Artikolu 4.

Q22. Il-limitu ta' detezzjoni ta' 1 µg/kg (1ppb jew 0,001 mg/kg) huwa fattibbli u prattiku għall-finijiet ta' konformità u ta' infurzar?

Matul id-diskussjonijiet ta' qabel l-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190, limitu ta' detezzjoni (LoD, Limit of Detection) ta' 0,001 mg/kg (1 µg/kg) ġie appoġġat u tqies fattibbli mill-Istati Membri għad-detezzjoni tal-BPA. Sabiex jikkontribwixxi għal applikazzjoni u għal infurzar uniformi ta' dak ir-Regolament, l-Artikolu 9 jagħti rwol lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea (EU-RL, European Union Reference Laboratory) fl-iżvilupp ta' metodi possibbli, f'kollaborazzjoni mal-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali (NRLs, National Reference Laboratories).

L-iżvilupp tal-parametri għall-verifika tal-konformità, inkluż ta' LoD differenti minn 1 µg/kg, u ta' approċċi oħra jiddependi fuq il-metodi li eventwalment jintgħażlu f'konformità mal-Artikolu 9(1) tar-Regolament. L-informazzjoni titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku fi żmien xieraq.

Q23. Dan il-limitu ta' detezzjoni japplika għall-migrazzjoni jew għall-kontenut residwu?

L-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2024/3190 jista' japplika jew għall-ittestjar tal-migrazzjoni tal-BPA mill-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel stabbiliti fl-Anness II, li għalihom ma għandhiex tiġi individwata l-migrazzjoni; jew għall-verifika tal-konformità mar-rekwiżit li jirriżulta mill-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament, li l-FCMs manifatturati permezz ta' bisfenoli oħra jew ta' derivattivi tal-bisfenol ma għandu jkun fihom l-ebda BPA residwu. Il-limitu ta' detezzjoni ta' 1 µg/kg stabbilit f'dak ir-Regolament japplika għall-verifika tal-konformità fiż-żewġ każijiet, sakemm il-ħidma tal-EU-RL ma twassalx għal konklużjoni differenti.

Q24. Il-limitu ta' detezzjoni japplika għall-BPA bħala "sustanza miżjuda mhux intenzjonalment" ("NIAS", Non-intentionally Added Substance) jew bħala kontaminant?

L-enfasi tar-Regolament (UE) 2024/3190 hija fuq l-*użu* tal-BPA fil-manifattura ta' ċerti FCMs, aktar milli fuq il-preżenza tiegħu. Dan għaliex is-sors ewlieni tal-BPA mill-FCMs huwa dovut għall-użu intenzjonat tiegħu fil-manifattura tal-FCMs, normalment bħala monomeru f'materjali bħall-plastik u l-kisjiet. Sabiex ikun hemm konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament, jekk jintużaw bisfenoli oħra jew derivattivi tal-bisfenol bħal BADGE fil-manifattura tal-FCMs, għandu jiġi żgurat in-nuqqas tal-BPA bħala NIAS. Dan jista' jinkiseb billi tiġi żgurata l-purità tas-sustanza tal-bidu u permezz ta' prattiki ta' manifattura tajba matul il-produzzjoni biex jiġu evitati prodotti ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni mhux mixtieqa. Jekk dan il-kontroll ma jkunx jista' jinkiseb u l-użu ta' bisfenoli jew ta' derivattivi oħra jwassal għall-preżenza tal-BPA, ikun hemm bżonn li jintużaw sustanzi tal-bidu alternattivi.

Madankollu, ir-Regolament (UE) 2024/3190 ma jipprojbixxix sempliċement il-preżenza tal-BPA fl-FCMs, billi din il-preżenza tista' tirriżulta minn sorsi aċċidentali, b'mod partikolari bħala kontaminazzjoni minn flussi ta' riċiklaġġ fejn il-livelli tal-BPA jew ta' bisfenoli perikoluži oħra ma jistgħux jitnaqqsu għal żero.

Q25. Hemm obbligu li tinħareġ Dikjarazzjoni ta' Konformità (DoC) għall-FCMs kollha fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190, anke jekk ma jkun intuża l-ebda BPA?

Iva, il-materjali kollha speċifikati fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2024/3190, u inklużi oġġetti b'diversi materjali, iridu jkunu akkumpanjati minn DoC, anke jekk ma jkun intuża l-ebda BPA fil-proċess tal-manifattura. Dan ifisser, pereżempju, li l-linek tal-istampar u materjali oħra koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, u li huma maħsuba bħala materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u/jew li jiffurmaw parti minn oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel, jeħtieġu DoC. L-oġġetti finali b'diversi materjali jew b'diversi saffi li jirriżultaw li jiġu f'kuntatt mal-ikel iridu jkunu akkumpanjati wkoll minn DoC li tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti fl-Anness III.

Q26. Min huwa responsabbli biex joħroġ id-DoC?

Id-DoC għandha tinħareġ mill-operaturi tan-negozju fl-istadji kollha, inkluż għal materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel u għal oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, ħlief fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut; pereżempju, l-operaturi tan-negozju li jbigħu oġġetti tal-kċina lill-konsumaturi ma għandhomx bżonn jipprovdu d-DoC lill-konsumaturi iżda jeħtieġ li jkollhom DoC disponibbli fid-dokumentazzjoni tal-konformità tagħhom, li tista' tintalab minn Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru flimkien ma' dokumentazzjoni ta' sostenn.

Q27. Hemm bżonn ta' aktar minn DoC waħda jekk l-FCM jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' regoli speċifiċi oħra tal-Unjoni?

Ma hemm l-ebda format speċifiku għad-DoC u bħala tali, kwalunkwe informazzjoni meħtieġa mid-DoC skont ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 ma għandhiex għalfejn tiġi duplikata u tista' tiġi inkorporata fl-istess dokument uniku flimkien mal-informazzjoni addizzjonali meħtieġa mir-Regolament (UE) 2024/3190.

Q28. Hemm obbligu li tinħareġ DoC matul il-perjodi tranżitorji, jiġifieri mid-data li fiha jidħol fis-seħħ ir-Regolament (UE) 2024/3190?

Iva, minħabba li xorta waħda trid tiġi żgurata l-konformità mar-restrizzjonijiet, inkluż l-SML (0,05 mg/kg) għall-materjali tal-plastik u għall-verniċi u l-kisjiet. It-trasferiment ta' informazzjoni li tindika l-użu tal-BPA jew ta' bisfenoli oħra jew ta' derivattivi jgħin ukoll lin-negozji fil-katina tal-produzzjoni u tal-provvista biex jimmaniġġjaw il-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' oġġetti finali, jekk ikun neċessarju, qabel it-tmiem tal-perjodi tranżitorji.

Peress li xi FCMs, b'mod partikolari l-materjali tal-bidu u intermedji se jkunu tqiegħdu fis-suq qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament (UE) 2024/3190, parti mill-informazzjoni meħtieġa mill-Anness III għad-DoC, bħal lista ta' kwalunkwe bisfenol jew derivattiv tal-bisfenol li jkun intuża, tista' ma tkunx disponibbli fil-prattika għall-operaturi tan-negozju li jirċievu dawn l-FCMs u sussegwentement iqegħduhom fis-suq, eż. bħala oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Għalhekk, huwa pertinenti li jitqiesu xenarji bħal dawn matul ix-xogħol ta' konformità u għall-finijiet ta' infurzar, matul il-fażi tranżitorja.

4. TQEGĦID FIS-SUQ

Q29. L-FCMs manifatturati bil-BPA jistgħu jiġu esportati lejn pajjiżi terzi?

L-iskop tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-FCM huwa li tiġi żgurata s-sikurezza tal-FCMs, li fl-"istat lest" tagħhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni u jiġu f'kuntatt mal-ikel maħsub għas-suq tal-Unjoni (madankollu, ara wkoll l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002[5] li jagħmel il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel applikabbli għall-esportazzjonijiet f'ċerti ċirkostanzi). Fil-prinċipju, l-oġġetti li jkunu se jiġu f'kuntatt mal-ikel maħsubin għas-suq ta' pajjiż terz ma jitqisux li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament FCM. Madankollu, hija r-responsabbiltà tal-operaturi tan-negozju, taħt il-kontroll tal-Istati Membri, li jiżguraw li l-FCMs, jew bħala materjali intermedji jew oġġetti finali, imqiegħda fis-suq tal-Unjoni iżda maħsuba għall-esportazzjoni lejn pajjiż terz, ikunu akkumpanjati minn dokumentazzjoni xierqa biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà, inkluża turija ċara tad-destinazzjoni u li tippermetti lill-Istati Membri jivverifikaw li dawn ma jiġux iddevjati u mqiegħda fis-suq tal-Unjoni.

Q30. Xi ngħidu dwar FCMs importati minn pajjiżi terzi?

L-FCMs kollha, inklużi dawk li għadhom ma ġewx f'kuntatt mal-ikel kif ukoll oġġetti li diġà ġew f'kuntatt mal-ikel, eż. imballaġġ tal-ikel, huma soġġetti għall-istess regoli dwar it-tqegħid fis-suq tal-Unjoni. Jekk oġġetti bħal dawn ikunu ġew immanifatturati permezz tal-BPA barra mill-Unjoni, dawn ma jibqgħux permessi fis-suq tal-Unjoni wara t-tmiem tal-perjodu tranżitorju rilevanti, sakemm ma tkunx tapplika waħda mid-derogi stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament. Bl-istess mod, l-FCMs manifatturati permezz tal-bisfenol jew tad-derivattivi tal-bisfenol jeħtieġ li jikkonformaw mal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE), u jkollha tintwera l-assenza ta' BPA residwu f'dawn l-FCMs, jekk jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni, bl-istess metodi bħal dawk tal-FCMs manifatturati fl-Unjoni (ara wkoll it-taqsima ta' hawn taħt dwar "dispożizzjonijiet tranżizzjonali").

L-operaturi tan-negozju li jimportaw FCMs minn pajjiżi terzi jridu jikkonformaw ukoll mal-Artikolu 5 tar-Regolament dwar il-projbizzjoni tal-użu ta' bisfenoli perikoluži għajr il-BPA jew derivattivi tal-bisfenol perikoluži u, jekk ikun neċessarju, jagħmlu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu ta' bisfenol perikoluż għajr il-BPA jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż f'konformità mal-Artikolu 6 u jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' rapportar stabbiliti fl-Artikolu 7.

Q31. Xi ngħidu dwar il-BPA li jista' jkun preżenti f'ikel li ma jkunx joriġina minn FCMs imqiegħda fis-suq tal-Unjoni, bħal tagħmir tal-produzzjoni tal-ikel użat f'pajjiż terz? Jew BPA li diġà jista' jkun fl-ikel, pereżempju bħala riżultat ta' kontaminant ambjentali?

Huwa possibbli li l-BPA jista' jiġi individwat fl-ikel stess, jew minħabba l-użu tal-FCMs bħala tagħmir tal-produzzjoni tal-ikel f'pajjiż terz li minnu jkun għamel migrazzjoni l-BPA, minħabba l-migrazzjoni minn FCMs riċiklati jew bħala riżultat tal-kontaminazzjoni ambjentali tal-ikel. Madankollu, ir-regoli tal-Unjoni dwar l-FCMs jippermettu l-possibbiltà li jitqies li l-BPA jkun oriġina minn sors ieħor għajr l-FCMs imqiegħda fis-suq tal-Unjoni, inklużi l-produzzjoni u l-ipproċessar ta' ikel minn pajjiżi terzi kif ukoll il-kontaminazzjoni ambjentali. F'dan il-każ, l-operatur tan-negozju għandu jkun jista' jispjega jew juri kif seħħet il-preżenza tal-BPA.

L-informazzjoni li tista' ssir disponibbli fil-futur fir-rigward tal-preżenza mhux intenzjonata tal-BPA fl-oġġetti tal-ikel, inklużi dawk minn pajjiżi terzi, tgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jqisu liema passi futuri – jekk ikun hemm – jistgħu jkunu meħtieġa biex ikomplu jipproteġu lill-konsumaturi.

5. DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI

Q32. Mill-perspettiva ta' operatur tan-negozju, liema huwa l-perjodu tranżitorju rilevanti għat-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel?

Il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel fi kwalunkwe stadju tal-manifattura u inklużi l-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, jistgħu jitqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba sa 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament (UE) 2024/3190 (sal-20 ta' Lulju 2026) f'konformità mal-Artikolu 11(1) għal oġġetti għall-użu ta' darba u 12(1) għal oġġetti għall-użu ripetut.

Barra minn hekk, xi materjali u oġġetti speċifiċi li jiġu f'kuntatt mal-ikel jistgħu jitqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba sa 36 xahar wara d-dħul fis-seħħ (sal-20 ta' Jannar 2028). Dan jinkludi FCM (imballaġġ) għall-użu ta' darba għall-frott u għall-ħaxix ([14]), kif ukoll għall-prodotti tas-sajd ([15]), u l-imballaġġ li fih ikun intuża kisi bbażat fuq il-BPA fuq is-superfiċe ta' barra f'konformità mal-Artikolu 11(2). Il-materjali u l-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jintużaw bħala tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel, minbarra dawk fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2024/3190, bħal forom tal-ikel tal-plastik, partijiet tal-makkinarju kif ukoll kontenituri miksija b'kapaċità ta' anqas minn 1 000 litru, jistgħu wkoll jitqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba fl-istat finali tagħhom sal-20 ta' Jannar 2028, f'konformità mal-Artikolu 12(2).

Fil-każijiet kollha, it-tqegħid fis-suq tal-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel għall-ewwel darba jista' jseħħ biss ladarba jkunu tlestew il-passi tal-manifattura, jew ikun ġie importat l-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel, u l-oġġetti finali jkunu qed jinżammu għall-bejgħ jew għat-trasferiment.

Q33. Id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali japplikaw ukoll għal "materjali intermedji" bħall-verniċi u l-kisjiet jew ir-reżini tal-plastik?

L-FCMs jistgħu jitqiegħdu fis-suq fi stadji differenti tal-manifattura jew f'diversi punti tul il-katina tal-provvista u fi żminijiet differenti. Pereżempju, il-prepolimeri għall-produzzjoni ta' kisjiet li jiġu f'kuntatt mal-ikel jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jsiru disponibbli għal manifattur ta' kisjiet li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Dan huwa stadju qabel ma l-formula tal-kisi titlesta u tiġi applikata fuq substrat tal-metall, biex jiġi fformat l-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel, li sussegwentement jitqiegħed fis-suq.

Madankollu, għaċ-ċarezza legali, u b'mod partikolari biex jgħinu l-konformità u l-infurzar, id-dati fi tmiem il-perjodi tranżitorji japplikaw speċifikament għat-tqegħid fis-suq tal-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Dan jinkludi l-biċċa l-kbira tal-imballaġġ tal-ikel, bħal laned miksija, kif ukoll materjali u oġġetti għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel, b'mod partikolari dawk użati mill-konsumaturi bħal oġġetti tal-kċina u oġġetti tal-mejda. Tapplika d-definizzjoni ta' "tqegħid fis-suq" prevista fl-Artikolu 2(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

B'mod loġiku, u sabiex ikomplu jiġu mmanifatturati oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, materjali intermedji bħal prepolimeri u kisjiet jistgħu jkomplu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tan-negozju li jmiss fil-katina tal-produzzjoni. Fit-teorija, il-materjali intermedji jistgħu jitqiegħdu fis-suq sa tmiem il-perjodu/i tranżitorju/i rilevanti wkoll, għalkemm fil-prattika jkun meħtieġ biżżejjed żmien qabel it-tmiem tal-perjodi tranżitorji sabiex il-konverturi u l-produtturi tal-oġġetti finali jkollhom biżżejjed żmien biex ilestu u jqiegħdu fis-suq l-oġġetti finali qabel it-tmiem tal-perjodi tranżitorji.

Għall-kuntrarju tal-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, ma hemm l-ebda dispożizzjoni dwar il-kontinwazzjoni tat-tqegħid fis-suq jew l-eżawriment tal-istokkijiet għal materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Wara t-tmiem tal-perjodi tranżitorji rilevanti, il-materjali intermedji ma jistgħux jibqgħu jintużaw għall-produzzjoni ta' oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li għandhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Q34. L-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel jista' mbagħad jibqa' fis-suq tal-Unjoni, jew jeħtieġ li jitneħħa mill-bejgħ?

F'konformità mal-Artikolu 11(3) tar-Regolament (UE) 2024/3190, **l-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel** – prinċipalment l-imballaġġ – li jkunu tqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba (eż. mill-manifattur tagħhom) fil-perjodu tranżitorju ta' 18 jew 36 xahar, skont liema jkun applikabbli, u li għad iridu jimtlew bl-ikel, jistgħu jibqgħu fis-suq għal mhux aktar minn sena, sabiex ikun hemm żmien biżżejjed biex dawn jimtlew bl-ikel. Minn hemm 'il quddiem, dment li l-oġġetti jkunu mtlew, l-ikel imballat jista' jinbiegħ permezz ta' stabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut u minn hemm 'il quddiem lill-konsumaturi, sakemm jispiċċaw l-istokkijiet (jew tiskadi d-durabbiltà minima jew id-dati sa meta għandhom jintużaw). L-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel diġà mimlija bl-ikel u li jitqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba fil-perjodu tranżitorju ta' 18 jew 36 xahar, inklużi dawk importati, jistgħu jibqgħu wkoll fis-suq sakemm jispiċċaw l-istokkijiet. L-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jkunu għadhom ma tqegħdux fis-suq għall-ewwel darba sa tmiem it-18 jew is-36 xahar, skont liema jkun applikabbli, ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba.

([14]) Il-frott u l-ħaxix minbarra l-prodotti definiti fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE tal-20 ta' Diċembru 2001 li tirrigwarda l-meraq tal-frott u ċerti prodotti simili maħsuba għall-konsum uman. ĠU L 10, 12.1.2002, p. 58. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Il-prodotti tas-sajd kif definiti mir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali. ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

L-Artikolu 12(3) tar-Regolament jippermetti **li l-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel**, li jkunu tqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba (eż. mill-manifattur jew mill-importatur tagħhom) fil-perjodu ta' 18 jew 36 xahar, skont liema jkun applikabbli, jibqgħu fis-suq għal sena għall-finijiet ta' trasferiment u ta' bejgħ, inkluż lill-konsumaturi (eż. oġġetti tal-kċina) jew lil negozji li se jużaw it-tagħmir sabiex jipproduċu, jipproċessaw jew iqassmu l-ikel. Minn hemm 'il quddiem, l-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq f'konformità mad-definizzjoni ta' "tqegħid fis-suq" fl-Artikolu 2(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004). Dan jinkludi t-trasferiment jew it-trasferiment maħsub lill-konsumaturi (bħall-bejgħ ta' oġġetti tal-kċina) jew lil operatur tan-negozju ieħor (bħall-bejgħ ta' tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel).

L-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel jistgħu jibqgħu taħt is-sjieda ta' operatur tan-negozju fi tmiem il-perjodu ta' sena, jiġifieri wara l-20 ta' Lulju 2027 jew l-20 ta' Lulju 2029, skont liema jkun applikabbli. Dak l-operatur tan-negozju ma jistax jerġa' jbigħ l-oġġetti jew b'xi mod ieħor iqassamhom jew jittrasferihom bi kwalunkwe mod, f'konformità mad-definizzjoni fl-Artikolu 2(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u fir-rigward tal-Gwida Blu tal-Kummissjoni Ewropea ([16]), li tinkludi l-lokazzjoni jew il-kiri ta' prodott minn negozju għal ieħor. Madankollu, l-operatur tan-negozju li kellu sjieda legali tal-oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel fi tmiem il-perjodu ta' sena jista' jkompli jużah sakemm ma jibqax funzjonali jew sakemm l-operatur tan-negozju tal-ikel jagħżel li jissostitwih, dment li jibqa' fis-sjieda legali tiegħu. Dan japplika pereżempju għat-tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel li qed jintuża min-negozji tal-ikel bħall-forom tal-ħlewwiet kif ukoll oġġetti għall-użu ripetut bħal oġġetti għat-tisjir, kontenituri u oġġetti oħra għad-distribuzzjoni tal-ikel, użati mill-fornituri tal-ikel, mir-ristoranti u minn negozji oħra matul l-attivitajiet normali tagħhom.

Q35. X'jitqies bħala "tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel"?

It-tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel huwa mifhum li jinkludi oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel użati minn negozju tal-ikel f'ambjent ta' produzzjoni jew ta' pproċessar tal-ikel, għall-produzzjoni ta' oġġetti tal-ikel għat-tqegħid fis-suq. Dan jinkludi, pereżempju, forom tal-ħlewwiet, siġilli, pompi, flanġijiet, gejġijiet u nuċċalijiet tal-vista kif imsemmi fil-Premessa 21 tar-Regolament, għalkemm din mhijiex lista eżawrjenti. Jekk oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel jikkwalifikax bħala "produzzjoni professjonali tal-ikel" għall-finijiet tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2024/3190 għandu jiġi ddeterminat fuq bażi ta' każ b'każ, filwaqt li titqies il-ġustifikazzjoni għall-perjodu tranżitorju itwal previst fil-Premessa 21 ta' dak ir-Regolament. Dik il-ġustifikazzjoni tinkludi l-użu ta' oġġett bħala komponent li jiffunzjona bħala parti minn installazzjoni akbar, u li għalih huwa meħtieġ perjodu ta' żmien estiż biex jiġi ssostitwit b'komponent li jkun ġie mmanifatturat mingħajr l-użu tal-BPA, b'mod partikolari biex tiġi evitata l-ħtieġa li tiġi ssostitwita s-sistema kollha tal-produzzjoni tal-ikel.

Q36. Xi ngħidu dwar l-oġġetti għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel li għalihom huwa permess perjodu ta' 36 xahar iżda li jimtlew ukoll b'oġġetti tal-ikel oħra, eż. laned li jkun fihom kemm ħut kif ukoll għaġin?

L-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel maħsuba għall-preservazzjoni ta' wieħed mill-oġġetti tal-ikel elenkati fl-Artikolu 11(2)(a) tar-Regolament (UE) 2024/3190 jistgħu jibbenefikaw mill-perjodu tranżitorju ta' 36 xahar f'konformità mar-Regolament, irrispettivament minn jekk tali oġġetti tal-ikel ikunux imħallta ma' ingredjenti oħra. Madankollu, l-operaturi tan-negozju, inklużi l-operaturi tan-negozju tal-ikel, għandhom jieħdu nota tal-bażi li fuqha jkun ingħata perjodu tranżitorju estiż għal dawk l-oġġetti tal-ikel speċifiċi u l-ingredjenti prinċipali tal-oġġetti tal-ikel li għalihom ikollhom l-intenzjoni li jużaw l-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

Q37. Xi ngħidu dwar il-perjodi tranżitorji għall-FCMs importati?

L-istess regoli japplikaw għall-FCMs importati kif japplikaw għal dawk prodotti fl-UE, sa fejn jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Għalhekk, il-materjali finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (tipikament l-imballaġġ) iridu jitqiegħdu fis-suq qabel tmiem il-perjodi ta' 18 jew 36 xahar, skont it-tip ta' ikel li jkunu se jimtlew bih, irrispettivament minn jekk jiġux importati jew le. Minn hemm 'il quddiem, l-Artikolu 11(3) tar-Regolament (UE) 2024/3190 jippermetti perjodu ta' sena biex l-oġġetti finali vojta għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel jimtlew bl-oġġetti tal-ikel. L-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel li ma jitqegħdux fis-suq tal-Unjoni qabel tmiem il-perjodi tranżitorji rilevanti u li jkunu għadhom ma mtlewx bl-ikel ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq wara dak iż-żmien.

([16]) L-Avviż tal-Kummissjoni Il-"Gwida Blu" dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022. ĠU C 247, 29.6.2022, p. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Il-materjali finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel, inklużi l-oġġetti tal-kċina, l-oġġetti tal-mejda u t-tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel iridu jitqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba, jiġifieri minn importatur, qabel tmiem il-perjodi ta' 18 jew 36 xahar rispettivament f'konformità mar-Regolament. Wara tmiem il-perjodu rispettiv, jiġi pprovdut perjodu ieħor ta' sena għan-negozji kollha, inklużi l-importaturi jew in-negozji tal-Unjoni biex ibigħu l-materjali finali importati għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel lill-konsumaturi u lill-operaturi tan-negozju tal-ikel.

Q38. Hemm xi miżuri tranżizzjonali previsti fl-Artikolu 4 dwar il-preżenza tal-BPA residwu?

Ma hemm l-ebda miżura tranżizzjonali speċifika prevista għall-Artikolu 4. Madankollu, l-intenzjoni ta' dak l-Artikolu hija li jiġi żgurat li, ladarba l-BPA jiġi pprojbit fil-manifattura tal-FCM, ma għandux ikun preżenti wkoll bħala residwu li jirriżulta mill-użu tad-derivattivi tal-BPA, bħal BADGE, jew bisfenoli oħra jew id-derivattivi tagħhom. Peress li r-Regolament (UE) 2024/3190 jipprevedi miżuri tranżizzjonali fir-rigward tal-użu tal-BPA, għandu jinftiehem li japplikaw l-istess perjodi tranżitorji fir-rigward tal-preżenza residwa tal-BPA bħala konsegwenza tal-użu ta' bisfenoli oħra jew ta' derivattivi tal-bisfenol. Għalhekk, il-verifika tal-konformità mal-Artikolu 4 jkollha tibda biss wara tmiem il-perjodi tranżitorji rilevanti.

Q39. Se jkun hemm xi perjodu tranżitorju applikabbli għal bisfenoli perikolużi oħra u għal derivattivi perikolużi?

Bisfenoli perikolużi oħra u derivattivi perikolużi jistgħu jkomplu jintużaw, soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 5 u 6 tar-Regolament (ara t-taqsima ta' hawn fuq dwar bisfenoli oħra u derivattivi tal-bisfenoli). F'każ li ssir applikazzjoni u tingħata awtorizzazzjoni għal applikazzjoni speċifika ta' kuntatt mal-ikel, l-Anness II tar-Regolament (UE) 2024/3190 jiġi emendat. F'każ li l-awtorizzazzjoni ma tingħatax, jista' jiġi stabbilit perjodu tranżitorju għall-użu tal-bisfenol jew tad-derivattiv perikoluż meta tittieħed id-deċiżjoni li ma tingħatax l-awtorizzazzjoni.

Q40. Ikun possibbli li tiġi inkluża skeda ta' żmien bħala preżentazzjoni viżwali fil-perjodi tranżitorji/dati ta' applikazzjoni differenti?

Ara hawn taħt. Id-dijagramma hija għal skopijiet illustrattivi biss u mhux neċessarjament tkopri kull xenarju għal kull operatur tan-negozju.

Ħarsa ġenerali lejn il-perjodi tranżitorji għall-FCMs fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/3190. It-tabella hija għal skopijiet illustrattivi biss u ma tkoprix kull xenarju. Din għandha tinqara flimkien mat-tweġibiet mogħtija għall-mistoqsijiet preċedenti u mar-Regolament

	FCMs li jikkonformaw mar-regoli applikabbli fid-data minn meta beda japplika r-Regolament (l-20 ta' Jannar 2025)	+ 18-il xahar Sal-20 ta' Lulju 2026	+ 12-il xahar oħra Sal-20 ta' Lulju 2027	+ 36 xahar Sal-20 ta' Jannar 2028	+ 12-il xahar oħra Sal-20 ta' Jannar 2029	L-ebda data speċifikata
A	**Oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (eż. imballaġġ tal-metall bħal landa) ħlief B**	Ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq tal-UE għall-ewwel darba. L-imballaġġ mhux mimli jista' jibqa' fis-suq għal sena (1) biex jimtela bl-ikel	Kwalunkwe imballaġġ mhux mimli jrid ikun imtela b'oġġetti tal-ikel u jkun issiġillat			L-imballaġġ tal-ikel mimli jista' jibqa' fis-suq tal-UE sakemm jispiċċaw l-istokkijiet
B	**Oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-preservazzjoni tal-frott, tal-ħaxix u tal-prodotti tas-sajd jew fejn il-verniċ jew il-kisi manifatturat permezz tal-BPA ikun ġie applikat biss fuq is-superfiċe esterna tal-metall**			Ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq tal-UE għall-ewwel darba. L-imballaġġ mhux mimli jista' jibqa' fis-suq għal sena (1) biex jimtela bl-ikel	Kwalunkwe imballaġġ mhux mimli jrid ikun imtela b'oġġetti tal-ikel u jkun issiġillat	L-imballaġġ tal-ikel mimli jista' jibqa' fis-suq tal-UE sakemm jispiċċaw l-istokkijiet
C	**Oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel (eż. oġġetti tal-kċina bħall-fliexken tax-xorb) għajr D**	Ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq tal-UE għall-ewwel darba (jiġifieri mill-manifattur tal-oġġett finali jew mill-importatur)	Ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq tal-UE (eż. oġġetti tal-kċina għall-bejgħ lill-konsumaturi)			L-operaturi tan-negozju jistgħu jkomplu jużaw l-oġġetti sakemm jiġu ssostitwiti
D	**Oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel użati bħala tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel**			Ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq tal-UE għall-ewwel darba (jiġifieri mill-manifattur tal-oġġett finali jew mill-importatur)	Ma jistgħux jibqgħu jitqiegħdu fis-suq tal-UE (eż. ma jistgħux jingħaddu minn negozju għal ieħor)	L-operaturi tan-negozju jistgħu jkomplu jużaw l-oġġetti sakemm jiġu ssostitwiti