Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria C

C/2025/6721

17.12.2025

Pokyn pre vykonávanie nariadenia Komisie (EÚ) 2024/3190 o používaní bisfenolu A (BPA) a iných bisfenolov a derivátov bisfenolov s harmonizovanou klasifikáciou, pokiaľ ide o špecifické nebezpečné vlastnosti v určitých materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

(C/2025/6721)

OBSAH

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI NARIADENIA KOMISIE (EÚ) 2024/3190 2
2. INÉ BISFENOLY A DERIVÁTY BISFENOLOV 3
3. SÚLAD A TESTOVANIE 7
4. UVÁDZANIE NA TRH 9
5. PRECHODNÉ USTANOVENIA 9

1. ROZSAH PÔSOBNOSTI NARIADENIA KOMISIE (EÚ) 2024/3190

Q1. Patria papier a lepenka do rozsahu zákazu?

Nie, v článku 1 ods. 2 nariadenia Komisie (EÚ) 2024/3190 ([1]) sa uvádza zoznam materiálov, ktoré patria do rozsahu jeho pôsobnosti, ale papier a lepenka sa v ňom neuvádzajú. Nariadenie sa týka zákazu *používania* bisfenolu A (ďalej len „BPA“) pri výrobe materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami (ďalej len „FCM“), a teda zahŕňa materiály, pri ktorých výrobe sa BPA môže používať, napr. ako monomér na výrobu plastových alebo epoxidových náterov, ale aj tlačiarenských farieb alebo lepidiel. Tieto materiály sa však môžu kombinovať s papierom a lepenkou a v takom prípade by sa nariadenie uplatňovalo na výsledný predmet prichádzajúci do styku s potravinami, napríklad na účely vyhlásenia o zhode (ďalej len „vyhlásenie o zhode“).

Q2. Patria recyklované FCM do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190?

Recyklované FCM môžu náhodne obsahovať nepatrné množstvá BPA a iných bisfenolov. Je to spôsobené tým, že môžu byť prítomné ako vedľajší kontaminant vo vstupne používanom na výrobu recyklovaných materiálov vrátane plastov, napríklad PET, ale aj papiera a lepenky. Takáto kontaminácia môže pretrvávať v recyklovanom plaste alebo papieri v nepatrných množstvách napriek aplikovaným procesom čistenia a dekontaminácie a nakoniec môže byť prítomná v konečnom predmete prichádzajúcom do styku s potravinami. Keďže BPA sa v takýchto výrobných procesoch nepoužíva zámerne a takáto kontaminácia sa nedá úplne kontrolovať, recyklované FCM nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190.

Q3. Má sa smalt považovať za náter, a teda za náter, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190?

Slovo „náter“ sa môže používať nielen na označenie druhu materiálu, ale aj funkcie materiálu, rovnako ako plast môže byť použitý na natieranie iných materiálov, ale stále patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 ([2]). Hoci smalty slúžia ako forma náteru alebo pokrytia iných materiálov, pokiaľ ide o materiály na báze skla, ktoré sa roztavujú na hlinené, kovové alebo sklenené predmety, smalt nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190, a preto nie je potrebné vyhlásenie o zhode podľa prílohy III k uvedenému nariadeniu.

Q4. Patria vonkajšie časti FCM do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190?

Nariadenie (EÚ) 2024/3190 predstavuje osobitné opatrenie v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004 ([3]). Vzhľadom na rozsah pôsobnosti posledne uvedeného nariadenia ([4]), ak sú FCM vyrobené s použitím jednej zo skupín materiálov uvedených v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/3190 a ak *„sa pri nich dá rozumne očakávať, že prídu do styku s potravinou, alebo že pri ich bežných alebo predvídateľných podmienkach použitia dôjde k prenosu ich zložiek do potravín“*, uplatňuje sa nariadenie (EÚ) 2024/3190.

Môže to byť napríklad prípad vonkajšej strany natieraného kovového obalu, a to za určitých výrobných podmienok, ako sa vysvetľuje v odôvodnení 19 nariadenia (EÚ) 2024/3190, keď môže dôjsť k nepriamemu prenosu bez ohľadu na to, či je medzi náterom a potravinou okrem kovu prítomná aj ďalšia vrstva, napr. plast.

([1]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2024/3190 z 19. decembra 2024 o používaní bisfenolu A (BPA) a iných bisfenolov a derivátov bisfenolov s harmonizovanou klasifikáciou, pokiaľ ide o špecifické nebezpečné vlastnosti v určitých materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, o zmene nariadenia (EÚ) č. 10/2011 a o zrušení nariadenia (EÚ) 2018/213 (Ú. v. EÚ L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Pozri článok 1 ods. 2 najmä písm. c) nariadenia (ES) č. 1935/2004.

Q5. Prečo sa v nariadení (EÚ) 2024/3190 niekedy hovorí o materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami, ale aj o „medziproduktoch materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami“ a „konečných predmetoch prichádzajúci do styku s potravinami“? V čom je rozdiel?

Požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2024/3190 sa vzťahujú na materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami podľa rozsahu pôsobnosti a v zmysle článku 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1935/2004, čo znamená, že nemusia byť v dokončenom stave. Na východiskové materiály, medziprodukty materiálov a hotové materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sú vyrobené z materiálov uvedených v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/3190, sa preto vzťahuje uvedené nariadenie. Výrobky v rôznych fázach výroby alebo predaja sa často všeobecne označujú ako „materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami“, skrátene „materiály prichádzajúce do styku s potravinami“ alebo jednoducho skratkou „FCM“.

Rozlíšenie je len na účel prechodných období stanovených v článkoch 11 a 12, keďže vzhľadom na charakter dodávateľského reťazca FCM môže k uvedeniu na trh dôjsť v rôznych fázach výroby. S cieľom objasniť, na ktorú fázu výroby a uvádzania na trh sa vzťahujú osobitné prechodné dátumy, sa v nariadení (EÚ) 2024/3190 odkazuje konkrétne na „konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami“ na rozdiel od „medziproduktov materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami“, ktoré sa môžu uvádzať na trh na rôznych skorších úrovniach dodávateľského reťazca (pozri aj oddiel týkajúci sa prechodných ustanovení).

Q6. Existujú nejaké príklady „medziproduktov materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami“ v porovnaní s „konečnými predmetmi prichádzajúcimi do styku s potravinami“?

Oba pojmy sa vymedzujú v článku 2 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/3190. Príklady medziproduktov materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami zahŕňajú plastový granulát, ktorý sa musí premeniť na fľaše, alebo tlačiarenské farby a laky v tekutej forme, ktoré sa musia aplikovať na iný samostatný materiál. Príkladom konečného materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami je opakovane použiteľná plastová fľaša na nápoje, ktorá sa uvádza na predaj spotrebiteľom.

Q7. Vzťahuje sa nariadenie (EÚ) 2024/3190 na materiály a predmety prichádzajúce do styku s krmivom pre spoločenské zvieratá?

Nie, FCM sa týkajú len potravín, ako sa vymedzuje v článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 ([5]). Krmivo pre spoločenské zvieratá sa považuje za „krmivá“, ktoré sú vymedzené v článku 3 bode 4 toho istého nariadenia.

Q8. Vzťahuje sa výnimka týkajúca sa samonosných materiálov stanovená v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2024/3190 na potrubia, ktoré patria k samonosným materiálom alebo sú s nimi spojené?

Ak sú potrubia trvalo pripevnené ku kadiam alebo k cisternám a výsledný samonosný materiál alebo predmet ako celok má objem väčší ako 1 000 litrov, považujú sa za materiál, na ktorý sa vzťahuje výnimka. Ako sa však uvádza v odôvodnení 7 nariadenia (EÚ) 2024/3190, možná migrácia BPA do potravín je vo veľkých nádobách obmedzená z dôvodu ich nízkeho pomeru povrchovej plochy k objemu, čo je hlavným dôvodom, prečo používanie BPA vo veľkých nádobách môže byť naďalej povolené. Je preto dôležité zohľadniť pomer povrchovej plochy k objemu potrubí, pretože potrubia majú zvyčajne veľkú povrchovú plochu v pomere k ich objemu, a to aj v prípade, že potraviny môžu prísť len do krátkeho styku s materiálom. Navyše potrubia alebo iné nádoby s vysokým pomerom povrchovej plochy k objemu sa nemajú v súlade s uvedeným odôvodnením používať na skladovanie potravinových výrobkov, ale len na ich presun v krátkom čase. Napokon výnimka týkajúca sa samonosných materiálov stanovená v prílohe II sa nevzťahuje na malé potrubia, ktoré možno odpojiť a nahradiť bez demontáže celého zariadenia.

2. INÉ BISFENOLY A DERIVÁTY BISFENOLOV

Q9. Sú deriváty BPA zakázané v nariadení (EÚ) 2024/3190?

Soli BPA sú zakázané na základe skutočnosti, že patria do vymedzenia pojmu „bisfenol“ stanoveného v článku 2 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2024/3190. Deriváty BPA nie sú inak osobitne zakázané, pokiaľ nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 5 nariadenia („nebezpečné bisfenoly iné ako BPA alebo nebezpečné deriváty bisfenolov“).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

V súčasnosti sa pri výrobe FCM môžu používať najmä deriváty BPA, ako je bisfenol-A diglycidyl éter (ďalej len „BADGE“) (CAS číslo 1675-54-3), ale musí sa zabezpečiť súlad s článkom 4 nariadenia. Prevádzkovatelia podnikov, ktorí chcú vyrábať alebo používať iné bisfenoly ako BPA alebo deriváty bisfenolov na účely FCM, by mali venovať veľkú pozornosť výrobnému procesu, a najmä vylúčiť možnosť, že sa v FCM nachádza reziduálny BPA, a to aj ako nečistota. To je mimoriadne dôležité v prípade BADGE, v prípade ktorého je BPA potrebný ako prekurzor na jeho chemickú syntézu.

Q10. Prečo sú potom potrebné výnimky uvedené v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2024/3190?

Pri špecifických použitiach, pri ktorých dochádza ku styku s potravinami a ktoré sú stanovené v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2024/3190, môže byť samotný BPA potrebný ako monomér alebo východisková látka vo výrobnom procese, ako aj na ďalšiu reakciu s BADGE s cieľom vyrobiť epoxidové živice. V prípade týchto konkrétnych FCM sa uvedeným nariadením povoľuje používanie BPA pri výrobe týchto konkrétnych FCM, ale stanovuje sa, že *migrácia* BPA do potravín nesmie byť zistiteľná.

Q11. A čo iné bisfenoly, ktoré sa môžu používať ako náhrada za BPA a ktoré môžu mať podobné nebezpečné vlastnosti?

Niektoré iné bisfenoly alebo deriváty bisfenolov, ktoré sa používajú pri výrobe FCM, môžu tiež predstavovať podobné riziká ako BPA. Nariadením (EÚ) 2024/3190 sa zakazuje používanie iných bisfenolov alebo derivátov bisfenolov uvedených v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ([6]) z toho dôvodu, že podľa harmonizovanej klasifikácie sú klasifikované ako látka kategórie 1A alebo 1B „mutagénna“, „karcinogénna“, „reprodukčne toxická“ (ďalej len „CMR“) alebo ako látka kategórie 1 „endokrinný disruptor (ďalej len „ED“) pre zdravie ľudí“. Pre väčšinu bisfenolov a ich derivátov sú zvyčajne najdôležitejšími nebezpečnými vlastnosťami to, že sú reprodukčne toxické a endokrinné disruptory.

Článok 6 nariadenia (EÚ) 2024/3190 však umožňuje povoliť používanie takýchto nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov vzhľadom na skutočnosť, že špecifické použitie, pri ktorom dochádza k styku s potravinami, môže byť nevyhnutné z dôvodu nedostatku alternatív a za predpokladu, že prevádzkovatelia podnikov preukážu, že toto špecifické použitie nepredstavuje pre spotrebiteľov žiadne riziko.

Q12. Ak musia prevádzkovatelia podnikov pri výrobe svojich FCM používať iné nebezpečné bisfenoly vrátane bisfenolu S (ďalej len „BPS“), ako môžu preukázať, že neexistuje žiadne riziko?

Článok 6 nariadenia (EÚ) 2024/3190 umožňuje povolenie nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov na špecifické použitia, pri ktorých dochádza k styku s potravinami, v nadväznosti na postup udeľovania povolení stanovený v nariadení (ES) č. 1935/2004. Podľa článku 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2024/3190 sa od Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vyžaduje, aby uverejnil usmernenie týkajúce sa informácií, ktoré majú žiadatelia predložiť a ktoré sú potrebné na posúdenie rizika iných nebezpečných bisfenolov a derivátov v FCM. Takéto informácie môžu zahŕňať napríklad úvahy, ktoré majú osobitný význam pre posúdenie rizika bisfenolov, alebo v prípade BPS úvahy relevantné vzhľadom na nové vedecké informácie, ktoré sa sprístupnili od predchádzajúceho posúdenia rizika, a to pri rešpektovaní existujúceho vedeckého usmernenia úradu EFSA ([7]) pre žiadosti týkajúce sa látok, ktoré sa majú použiť v plastových FCM.

Q13. Čo sa deje predtým, ako úrad EFSA uverejní usmernenie týkajúce sa informácií potrebných na posúdenie nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov?

Žiadosť o použitie nebezpečného bisfenolu alebo nebezpečného derivátu bisfenolu nemožno predložiť pred uverejnením vedeckého výstupu uvedeného v článku 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2024/3190. Prevádzkovatelia podnikov môžu zatiaľ naďalej uvádzať na trh FCM vyrobené s použitím nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov (pozri tabuľku v otázke 17). Preto v prípade BPS je jeho používanie v plastových FCM naďalej povolené až do uverejnenia vedeckého výstupu úradu EFSA, pričom sa uplatňuje súčasný špecifický migračný limit (ďalej len „SML“) 0,05 mg/kg. Na použitie BPS na výrobu lakov a náterov, napríklad ako polymérneho spojiva, sa naďalej vzťahujú všeobecné pravidlá uvedené v nariadení (ES) č. 1935/2004 a akékoľvek osobitné vnútroštátne predpisy, ktoré môžu v členských štátoch existovať.

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

Kým však úrad EFSA zváži, aké informácie sú potrebné na posúdenie rizika používania nebezpečných bisfenolov a derivátov bisfenolov, prevádzkovatelia podnikov, ktorí používajú alebo vyrábajú a uvádzajú na trh FCM vyrobené s použitím BPS alebo iných nebezpečných bisfenolov, môžu sami zvážiť relevantnosť akýchkoľvek nových vedeckých informácií. Pokiaľ ide o BPS, zahŕňa to informácie, ktoré boli uverejnené od jeho hodnotenia Vedeckým výborom pre potraviny z 22. júna 2000 ([8]), ktoré úrad EFSA nezohľadnil vo svojej technickej správe o BPS ([9]) uverejnenej v roku 2020.

Q14. Čo sa stane po tom, ako úrad EFSA uverejní usmernenie týkajúce sa informácií potrebných na posúdenie rizika nebezpečných bisfenolov?

V súlade s článkom 5 ods. 3 písm. b) bodom i) nariadenia (EÚ) 2024/3190 budú mať prevádzkovatelia podnikov, ktorí chcú naďalej uvádzať na trh FCM vyrobené s použitím nebezpečného bisfenolu alebo derivátu, na ktorý sa v čase uverejnenia úradom EFSA uplatňuje príslušná harmonizovaná klasifikácia, deväť mesiacov na to, aby požiadali o výnimku zo zákazu. V súlade s článkom 5 ods. 3 písm. a) bodom i) uvedeného nariadenia musia byť prevádzkovatelia podnikov schopní preukázať, že FCM, v prípade ktorého sa na jeho výrobu používa nebezpečný bisfenol alebo derivát, už bol na trhu v čase, keď úrad EFSA uverejňuje dané informácie. Ak tomu tak je, tento FCM môže byť potom naďalej uvádzaný na trh dovtedy, kým Komisia nerozhodne o tom, či môže byť naďalej uvádzaný na trh alebo nie.

Ak žiadosť o povolenie nebude predložená do deviatich mesiacov od uverejnenia úradom EFSA, FCM sa už nesmie uvádzať na trh (pozri aj otázku 39). FCM, ktoré ešte nie sú na trhu v čase, keď úrad EFSA uverejňuje usmernenie týkajúce sa informácií potrebných na posúdenie rizika nebezpečných bisfenolov alebo derivátov, sa nesmú potom uvádzať na trh. V oboch prípadoch však možno žiadosť o povolenie predložiť neskôr.

Q15. Čo sa stane, ak sa na bisfenol alebo derivát bisfenolu bude v budúcnosti vzťahovať príslušná harmonizovaná klasifikácia po tom, ako úrad EFSA uverejní svoje usmernenie?

V prípade nebezpečných bisfenolov alebo derivátov, ktoré sú klasifikované v súlade s príslušnou harmonizovanou klasifikáciou až po dátume, keď úrad EFSA sprístupní informácie, budú mať prevádzkovatelia podnikov po tom, ako sa klasifikácia začne uplatňovať, deväť mesiacov na predloženie žiadosti o výnimku zo zákazu nebezpečného bisfenolu alebo derivátu v prípade, že chcú, aby ich FCM zostali na trhu. V opačnom prípade nebude použitie nebezpečného bisfenolu alebo derivátu pri výrobe FCM a uvádzaní FCM na trh povolené po uplynutí deviatich mesiacov od dátumu, keď sa začne uplatňovať príslušná klasifikácia. Ako však už bolo vysvetlené, žiadosť o povolenie by sa mohla predložiť neskôr a v prípade jej schválenia by bolo povolené uvádzať na trh FCM, pri výrobe ktorých sa používa nebezpečný bisfenol alebo derivát.

V prípade, že by sa bisfenol alebo derivát bisfenolu, ktorý je v súčasnosti povolený na používanie pri výrobe plastových FCM ([10]), neskôr zahrnul do tabuľky 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a v dôsledku toho by sa považoval za nebezpečný bisfenol alebo nebezpečný derivát bisfenolu, článok 6 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 by sa uplatňoval od dátumu, od ktorého sa uplatňuje táto harmonizovaná klasifikácia, čo znamená, že by preto patril len do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190 a jeho zápis v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 by sa vypustil.

Q16. Odkedy je nebezpečný bisfenol klasifikovaný ako nebezpečný?

Bisfenol alebo derivát bisfenolu sa považuje za „nebezpečný bisfenol“ alebo „nebezpečný derivát bisfenolu“ od dátumu, od ktorého sa uplatňuje harmonizovaná klasifikácia v súlade s nariadením, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, ktorým sa prijíma klasifikácia látky, a to s prihliadnutím na všetky príslušné prechodné obdobia stanovené v uvedenom pozmeňujúcom akte.

([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]) Pozri prílohu I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 10/2011.

Q17. Aké ďalšie bisfenoly a deriváty bisfenolov sa v súčasnosti považujú za nebezpečné a patria do rozsahu pôsobnosti článku 5?

V čase nadobudnutia účinnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190 už bolo prijaté rozhodnutie o klasifikácii piatich bisfenolov alebo derivátov bisfenolov ako CMR 1A, 1B alebo ED 1 pre zdravie ľudí (pozri tabuľku ďalej v texte), a to navyše k BPA.

Názov látky	CAS číslo	Príslušná klasifikácia v tabuľke 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-(4-metylpentán-2,2-diyl)difenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftaleín	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabrómbisfenol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“) vypracovala na praktické účely sériu tabuliek v programe Excel ([11]), ktoré obsahujú všetky aktualizácie harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok, ktoré sa uvádzajú v tabuľke 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Okrem toho register zámerov klasifikácie a označovania (CLH) až do výsledku, v ktorom sa uvádzajú zámery a návrhy, ktoré boli doručené agentúre ECHA v súvislosti s novou alebo revidovanou harmonizovanou klasifikáciou a označovaním látky, je k dispozícii na jej webovom sídle ([12])

Takisto možno poznamenať, že v čase prijatia tohto usmernenia bolo 17. septembra 2024 uverejnené stanovisko výboru pre hodnotenie rizík (RAC) agentúry ECHA ([13]) týkajúce sa navrhovanej harmonizovanej klasifikácie (Repro. 1B) pre bisfenol F (4,4'-metyléndifenol) (CAS číslo 620-92-8).

Hoci sa v nariadení (EÚ) 2024/3190 vymedzujú „nebezpečné bisfenoly“ a „nebezpečné deriváty bisfenolov“ v súvislosti s harmonizovanou klasifikáciou podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, pri určovaní bezpečnosti a vhodnosti alternatív môžu prevádzkovatelia podnikov zohľadniť prebiehajúci vývoj, pokiaľ ide o nové vedecké informácie a kroky prijaté v procese klasifikácie, a to vrátane návrhov podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a samoklasifikácie.

Q18. Ktoré bisfenoly a deriváty bisfenolov sa musia uviesť vo vyhlásení o zhode podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2024/3190 a podľa bodu 5 prílohy III k uvedenému nariadeniu?

Vo vyhlásení o zhode sa musia uviesť všetky bisfenoly a deriváty bisfenolov, ktoré sa používajú pri výrobe FCM, a nielen tie, ktoré sú vymedzené ako nebezpečné, aby sa mohol určiť súlad s článkom 4 nariadenia (EÚ) 2024/3190.

Q19. Aké informácie týkajúce sa stavu alternatívnych látok uvedených v článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/3190 by mali prevádzkovatelia podnikov predložiť?

V súčasnosti existujú len dve obmedzené výnimky pre používanie BPA, ako sa uvádza v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2024/3190. Pokiaľ ide o informácie, ktoré sa budú očakávať pri riešení stavu alternatív, príslušné útvary Komisie budú naďalej v kontakte s prevádzkovateľmi podnikov, ktorí vyrábajú príslušné predmety prichádzajúce do styku s potravinami, a/alebo s ich zastupujúcimi organizáciami. Tieto informácie budú pravdepodobne zahŕňať dostupnosť alternatív, ich technickú životaschopnosť, ako aj ich ekonomickú uskutočniteľnosť. Ak sa zistí, že alternatívne látky alebo systémy vyrobené s použitím látok, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, sú životaschopné, príloha II sa môže zmeniť s prihliadnutím na čas potrebný na nahradenie súčasných systémov. V budúcnosti sa to môže týkať aj iných nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov, pre ktoré sa udeľuje špecifické povolenie.

([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.

Komisia zohľadní aj iné dostupné informácie týkajúce sa dostupnosti a praktickosti alternatív, ktoré môžu zahŕňať informácie predložené inými stranami ako tými, na ktoré sa vzťahuje povinnosť týkajúca sa podávania správ.

.3 SÚLAD A TESTOVANIE

Q20. Ako možno preukázať súlad s nariadením (EÚ) 2024/3190?

Článkom 3 nariadenia (EÚ) 2024/3190 sa zakazuje *používanie* BPA pri výrobe FCM. Podpornou dokumentáciou, ktorá je pripojená k vyhláseniu o zhode, sa môže v prvom rade preukázať, že BPA nebol použitý pri výrobe FCM, a to vrátane napríklad zoznamu použitých monomérov alebo východiskových látok. V takýchto situáciách je ďalšie overenie súladu prostredníctvom skúšky na uvážení prevádzkovateľa podniku.

Pokiaľ ide o predmety prichádzajúce do styku s potravinami, v ktorých sa môže BPA používať v súlade s prílohou II k nariadeniu, bude potrebné preukázať, že ku migrácii BPA nedochádza nad úrovňou detekčného limitu, čo možno dosiahnuť napríklad skúškou migrácie alebo matematickým modelovaním. Dokumentácia musí tiež potvrdzovať, že boli splnené ďalšie obmedzenia, napr. dôkaz o procesoch čistenia a oplachovania.

V prípade, že sa pri výrobe FCM použil iný bisfenol alebo derivát, súlad s článkom 4 možno dosiahnuť prostredníctvom analytickej skúšky reziduálneho BPA v FCM alebo údajov o prítomnosti BPA ako nečistoty, čo má osobitný význam v prípade určitých derivátov BPA, ako je BADGE.

Ak sa skúška vykonáva na materiáloch, pri ktorých výrobe bol použitý BPA alebo iný bisfenol, určenie určitých parametrov skúšky, napríklad výber najhoršieho prípadu v záujme zabránenia skúšaniu každého výrobku, je rovnako ako v prípade všetkých FCM na prevádzkovateľovi podniku alebo kompetentnej osobe (kompetentných osobách). Po skúške reprezentatívnej vzorky (reprezentatívnych vzoriek) by zvyčajne nemalo byť potrebné pokračovať v skúšaní zakaždým, keď materiály postupujú ďalej v dodávateľskom reťazci a napríklad sa kombinujú do viacvrstvových predmetov s inými materiálmi, v prípade ktorých sa BPA alebo iné bisfenoly nepoužili pri ich výrobe. V konečnom dôsledku je však na rozhodnutí prevádzkovateľov podnikov, ako budú overovať súlad.

Q21. Je povinné preukázať neprítomnosť BPA laboratórnou analýzou?

V nariadení (EÚ) 2024/3190 sa nestanovuje povinnosť vykonávať analytické skúšky. V článku 9 sa však stanovujú pravidlá overovania súladu, ak sa takéto skúšky používajú. To je dôležité najmä v prípadoch, keď sa BPA môže používať v súlade s obmedzeniami stanovenými v prílohe II, ale jeho migrácia do potravín nesmie byť zistiteľná, alebo keď sa použil iný bisfenol alebo derivát bisfenolu, napríklad BADGE, ale prítomnosť reziduálneho BPA nie je v súlade s článkom 4 povolená.

Q22. Je detekčný limit 1 µg/kg (1ppb alebo 0,001 mg/kg) uskutočniteľný a praktický na účely súladu a presadzovania?

Počas diskusií, ktoré predchádzali prijatiu nariadenia (EÚ) 2024/3190, členské štáty podporili detekčný limit 0,001 mg/kg (1 µg/kg) a považovali ho za uskutočniteľný na účely detekcie BPA. S cieľom prispieť k jednotnému uplatňovaniu a presadzovaniu tohto nariadenia sa v článku 9 stanovuje úloha referenčného laboratória Európskej únie (ďalej len „RL EÚ“) pri vývoji možných metód v spolupráci s národnými referenčnými laboratóriami (ďalej len „NRL“).

Vývoj parametrov na overovanie súladu vrátane detekčného limitu odlišného od 1 µg/kg a iných prístupov bude závisieť od metód, ktoré sa nakoniec vyberú v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia. Tieto informácie budú včas zverejnené.

Q23. Vzťahuje sa tento detekčný limit na migráciu alebo na zvyškový obsah?

Článok 9 nariadenia (EÚ) 2024/3190 sa môže uplatňovať na účely skúšky migrácie BPA z predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami uvedených v prílohe II, pri ktorých sa migrácia nemá zistiť, alebo na overenie súladu s požiadavkou vyplývajúcou z článku 4 uvedeného nariadenia, a to že FCM vyrobené s použitím iných bisfenolov alebo derivátov bisfenolov nemajú obsahovať žiadny reziduálny BPA. Detekčný limit 1 µg/kg stanovený v uvedenom nariadení sa uplatňuje na overenie súladu v oboch prípadoch, pokiaľ práca RL EÚ nevedie k inému záveru.

Q24. Vzťahuje sa detekčný limit na BPA ako na „neúmyselne pridanú látku“ (ďalej len „NIAS“) alebo ako na kontaminant?

V nariadení (EÚ) 2024/3190 sa kladie dôraz skôr na *používanie* BPA pri výrobe určitých FCM ako na jeho prítomnosť. Dôvodom je, že hlavným zdrojom BPA z FCM je jeho zámerné používanie pri výrobe FCM, zvyčajne ako monoméru v materiáloch, ako sú plasty a nátery. Ak sa pri výrobe FCM používajú iné bisfenoly alebo deriváty bisfenolov, napríklad BADGE, mala by sa v záujme súladu s článkom 4 nariadenia zabezpečiť neprítomnosť BPA ako NIAS. To sa dá dosiahnuť zabezpečením čistoty východiskovej látky a prostredníctvom správnej výrobnej praxe počas celej výroby s cieľom zabrániť nežiaducim reakčným a degradačným produktom. Ak sa takáto kontrola nedá dosiahnuť a použitie iných bisfenolov alebo derivátov by viedlo k prítomnosti BPA, museli by sa použiť alternatívne východiskové látky.

V nariadení (EÚ) 2024/3190 sa však jednoducho nezakazuje prítomnosť BPA v FCM, pretože táto prítomnosť môže pochádzať z náhodných zdrojov, najmä ako kontaminácia z recyklačných tokov, pri ktorých nemožno znížiť obsah BPA alebo iných nebezpečných bisfenolov na nulu.

Q25. Existuje povinnosť vydať vyhlásenie o zhode za všetky FCM v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190, aj keď sa nepoužil žiaden BPA?

Áno, ku všetkým materiálom uvedeným v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/3190 vrátane hybridných predmetov sa musí pripojiť vyhlásenie o zhode, aj keď sa vo výrobnom procese nepoužil žiaden BPA. Znamená to, že napríklad v prípade tlačiarenských farieb a iných materiálov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia a ktoré sú určené ako materiály prichádzajúce do styku s potravinami a/alebo majú tvoriť súčasť konečného predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami, sa vyžaduje vyhlásenie o zhode. K výsledným hybridným alebo viacvrstvovým konečným predmetom prichádzajúcim do styku s potravinami musí byť pripojené aj vyhlásenie o zhode, ktoré spĺňa požiadavky na informácie stanovené v prílohe III.

Q26. Kto zodpovedá za vydanie vyhlásenia o zhode?

Vyhlásenie o zhode by mali vydávať prevádzkovatelia podnikov vo všetkých fázach, a to aj za medziprodukty materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a za konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami, ale s výnimkou fázy maloobchodu; napríklad prevádzkovatelia podnikov, ktorí predávajú kuchynský riad spotrebiteľom, nemusia spotrebiteľom poskytovať vyhlásenie o zhode, ale musia mať vyhlásenie o zhode k dispozícii v rámci svojej dokumentácii o súlade, ktorú si môže vyžiadať príslušný orgán členského štátu spolu s podpornou dokumentáciou.

Q27. Je potrebné viac ako jedno vyhlásenie o zhode, ak FCM patrí do rozsahu pôsobnosti iných osobitných pravidiel Únie?

Pre vyhlásenie o zhode neexistuje žiadny osobitný formát, a preto nie je potrebné duplikovať všetky informácie požadované na účely vyhlásenia o zhode podľa nariadenia (EÚ) č. 10/2011 a tieto informácie sa môžu zahrnúť do toho istého jednotného dokumentu spolu s dodatočnými informáciami požadovanými podľa nariadenia (EÚ) 2024/3190.

Q28. Existuje povinnosť vydať vyhlásenie o zhode počas prechodných období, t. j. od dátumu nadobudnutia účinnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190?

Áno, pretože je stále potrebné zabezpečiť súlad s obmedzeniami, a to vrátane SML (0,05 mg/kg) pre plastové materiály, laky a nátery. Prenos informácií týkajúcich sa používania BPA alebo iných bisfenolov alebo derivátov pomôže v prípade potreby aj podnikom vo výrobnom a dodávateľskom reťazci riadiť výrobu konečných predmetov a ich uvádzanie na trh pred skončením prechodných období.

Keďže niektoré FCM, najmä východiskové materiály a medziprodukty materiálov, boli uvedené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190, časť informácií požadovaných podľa prílohy III v prípade vyhlásenia o zhode, ako napríklad zoznam všetkých použitých bisfenolov alebo derivátov bisfenolov, nemusí byť v praxi k dispozícii prevádzkovateľom podnikov, ktorí tieto FCM prijímajú a následne uvádzajú na trh, napríklad ako konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami. Preto je vhodné zohľadniť takéto scenáre počas prechodnej fázy v rámci činností zameraných na dosiahnutie súladu, ako aj na účely presadzovania.

4. UVÁDZANIE NA TRH

Q29. Môžu sa FCM vyrobené s použitím BPA vyvážať do tretích krajín?

Účelom právnych predpisov Únie týkajúcich sa FCM je zabezpečiť bezpečnosť FCM, ktoré sa v „dokončenom stave“ uvádzajú na trh Únie a prichádzajú do styku s potravinami určenými pre trh Únie [pozri však aj článok 12 nariadenia (ES) č. 178/2002[5], v dôsledku ktorého je potravinové právo Únie za určitých okolností uplatniteľné na vývoz]. Predmety, ktoré majú prísť do styku s potravinami určenými pre trh tretej krajiny, sa v zásade nepovažujú za predmety, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia o FCM. Je však zodpovednosťou prevádzkovateľov podnikov, a to pod kontrolou členských štátov, aby zabezpečili, že je k FCM, či už ako medziproduktom materiálov alebo konečným predmetom, ktoré sa uvádzajú na trh Únie, ale sú určené na vývoz do tretej krajiny, pripojená náležitá dokumentácia na zabezpečenie vysledovateľnosti vrátane jasného preukázania miesta určenia, a to s cieľom umožniť členským štátom skontrolovať, či neboli odklonené a uvedené na trh Únie.

Q30. A čo FCM dovážané z tretích krajín?

Na všetky FCM vrátane tých, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, ako aj vrátane predmetov, ktoré už prichádzajú do styku s potravinami, napr. obaly na potraviny, sa vzťahujú rovnaké pravidlá týkajúce sa uvádzania na trh Únie. Ak boli takéto predmety vyrobené s použitím BPA mimo Únie, po skončení príslušného prechodného obdobia už nebudú povolené na trhu Únie, pokiaľ sa neuplatňuje jedna z výnimiek stanovených v prílohe II k nariadeniu. Podobne aj FCM vyrobené s použitím bisfenolu alebo derivátov bisfenolu budú musieť byť v súlade s článkom 4 nariadenia a neprítomnosť reziduálneho BPA v týchto FCM sa bude musieť v prípade ich uvedenia na trh Únie preukázať rovnakými metódami ako v prípade FCM vyrobených v Únii (pozri aj nasledujúci oddiel týkajúci sa prechodných ustanovení).

Prevádzkovatelia podnikov, ktorí dovážajú FCM z tretích krajín, musia tiež dodržiavať článok 5 nariadenia týkajúci sa zákazu používania nebezpečných bisfenolov iných ako BPA alebo nebezpečných derivátov bisfenolov a v prípade potreby podať žiadosť o povolenie používania nebezpečného bisfenolu iného ako BPA alebo nebezpečného derivátu bisfenolu v súlade s článkom 6 a splniť požiadavky týkajúce sa podávania správ stanovené v článku 7.

Q31. A čo BPA, ktorý môže byť prítomný v potravinách a ktorý nepochádza z FCM uvedených na trh Únie, ako je napríklad príslušenstvo na výrobu potravín používané v tretej krajine? Alebo BPA, ktorý sa už môže nachádzať v potravinách, napríklad v dôsledku kontaminantu životného prostredia?

Môže sa stať, že BPA sa zistí v samotnej potravine, či už v dôsledku používania FCM, napríklad príslušenstva na výrobu potravín v tretej krajine, z ktorého BPA migroval, v dôsledku migrácie z recyklovaných FCM alebo v dôsledku kontaminácie potravín kontaminantom životného prostredia. Podľa pravidiel Únie týkajúcich sa FCM sa však môže zohľadniť skutočnosť, že BPA pochádza z iného zdroja ako z FCM uvedených na trh Únie, a to vrátane zdroja, ktorým je výroba a spracovanie potravín z tretích krajín, ako aj kontaminácia životného prostredia. V tomto prípade by mal byť prevádzkovateľ podniku schopný vysvetliť alebo preukázať, ako došlo k prítomnosti BPA.

Informácie, ktoré môžu byť v budúcnosti k dispozícii v súvislosti s neúmyselnou prítomnosťou BPA v potravinách vrátane potravín z tretích krajín, pomôžu Komisii a členským štátom zvážiť, aké prípadné budúce kroky by mohli byť potrebné v záujme ďalšej ochrany spotrebiteľov.

5. PRECHODNÉ USTANOVENIA

Q32. Ktoré prechodné obdobie je z pohľadu prevádzkovateľa podniku relevantné pre uvedenie predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami na trh Únie?

Materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami v akejkoľvek fáze výroby, a to vrátane konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, sa môžu prvýkrát uviesť na trh do 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti nariadenia (EÚ) 2024/3190 (do 20. júla 2026), a to v súlade s článkom 11 ods. 1 v prípade predmetov na jedno použitie a v súlade s článkom 12 ods. 1 v prípade predmetov na opakované použitie.

Navyše niektoré špecifické materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami sa môžu prvýkrát uviesť na trh do 36 mesiacov po nadobudnutí účinnosti (do 20. januára 2028). Patria sem FCM na jedno použitie (obaly) na ovocie a zeleninu ([14]), ako aj na produkty rybolovu ([15]), a obaly, v prípade ktorých sa na vonkajší povrch aplikoval náter na báze BPA, a to v súlade s článkom 11 ods. 2. Konečné materiály a predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sa používajú ako profesionálne príslušenstvo na výrobu potravín, s výnimkou tých, ktoré sa uvádzajú v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2024/3190, ako sú plastové formy na potraviny, časti strojov, ako aj natierané nádoby s objemom menším ako 1 000 litrov, sa môžu v súlade s článkom 12 ods. 2 prvýkrát uviesť na trh aj v ich konečnom dokončenom stave do 20. januára 2028.

Vo všetkých prípadoch sa prvé uvedenie konečného predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami na trh môže uskutočniť až po dokončení krokov výroby alebo po dovoze konečného predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami a až potom, ako sú konečné predmety v držbe na predaj alebo prevod.

Q33. Vzťahujú sa prechodné ustanovenia aj na „medziprodukty materiálov“, ako sú laky a nátery alebo plastové živice?

FCM sa môžu uvádzať na trh v rôznych fázach výroby alebo na rôznych úrovniach dodávateľského reťazca a v rôznom čase. Napríklad predpolyméry na výrobu náterov prichádzajúcich do styku s potravinami sa môžu uvádzať na trh a sprístupňovať výrobcovi náterov prichádzajúcich do styku s potravinami. Ide o fázu pred dokončením náterového prípravku a jeho nanesením na kovový substrát, aby sa vytvoril konečný predmet prichádzajúci do styku s potravinami, ktorý sa následne uvádza na trh.

V záujme právnej zrozumiteľnosti, a najmä s cieľom podporiť dosahovanie súladu a presadzovanie sa však dátumy na konci prechodných období vzťahujú konkrétne na uvádzanie konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na trh. Patrí sem väčšina potravinových obalov, ako sú napríklad natierané plechovky, ako aj materiály a predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami, najmä tie, ktoré používajú spotrebitelia, napríklad kuchynský a stolový riad. Uplatňuje sa vymedzenie pojmu „uvádzanie na trh“ uvedené v článku 2 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1935/2004.

Je logické, že medziprodukty materiálov, ako sú predpolyméry a nátery, môžu byť naďalej k dispozícii ďalšiemu podniku vo výrobnom reťazci s cieľom umožniť pokračovanie vo výrobe konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami. Teoreticky sa medziprodukty materiálov môžu uvádzať na trh aj do konca príslušného prechodného obdobia (prechodných období), hoci v praxi bude potrebný dostatočný čas pred koncom prechodných období, aby mali spracovatelia a výrobcovia konečných predmetov čas na dokončenie konečných predmetov a ich uvedenie na trh pred skončením prechodných období.

Na rozdiel od konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, v prípade medziproduktov materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami neexistujú žiadne ustanovenia týkajúce sa pokračovania v uvádzaní na trh alebo vyčerpania zásob. Po skončení príslušných prechodných období sa medziprodukty materiálov už nemôžu používať na výrobu konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré sa majú uvádzať na trh Únie.

Q34. Môže potom konečný predmet prichádzajúci do styku s potravinami zostať na trhu Únie alebo sa musí vyradiť z predaja?

V súlade s článkom 11 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/3190 môžu **konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami** – v zásade obaly –, ktoré boli prvýkrát uvedené na trh (napr. ich výrobcom) v rámci 18- alebo 36-mesačného prechodného obdobia, podľa toho, ktoré z nich sa uplatňuje, a ktoré sa ešte musia naplniť potravinami, zostať na trhu až jeden rok, aby sa poskytol čas na ich naplnenie potravinami. Následne, ak boli tieto predmety naplnené, sa balené potraviny môžu predávať prostredníctvom maloobchodných predajní a následne spotrebiteľom až do vyčerpania zásob (alebo do uplynutia dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby). Konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré už boli naplnené potravinami a prvýkrát uvedené na trh počas 18- alebo 36-mesačného prechodného obdobia, a to vrátane dovezených predmetov, môžu tiež zostať na trhu až do vyčerpania zásob. Konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré ešte neboli prvýkrát uvedené na trh do konca 18. alebo 36. mesiaca, podľa toho, ktoré obdobie sa uplatňuje, už nemôžu byť prvýkrát uvedené na trh.

([14]) Ovocie a zelenina okrem produktov definovaných v prílohe I k smernici Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([15]) Produkty rybolovu v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Článok 12 ods. 3 nariadenia umožňuje, aby **konečné predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami**, ktoré boli prvýkrát uvedené na trh (napr. ich výrobcom alebo dovozcom) v rámci 18- alebo 36-mesačného obdobia, podľa toho, ktoré z nich sa uplatňuje, zostali na trhu jeden rok na účely prevodu a predaja, a to aj spotrebiteľom (napr. kuchynský riad) alebo podnikom, ktoré budú príslušenstvo používať na výrobu, spracovanie alebo distribúciu potravín. Potom sa konečné výrobky na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami už nesmú uvádzať na trh v súlade s vymedzením pojmu „uvádzanie na trh“ v článku 2 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1935/2004. Patrí sem prevod alebo zamýšľaný prevod na spotrebiteľov (napríklad predaj kuchynského riadu) alebo na iného prevádzkovateľa podniku (napríklad predaj profesionálneho príslušenstva na výrobu potravín).

Konečné predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami môžu zostať vo vlastníctve prevádzkovateľa podniku pri skončení jednoročného obdobia, t. j. po 20. júli 2027 alebo 20. júli 2029, podľa toho, ktorý z týchto dátumov sa uplatňuje. Tento prevádzkovateľ podniku nesmie predmety ďalej predávať ani ich inak distribuovať či akýmkoľvek spôsobom prevádzať v súlade s vymedzením v článku 2 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1935/2004 a s ohľadom na modrú príručku Európskej komisie ([16]), ktorá zahŕňa lízing alebo prenájom výrobku medzi jednotlivými podnikmi. Prevádzkovateľ podniku, ktorý bol právnym vlastníkom predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami na konci jednoročného obdobia, ho však môže naďalej používať, kým neprestane byť funkčný alebo kým sa ho prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nerozhodne nahradiť, a to za predpokladu, že zostane v jeho právnom vlastníctve. Týka sa to napríklad profesionálneho príslušenstva na výrobu potravín, ktoré používajú potravinárske podniky, ako sú cukrárenské formy, ako aj predmetov na opakované použitie, ako sú kuchynský riad, nádoby a iné predmety na distribúciu potravín, ktoré používajú stravovacie zariadenia, reštaurácie a iné podniky v rámci svojej bežnej činnosti.

Q35. Čo sa považuje za „profesionálne príslušenstvo na výrobu potravín“?

Profesionálnym príslušenstvom na výrobu potravín sa chápe tak, že zahŕňa predmety prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sa používajú v potravinárskych podnikoch pri výrobe alebo spracovaní potravín s cieľom vyrobiť potraviny určené na uvedenie na trh. Patria sem napríklad cukrárenské formy, tesnenia, čerpadlá, príruby, meradlá a stavoznaky, ako sa uvádza v odôvodnení 21 nariadenia, hoci tento zoznam nie je vyčerpávajúci. O tom, či sa predmet prichádzajúci do styku s potravinami považuje za „profesionálne príslušenstvo na výrobu potravín“ na účely článku 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/3190, by sa malo rozhodovať individuálne, pričom by sa malo zohľadniť odôvodnenie dlhšieho prechodného obdobia uvedené v odôvodnení 21 uvedeného nariadenia. Toto odôvodnenie zahŕňa použitie výrobku ako komponentu, ktorý funguje ako súčasť väčšieho zariadenia a pre ktorý je potrebné dlhšie obdobie na jeho výmenu za komponent, ktorý bol vyrobený bez použitia BPA, najmä aby sa predišlo potrebe nahradenia celého systému výroby potravín.

Q36. A čo predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami, pre ktoré je povolené 36-mesačné obdobie, ale sú naplnené aj inými potravinami, napr. konzervy naplnené zmesou rýb a cestovín?

Na konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sú určené na konzervovanie jednej z potravín uvedených v článku 11 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2024/3190, sa môže vzťahovať 36-mesačné prechodné obdobie v súlade s uvedeným nariadením bez ohľadu na to, či sú tieto potraviny zmiešané s inými zložkami. Prevádzkovatelia podnikov vrátane prevádzkovateľov potravinárskych podnikov by však mali vziať na vedomie to, na základe čoho bolo udelené predĺžené prechodné obdobie pre tie konkrétne potraviny a hlavné zložky potravín, v prípade ktorých majú v úmysle používať konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami.

Q37. A čo prechodné obdobia pre dovážané FCM?

Na dovážané FCM sa vzťahujú rovnaké pravidlá ako na FCM vyrobené v EÚ, pokiaľ sa uvádzajú na trh Únie.

Konečné materiály na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami (zvyčajne obaly) sa teda musia uviesť na trh pred uplynutím 18- alebo 36-mesačného obdobia v závislosti od druhu potraviny, ktorou sa majú naplniť, a to bez ohľadu na to, či sú dovezené alebo nie. Potom sa v článku 11 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/3190 povoľuje obdobie jedného roka na to, aby sa prázdne konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami naplnili potravinami. Konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré nie sú uvedené na trh Únie pred skončením príslušných prechodných období a ešte nie sú naplnené potravinami, sa po tomto období už nemôžu uvádzať na trh.

([16]) Oznámenie Komisie s názvom Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov 2022 Ú. v. EÚ C 247, 29.6.2022, s. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Konečné materiály na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami vrátane kuchynského riadu, stolového riadu a profesionálneho príslušenstva na výrobu potravín sa musia prvýkrát uviesť na trh, t. j. dovozcom, pred skončením 18- alebo 36-mesačného obdobia v súlade s nariadením. Po skončení príslušného obdobia sa všetkým podnikom vrátane dovozcov alebo podnikov z Únie poskytuje ďalšie obdobie jedného roka na predaj dovezených konečných materiálov na opakované použitie prichádzajúcich do styku s potravinami spotrebiteľom a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov.

Q38. Sú v prípade článku 4 stanovené nejaké prechodné opatrenia týkajúce sa prítomnosti reziduálneho BPA?

V prípade článku 4 nie sú stanovené žiadne osobitné prechodné opatrenia. Zámerom tohto článku je však zabezpečiť, aby potom, ako sa BPA zakáže pri výrobe FCM, nebol BPA prítomný ani ako rezíduum, ktoré je výsledkom používania derivátov BPA, ako je BADGE, alebo iných bisfenolov alebo ich derivátov. Keďže v nariadení (EÚ) 2024/3190 sa stanovujú prechodné opatrenia, pokiaľ ide o používanie BPA, treba to chápať tak, že rovnaké prechodné obdobia sa uplatňujú aj na zvyškovú prítomnosť BPA v dôsledku používania iných bisfenolov alebo derivátov bisfenolov. Preto by overovanie súladu s článkom 4 bolo potrebné začať až po skončení príslušných prechodných období.

Q39. Budú sa uplatňovať nejaké prechodné obdobia na iné nebezpečné bisfenoly a deriváty?

Iné nebezpečné bisfenoly a deriváty sa môžu naďalej používať v súlade s ustanoveniami článkov 5 a 6 nariadenia (pozri predchádzajúci oddiel týkajúci sa iných bisfenolov a derivátov bisfenolov). V prípade, že bola podaná žiadosť a udelené povolenie na špecifické použitie, pri ktorom dochádza k styku s potravinami, zmení sa príloha II k nariadeniu (EÚ) 2024/3190. V prípade neudelenia povolenia by sa mohlo pri prijatí rozhodnutia o neudelení povolenia stanoviť prechodné obdobie na používanie nebezpečného bisfenolu alebo derivátu.

Q40. Bolo by možné zahrnúť časovú os ako vizuálnu prezentáciu rôznych prechodných období/dátumov uplatňovania?

Pozri ďalej v texte. Tento obrazový náčrt slúži len na ilustráciu a nemusí nevyhnutne zahŕňať každú situáciu každého jedného prevádzkovateľa podniku.

Prehľad prechodných období pre FCM v rozsahu pôsobnosti nariadenia Komisie (EÚ) 2024/3190. Tabuľka slúži len na ilustráciu a nezahŕňa každú situáciu. Mala by sa čítať v spojení s odpoveďami na predchádzajúce otázky a s nariadením.

	FCM, ktoré spĺňajú pravidlá uplatniteľné k dátumu, od ktorého sa nariadenie uplatňuje (20. januára 2025)	+ 18 mesiacov Do 20. júla 2026	+ ďalších 12 mesiacov Do 20. júla 2027	+ 36 mesiacov Do 20. januára 2028	+ ďalších 12 mesiacov Do 20. januára 2029	Bez uvedenia dátumu
A	**Konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami (napr. kovový obal, ako je plechovka) okrem B**	Nemôžu sa už prvýkrát uvádzať na trh EÚ. Nenaplnené obaly môžu zostať na trhu jeden rok na účely ich naplnenia potravinami.	Všetky nenaplnené obaly sa musia naplniť potravinami a uzatvoriť/zataviť.			Obaly naplnené potravinami môžu zostať na trhu EÚ až do vyčerpania zásob.
B	**Konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sú určené na konzervovanie ovocia, zeleniny a produktov rybolovu alebo v prípade ktorých bol lak alebo náter vyrobený s použitím BPA aplikovaný len na vonkajší kovový povrch**			Nemôžu sa už prvýkrát uvádzať na trh EÚ. Nenaplnené obaly môžu zostať na trhu jeden rok na účely ich naplnenia potravinami.	Všetky nenaplnené obaly sa musia naplniť potravinami a uzatvoriť/zataviť.	Obaly naplnené potravinami môžu zostať na trhu EÚ až do vyčerpania zásob.
C	**Konečné predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami (napr. kuchynský riad, ako sú fľaše na nápoje) okrem D**	Nemôžu sa už prvýkrát uvádzať na trh EÚ (t. j. výrobcom konečného predmetu ani dovozcom).	Nemôžu sa už uvádzať na trh EÚ (napr. kuchynský riad určený na predaj spotrebiteľom).			Prevádzkovatelia podnikov môžu predmety naďalej používať až do ich nahradenia.
D	**Konečné predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sa používajú ako profesionálne príslušenstvo na výrobu potravín**			Nemôžu sa už prvýkrát uvádzať na trh EÚ (t. j. výrobcom konečného predmetu ani dovozcom).	Nemôžu sa už uvádzať na trh EÚ (napr. nemôžu sa postupovať z jedného podniku na druhý).	Prevádzkovatelia podnikov môžu predmety naďalej používať až do ich nahradenia.