C/2025/6721

17.12.2025

# Dokument s smernicami o izvajanju Uredbe Komisije (EU) 2024/3190 o uporabi bisfenola A (BPA) in drugih bisfenolov ter bisfenolnih derivatov z usklajeno razvrstitvijo zaradi določenih nevarnih lastnosti v nekaterih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(C/2025/6721)

## KAZALO

1. PODROČJE UPORABE UREDBE KOMISIJE (EU) 2024/3190 ..... 2
2. DRUGI BISFENOLI IN BISFENOLNI DERIVATI ..... 3
3. SKLADNOST IN PRESKUŠANJE ..... 7
4. DAJANJE V PROMET ..... 9
5. PREHODNE DOLOČBE ..... 9

## 1. PODROČJE UPORABE UREDBE KOMISIJE (EU) 2024/3190

### Q1. Ali področje uporabe prepovedi zajema papir in karton?

Ne, člen 1(2) Uredbe Komisije (EU) 2024/3190 ([1]) zajema seznam materialov, ki spadajo na njeno področje uporabe, na katerem ni papirja in kartona. Uredba se nanaša na prepoved *uporabe* bisfenola A (v nadaljnjem besedilu: BPA) pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, zato vključuje materiale, pri proizvodnji katerih se lahko uporablja BPA, npr. kot monomer za izdelavo plastike ali epoksidnih premazov, pa tudi tiskarskih črnil ali lepil. Vendar se lahko ti materiali kombinirajo s papirjem in kartonom, Uredba pa bi se v takem primeru uporabljala za nastali izdelek, namenjen za stik z živili, zato bi bila na primer potrebna izjava o skladnosti.

### Q2. Ali materiali, namenjeni za stik z živili, spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190?

Reciklirani materiali, namenjeni za stik z živili, lahko naključno vsebujejo zelo majhne količine BPA in drugih bisfenolov. Razlog za to je, da so lahko prisotni kot naključni kontaminant v vhodnih materialih, ki se uporabljajo za proizvodnjo recikliranih materialov, vključno s plastiko, kot je PET, ter v papirju in kartonu. Taka kontaminacija se lahko v reciklirani plastiki ali papirju ohrani v neznatnih količinah, čeprav se uporabijo postopki čiščenja in dekontaminacije, in je lahko na koncu prisotna v končnem izdelku, namenjenem za stik z živili. Ker se BPA pri takih proizvodnih postopkih ne uporablja namerno in take kontaminacije ni mogoče v celoti nadzorovati, reciklirani materiali, namenjeni za stik z živili, ne spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190.

### Q3. Ali je treba emajl šteti za premaz in ali zato spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190?

Beseda „premaz“ se lahko uporablja ne le za označevanje vrste materiala, temveč tudi njegove funkcije. Podobno se plastika lahko uporablja kot premaz za druge materiale, vendar še vedno spada na področje uporabe Uredbe Komisije (EU) št. 10/2011 ([2]). Čeprav se emajli uporabljajo kot oblika premaza ali prevleke za druge materiale, kadar gre za materiale na osnovi stekla, ki so staljeni na glino, kovino ali steklene predmete, emajl ne spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190, zato izjava o skladnosti v skladu s Prilogo III k navedeni uredbi ni potrebna.

### Q4. Ali zunanji deli materialov, namenjenih za stik z živili, spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190?

Uredba (EU) 2024/3190 je posebni ukrep v smislu člena 5 Uredbe (ES) št. 1935/2004 ([3]). Glede na področje uporabe slednje uredbe ([4]) se Uredba (EU) 2024/3190 uporablja, če se materiali, namenjeni za stik z živili, proizvajajo z eno od skupin materialov iz člena 1(2) Uredbe (EU) 2024/3190 in „za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živili ali da bodo njihove sestavine prešle v živila ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe.“

To lahko na primer velja za zunanjost s kovino prevlečene embalaže v nekaterih proizvodnih okoljih, kot je pojasnjeno v uvodni izjavi 19 Uredbe (EU) 2024/3190, pri čemer lahko do prenosa pride posredno ne glede na to, ali je med premazom in živilom poleg kovine dodatna plast, npr. plastika.

([1]) Uredba Komisije (EU) 2024/3190 z dne 19. decembra 2024 o uporabi bisfenola A (BPA) in drugih bisfenolov ter bisfenolnih derivatov z usklajeno razvrstitvijo zaradi določenih nevarnih lastnosti v nekaterih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2018/213, UL L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj.

([2]) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj.

([3]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS, UL L 338, 13.11.2004, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([4]) Glej člen 1(2), zlasti točko (c), Uredbe (ES) št. 1935/2004.

**Q5. Zakaj se Uredba (EU) 2024/3190 včasih nanaša na materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, pa tudi na „vmesne materiale, namenjene za stik z živili“ in „končne izdelke, namenjene za stik z živili“? Kakšna je razlika?**

Zahteve iz Uredbe (EU) 2024/3190 se uporabljajo za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, v skladu s področjem uporabe in pomenom iz člena 1(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004, kar pomeni, da jim ni treba biti v končni obliki. Zato se Uredba (EU) 2024/3190 uporablja za izhodne snovi, vmesne materiale ter končne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ki so proizvedeni iz materialov, določenih v členu 1(2) navedene uredbe. Pogosto se proizvodi v različnih fazah proizvodnje ali prodaje na splošno imenujejo „materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili“, skrajšano „materiali, namenjeni za stik z živili“, ali so preprosto označeni s kratico „FCM“.

Razlikovanje je potrebno le za namen prehodnih obdobij iz členov 11 in 12, saj se dajanje v promet zaradi narave dobavne verige materialov, namenjenih za stik z živili, lahko izvaja v različnih fazah proizvodnje. Da bi pojasnili, za katero fazo proizvodnje in dajanja v promet se uporabljajo posebni prehodni datumi, se Uredba (EU) 2024/3190 izrecno sklicuje na „končne izdelke, namenjene za stik z živili“, v nasprotju z „vmesnimi materiali, namenjenimi za stik z živili“, ki se lahko dajo v promet na različnih točkah v zgodnejših fazah dobavne verige (glej tudi oddelek „Prehodne določbe“).

**Q6. Ali obstajajo primeri „vmesnih materialov, namenjenih za stik z živili“, v nasprotju s „končnimi izdelki, namenjenimi za stik z živili“?**

Izraza sta opredeljena v členu 2(2) Uredbe (EU) 2024/3190. Primeri vmesnih materialov, namenjenih za stik z živili, vključujejo plastične pelete, ki jih je treba pretvoriti v steklenice, ali tiskarska črnila in lake v tekoči obliki, ki jih je treba nanesti in utrditi na drug samostojen material. Primer končnega materiala, namenjenega za stik z živili, je plastenka za večkratno uporabo, ki se prodaja potrošnikom.

**Q7. Ali Uredba (EU) 2024/3190 zajema materiale in izdelke, ki so v stiku s hrano za hišne živali?**

Ne, materiali, namenjeni za stik z živili, se nanašajo samo na živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 ([5]). Hrana za hišne živali se šteje za „krmo“, ki je opredeljena v členu 3, točka 4, iste uredbe.

**Q8. Ali so cevi, ki so del samopodpornih materialov ali so z njimi povezane, zajete v odstopanju v zvezi s samopodpornimi materiali iz Priloge II k Uredbi (EU) 2024/3190?**

Če so cevi trajno pritrjene na sode in rezervoarje ter ima nastali samopodporni material ali izdelek prostornino več kot 1 000 litrov, se šteje, da spadajo na področje uporabe odstopanja. Vendar je zaradi razlogov iz Uredbe (EU) 2024/3190 v uvodni izjavi 7 morebitna migracija BPA v živila v velikih posodah omejena zaradi njihovega majhnega razmerja med površino in prostornino, kar je glavni razlog, da se lahko uporaba BPA v velikih posodah še naprej dovoli. Zato je pomembno upoštevati razmerje med površino in prostornino cevi, saj imajo cevi običajno veliko površino glede na svojo prostornino, čeprav lahko živila pridejo le v kratek stik z materialom. Poleg tega se v skladu s tem razlogovanjem cevi ali druge posode z velikim razmerjem med površino in prostornino ne smejo uporabljati za shranjevanje živil, ampak le za njihov prenos v kratkem času. Nazadnje, odstopanje v zvezi s samopodpornimi materiali iz Priloge II se ne uporablja za majhne cevi, ki jih je mogoče odstraniti in zamenjati, ne da bi razstavili celotno napravo.

## 2. DRUGI BISFENOLI IN BISFENOLNI DERIVATI

**Q9. Ali so derivati BPA v Uredbi (EU) 2024/3190 prepovedani?**

Soli BPA so prepovedane, ker spadajo v opredelitev „bisfenola“ iz člena 2(2)(c) Uredbe (EU) 2024/3190. V nasprotnem primeru derivati BPA niso izrecno prepovedani, razen če spadajo na področje uporabe člena 5 Uredbe („nevarni bisfenoli, ki niso BPA, ali nevarni bisfenolnih derivati“).

([5]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

Trenutno se lahko zlasti derivati BPA, kot je bisfenol A diglicidil eter (v nadaljnjem besedilu: BADGE) (št. CAS 1675–54–3), uporabljajo pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, vendar je treba zagotoviti skladnost s členom 4 Uredbe. Nosilci dejavnosti, ki želijo proizvajati ali uporabljati bisfenole, ki niso BPA, ali bisfenolne derivate za materiale, namenjene za stik z živili, bi morali biti zelo pozorni na proizvodni postopek in zlasti izključiti možnost, da bi bili v materialih, namenjenih za stik z živili, prisotni ostanki BPA, tudi kot nečistoča. To je zlasti pomembno v primeru BADGE, za katerega je BPA potreben kot prekurzor za njegovo kemično sintezo.

**Q10. Zakaj so v tem primeru potrebna odstopanja iz Priloge II k Uredbi (EU) 2024/3190?**

Za posebne uporabe, pri katerih pride do stika z živili, iz Priloge II k Uredbi (EU) 2024/3190 se lahko zahteva sam BPA kot monomer ali izhodna snov v proizvodnem postopku ter za nadaljnji odziv z BADGE za proizvodnjo epoksidnih smol. Za te posebne materiale, namenjene za stik z živili, navedena uredba dovoljuje uporabo BPA pri proizvodnji navedenih specifičnih materialov, namenjenih za stik z živili, vendar določa, da *migracija* BPA v živila ne sme biti zaznavna.

**Q11. Kaj pa drugi bisfenoli, ki se lahko uporabljajo kot nadomestki za BPA in imajo lahko podobne nevarne lastnosti?**

Tudi nekateri drugi bisfenoli ali bisfenolni derivati, ki se uporabljajo pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, lahko pomenijo podobno tveganje kot BPA. Z Uredbo (EU) 2024/3190 je prepovedana uporaba drugih bisfenolov ali bisfenolnih derivatov, ki so navedeni v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ([6]) zaradi usklajene razvrstitve kot „mutagen“, „rakotvoren“, „strupen za razmnoževanje“ (CMR) kategorije 1A ali 1B ali „endokrini motilec“ (ED) za zdravje ljudi kategorije 1. Za večino bisfenolov in njihovih derivatov so snovi, strupene za razmnoževanje, in endokrini motilci običajno najpomembnejše nevarne lastnosti.

Kljub temu člen 6 Uredbe (EU) 2024/3190 omogoča odobritev uporabe takih nevarnih bisfenolov ali nevarnih bisfenolnih derivatov, če se posebni uporabi, pri kateri pride do stika z živili, zaradi pomanjkanja alternativ ni mogoče izogniti, in če nosilci dejavnosti dokažejo, da navedena posebna uporaba ne pomeni tveganja za potrošnike.

**Q12. Kako lahko nosilci dejavnosti pri proizvodnji svojih materialov, namenjenih za stik z živili, dokažejo, da ni tveganja, če morajo uporabljati druge nevarne bisfenole, tudi bisfenol S (BPS)?**

Člen 6 Uredbe (EU) 2024/3190 omogoča odobritev nevarnih bisfenolov ali nevarnih bisfenolnih derivatov za posebne uporabe, pri katerih pride do stika z živili, na podlagi postopka odobritve iz Uredbe (ES) št. 1935/2004. V skladu s členom 6(4) Uredbe (EU) 2024/3190 mora Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) objaviti smernice o informacijah, potrebnih za oceno tveganja drugih nevarnih bisfenolov in derivatov v materialih, namenjenih za stik z živili, ki jih morajo predložiti vlagatelji. Take informacije lahko na primer vključujejo premisleke, posebej pomembne za oceno tveganja bisfenolov, ali, v primeru BPS, premisleke, povezane z novimi znanstvenimi informacijami, ki so na voljo od prejšnje ocene tveganja, pri čemer se upoštevajo obstoječe znanstvene smernice agencije EFSA ([7]) za vloge v zvezi z odobritvami uporabe snovi v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili.

**Q13. Kaj se dogaja, dokler agencija EFSA ne objavi smernic o informacijah, potrebnih za oceno nevarnih bisfenolov ali nevarnih bisfenolnih derivatov?**

Vloge za odobritev uporabe nevarnega bisfenola ali nevarnega bisfenolnega derivata ni mogoče predložiti pred objavo znanstvenih prispevkov iz člena 6(4) Uredbe (EU) 2024/3190. Medtem lahko nosilci dejavnosti še naprej dajejo v promet materiale, namenjene za stik z živili, ki so proizvedeni z uporabo nevarnih bisfenolov ali nevarnih bisfenolnih derivatov (glej tabelo pri vprašanju 17). Zato je v primeru BPS njegova uporaba v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili, dovoljena do objave znanstvenih prispevkov agencije EFSA, pri čemer velja sedanja mejna vrednost specifične migracije (SML) 0,05 mg/kg. Za njegovo uporabo pri proizvodnji lakov in premazov, na primer kot polimerno vezivo, še naprej veljajo splošna pravila Uredbe (ES) št. 1935/2004 in vsi posebni nacionalni predpisi, ki morda obstajajo v državah članicah.

([6]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.

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

Čeprav agencija EFSA določi, katere informacije so potrebne za oceno tveganja uporabe nevarnih bisfenolov in bisfenolnih derivatov, pa lahko nosilci dejavnosti, ki uporabljajo ali proizvajajo in dajejo v promet materiale, namenjene za stik z živili, proizvedene z uporabo BPS ali drugih nevarnih bisfenolov, sami preučijo ustreznost morebitnih novih znanstvenih informacij. Pri BPS to zajema informacije, objavljene po njegovi oceni, ki jo je Znanstveni odbor za hrano (SCF) podal 22. junija 2000 ([8]) in je agencija EFSA v svojem tehničnem poročilu o BPS, ([9]) objavljenem leta 2020, ni upoštevala.

**Q14. Kaj se zgodi po tem, ko agencija EFSA objavi smernice v zvezi z informacijami, potrebnimi za oceno tveganja nevarnih bisfenolov?**

V skladu s členom 5(3)(b)(i) Uredbe (EU) 2024/3190 bodo imeli nosilci dejavnosti, ki želijo še naprej dajati v promet materiale, namenjene za stik z živili, proizvedene z nevarnim bisfenolom ali derivatom, za katere se ob objavi agencije EFSA uporablja ustrezna usklajena razvrstitev, na voljo devet mesecev, da zaprosijo za odstopanje od prepovedi. V skladu s členom 5(3)(a)(i) navedene uredbe morajo biti nosilci dejavnosti tudi zmožni dokazati, da je bil material, namenjen za stik z živili, v katerem se nevarni bisfenol ali derivat uporablja za proizvodnjo, že v prometu, ko agencija EFSA objavi informacije. Če je tako, se ta material, namenjen za stik z živili, lahko še naprej daje v promet, dokler Komisija ne sprejme odločitve o tem, ali se lahko še naprej daje v promet ali ne.

Če vloga za odobritev ni predložena v devetih mesecih po objavi agencije EFSA, se material, namenjen za stik z živili, ne sme več dajati v promet (glej tudi vprašanje 39). Materiali, namenjeni za stik z živili, ki ob objavi smernic agencije EFSA glede informacij, ki so potrebne za oceno tveganja nevarnih bisfenolov ali derivatov, še niso v prometu, se zatem ne smejo dati v promet. V obeh primerih pa se lahko vloga za odobritev vloži pozneje.

**Q15. Kaj se zgodi, če se za bisfenol ali bisfenolni derivat ustrezna usklajena razvrstitev uporablja v prihodnje po objavi smernic agencije EFSA?**

Pri nevarnih bisfenolih ali derivatih, ki so razvrščeni v skladu z ustrezno usklajeno razvrstitvijo šele po datumu, ko agencija EFSA da na voljo informacije, bodo imeli nosilci dejavnosti na voljo devet mesecev od začetka uporabe te razvrstitve, da vložijo vlogo za odstopanje od prepovedi nevarnega bisfenola ali derivata, če želijo, da njihovi materiali, namenjeni za stik z živili, ostanejo v prometu. V nasprotnem primeru uporaba nevarnega bisfenola ali derivata pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, in dajanju materialov, namenjenih za stik z živili, v promet ne bo dovoljena devet mesecev od datuma začetka uporabe zadevne razvrstitve. Vendar se lahko, kot je pojasnjeno zgoraj, vloga za odobritev vloži pozneje, v primeru odobritve pa bi bili materiali, namenjeni za stik z živili, pri proizvodnji katerih se uporablja nevarni bisfenol ali derivat, dovoljeni v prometu.

Če se bisfenol ali bisfenolni derivat, ki je trenutno odobren za uporabo pri proizvodnji polimernih materialov, namenjenih za stik z živili ([10]), pozneje vključi v tabelo 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 in se zato šteje za nevarni bisfenol ali nevarni bisfenolni derivat, bi se člen 6(6) Uredbe (EU) št. 10/2011 uporabljal od datuma začetka uporabe te usklajene razvrstitve, kar pomeni, da bi spadal le na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190, njegov vnos v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 10/2011 pa bi se črtal.

**Q16. Od kdaj je nevarni bisfenol razvrščen kot tak?**

Bisfenol ali bisfenolni derivat se šteje za „nevarni bisfenol“ ali „nevarni bisfenolni derivat“ od datuma, ko se začne uporabljati usklajena razvrstitev v skladu z uredbo o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008, s katero se sprejme razvrstitev snovi, pri čemer se upoštevajo vsa ustrezna prehodna obdobja iz navedene spremembe.

([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]) Glej Prilogo I k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011.

**Q17. Kateri drugi bisfenoli in bisfenolni derivati se trenutno štejejo za nevarne in spadajo na področje uporabe člena 5?**

Ob začetku veljavnosti Uredbe (EU) 2024/3190 je bila že sprejeta odločitev o razvrstitvi petih bisfenolov ali bisfenolnih derivatov poleg BPA kot CMR 1A, 1B ali ED 1 za zdravje ljudi (glej spodnjo tabelo).

| Ime snovi | Številka CAS | Ustrezna razvrstitev v tabeli 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 |
|---|---|---|
| bisfenol S (BPS) | 80-09-1 | strupeno za razmnoževanje, 1B |
| 4,4′- izobutiletilidendifenol | 6807-17-6 | strupeno za razmnoževanje, 1B |
| fenolftalein | 77-09-8 | rakotvorno, 1B |
| bisfenol AF (BPAF) | 1478-61-1 | strupeno za razmnoževanje, 1B |
| tetrabromobisphenol-A (TBBPA) | 79-94-7 | rakotvorno, 1B |

Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: ECHA) je iz praktičnih razlogov pripravila vrsto Excelovih tabel ([11]), ki vsebujejo vse posodobitve usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi, ki so navedene v tabeli 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Poleg tega je na njenem spletnem mestu na voljo register namer za razvrstitev in označitev pred sprejetjem dokončne odločitve, v katerem so navedeni nameni in predlogi, ki jih je agencija ECHA prejela za novo ali revidirano usklajeno razvrstitev in označitev snovi ([12]).

Poleg tega je mogoče ugotoviti, da je bilo ob sprejetju teh smernic 17. septembra 2024 objavljeno mnenje odbora RAC ([13]) agencije ECHA o predlagani usklajeni razvrstitvi (strupeno za razmnoževanje, 1B) za bisfenol F (4,4'-metilendifenol) (št. CAS 620-92-8).

Čeprav so v Uredbi (EU) 2024/3190 „nevarni bisfenoli" in „nevarni bisfenolni derivati" opredeljeni v skladu z usklajeno razvrstitvijo iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, lahko nosilci dejavnosti pri določanju varnosti in primernosti alternativ upoštevajo razvoj novih znanstvenih informacij in ukrepe, sprejete v postopku razvrstitve, tudi predloge na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 in samorazvrstitve.

**Q18. Katere bisfenole in bisfenolne derivate je treba navesti v izjavi o skladnosti v skladu s členom 8 in točko 5 Priloge III k Uredbi (EU) 2024/3190?**

V izjavi o skladnosti je treba navesti vse bisfenole in bisfenolne derivate, ki se uporabljajo pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, in ne le tiste, ki so opredeljeni kot nevarni, da se ugotovi skladnost s členom 4 Uredbe (EU) 2024/3190.

**Q19. Katere informacije o statusu alternativnih snovi iz člena 7(1) Uredbe (EU) 2024/3190 bi morali predložiti nosilci dejavnosti?**

Trenutno obstajata le dve omejeni odstopanji za uporabo BPA, kot je določeno v Prilogi II k Uredbi (EU) 2024/3190. Ustrezne službe Komisije bodo še naprej v stiku z nosilci dejavnosti, ki proizvajajo ustrezne izdelke, namenjene za stik z živili, in/ali njihovimi predstavniškimi organizacijami glede informacij, za katere se pričakuje, da bodo obravnavale status alternativ. Take informacije bodo verjetno vključevale razpoložljivost alternativ ter njihovo tehnično in ekonomsko izvedljivost. Če se ugotovi, da so alternativne snovi ali sistemi, proizvedeni s snovmi, ki ne spadajo na področje uporabe Uredbe, izvedljivi, se lahko Priloga II spremeni ob upoštevanju časovnega obdobja, ki bi bilo potrebno, da bi nadomestili sedanje sisteme. V prihodnje se to lahko nanaša tudi na druge nevarne bisfenole ali nevarne bisfenolne derivate, za katere se izda posebna odobritev.

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

Komisija bo upoštevala tudi druge razpoložljive informacije v zvezi z razpoložljivostjo in praktičnostjo alternativ, med katere lahko sodijo tudi informacije, ki jih predložijo strani, za katere ne velja obveznost poročanja.

## 3. SKLADNOST IN PRESKUŠANJE

### Q20. Kako se lahko dokaže skladnost z Uredbo (EU) 2024/3190?

V členu 3 Uredbe (EU) 2024/3190 je prepovedana *uporaba* BPA pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili. Najprej je mogoče s spremno dokumentacijo, ki je priložena izjavi o skladnosti, dokazati, da BPA ni bil uporabljen pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, ki lahko na primer vključuje seznam uporabljenih monomerov ali izhodnih snovi. V takih primerih je nadaljnje preverjanje skladnosti s preskušanjem v pristojnosti nosilca dejavnosti.

V zvezi z izdelki, namenjenimi za stik z živili, v katerih se lahko BPA uporablja v skladu s Prilogo II k Uredbi, bo treba dokazati, da se migracija BPA ne pojavlja nad mejo detekcije, kar se lahko doseže na primer s preskušanjem migracije ali matematičnim modeliranjem. V dokumentaciji mora biti tudi potrjeno, da so bile upoštevane druge omejitve, npr. dokazilo o postopkih čiščenja in splakovanja.

Če je bil pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, uporabljen drug bisfenol ali derivat, se lahko skladnost s členom 4 doseže z analiznim preskušanjem ostankov BPA v materialih, namenjenih za stik z živili, ali s podatki o prisotnosti BPA kot nečistoče, kar je zlasti pomembno za nekatere derivate BPA, kot je BADGE.

Kadar se preskušanje izvaja na materialih, pri proizvodnji katerih je bil uporabljen BPA ali drug bisfenol, kot velja za vse materiale, namenjene za stik z živili, mora nosilec dejavnosti ali pristojna oseba določiti določene parametre preskusa, na primer izbiro za preskušanje pod najslabšimi pogoji, da se prepreči preskušanje vsakega proizvoda. Po preskušanju reprezentativnega vzorca preskusov običajno ne bi bilo treba ponavljati vsakokrat, ko se materiali premaknejo dlje v dobavni verigi in se na primer kombinirajo v večplastne izdelke z drugimi materiali, pri izdelavi katerih se BPA ali drugi bisfenoli niso uporabljali. Navsezadnje pa je odločitev o preverjanju skladnosti v rokah nosilcev dejavnosti.

### Q21. Ali je odsotnost BPA obvezno dokazati z laboratorijsko analizo?

Z Uredbo (EU) 2024/3190 ni določeno obvezno analizno preskušanje. Vendar so v členu 9 določena pravila za potrditev izpolnjevanja zahtev pri uporabi takšnega preskušanja. To je zlasti pomembno v primerih, ko se BPA lahko uporablja v skladu z omejitvami iz Priloge II, vendar njegova migracija v živila ne sme biti zaznavna, ali kadar je bil uporabljen drug bisfenol ali bisfenolni derivat, kot je BADGE, vendar prisotnost ostankov BPA ni dovoljena v skladu s členom 4.

### Q22. Ali je meja detekcije 1 µg/kg (1 ppb ali 0,001 mg/kg) izvedljiva in praktična za namene skladnosti in izvrševanja?

Med razpravami pred sprejetjem Uredbe (EU) 2024/3190 so države članice podprle mejo detekcije 0,001 mg/kg (1 µg/kg), za katero so menile, da je izvedljiva za zaznavanje BPA. Da bi prispevali k enotni uporabi in izvrševanju navedene uredbe, člen 9 daje referenčnemu laboratoriju Evropske unije vlogo, da v sodelovanju z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji razvija morebitne metode.

Razvoj parametrov za potrditev izpolnjevanja zahtev, tudi meja detekcije, ki ni 1 µg/kg, in drugih pristopov bo odvisen od metod, ki bodo navsezadnje izbrane v skladu s členom 9(1) Uredbe. Informacije bodo pravočasno javno objavljene.

### Q23. Ali ta meja detekcije velja za migracijo ali za vsebnost ostanka?

Člen 9 Uredbe (EU) 2024/3190 se lahko uporablja bodisi za preskušanje migracije BPA iz izdelkov, namenjenih za stik z živili, iz Priloge II, pri katerih migracija ne sne biti zaznavna, bodisi za potrditev izpolnjevanja zahtev iz člena 4 navedene uredbe, da materiali, namenjeni za stik z živili, proizvedeni z uporabo drugih bisfenolov ali bisfenolnih derivatov, ne smejo vsebovati ostankov BPA. Meja detekcije 1 µg/kg, določena v navedeni uredbi, se uporablja za potrditev izpolnjevanja zahtev v obeh primerih, razen če delo referenčnega laboratorija EU privede do drugačnih ugotovitev.

**Q24. Ali se meja detekcije za BPA uporablja kot za „nenamerno dodano snov“ ali kot za kontaminant?**

Poudarek Uredbe (EU) 2024/3190 je na *uporabi* BPA pri proizvodnji nekaterih materialov, namenjenih za stik z živili, in ne na njegovi prisotnosti. Glavni vir BPA iz materialov, namenjenih za stik z živili, je namreč njegova namerna uporaba pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, običajno kot monomer v materialih, kot so plastika in premazi. Če se pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, uporabljajo drugi bisfenoli ali bisfenolni derivati, kot je BADGE, bi bilo treba zagotoviti odsotnost BPA kot nenamerne dodane snovi, da se zagotovi skladnost s členom 4 Uredbe. To je mogoče doseči z zagotavljanjem čistosti izhodne snovi in z dobrimi proizvodnimi praksami med celotno proizvodnjo, da se preprečijo neželeni reakcijski in degradacijski produkti. Če tak nadzor ni mogoč in bi uporaba drugih bisfenolov ali derivatov privedla do prisotnosti BPA, bi bilo treba uporabiti alternativne izhodne snovi.

Vendar Uredba (EU) 2024/3190 ne prepoveduje zgolj prisotnosti BPA v materialih, namenjenih za stik z živili, saj lahko ta prisotnost izhaja iz naključnih virov, zlasti kot kontaminacija iz tokov recikliranja, pri katerih ravni BPA ali drugih nevarnih bisfenolov ni mogoče zmanjšati na nič.

**Q25. Ali obstaja obveznost izdaje izjave o skladnosti za vse materiale, namenjene za stik z živili, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190, tudi če ni bil uporabljen noben BPA?**

Da, vsem materialom iz člena 1(2) Uredbe (EU) 2024/3190, vključno z večmaterialnimi izdelki, mora biti priložena izjava o skladnosti, tudi če v proizvodnem postopku ni bil uporabljen noben BPA. To na primer pomeni, da je za tiskarska črnila in druge materiale, ki spadajo na področje uporabe Uredbe in so predvideni kot materiali, namenjeni za stik z živili, in/ali tvorijo del končnega izdelka, namenjenega za stik z živili, potrebna izjava o skladnosti. Nastalim večmaterialnim ali večplastnim končnim izdelkom, namenjenim za stik z živili, mora biti priložena izjava o skladnosti, ki izpolnjuje zahteve glede informacij iz Priloge III.

**Q26. Kdo je odgovoren za izdajo izjave o skladnosti?**

Izjavo o skladnosti bi morali izdati nosilci dejavnosti v vseh fazah, tudi za vmesne materiale, namenjenimi za stik z živili, in končne izdelke, namenjenimi za stik z živili, razen v fazi prodaje na drobno; nosilcem dejavnosti, ki potrošnikom prodajajo kuhinjsko posodo, izjave o skladnosti na primer ni treba posredovati potrošnikom, vendar jo morajo imeti na voljo v svoji dokumentaciji o skladnosti, ki jo lahko skupaj s spremno dokumentacijo zahteva pristojni organ države članice.

**Q27. Ali je potrebna več kot ena izjava o skladnosti, če material, namenjen za stik z živili, spada na področje uporabe drugih posebnih predpisov Unije?**

Za izjavo o skladnosti ni zahtevana nobena posebna oblika, zato informacij, ki jih mora izjava o skladnosti vsebovati v skladu z Uredbo (EU) št. 10/2011, ni treba podvajati in jih je mogoče vključiti v isti enotni dokument skupaj z dodatnimi informacijami, ki se zahtevajo v skladu z Uredbo (EU) 2024/3190.

**Q28. Ali obstaja obveznost izdaje izjave o skladnosti v prehodnih obdobjih, tj. od datuma začetka veljavnosti Uredbe (EU) 2024/3190?**

Da, ker je še vedno treba zagotoviti upoštevanje omejitev, vključno z mejno vrednostjo specifične migracije (0,05 mg/kg) za polimerne materiale ter lake in premaze. Prenos informacij o uporabi BPA ali drugih bisfenolov ali derivatov bo podjetjem v proizvodni in dobavni verigi po potrebi pomagal pri upravljanju proizvodnje in dajanju v promet končnih izdelkov pred koncem prehodnih obdobij.

Ker bodo nekateri materiali, namenjeni za stik z živili, zlasti izhodne snovi in vmesni materiali, dani v promet še pred začetkom veljavnosti Uredbe (EU) 2024/3190, del informacij, ki se v skladu s Prilogo III zahtevajo za izjavo o skladnosti, kot je seznam vseh uporabljenih bisfenolov ali bisfenolnih derivatov, v praksi morda ni na voljo nosilcem dejavnosti, ki prejemajo te materiale, namenjene za stik z živili, in jih nato dajejo v promet, npr. kot končne izdelke, namenjene za stik z živili. Zato je primerno, da se taki scenariji upoštevajo pri zagotavljanju skladnosti in za namene izvrševanja v prehodnem obdobju.

## 4. DAJANJE V PROMET

**Q29. Ali se materiali, namenjeni za stik z živili, proizvedeni z BPA, lahko izvažajo v tretje države**?

Namen zakonodaje Unije o materialih, namenjenih za stik z živili, je zagotoviti varnost materialov, namenjenih za stik z živili, ki se v svoji „končni obliki" dajejo v promet v Uniji in prihajajo v stik z živili, namenjenimi za trg Unije (vendar glej tudi člen 12 Uredbe (ES) št. 178/2002,[5] ki določa, da se v določenih okoliščinah za izvoz uporablja živilska zakonodaja Unije). Načeloma se šteje, da izdelki, ki bodo prišli v stik z živili in so namenjeni za trg tretje države, ne spadajo na področje uporabe uredbe o materialih, namenjenih za stik z živili. Vendar so nosilci dejavnosti odgovorni, da pod nadzorom držav članic zagotovijo, da je materialom, namenjenim za stik z živili, bodisi kot vmesnim materialom ali končnim izdelkom, ki se dajo v promet v Uniji, vendar so namenjeni za izvoz v tretjo državo, priložena ustrezna dokumentacija za zagotavljanje sledljivosti, vključno z jasnim prikazom namembnega kraja, na podlagi katerega države članice lahko preverijo, da niso preusmerjeni in dani v promet v Uniji.

**Q30. Kaj pa materiali, namenjeni za stik z živili, uvoženi iz tretjih držav?**

Za vse materiale, namenjene za stik z živili, tudi tiste, ki še niso v stiku z živili, in izdelke, ki so že v stiku z živili, npr. embalažo za živila, veljajo ista pravila glede dajanja v promet v Uniji. Če je bil pri proizvodnji takih izdelkov uporabljen BPA zunaj Unije, po koncu ustreznega prehodnega obdobja ne bodo več dovoljeni v prometu v Uniji, razen če se uporabi eno od odstopanj iz Priloge II k Uredbi. Podobno bodo morali materiali, namenjeni za stik z živili, proizvedeni z uporabo bisfenola ali bisfenolnih derivatov, izpolnjevati zahteve iz člena 4 Uredbe (EU), odsotnost ostankov BPA v teh materialih, namenjenih za stik z živili, pa bo treba dokazati, kadar se dajo v promet v Uniji, z enakimi metodami kot za materiale, namenjene za stik z živili, proizvedene v Uniji (glej tudi oddelek v nadaljevanju o prehodnih določbah).

Nosilci dejavnosti, ki uvažajo materiale, namenjene za stik z živili, iz tretjih držav, morajo izpolnjevati tudi zahteve iz člena 5 Uredbe o prepovedi uporabe nevarnih bisfenolov, ki niso BPA, ali nevarnih bisfenolnih derivatov ter po potrebi vložiti vlogo za odobritev uporabe nevarnega bisfenola, ki ni BPA; ali nevarnega bisfenolnega derivata, v skladu s členom 6 ter izpolnjevati zahteve glede poročanja iz člena 7.

**Q31. Kaj pa BPA, ki je lahko prisoten v živilih, ki ne izvirajo iz materialov, namenjenih za stik z živili, danih v promet v Uniji, kot je oprema za proizvodnjo živil, ki se uporablja v tretji državi? Ali pa BPA, ki je lahko že v živilu, na primer kot posledica okoljskega kontaminanta?**

Možno je, da se BPA zazna v samem živilu, bodisi zaradi uporabe materialov, namenjenih za stik z živili, kot opreme za proizvodnjo živil v tretji državi, iz katere je BPA migriral, bodisi zaradi migracije iz recikliranih materialov, namenjenih za stik z živili, ali zaradi okoljske kontaminacije živila. Vendar predpisi Unije o materialih, namenjenih za stik z živili, omogočajo, da se upošteva, da BPA izvira iz vira, ki ni material, namenjen za stik z živili, dan v promet v Uniji, vključno s proizvodnjo in predelavo živil iz tretjih držav ter okoljsko kontaminacijo. V tem primeru bi moral biti nosilec dejavnosti zmožen pojasniti ali dokazati, kako je prišlo do prisotnosti BPA.

Informacije, ki bodo morda v prihodnje na voljo glede nenamerne prisotnosti BPA v živilih, tudi tistih iz tretjih držav, bodo Komisiji in državam članicam pomagale pri preučevanju morebitnih prihodnjih ukrepov, da bi dodatno zaščitili potrošnike.

## 5. PREHODNE DOLOČBE

**Q32. Kakšno prehodno obdobje je z vidika nosilca dejavnosti ustrezno za dajanje izdelka, namenjenega za stik z živili, v promet v Uniji?**

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, v kateri koli fazi proizvodnje, vključno s končnimi izdelki, namenjenimi za stik z živili, se lahko prvič dajo v promet do 18 mesecev po začetku veljavnosti Uredbe (EU) 2024/3190 (do 20. julija 2026) v skladu s členom 11(1) za izdelke za enkratno uporabo in 12(1) za izdelke za večkratno uporabo.

Poleg tega se lahko nekateri posebni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, prvič dajo v promet do 36 mesecev po začetku veljavnosti Uredbe (do 20. januarja 2028). To vključuje materiale za enkratno uporabo, namenjene za stik z živili, (embalažo) za sadje in zelenjavo ([14]) ter ribiške proizvode in ([15])embalažo, na kateri je bil na zunanji površini uporabljen premaz na osnovi BPA v skladu s členom 11(2). Končni materiali in izdelki za večkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, ki se uporabljajo kot profesionalna oprema za proizvodnjo živil, razen tistih iz Priloge II k Uredbi (EU) 2024/3190, kot so plastični kalupi za živila, deli strojev in prevlečene posode s prostornino, manjšo od 1 000 litrov, se lahko v skladu s členom 12(2) prav tako prvič dajo v promet v svoji končni obliki do 20. januarja 2028.

V vseh primerih se lahko končni izdelek, namenjen za stik z živili, prvič da v promet šele, ko so končani proizvodni koraki ali ko je končni izdelek, namenjen za stik z živili, uvožen in so končni izdelki pripravljeni za prodajo ali prenos.

**Q33. Ali se prehodne določbe uporabljajo tudi za „vmesne materiale“, kot so laki in premazi ali plastične smole?**

Materiali, namenjeni za stik z živili, se lahko dajejo v promet v različnih fazah proizvodnje ali na različnih točkah v dobavni verigi in ob različnem času. Predpolimeri za proizvodnjo premazov, namenjenih za stik z živili, se lahko na primer dajo v promet in na voljo proizvajalcu premazov, namenjenih za stik z živili. To je faza, preden se formula premaza dokonča in nanese na kovinski substrat, da se oblikuje končni izdelek, namenjen za stik z živili, ki se nato da v promet.

Vendar se zaradi pravne jasnosti in zlasti, da bi pripomogli k zagotavljanju skladnosti in izvrševanju, datumi ob koncu prehodnih obdobij uporabljajo posebej za dajanje končnih izdelkov, namenjenih za stik z živili, v promet. To vključuje večino embalaže za živila, kot so prevlečene pločevinke, ter materiale in izdelke za večkratno uporabo, namenjene za stik z živili, zlasti tiste, ki jih uporabljajo potrošniki, kot sta kuhinjska in namizna posoda. Uporablja se opredelitev pojma „dajanje v promet“ iz člena 2(1)(b) Uredbe (ES) št. 1935/2004.

Smiselno in za nadaljnjo proizvodnjo končnih izdelkov, namenjenih za stik z živili, se lahko vmesni materiali, kot so predpolimeri in premazi, še naprej dajejo na voljo naslednjemu podjetju v proizvodni verigi. V teoriji se lahko vmesni materiali dajejo v promet vse do izteka ustreznih prehodnih obdobij, čeprav pa bo v praksi pred koncem teh obdobij potrebno dovolj časa, da bodo predelovalci in proizvajalci končne izdelke lahko dokončali in jih dali v promet še pred iztekom prehodnih obdobij.

Za razliko od končnih izdelkov, namenjenih za stik z živili, ni določb o nadaljnjem dajanju v promet ali izčrpanju zalog vmesnih materialov, namenjenih za stik z živili. Po koncu ustreznih prehodnih obdobij vmesnih materialov ni več mogoče uporabljati za proizvodnjo končnih izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki se dajejo v promet v Uniji.

**Q34. Ali lahko končni izdelek, namenjen za stik z živili, potem ostane v prometu v Uniji ali ga je treba odstraniti iz prodaje?**

V skladu s členom 11(3) Uredbe (EU) 2024/3190 lahko **končni izdelki za enkratno uporabo, namenjeni za stik z živili**, predvsem embalaža, ki so bili prvič dani v promet (npr. s strani proizvajalca) v 18- ali 36-mesečnem prehodnem obdobju, odvisno od primera, in ki jih je treba še napolniti z živili, ostanejo v prometu do enega leta, da se jim omogoči dovolj časa za polnjenje z živili. Če so bili izdelki napolnjeni, se lahko pakirana živila prodajajo na maloprodajnih mestih in nato potrošnikom vse do izčrpanja zalog (ali izteka minimalnega roka trajanja ali roka uporabe). Končni izdelki za enkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, ki so že napolnjeni z živili in prvič dani v promet v 18- ali 36-mesečnem prehodnem obdobju, vključno z uvoženimi izdelki, lahko prav tako ostanejo v prometu do izčrpanja zalog. Končnih izdelkov za enkratno uporabo, namenjenih za stik z živili, ki še niso bili prvič dani v promet do konca 18- ali 36-mesečnega obdobja, odvisno od primera, ni več mogoče dati v promet.

([14]) Sadje in zelenjava, razen proizvodov, opredeljenih v Prilogi I k Direktivi Sveta 2001/112/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih za prehrano ljudi. UL L 10, 12.1.2002, str. 58. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Ribiški proizvodi, kot so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora. UL L 139, 30.4.2004, str. 55. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

Člen 12(3) Uredbe omogoča, da **končni izdelki za večkratno uporabo, namenjeni za stik z živili**, ki so bili prvič dani v promet (npr. s strani proizvajalca ali uvoznika) v 18- ali 36-mesečnem obdobju, odvisno od primera, ostanejo v prometu eno leto za namen prenosa in prodaje, tudi potrošnikom (npr. kuhinjska posoda) ali podjetjem, ki bodo opremo uporabljala za proizvodnjo, predelavo ali distribucijo živil. Potem se končni izdelki za večkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, ne smejo več dajati v promet v skladu z opredelitvijo „dajanja v promet“ iz člena 2(1)(b) Uredbe (ES) št. 1935/2004. To zajema prenos ali nameravani prenos potrošnikom (kot je prodaja kuhinjske posode) ali drugemu nosilcu dejavnosti (kot je prodaja profesionalne opreme za proizvodnjo živil).

Končni izdelki za večkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, lahko ob koncu enoletnega obdobja ostanejo v lasti nosilca dejavnosti, tj. po 20. juliju 2027 ali 20. juliju 2029, odvisno od primera. Ta nosilec dejavnosti izdelkov ne sme nadalje prodajati oziroma jih kako drugače distribuirati ali prenašati na kakršen koli način v skladu z opredelitvijo iz člena 2(1)(b) Uredbe (ES) št. 1935/2004 in ob upoštevanju „Modrega vodnika“ Evropske komisije ([16]), ki vključuje zakup ali najem proizvoda med podjetji. Vendar lahko nosilec dejavnosti, ki je bil ob koncu enoletnega obdobja zakonit lastnik izdelka, namenjenega za stik z živili, ta izdelek še naprej uporablja, dokler ne preneha delovati ali dokler se nosilec živilske dejavnosti ne odloči, da ga bo zamenjal, pod pogojem, da ostane v njegovem pravnem lastništvu. To velja na primer za profesionalno opremo za proizvodnjo živil, ki jo uporabljajo nosilci živilske dejavnosti, kot so slaščičarski modeli in izdelki za večkratno uporabo, na primer kuhinjske posode, posode in drugi izdelki za distribucijo živil, ki jih uporabljajo obrati javne prehrane, restavracije in druga podjetja v okviru svojih običajnih dejavnosti.

**Q35. Kaj se šteje za „profesionalno opremo za proizvodnjo živil“?**

Razume se, da profesionalna oprema za proizvodnjo živil vključuje izdelke, namenjene za stik z živili, ki se na področju živilske dejavnosti uporabljajo v obratih za proizvodnjo ali predelavo živil, da bi proizvajali živila za dajanje v promet. Sem spadajo na primer slaščičarski modeli, tesnila, črpalke, prirobnice, merilniki in kontrolna okenca, kot je navedeno v uvodni izjavi 21 Uredbe, čeprav to ni izčrpen seznam. Za vsak primer posebej bi bilo treba določiti, ali se izdelek, namenjen za stik z živili, šteje kot del „profesionalne proizvodnje živil“ za namene člena 12(2) Uredbe (EU) 2024/3190, pri čemer bi bilo treba upoštevati utemeljitev daljšega prehodnega obdobja iz uvodne izjave 21 navedene uredbe. Ta utemeljitev vključuje uporabo izdelka kot komponente, ki deluje kot del večjega obrata in za katerega je potrebno daljše časovno obdobje, da se nadomesti s komponento, ki je bila proizvedena brez uporabe BPA, zlasti zato, da se prepreči potreba po nadomestitvi celotnega sistema proizvodnje živil.

**Q36. Kaj pa izdelki, namenjeni za stik z živili, za katere je dovoljeno 36-mesečno obdobje, vendar so napolnjeni tudi z drugimi živili, npr. pločevinke, ki vsebujejo tako ribe kot testenine?**

Za končne izdelke za enkratno uporabo, namenjene za stik z živili, za konzerviranje enega od živil iz člena 11(2)(a) Uredbe (EU) 2024/3190, se lahko uporabi 36-mesečno prehodno obdobje v skladu z Uredbo, ne glede na to, ali so taka živila mešana z drugimi sestavinami. Vendar bi morali nosilci dejavnosti, tudi nosilci živilske dejavnosti, upoštevati podlago, na kateri je bilo odobreno podaljšano prehodno obdobje za navedena posebna živila in glavne sestavine živil, za katere nameravajo uporabljati končne izdelke za enkratno uporabo, namenjene za stik z živili.

**Q37. Kaj pa prehodna obdobja za uvožene materiale, namenjene za stik z živili?**

Za uvožene materiale, namenjene za stik z živili, se uporabljajo ista pravila kot za tiste, proizvedene v EU, če so dani v promet v Uniji.

Zato je treba končne materiale za enkratno uporabo, namenjene za stik z živili (običajno embalažo), dati v promet pred koncem 18- ali 36-mesečnega obdobja, odvisno od vrste živila, s katerim se napolnijo, ne glede na to, ali so uvoženi ali ne. Nato je v členu 11(3) Uredbe (EU) 2024/3190 določeno enoletno obdobje za polnjenje praznih končnih izdelkov za enkratno uporabo, namenjenih za stik z živili, z živili. Končnih izdelkov za enkratno uporabo, namenjenih za stik z živili, ki niso dani v promet v Uniji pred koncem ustreznih prehodnih obdobij in še niso napolnjeni z živili, po tem času ni več mogoče dati v promet.

([16]) Obvestilo Komisije, „Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih, 2022. UL C 247, 29.6.2022, str. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Končne materiale za večkratno uporabo, namenjene za stik z živili, tudi kuhinjsko posodo, namizno posodo in profesionalno opremo za proizvodnjo živil, mora uvoznik prvič dati v promet, tj. pred koncem 18- oziroma 36-mesečnega obdobja v skladu z Uredbo. Po koncu zadevnega obdobja se vsem podjetjem, tudi uvoznikom ali podjetjem Unije, zagotovi dodatno obdobje enega leta za prodajo uvoženih končnih materialov za večkratno uporabo, namenjenih za stik z živili, potrošnikom in nosilcem živilske dejavnosti.

**Q38. Ali obstajajo prehodni ukrepi iz člena 4 o prisotnosti ostankov BPA?**

Predvideni niso nobeni posebni prehodni ukrepi iz člena 4. Vendar je namen navedenega člena zagotoviti, da BPA potem, ko je enkrat prepovedan pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, prav tako ne bi smel biti prisoten kot ostanek, ki izhaja iz uporabe derivatov BPA, kot je BADGE, ali drugih bisfenolov ali njihovih derivatov. Ker so v Uredbi (EU) 2024/3190 določeni prehodni ukrepi v zvezi z uporabo BPA, to pomeni, da se ista prehodna obdobja uporabljajo v zvezi s prisotnostjo ostankov BPA, ki so posledica uporabe drugih bisfenolov ali bisfenolnih derivatov. Zato bi se moralo preverjanje skladnosti s členom 4 začeti šele po koncu ustreznih prehodnih obdobij.

**Q39. Ali se bodo prehodna obdobja uporabljala tudi za druge nevarne bisfenole in derivate?**

Drugi nevarni bisfenoli in derivati se lahko še naprej uporabljajo v skladu z določbami iz členov 5 in 6 Uredbe (glej zgornji oddelek o drugih bisfenolih in bisfenolnih derivatih). Če se vloži vloga za odobritev in odobri uporaba, pri kateri pride do stika z živili, se Priloga II k Uredbi (EU) 2024/3190 spremeni. V primeru neodobritve se lahko določi prehodno obdobje za uporabo nevarnega bisfenola ali derivata ob sprejetju odločitve o tem, da se odobritev ne izda.

**Q40. Ali bi bilo mogoče vključiti časovnico kot vizualno predstavitev različnih prehodnih obdobij/datumov uporabe?**

Glej spodaj. Diagram je namenjen le za ponazoritev in ne zajema nujno vseh scenarijev za vsakega posameznega nosilca dejavnosti.

*Pregled prehodnih obdobij za materiale, namenjene za stik z živili, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190. Tabela je namenjena le za ponazoritev in ne zajema vseh scenarijev. Brati jo je treba v povezavi z odgovori na prejšnja vprašanja in Uredbo.*

| | Materiali, namenjeni za stik z živili, skladni s predpisi, ki se uporabljajo na datum začetka uporabe Uredbe (20. januar 2025) | + 18 mesecev do 20. julija 2026 | + nadaljnjih 12 mesecev do 20. julija 2027 | + 36 mesecev do 20. januarja 2028 | + nadaljnjih 12 mesecev do 20. januarja 2029 | Datum ni določen. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **A** | **Končni izdelki za enkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, (npr. kovinska embalaža, kot je pločevinka), ki niso navedeni pod točko B** | Ni jih več mogoče prvič dati v promet v EU. Nenapolnjena embalaža lahko ostane v prometu eno leto, da se napolni z živili. | Vsa nenapolnjena embalaža mora biti napolnjena z živili in zatisnjena. | | | Napolnjena embalaža za živila lahko ostane v prometu EU do izčrpanja zalog. |
| **B** | **Končni izdelki za enkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, za konzerviranje sadja, zelenjave in ribiških proizvodov ali z nanosom laka ali premaza, proizvedenega z uporabo BPA, samo na zunanji kovinski površini** | | | Ni jih več mogoče prvič dati v promet v EU. Nenapolnjena embalaža lahko ostane v prometu eno leto, da se napolni z živili. | Vsa nenapolnjena embalaža mora biti napolnjena z živili in zatisnjena. | Napolnjena embalaža za živila lahko ostane v prometu EU do izčrpanja zalog. |
| **C** | **Končni izdelki za večkratno uporabo, namenjeni za stik z živili (npr. kuhinjska posoda, kot so steklenice za pijačo), ki niso navedeni pod točko D** | Ni jih več mogoče prvič dati v promet v EU (tj. s strani proizvajalca končnega izdelka ali uvoznika). | Ni jih več mogoče dati v promet v EU (npr. kuhinjska posoda, namenjena prodaji potrošnikom). | | | Nosilci dejavnosti lahko izdelke še naprej uporabljajo do zamenjave. |
| **D** | **Končni izdelki za večkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, ki se uporabljajo kot profesionalna oprema za proizvodnjo živil** | | | Ni jih več mogoče prvič dati v promet v EU (tj. s strani proizvajalca končnega izdelka ali uvoznika). | Ni jih več mogoče dati v promet v EU (npr. ni jih mogoče prenašati med podjetji). | Nosilci dejavnosti lahko izdelke še naprej uporabljajo do zamenjave. |