2024/3190

31.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/3190 НА КОМИСИЯТА

от 19 декември 2024 година

за употребата на бисфенол А (BPA) и други бисфеноли, както и бисфенолни производни, с хармонизирана класификация за специфични опасни свойства в определени материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 и за отмяна на Регламент (ЕС) 2018/213

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО ([1]), и по-специално член 5, параграф 1, букви а), г), д), з), и), й) и н) от него,

като има предвид, че:

(1) Веществото 4,4'-изопропилидендифенол (CAS номер 80-05-7) (МКХ 151), известно като бисфенол А (BPA), се използва в производството на определени материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Използва се основно като мономер или изходно вещество при производството на епоксидни смоли, които се използват като основа на лакове и покрития, включително нанасяните върху вътрешните и външните повърхности на метални опаковки за храни, като например консервни кутии, метални кутии и капаци на буркани, както и големи резервоари и съдове, използвани в производството на храни. Използва се и при производството на определени видове пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни, включително произведените от поликарбонат и полисулфон. Поради разнообразните си химични свойства BPA може да се използва и в печатарски мастила, лепила и други материали, които са част от готови предмети, предназначени за контакт с храни. BPA може да мигрира в храната от материала или от предмета, с който храната е в контакт, което води до експозиция на BPA за потребителите на храните.

(2) Използването на BPA като мономер за производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, е разрешено с Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ([2]). За тази употреба, както и в лаковете и покритията, предназначени за контакт с храни, се прилага граница на специфична миграция (ГСМ) от 0,05 mg BPA на kg храна (mg/kg), определена в Регламент (ЕС) 2018/213 на Комисията ([3]) въз основа на становище на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), публикувано през 2015 г. ([4]) С последния регламент се въвежда и забрана за употребата на BPA в поликарбонатни чаши за пиене и бутилки за кърмачета и малки деца и миграция от лакове или покрития, нанасяни върху материали и предмети, предназначени за контакт с храни, специално предназначени за контакт с храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа, детски храни, храни за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, или напитки на млечна основа и подобни продукти, специално предназначени за кърмачета и малки деца. Тази забрана беше въведена в допълнение към забраната за използването му при производството на поликарбонатни бутилки за хранене на кърмачета и чаши за малки деца, установена с Регламент за изпълнение (ЕС) № 321/2011 на Комисията ([5]).

([1]) ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([2]) Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Регламент (ЕС) 2018/213 на Комисията от 12 февруари 2018 г. за използването на бисфенол А в лакове и покрития, предназначени за контакт с храни, и за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 по отношение на употребата на веществото в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 41, 14.2.2018 г., стр. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).

([4]) *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*) 2015; 13(1):3978.

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 321/2011 на Комисията от 1 април 2011 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 във връзка с ограничението по отношение на употребата на бисфенол А в пластмасови шишета за хранене на кърмачета (ОВ L 87, 2.4.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) След мандат от Комисията през 2016 г. за извършване на повторна оценка на BPA, за да се вземат предвид резултатите от нови изследвания и научни данни за справяне с оставащите неясноти, включително резултатите от двугодишно изследване на хроничната токсичност от Националната токсикологична програма на САЩ, през 2023 г. Органът публикува актуализирано становище относно BPA ([6]). В това становище Органът стигна до заключението, че в редица случаи BPA оказва неблагоприятно въздействие, включително върху имунната система, която се смята за най-чувствителна към въздействието на BPA. Въз основа на това Органът определи приемлива дневна доза (ПДД) от 0,2 нанограма на килограм (ng/kg) телесно тегло, която е 20 000 пъти по-ниска от временната ПДД от 4 микрограма на килограм (μg/kg) (или 4 000 ng/kg) телесно тегло, определена в становището му от 2015 г. Органът отбеляза, че диапазон на дозите, подобен на този, довел до въздействие върху имунната система, е предизвикал и неблагоприятно метаболитно въздействие, както и неблагоприятно въздействие върху репродуктивната система и развитието. Сравнението на ПДД от 0,2 ng/kg телесно тегло с оценките на експозицията чрез храната от становището на Органа от 2015 г. показва, че експозицията за всички възрастови групи надвишава ПДД с два до три порядъка. Поради това Органът стигна до заключението, че експозицията на BPA чрез храната поражда опасения за здравето за всички групи от населението.

(4) Въз основа на научното становище на Органа от 2023 г. следва да се актуализира разрешението за използване на BPA при производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, както и употребата му в други материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Като се има предвид ПДД, определена от Органа в становището му от 2023 г., дори много малки количества BPA, които мигрират от материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които са няколко пъти под настоящата ГСМ, биха могли да доведат до експозиция над новоустановената ПДД. Освен това, въпреки че може да са необходими валидирани аналитични методи за проверка на съответствието или за подпомагане на официалния контрол, не съществуват такива методи, които да са в състояние надеждно и последователно да определят количествено миграцията на BPA на равнището на ГСМ, която би била получена от новата ПДД. Поради това, за да се сведе до минимум наличието и миграцията на BPA в храните и последващата експозиция на потребителите чрез храната, доколкото е възможно, употребата му, включително тази на солите му, при производството на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, в които може да бъде компонент, включително лепила, каучуци, йонообменни смоли, пластмаси, печатарски мастила, силикони, както и лакове и покрития, следва да бъде забранена.

(5) Необходимо е по изключение да се вземе предвид критичната важност на BPA при производството на определени материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за специфични приложения при производството на храни, както и степента, до която понастоящем съществуват подходящи алтернативи, като същевременно се вземе предвид всяка потенциална експозиция от такива приложения, както и дали съществува последващ риск за здравето.

(6) Първо, BPA се използва като изходно вещество при производството на полисулфонови смоли за пластмаси. Тези полисулфонови смоли се използват в производството или на разделителни мембрани за микро- и ултрафилтрация, или като микропореста основа на тънкослойни полиамидни мембрани за нанофилтрация или обратна осмоза. Тези процеси са от решаващо значение за производството на широка гама от храни, включително храни на млечна основа, за да се гарантира, че те са безопасни за консумация чрез отделяне с помощта на филтруване на патогени, включително вируси и бактерии, както и някои замърсители като тежки метали и пестициди. Понастоящем обаче не съществуват алтернативи, които са технически осъществими в търговски мащаб и които могат да осигурят необходимата механична якост и химическа стабилност за такива приложения. Освен това, за да се избегнат потенциални рискове за здравето от наличието на остатъчен BPA в мембраната на основата на полисулфон, ако BPA се използва за производство на полисулфон, производителите могат да гарантират, че такова наличие се избягва или намалява до незначителни количества, като се спазва добрата производствена практика (ДПП). Това може да се постигне както при производството на полимери, така и в крайните етапи на производството, чрез промиване и почистване на мембраната преди първата ѝ употреба, за да се отстрани остатъчният BPA. Това може да се направи от потребителя на мембраната, включително от стопански субект в хранителната промишленост. Освен това ако в полисулфоновия материал останат следи от BPA, действителната му миграция би била много ниска поради краткото време, през което храната се намира в контакт с мембраната. Като се има предвид това и многократната употреба на мембрани за дълъг период от време, се смята, че използването на такива приложения не води до експозиция на BPA, която представлява риск за потребителите. Като се вземат предвид тези фактори и с оглед на критичната значимост на тези специфични проиложения на полисулфоните за гарантиране на безопасността на потребителите на широка гама от храни, е целесъобразно да се разреши дерогация от забраната за употреба на BPA и да се разреши употребата му конкретно при производството на филтруващи мембранни модули от полисулфон, като се въведе и ограничението BPA да не мигрира в храната.

([6]) *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*) 2023; 21(4):6857.

(7) Второ, BPA се използва и в производството на течни лакове и покрития на епоксидна основа, които се втвърдяват на повърхността на големи резервоари и съдове, както и на тръбопроводи с голям капацитет, свързващи тези контейнери. Тези предмети обикновено се използват при преработката, съхранението и транспортирането на храни, включително вина, бира, масла, млечни продукти и зърнени култури. Понастоящем продължават да съществуват предизвикателства по отношение на навременната замяна на епоксидните лакове и покрития на основата на BPA за такива приложения, което вероятно ще доведе до отстраняване и унищожаване, съпътствано с непропорционално високи разходи, на такива големи неподвижни резервоари и съдове. Наличието на остатъчен BPA обаче може да бъде избегнато или намалено до незначителни количества при спазване на ДПП и при използване на промиване и почистване преди първата употреба, за да се отстранят остатъчните количества BPA. Освен това прилагането на такива лакове и покрития върху големи резервоари и съдове води до ниско отношение повърхност/обем, що се касае до количеството храна в контакт с материала, по-специално ако контейнерите са с вместимост над 1 000 литра, когато не се очаква действителната миграция да доведе до равнище на експозиция на BPA, което би представлявало риск за потребителите. Като се има предвид това и многократната употреба на такива контейнери за дълъг период от време, е целесъобразно да се разреши дерогация от забраната за използване на BPA и изрично да се разреши използването му при производството на течни лакове и покрития на основата на епоксидна смола, нанесени върху повърхността на такива крайни изделия с голям капацитет, предназначени за контакт с храни, като се въведе ограничение, че BPA не трябва да мигрира в храната.

(8) На етапите преди производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, BPA може да се използва и като прекурсор в химичния синтез на други мономери или изходни вещества, като диглицидилов етер на бисфенол-A (BADGE) (CAS № 1675-54-3), и следователно да представлява част от химичната структура на тези вещества, в резултат на което се получава друг бисфенол или бисфенолно производно. Въпреки че други бисфеноли или бисфенолни производни се различават до известна степен химически от самия BPA, използването им като мономери или други изходни вещества при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, може да доведе до наличието на малки количества BPA в материалите и предметите, предназначени за контакт с храни. Такъв е по-специално случаят с производството на течни епоксидни смоли, които също като лакове или покрития се нанасят върху субстрат при производството на краен предмет, предназначен за контакт с храни. Поради това, въпреки че правилата на Съюза относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, по принцип не уреждат етапите преди образуването на мономери или други изходни вещества, следва да се гарантира, че използването на други бисфеноли или бисфенолни производни като мономери или други изходни вещества не води до наличието на свободен BPA в получените материали или предмети, предназначени за контакт с храни, включително междинни материали, предназначени за контакт с храни, които да се използват за производството на крайни предмети, предназначени за контакт с храни.

(9) Следователно забраната на BPA ще доведе до необходимостта стопанските субекти да идентифицират вещества, включително други бисфеноли и бисфенолни производни, които осигуряват безопасна алтернатива за замяна на BPA при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за да продължат да отговарят адекватно на нуждите на веригата на доставките на храни и да гарантират безопасността на храните. Вследствие на сходства в химичната структура и активността им, някои други бисфеноли или бисфенолни производни също могат да пораждат рискове, подобни на тези от BPA, когато се използват в материали и предмети, предназначени за контакт с храни, и мигрират в храните. Вече е потвърдено, че някои бисфеноли имат свойства, които представляват опасност за здравето на хората поради токсичността им за репродукцията, и следователно са предмет на хармонизирано класифициране и са включени в списъка като такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([7]). Това включва 4,4'-сулфонилдифенол (CAS номер 80-09-1) (МКХ 154), известен като бисфенол S (BPS), който понастоящем е разрешен за употреба в материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни. През 2020 г. Органът публикува технически доклад относно BPS ([8]), в който не са взети предвид всички токсикологични данни, които са на разположение за BPS, и в който Органът препоръчва събирането на данни относно използването на BPS в материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, и относно наличието и миграцията му в храни в контекста на възможната му употреба като алтернатива на BPA. Това само по себе си подкрепя необходимостта от актуализиране на оценката на използването на BPS в материали и предмети, предназначени за контакт с храни, по-специално с оглед на хармонизираното му класифициране като токсичен за репродукцията от категория 1B. Вероятно е да се стигне до допълнително

([7]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Допълнителни публикации на ЕОБХ 2020; 17 (4):1844.

хармонизирано класифициране на бисфенолите и бисфенолните производни в бъдеще след идентифицирането на някои от тях като вещества, пораждащи сериозно безпокойство съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([9]), и въвеждането на нови класове на опасност за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, с Делегиран регламент (ЕС) 2023/707 на Комисията ([10]). Поради това е целесъобразно да се гарантира, че употребата при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, на бисфеноли или бисфенолни производни, които са обект на специална хармонизирана класификация, включително солите на тези вещества, не е разрешена без актуална оценка от страна на Органа, която да показва, че тяхната употреба не застрашава човешкото здраве.

(10) Тъй като такива опасни бисфеноли или опасни бисфенолни производни могат да бъдат необходими или да бъдат от решаващо значение при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за конкретно приложение, когато не съществуват подходящи алтернативи, на стопанските субекти следва да се даде възможност да подадат заявление за разрешение за използване на съответния опасен бисфенол или бисфенолно производно при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за конкретно приложение. Заявленията за разрешаване на такива опасни бисфеноли или опасни бисфенолни производни следва да се подават в съответствие с процедурите, предвидени в Регламент (ЕО) № 1935/2004 относно разрешаването на вещества. При условие че такова заявление е подадено в разумен срок, материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, произведени с използване на опасен бисфенол или бисфенолно производно и вече пуснати на пазара, следва да могат да продължат да се пускат на пазара, докато Комисията не вземе решение по заявлението.

(11) Въпреки че съществуват насоки относно подготовката и подаването на заявление за разрешаване на дадено вещество при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, по-специално по отношение на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, може да се наложи те да бъдат актуализирани или допълнени в съответствие с най-новите научни достижения и изисквания на Органа, по-специално за оценката на опасни бисфеноли или опасни бисфенолни производни, включително употребата им в материали, различни от пластмаси. В съответствие с инициативата на Комисията „Едно вещество — една оценка“ Органът и Европейската агенция по химикали следва да работят в сътрудничество, тъй като последната вече е започнала процес на оценяване на безопасността на бисфенолите и техните производни. В подкрепа на тази работа стопанските субекти, които разчитат на употребата на опасен бисфенол или опасно бисфенолно производно при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, следва да представят на Органа, ако е необходимо, информация за настоящата употреба на тези бисфеноли и бисфенолни производни.

(12) Въпреки че продължаващата употреба на BPA за производството на много ограничен брой материали и предмети, предназначени за контакт с храни, понастоящем е оправдана за специфични приложения и не представлява неприемлив риск, целта в дългосрочен план следва да бъде пълната замяна на BPA, както и на други бисфеноли и техните производни със специфични свойства, които са особено опасни за здравето на хората, с алтернативи, които нямат такива свойства. За да се насърчи това и да се даде възможност на Комисията да оценява продължаващата необходимост от дерогации, предвидени в настоящия регламент, е целесъобразно да се изисква от производителите на съответните материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които използват BPA или друг опасен бисфенол или бисфенолни производни, да докладват за състоянието на разработването на алтернативни решения. Като се има предвид обаче необходимостта от свеждане до минимум на регулаторната тежест за малките и средните предприятия (МСП), е целесъобразно това изискване да се прилага за големите предприятия, които разполагат с по-голям капацитет и ресурси за разработване и въвеждане на алтернативи.

([9]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) Делегиран регламент (ЕС) 2023/707 на Комисията от 19 декември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на класовете на опасност и на критериите за класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси (ОВ L 93, 31.3.2023 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

(13) От съображения за последователност правилата за проверка на съответствието, включително правилата за използването на моделни разтвори и условията на изпитване, както и за изразяване на резултатите от изпитванията, следва да бъдат в съответствие с правилата, определени в Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Изборът на аналитични методи за потвърждаване на липсата на миграция на BPA или други опасни бисфеноли или опасни бисфенолни производни следва да бъде в съответствие с изискванията на Съюза относно официалния контрол. Възможно е обаче да не съществуват методи за определяне на липсата на тези вещества в материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, които вече могат да се прилагат еднакво в целия Съюз. Поради това, след консултация с националните референтни лаборатории и съответните заинтересовани страни, може да се наложи да се изиска от референтната лаборатория на Европейския съюз да разработи такива методи в срок, съгласуван с Комисията и държавите членки.

(14) В съответствие с член 16, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 специфичните мерки, приети от Комисията, трябва да изискват материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, да бъдат съпроводени от писмена декларация, удостоверяваща съответствието им с приложимите правила („декларация за съответствие“). Тази декларация следва да съпровожда материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, на всички етапи от пускането им на пазара, освен по време на продажбата на дребно, като например пренасянето на опаковани храни или продажбата на потребителите на материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Поради това всички стопански субекти, отговарящи за пускането на пазара на междинни материали, предназначени за контакт с храни, както и на крайни предмети, предназначени за контакт с храни, следва да разполагат с декларация за съответствие. От съображения за яснота и опростяване на съответствието, по-специално като се вземат предвид преходните разпоредби, декларацията следва да включва указание дали BPA или други съответни бисфеноли или бисфенолни производни са били използвани при производството на материал или предмет, предназначен за контакт с храни.

(15) За да се осигури съгласуваност и да се улесни съответствието, изискванията на настоящия регламент следва да се прилагат за всички съответни материали и предмети, предназначени за контакт с храни, включително пластмаси. Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, следва да бъде съответно изменен.

(16) Забраната за използване на BPA бележи значителна промяна спрямо употребата на специално разработени материали и предмети, предназначени за контакт с храни, на които стопанските субекти са разчитали в продължение на няколко десетилетия при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за множество различни приложения, и които понастоящем се използват широко в Съюза. Това важи особено за лаковете и покритията, нанасяни върху метални опаковки, където съществуват стотици възможни формулировки на епоксидни смоли на основата на BPA, в зависимост от изискванията за крайния предмет, предназначен за контакт с храни. Поради това преходът към материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които се произвеждат без необходимост от BPA, следва да бъде организиран така, че да се избегне компрометиране на безопасността на храните и нарушаване на веригите на доставките на храни в рамките на Съюза. Много стопански оператори, по-специално тези от веригата на доставките на метални опаковки с лак и покритие, са проактивни в подготовката на прекратяване на употребата на BPA и вече са предприети промени в отговор на търсенето по веригата на доставки. За да се даде време на стопанските субекти да приключат този процес и да се съобразят с правилата, определени в настоящия регламент, следва да се разреши пускането на пазара на Съюза за първи път на крайни предмети, предназначени за контакт с храни, които отговарят на съществуващите правила, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, а не на правилата, приложими в настоящия регламент, за преходен период от 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

(17) За някои специфични материали и предмети, предназначени за контакт с храни обаче, преходният период от 18 месеца е недостатъчен, тъй като стопанските субекти се нуждаят от допълнително време, за да определят и гарантират техническата осъществимост на алтернативите в голям мащаб за целия пазар на Съюза. Това включва времето, необходимо за пълно разработване на заместващи рецептури и за оценка на тяхната функционалност и ефективност спрямо критични параметри, включително безопасност на химичните вещества, защита на храната, за да се избегне микробиологичното разваляне и да се гарантира подходящ срок на годност, когато не съществуват ускорени методи за изпитване на срока на годност, преди евентуалното увеличаване на наличността на търговско равнище. Поради това промяната на състава на конкретни материали и предмети, предназначени за контакт с храни, и постепенното премахване на BPA, като същевременно се избягват смущения във веригата на доставките на храни, изисква допълнителен преходен период.

(18) По-специално някои плодове и зеленчуци, които са консервирани в кутии с лаково покритие, кутии с покритие от калай или в стъклени буркани с капак с лаково покритие, създават киселинна среда вътре в опаковката. Това от своя страна създава допълнителна тежест при етапите на валидиране, необходими, за да се гарантира, че алтернативните решения са безопасни и функционират според изискванията. Освен това сезонният характер на производството на плодове и зеленчуци, както и на рибните продукти, създава пикове в производството на храни и следователно пикове в търсенето на опаковки през определени периоди, което не може да бъде задоволено единствено с опаковки, произведени без BPA, по време на стандартния 18-месечен преходен период. Поради това, за да се осигури достатъчно време за довеждане на приложенията за тези видове опаковки до мащаба на търговска реализация и за да се избегне разхищението на храни, е целесъобразно да се разреши пускането на пазара на крайните предмети, предназначени за контакт с храни, при които се използват лакове и покрития, произведени с BPA, по-специално за опаковките, използвани за съхранение на плодове, зеленчуци и преработени рибни продукти, за период от 36 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

(19) Разработват се и рецептури за производство на лакове и покрития, използващи алтернативи на BPA, прилагани върху външните повърхности на металните опаковки, въпреки че тези разработки са по-малко напреднали от тези за вътрешните повърхности. Следователно за тези продукти е необходим преходен период, по-дълъг от 18 месеца, който въз основа на информацията, предоставена от промишлеността, се оценява на 36 месеца. Миграцията в храни на BPA, присъстващ в лакове и покрития, нанесени върху външната повърхност на металната опаковка, обикновено се предотвратява от металната основа, която действа като бариерен слой. Понякога обаче BPA може да се прехвърли върху вътрешната повърхност на опаковката, която в крайна сметка влиза в контакт с храни по време на производството на лакирани материали и предмети, предназначени за контакт с храни и на такива с покритие, или чрез пряк контакт в резултат на „отлагане“, или чрез пренос на парна фаза. Тъй като това може да бъде сведено до минимум или премахнато с ДПП, която намалява риска от такова пренасяне, и тъй като функцията на лаковете и покритията е важна за гарантиране на целостта на опаковката и безопасността на храните, е целесъобразно да се предостави преходен период от 36 месеца. Такъв период би позволил преминаване към крайни предмети, при които се използват лакове и покрития, произведени без BPA, да се нанасят върху външните повърхности на металните опаковки.

(20) Крайните предмети за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, включително метални опаковки, често се използват за опаковане на храни с дълъг срок на годност и следователно могат да се съхраняват и консумират в продължение на няколко години след опаковането на храната, като през този период миграцията и експозицията на BPA ще продължат. За да се ограничи периодът от време, през който храните, опаковани в крайни предмети за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, съдържащи BPA, ще бъдат консумирани, такива крайни предмети за еднократна употреба, предназначени за опаковане на храни, следва да бъдат напълнени с храни и запечатани в срок от 12 месеца след края на съответните преходни периоди. След това обаче е целесъобразно да се разреши пускането на пазара на опаковани храни до изчерпване на запасите, за да се избегне разхищението на храни и прекъсването на веригите на доставките на храни.

(21) Някои крайни предмети, предназначени за контакт с храни, произведени с BPA, се използват като компоненти за многократна употреба в професионално оборудване за производство на храни, като например форми за сладкарски изделия, уплътнения, помпи, фланци, измервателни уреди и наблюдателни стъкла. Не всички от тези крайни предмети за многократна употреба, предназначени за контакт с храни, използвани като професионално оборудване за производство на храни, могат лесно да бъдат произведени с материали, за чието производство не е необходим BPA. Заместващите предмети често трябва да се проектират и произвеждат, като се вземат предвид тяхната функция и взаимодействието им с други компоненти като част от цялостната система за производство или преработка на храни, за да се избегне необходимостта от замяна на цялата система. Като се вземат предвид тези фактори, е целесъобразно да се предвиди преходен период от 36 месеца за такива крайни предмети, предназначени за контакт с храни, за да се гарантира непрекъснатост на доставките на храни, като същевременно се отчита необходимостта стопанските субекти да постигнат напредък в постепенното премахване на технологиите, основани на BPA, и в крайна сметка да ги заменят изцяло.

(22) За крайните предмети за многократна употреба, предназначени за контакт с храни, с цел да се избегне натрупването от дистрибуторите на големи запаси от предмети, обхванати от преходните мерки, определени в настоящия регламент, е целесъобразно такива предмети, които са били първоначално пуснати на пазара от техните производители, да могат да продължат да бъдат пускани на пазара, за да се продават и предават на клиентите, включително стопанските субекти в хранителната промишленост или потребителите, за максимален период от една година. В случай на крайни предмети за многократна употреба, предназначени за контакт с храни, използвани като професионално оборудване за производство на храни, не би било нито практично, нито ефективно те да бъдат спрени и изведени от употреба, тъй като те често са част от по-голяма система и могат да наложат незабавна замяна на тази система в нейната цялост, с непропорционално високи разходи и тежест за предприятията за производство на храни, включително МСП. Поради това предприятията за производство на храни могат да продължат да използват този краен предмет, предназначен за контакт с храни, до момента, в който предметът престане да функционира и трябва да бъде заменен.

(23) Мерките, предвидени в настоящия регламент, заменят мерките, предвидени в Регламент (ЕС) 2018/213. Поради това е целесъобразно посоченият регламент да бъде отменен.

(24) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент представлява специфична мярка по смисъла на член 5 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. С настоящия регламент се установяват специфични изисквания по отношение на 4,4'-изопропилидендифенол („бисфенол А“ или „BPA“) (CAS № 80-05-7) и неговите соли, както и други опасни бисфеноли и опасни бисфенолни производни, по отношение на употребата им при производството на следните групи материали и предмети, предназначени за контакт с храни, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, които се пускат на пазара на Съюза:

а) лепила;

б) каучуци;

в) йонообменни смоли;

г) пластмаси;

д) печатарски мастила;

е) силикони; както и

ж) лакове и покрития.

3. С настоящия регламент се установяват и специфични изисквания относно съдържанието на BPA в материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които са произведени с използване на друг бисфенол или бисфенолно производно.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията в член 3 от Регламент (ЕС) № 10/2011.

2. За целите на настоящия регламент се прилагат също следните определения:

а) „крайни предмети, предназначени за контакт с храни“ означава продукти, съставени от един или повече материали и предмети, предназначени за контакт с храни, които попадат в обхвата на член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, които са в готово състояние за крайна употреба, без да претърпяват допълнителна химична, биологична или физическа преработка или модификация, с изключение на тяхната допълнителна преработка или модификация за пълнене с храна, за да могат да се използват за опаковки за еднократна употреба, включително процеса на запечатване;

б) „междинни материали, предназначени за контакт с храни“ означава материали, които са предназначени да претърпят допълнителна химична, биологична или физическа преработка или модификация, за да се превърнат изцяло или частично в краен предмет, предназначен за контакт с храни, различни от допълнителната преработка или модификация за пълнене с храна, за да бъдат използвани за опаковки за еднократна употреба, включително процеса на запечатване;

в) „бисфенол“ означава вещество, състоящо се от две хидроксифенилни функционални групи, свързани с един свързващ атом, в съответствие със структура А, определена в приложение I, и включва бисфенола под формата на сол. Към свързващия атом може да бъдат прикрепени допълнителни групи;

г) „бисфенолно производно“ означава вещество, посочено от общата структура Б, определена в приложение I, като не се включва бисфенолът под формата на сол;

д) „опасен бисфенол или опасно бисфенолно производно“ означава бисфенол или бисфенолно производно, изброени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, поради хармонизираното му класифициране като категория 1A или 1B „мутагенно“, „канцерогенно“, „токсично за репродукцията“ или категория 1 „нарушаващо функциите на ендокринната система“ за здравето на хората.

Член 3

Забрана за използване на BPA

1. Забранява се използването на BPA и неговите соли при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, посочени в член 1, параграф 2, и пускането на пазара на Съюза на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, произведени чрез използване на BPA.

2. Чрез дерогация от параграф 1 BPA и неговите соли могат да се използват при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за специфично приложение, посочено в приложение II, при спазване на ограниченията, предвидени в същото приложение.

Член 4

Забрана за наличие на BPA в материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за чието производство се използват други бисфеноли или бисфенолни производни

Материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, които са произведени чрез използване на друг бисфенол или бисфенолно производно, не съдържат никакъв остатъчен BPA.

Член 5

Забрана за използване на опасни бисфеноли, различни от BPA, или опасни бисфенолни производни

1. Забранява се употребата на опасни бисфеноли, различни от BPA, или опасни бисфенолни производни, при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, посочени в член 1, параграф 2, и пускането на пазара на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, произведени чрез използване на опасни бисфеноли, различни от BPA или опасни бисфенолни производни.

2. Чрез дерогация от параграф 1 опасен бисфенол, различен от BPA, или опасни бисфенолни производни може да се използват за специфично приложение в производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, и тези материали и предмети, предназначени за контакт с храни, могат да бъдат пуснати на пазара, ако тази употреба е била разрешена в съответствие с член 6 и е посочена в приложение II.

3. Чрез дерогация от параграф 1 опасен бисфенол, различен от BPA, или опасно бисфенолно производно, чиято употреба не е била разрешена в съответствие с член 6 и посочена в приложение II, може да се използва при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за специфично приложение и пускането на пазара на тези материали и предмети, предназначени за контакт с храни, е разрешено, ако са изпълнени следните условия:

а) той вече е бил използван при производството на същите материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за това специфично приложение към една от следните дати:

   i) или датата, на която Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува информацията, посочена в член 6, параграф 4, за опасните бисфеноли и бисфенолните производни, за които на тази дата се прилага хармонизираната класификация; или

   ii) след като Органът публикува информацията, посочена в член 6, параграф 4, датата, на която хармонизираната класификация се прилага за опасния бисфенол или опасното бисфенолно производно, изброени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008; както и

б) заявлението, посочено в член 6, параграф 1, се подава в срок от 9 месеца от една от следните дати:

   i) или датата, на която Органът публикува информацията, посочена в член 6, параграф 4, за опасните бисфеноли и бисфенолните производни, за които хармонизираната класификация се прилага на тази дата; или

ii) след като Органът публикува информацията, посочена в член 6, параграф 4, датата, на която хармонизираната класификация се прилага за опасния бисфенол или опасното бисфенолно производно, изброени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008; както и

в) материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, отговарят на правилата, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент; както и

г) Комисията не е взела решение по заявлението съгласно член 6, параграф 3.

Член 6

Разрешение за употребата на опасни бисфеноли, различни от BPA, или опасни бисфенолови производни, при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за специфично приложение

1. За получаване на разрешение за употребата на опасен бисфенол, различен от BPA, или опасно бисфенолно производно при производството на материал или предмет, предназначен за контакт с храни, се подава заявление в съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. В съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 Органът издава становище за употребата на опасния бисфенол или опасното бисфенолно производно при производството на материал или предмет, предназначен за контакт с храни, за конкретно заявление, за което е подадено валидно заявление в съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. В случай че Органът получи няколко заявления относно един и същ опасен бисфенол или опасно бисфенолно производно, Органът може да публикува едно становище относно този опасен бисфенол или опасно бисфенолно производно.

3. След това Комисията приема специфична мярка в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, като разрешава, при спазване на ограниченията, когато е целесъобразно, или не разрешава употребата на опасния бисфенол или опасното бисфенолно производно за производството на материал или предмет, предназначен за контакт с храни, за специфично приложение. В случай на разрешение опасният бисфенол или опасното бисфенолно производно се включват съответно в приложение II към настоящия регламент.

4. За целите на параграф 1 и преди 20 януари 2027 г. Органът публикува научни резултати, в които подробно се описва информацията, необходима за оценката на употребата на опасни бисфеноли или опасни бисфенолни производни при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за конкретно приложение, като при необходимост допълва или актуализира подробните насоки, посочени в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. За тази цел Органът и Европейската агенция по химикали си сътрудничат помежду си.

5. По искане на Органа стопанските субекти, които използват бисфеноли или бисфенолни производни при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, предоставят данни за употребата на бисфеноли и бисфенолни производни при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за да се подготви информацията, посочена в параграф 4.

Член 7

Задължения за докладване относно вещества, алтернативни на BPA, опасни бисфеноли и опасни бисфенолни производни, определени в приложение II

1. Стопанските оператори, които използват BPA, други опасни бисфеноли или опасни бисфенолни производни, изброени в приложение II, предоставят информация на Комисията относно статута на алтернативните вещества.

Чрез дерогация такова докладване е доброволно за микро-, малките и средните предприятия, както е определено в Препоръката на Комисията от 6 май 2003 г. ([11])

([11]) Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определенията за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. Информацията, посочена в параграф 1, се предоставя на Комисията след 4 години и най-късно 5 години след датата, от която употребата на опасния бисфенол или опасното бисфенолно производно е разрешена за употреба в производството на материал или предмет, предназначен за контакт с храни, за специфично приложение. Тази информация се актуализира и предоставя на Комисията след 4 години и най-късно 5 години от предишната дата на подаване, ако разрешението за употреба на опасния бисфенол или производното за крайния предмет, предназначен за контакт с храни, за конкретно заявление остава в сила.

Член 8

Декларация за съответствие и придружаваща документация

1. Стопанските субекти гарантират, че материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, обхванати от настоящия регламент, които все още не са в контакт с храни, както и бисфенолите и бисфенолните производни, предназначени да бъдат използвани като мономери или други изходни вещества при производството на тези материали и предмети, предназначени за контакт с храни, се съпровождат на всички етапи от предлагането на пазара, различни от етапа на търговия на дребно, от писмена декларация, както е посочено в член 16, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, в която се посочва, че отговарят на приложимите за тях правила („декларация за съответствие“).

2. Декларацията за съответствие съдържа информацията, посочена в приложение III.

3. За доказване на такова съответствие се осигурява достъп до подходяща придружаваща документация. Тази документация се предоставя незабавно на компетентните органи при поискване от тяхна страна.

Член 9

Проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент

1. За проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент се избират подходящи методи за изпитване в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ([12]).

2. За избора на методи, използвани за проверка дали даден материал или предмет, предназначен за контакт с храни, не съдържа BPA, друг опасен бисфенол или опасно бисфенолно производно, или не отделя тези вещества в храните над определената граница на откриване или граница на специфична миграция, се прилагат следните допълнителни правила:

а) когато референтната лаборатория на Европейския съюз (РЛЕС) е разработила или препоръчала метод за материали, предназначени за контакт с храни, се използва този метод;

б) даден метод трябва да има граница на откриване от 1 μg/kg, освен ако в приложение II или като част от метода, препоръчан в съответствие с буква а), не е определена различна граница на откриване;

в) за да се провери дали даден материал или предмет, предназначен за контакт с храни, не съдържа BPA, друг опасен бисфенол или опасно бисфенолно производно, се използва метод за екстракция.

3. За материалите, предназначени за контакт с храни, РЛЕС се консултира с националните референтни лаборатории и съответните заинтересовани страни, за да определи възможните методи за целите на параграф 2. В случай че стигне до заключението, че на равнището на Съюза не съществува подходящ метод за конкретна цел за проверка, посочена в параграф 2, тя завършва разработването на такъв метод в рамките на договорения с Комисията срок.

4. За целите на проверката със специфични граници на откриване или миграция се прилагат следните правила:

а) резултатите от изпитванията се изразяват в съответствие с правилата, определени в член 17 от Регламент (ЕС) № 10/2011;

([12]) Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

б) спазването на границата на миграция се установява в съответствие с член 18, приложение III и глави 1 и 2 от приложение V към Регламент (ЕС) № 10/2011;

в) в случай че предвидимият контакт се осъществява при условия на непрекъснат поток, като например в тръби или филтруващи модули, времето за изпитване трябва да е равно на средното време на престой на храната в тази тръба или филтруващ модул.

Член 10

Изменения на Регламент (ЕС) № 10/2011

Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменя, както следва:

1) В член 6 се добавя следният параграф:

„6. Чрез дерогация от член 5 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан („бисфенол А“ или „BPA“) (CAS № 80-05-7) и други опасни бисфеноли или опасни бисфенолни производни, както са определени и попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/3190, може да се използват само при производството на материали и предмети от пластмаси в съответствие с посочения регламент.“;

2) в таблица 1 от приложение I вписванията относно вещество № 151 (2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан) и вещество № 154 (4,4′-дихидроксидифенилсулфон) се заличават.

Член 11

Преходни разпоредби относно предметите за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни

1. Крайните предмети за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, произведени чрез използване на BPA и отговарящи на правилата, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, които не отговарят на правилата в настоящия регламент, могат да бъдат пускани на пазара до 20 юли 2026 г.

2. Чрез дерогация от параграф 1 следните крайни предмети за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, отговарящи на правилата, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, които не отговарят на правилата в настоящия регламент, могат да бъдат пускани на пазара до 20 януари 2028 г.:

а) крайни предмети за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, предназначени за консервиране на следните храни:

i) плодове или зеленчуци, с изключение на продуктите, определени в приложение I към Директива 2001/112/ЕО на Съвета ([13]); или

ii) рибни продукти, както са определени в Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([14]);

б) крайни предмети за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, върху чиято външна метална повърхност са нанесени лак или покритие, произведени с използване на BPA.

3. Крайните предмети за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, пуснати на пазара в съответствие с параграфи 1 и 2, могат да бъдат пълнени с храни и запечатвани през 12-те месеца след изтичането на приложимия преходен период. Получената опакована храна може да бъде пускана на пазара до изчерпване на складовите наличности.

([13]) Директива 2001/112/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно сокове от плодове и някои сходни продукти, предназначени за консумация от човека (ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Член 12

Преходни разпоредби относно предметите за многократна употреба, предназначени за контакт с храни

1. Крайните предмети за многократна употреба, предназначени за контакт с храни, произведени чрез използване на BPA и отговарящи на правилата, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, които не отговарят на правилата в настоящия регламент, могат да бъдат пуснати на пазара за първи път до 20 юли 2026 г.

2. Чрез дерогация от параграф 1 крайните предмети за многократна употреба, предназначени за контакт с храни, използвани като професионално оборудване за производство на храни, отговарящи на правилата, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, които не отговарят на правилата в настоящия регламент, могат да бъдат пуснати за първи път на пазара до 20 януари 2028 г.

3. Крайните предмети за многократна употреба, предназначени за контакт с храни, които са пуснати за първи път на пазара в съответствие с параграфи 1 и 2, могат да останат на пазара най-късно до 20 януари 2029 г.

Член 13

Отмяна

Регламент (ЕС) 2018/213 се отменя.

Член 14

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

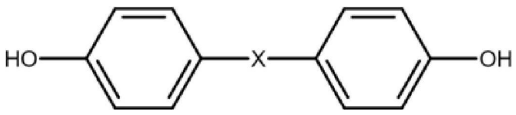
Съставено в Брюксел на 19 декември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

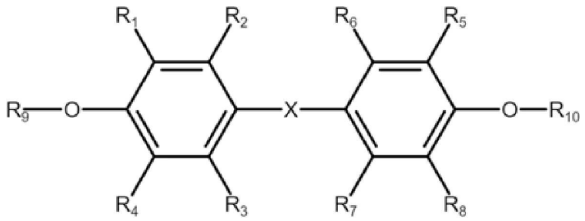
ПРИЛОЖЕНИЕ I

Химичната структура на веществата, за които се прилагат определенията за „бисфенол“ и „бисфенолно производно“, е следната:

А) Структура на бисфенол



Б) Структура на бисфенолно производно



Забележки. X се отнася до всяка свързваща група, която разделя двата фенилови пръстена с един-единствен атом, но атомът може да има какъвто и да е заместител(и).

R_1—R_{10} се отнася за всеки заместител. Поне един от заместителите не е водороден атом (H).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на Съюза на BPA и други опасни бисфеноли и опасни бисфенолни производни, разрешени за употреба при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, за специфични приложения

Колона 1 (№ на веществото в материали, предназначени за контакт с храни): номер на веществото в материали, предназначени за контакт с храни (MKX)

Колона 2 (CAS No): регистрационен номер на Службата за химични индекси (CAS)

Колона 3 (наименования на веществото): химичното наименование по IUPAC

Колона 4 (вид на материала): групите материали и предмети, които могат да бъдат обхванати от специфични мерки

Колона 5 (специфично приложение): специфичното приложение, за което употребата на веществото е ограничена и за което се прилага дерогацията

Колона 6 (други ограничения): други приложими ограничения

1)	2)	3)	4)	5)	6)
№ на веществото в материала, предназначен за контакт с храни	CAS №	Наименование на веществото	Вид на материала	Специфично приложение	Други ограничения
151	80-05-7	4,4′-изопропилидендифенол (бисфенол А)	Лакове и покрития.	За употреба като мономер или изходно вещество при производството на течни епоксидни смоли за нанасяне върху самоносещи материали или предмети, предназначени за контакт с храни, с вместимост над 1 000 литра	Не трябва да се открива миграция в храната. Крайните предмети, предназначени за контакт с храни, се почистват и промиват преди първия контакт с храна
			Пластмаси	За употреба като мономер или изходно вещество в производството на филтруващи мембранни модули от полисулфон	Не трябва да се открива миграция в храната. Крайните предмети, предназначени за контакт с храни, се почистват и промиват преди първия контакт с храна

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Декларацията за съответствие по член 8 съдържа следната информация:

1) идентификационните данни и адреса, както и данни за контакт, включително настоящ телефонен номер или адрес на електронна поща на стопанския оператор, издаващ декларацията за съответствие;

2) идентификационните данни и адреса, както и данни за контакт, включително настоящ телефонен номер или адрес на електронна поща на стопанския субект, който произвежда или внася материала или предмета, предназначен за контакт с храни;

3) идентичността на материала или предмета, предназначен за контакт с храни, включително междинните материали, предназначени за контакт с храни, а също и крайните предмети, предназначени за контакт с храни;

4) датата на декларацията;

5) списък на всички бисфеноли или бисфенолни производни, използвани при производството на материал или предмет, предназначен за контакт с храни;

6) декларация, че междинният материал или предмет, предназначен за контакт с храни, или крайният предмет, предназначен за контакт с храни, отговаря на изискванията на настоящия регламент и на изискванията, посочени в членове 3, 15 и 17 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.