2024/3190

31.12.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/3190

af 19. december 2024

om anvendelse af bisphenol A (BPA) og andre bisphenoler og bisphenolderivater med harmoniseret klassificering for specifikke farlige egenskaber i visse materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 og om ophævelse af forordning (EU) 2018/213

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, litra a), d), e), h), i), j) og n), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Stoffet 4,4′-isopropylidendiphenol (CAS-nr. 80-05-7) (MKF 151), almindeligt kendt som bisphenol A (»BPA«), anvendes til fremstilling af visse fødevarekontaktmaterialer og -genstande. Det anvendes primært som monomer eller udgangsstof til fremstilling af epoxyharpikser, der danner grundlag for lakker og overfladebehandlingsmidler, herunder dem, der anvendes på de indvendige og udvendige overflader af metalemballage til fødevarer, f.eks. dåser og låg til glas, samt store tanke og beholdere, der anvendes i fødevareproduktionen. Det anvendes også til fremstilling af visse typer fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast, herunder materialer og genstande fremstillet af polycarbonat og polysulfon. På grund af sine forskellige kemiske egenskaber kan BPA også anvendes i trykfarver, klæbemidler og andre materialer, der indgår i færdige fødevarekontaktgenstande. BPA kan migrere til fødevarer fra det materiale eller den genstand, som fødevaren er i kontakt med, og forbrugerne af de pågældende fødevarer kan herigennem blive eksponeret for BPA.

(2) Anvendelse af BPA som monomer ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast er tilladt ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ([2]). Denne anvendelse og stoffets tilstedeværelse i lakker og overfladebehandlingsmidler i kontakt med fødevarer er underlagt en specifik migrationsgrænse (SMG) på 0,05 mg BPA pr. kg fødevare (mg/kg), der er fastsat i Kommissionens forordning (EU) 2018/213 ([3]) på grundlag af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), der blev offentliggjort i 2015 ([4]). Ved sidstnævnte forordning blev der også indført et forbud mod at anvende BPA i polycarbonatkopper og -flasker til spædbørn og småbørn og migration fra lakker eller overfladebehandlingsmidler, der anvendes på fødevarekontaktmaterialer eller -genstande, der specifikt er bestemt til kontakt med modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier, babymad, fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at opfylde spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, eller mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, der specifikt er bestemt til spædbørn og småbørn. Dette forbud blev indført som supplement til forbuddet mod anvendelse heraf til fremstilling af polycarbonatsutteflasker og -kopper til småbørn, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 321/2011 ([5]).

([1]) EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Kommissionens forordning (EU) 2018/213 af 12. februar 2018 om anvendelsen af bisphenol A i lakker og overfladebehandlingsmidler bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår anvendelsen af dette stof i plastmaterialer i kontakt med fødevarer (EUT L 41 af 14.2.2018, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) EFSA Journal 2015;13(1):3978.
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 321/2011 af 1. april 2011 om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår begrænsninger for anvendelsen af bisphenol A i plastsutteflasker til spædbørn (EUT L 87 af 2.4.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) Efter et mandat fra Kommissionen i 2016 til at foretage en revurdering af BPA for at tage hensyn til resultaterne af nye undersøgelser og videnskabelige data for at adressere de resterende usikkerhedsmomenter, herunder resultaterne af et toårigt kronisk studie fra USA's National Toxicology Program, offentliggjorde autoriteten en ajourført udtalelse om BPA i 2023 ([6]). I denne udtalelse konkluderede autoriteten, at BPA har en række skadelige virkninger, herunder på immunsystemet, som den anså for at være det, der er mest følsomt over for virkningerne af BPA. På dette grundlag fastsatte autoriteten et tolerabelt dagligt indtag (TDI) på 0,2 nanogram pr. kg (ng/kg) kropsvægt, hvilket er 20 000 gange lavere end det midlertidige TDI på 4 mikrogram pr. kg (µg/kg) (eller 4 000 ng/kg) kropsvægt, som den fastsatte i sin udtalelse fra 2015. Autoriteten bemærkede, at et dosisinterval svarende til det, der førte til virkninger på immunsystemet, også forårsagede negative metaboliske virkninger samt skadelige virkninger på forplantnings- og udviklingssystemerne. En sammenligning af TDI på 0,2 ng/kg kropsvægt med skønnene over eksponeringen via kosten i autoritetens udtalelse fra 2015 viser, at eksponeringen for alle aldersgrupper overstiger TDI'en med to til tre gange. Autoriteten konkluderede derfor, at der er sundhedsmæssige betænkeligheder ved eksponering for BPA via kosten for alle befolkningsgrupper.

(4) På grundlag af autoritetens videnskabelige udtalelse fra 2023 bør godkendelsen af BPA til anvendelse ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast samt dets anvendelse i andre fødevarekontaktmaterialer og -genstande opdateres. I lyset af det TDI, som autoriteten fastlagde i sin udtalelse fra 2023, kan selv meget små mængder BPA, der migrerer fra fødevarekontaktmaterialer og -genstande, og som er mange gang mindre end den nuværende SMG, føre til eksponering over de nyligt indførte TDI'er. Selv om der kan være behov for validerede analysemetoder for at verificere overholdelsen eller for at støtte offentlig kontrol, findes der derudover ikke sådanne metoder, der er i stand til at kvantificere migrationen af BPA på pålidelig og konsistent vis på niveauet for en SMG, der ville være afledt af det nye TDI. For i videst muligt omfang at minimere BPA's forekomst og migration til fødevarer og efterfølgende forbrugernes eksponering via kosten bør anvendelsen af stoffet, herunder salte heraf, til fremstilling af de fødevarekontaktmaterialer og -genstande, som det kan være en bestanddel af, herunder klæbemidler, gummi, ionbytterharpikser, plast, trykfarver, silikoner og lakker og belægninger, forbydes.

(5) Undtagelsesvis er det nødvendigt at overveje BPA's kritiske karakter i forbindelse med fremstillingen af visse fødevarekontaktmaterialer og -genstande til specifikke anvendelser i fødevareproduktionen, og i hvilket omfang der i øjeblikket findes egnede alternativer, samtidig med at der tages hensyn til enhver potentiel eksponering fra sådanne anvendelser og til, om der er en deraf følgende sundhedsrisiko.

(6) For det første anvendes BPA som udgangsstof ved fremstilling af plastpolysulfonharpikser. Disse polysulfonharpikser anvendes til fremstilling af enten separationsmembraner til mikro- og ultrafiltrering eller som et mikroporøst underlag for tyndfilmspolyamidmembraner til nanofiltrering eller omvendt osmose. Disse processer er afgørende for produktionen af en lang række fødevarer, herunder fødevarer baseret på mejeriprodukter, for at sørge for, at de er sikre at indtage, ved at frafiltrere patogener, herunder virus og bakterier, samt visse forurenende stoffer såsom tungmetaller og pesticider. Der findes imidlertid på nuværende tidspunkt ingen alternativer, som er teknisk gennemførlige i kommerciel målestok, og som kan give den nødvendige mekaniske styrke og kemiske stabilitet til sådanne anvendelser. For at undgå potentielle sundhedsrisici som følge af tilstedeværelsen af rester af BPA i den polysulfonbaserede membran, hvis BPA anvendes til fremstilling af polysulfon, kan producenterne desuden sikre, at en sådan forekomst undgås eller reduceres til ubetydelige mængder i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Dette kan opnås både i polymerfremstillingen og i de endelige fremstillingsfaser ved at skylle og rense membranen inden den første anvendelse for at fjerne eventuelle rester af BPA. Dette kan gøres af brugeren af membranen, herunder en fødevarevirksomhedsleder. Hvis der efterlades en spormængde af BPA i polysulfonmaterialet, ville dets faktiske migration desuden være meget lav på grund af den korte tid, hvor fødevaren er i kontakt med membranen. I betragtning af dette og den gentagne anvendelse af membranerne over en lang periode anslås det, at anvendelsen af sådanne applikationer ikke fører til eksponering for BPA, der udgør en risiko for forbrugerne. Under hensyntagen til disse faktorer og i lyset af den kritiske karakter af disse specifikke anvendelser af polysulfon med hensyn til at garantere forbrugernes sikkerhed i forbindelse med en lang række fødevarer bør der gives tilladelse til en undtagelse fra forbuddet mod anvendelse af BPA og specifikt til fremstilling af polysulfon-filtreringsmembransamlinger sammen med en restriktion, der går ud på, at BPA ikke migrerer til fødevarer.

([6]) EFSA Journal 2023;21(4):6857.

(7) For det andet anvendes BPA også til fremstilling af flydende epoxybaserede lakker og overfladebehandlingsmidler, som hærdes på overfladen af store tanke og beholdere samt store rørledninger, der forbinder sådanne beholdere. Disse genstande anvendes typisk til forarbejdning, opbevaring og transport af fødevarer, herunder vin, øl, olier, mejeriprodukter og korn. I øjeblikket er der stadig udfordringer med hensyn til rettidig udskiftning af BPA-baserede epoxybaserede lakker og overfladebehandlingsmidler til sådanne anvendelser, hvilket sandsynligvis vil føre til fjernelse og destruktion af sådanne store, faste tanke og beholdere med uforholdsmæssigt store omkostninger. Tilstedeværelsen af resterende BPA kan dog undgås eller reduceres til ubetydelige mængder ved hjælp af god fremstillingspraksis og anvendelse af skylning og rengøring inden den første anvendelse for at fjerne eventuelle rester af BPA. Hertil kommer, at anvendelsen af sådanne lakker og overfladebehandlingsmidler på store tanke og beholdere resulterer i et forhold mellem overfladeareal og volumen, der er lavt, for så vidt angår mængden af fødevarer i kontakt med materialet, navnlig hvis beholderne har en kapacitet på over 1 000 liter, hvor den faktiske migration ikke forventes at føre til en eksponering for BPA, der udgør en risiko for forbrugerne. Under hensyntagen til dette og den gentagne anvendelse af sådanne beholdere over et langt tidsrum bør der indrømmes en undtagelse fra forbuddet mod anvendelse af BPA og specifikt tillades anvendelse heraf til fremstilling af flydende epoxybaserede lakker og overfladebehandlingsmidler, der anvendes på overfladen af sådanne færdige fødevarekontaktgenstande med stor kapacitet, med en restriktion, der går ud på, at BPA ikke migrerer til fødevarer.

(8) På stadier forud for fremstillingen af fødevarekontaktmaterialer og -genstande kan BPA også anvendes som prækursor ved kemisk syntese af andre monomerer eller udgangsstoffer som f.eks. bisphenol-A diglycidylether (»BADGE«) (CAS-nr. 1675-54-3) og derfor udgøre en del af sådanne stoffers kemiske struktur, hvilket resulterer i en anden bisphenol eller et andet bisphenolderivat. Selv om andre bisphenoler eller bisphenolderivater er lidt kemisk forskellige fra selve BPA, kan deres anvendelse som monomerer eller andre udgangsstoffer ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande resultere i små mængder af BPA i fødevarekontaktmaterialer og -genstande. Dette er især tilfældet ved fremstilling af flydende epoxyharpikser, der som lakker eller overfladebehandlingsmidler anvendes på et substrat ved fremstilling af en færdig fødevarekontaktgenstand. Selv om EU-reglerne om fødevarekontaktmaterialer og -genstande i princippet ikke regulerer faserne forud for dannelsen af monomerer eller andre udgangsstoffer, bør det derfor sikres, at anvendelsen af andre bisphenoler eller bisphenolderivater som monomerer eller andre udgangsstoffer ikke resulterer i tilstedeværelsen af frit BPA i de deraf følgende fødevarekontaktmaterialer eller -genstande, herunder fødevarekontaktmellemmaterialer, der skal anvendes til fremstilling af færdige fødevarekontaktgenstande.

(9) Forbuddet mod BPA vil derfor resultere i, at virksomhedslederne skal identificere stoffer — herunder andre bisphenoler og bisphenolderivater — der udgør et sikkert alternativ til at erstatte BPA ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande, for fortsat at opfylde fødevareforsyningskædens behov i tilstrækkelig grad og garantere fødevaresikkerheden. Som følge af ligheder i deres kemiske struktur og aktivitet kan visse andre bisphenoler eller bisphenolderivater også udgøre risici svarende til BPA, når de anvendes i fødevarekontaktmaterialer og -genstande og migrerer til fødevarer. Nogle bisphenoler er allerede blevet bekræftet som havende egenskaber, der er farlige for menneskers sundhed på grund af deres reproduktionstoksicitet, og som derfor har været genstand for harmoniseret klassificering og opført som sådan i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([7]). Det gælder bl.a. 4,4′-sulphonyldiphenol (CAS-nr. 80-09-1) (MKF 154), almindeligt kendt som bisphenol S (»BPS«), der for øjeblikket er godkendt til anvendelse i fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast. Autoriteten udsendte en teknisk rapport om BPS i 2020 ([8]), som ikke tog hensyn til det fuldstændige toksikologiske datasæt, der var til rådighed vedrørende BPS, og autoriteten anbefalede indsamling af data om anvendelsen af BPS i fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast og om dets forekomst og migration til fødevarer i forbindelse med dets mulige anvendelse som et alternativ til BPA. Alene dette understøtter behovet for at opdatere vurderingen af anvendelsen af BPS i fødevarekontaktmaterialer og -genstande, navnlig i lyset af dens harmoniserede klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Der er sandsynlighed for yderligere harmoniseret klassificering af bisphenoler og bisphenolderivater i fremtiden efter identifikationen af nogle af dem som særligt problematiske stoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([9]) og

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) EFSA Supporting Publications 2020;17(4):1844.

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

indførelsen af nye fareklasser for hormonforstyrrende stoffer ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 ([10]). Det bør derfor sikres, at anvendelse til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande af bisphenoler eller bisphenolderivater med en specifik harmoniseret klassificering, herunder salte af disse stoffer, ikke er tilladt, uden at autoriteten har foretaget en opdateret vurdering, der viser, at anvendelse af dem ikke bringer menneskers sundhed i fare.

(10) Da sådanne farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater kan være nødvendige eller kritiske ved fremstillingen af fødevarekontaktmaterialer og -genstande til en specifik anvendelse, hvor der ikke findes egnede alternativer, bør virksomhedslederne have mulighed for at ansøge om tilladelse til at anvende de respektive farlige bisphenoler eller bisphenolderivater til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande til en specifik anvendelse. Ansøgninger om godkendelse af sådanne farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater bør indgives i overensstemmelse med procedurerne i forordning (EF) nr. 1935/2004 om godkendelse af stoffer. Forudsat at en sådan ansøgning indgives inden for en rimelig frist, bør fødevarekontaktmaterialer og -genstande, der er fremstillet ved anvendelse af en farlig bisphenol eller et farligt bisphenolderivat, og som allerede er på markedet, fortsat kunne markedsføres, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om ansøgningen.

(11) Selv om der findes retningslinjer for udarbejdelse og indgivelse af en ansøgning om godkendelse af et stof til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande, navnlig for så vidt angår fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast, kan det være nødvendigt at opdatere eller supplere disse i overensstemmelse med autoritetens seneste videnskabelige udvikling og krav, navnlig med henblik på vurdering af farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater, herunder deres anvendelse i andre materialer end plast. I overensstemmelse med Kommissionens initiativ »ét stof, én vurdering« bør autoriteten og Det Europæiske Kemikalieagentur arbejde sammen, da sidstnævnte allerede er i færd med at vurdere sikkerheden ved bisphenoler og derivater heraf. For at støtte dette arbejde bør virksomhedsledere, der er afhængige af brugen af en farlig bisphenol eller et farligt bisphenolderivat til at fremstille deres fødevarekontaktmaterialer og -genstande, om nødvendigt indgive oplysninger til autoriteten om den nuværende anvendelse af disse bisphenoler og bisphenolderivater.

(12) Skønt fortsat anvendelse af BPA til fremstilling af et meget begrænset antal fødevarekontaktmaterialer og -genstande til specifikke anvendelser i øjeblikket er berettiget og ikke udgør en uacceptabel risiko, bør målet på lang sigt være helt at erstatte BPA samt andre bisphenoler og derivater heraf med særlige egenskaber, der er særligt farlige for menneskers sundhed, med alternativer, der ikke har sådanne egenskaber. For at fremme dette og sætte Kommissionen i stand til at vurdere det fortsatte behov for undtagelser, der er fastsat i denne forordning, bør det kræves, at producenterne af de relevante fødevarekontaktmaterialer og -genstande, der anvender BPA eller andre farlige bisphenoler eller bisphenolderivater, rapporterer om udviklingen af alternative løsninger. I betragtning af behovet for at minimere den reguleringsmæssige byrde for små og mellemstore virksomheder (»SMV'er«) er det imidlertid hensigtsmæssigt, at dette krav gælder for store virksomheder, der råder over større kapacitet og ressourcer til at udvikle og indføre alternativer.

([10]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 af 19. december 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 93 af 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

(13) Af konsekvenshensyn bør reglerne om overensstemmelseskontrol, herunder regler om anvendelse af fødevaresimulatorer og testbetingelser samt om angivelse af testresultater, være i overensstemmelse med reglerne i forordning (EU) nr. 10/2011 for fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast. Valget af analysemetoder til at bekræfte, at der ikke forekommer migration af BPA eller andre farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater, bør være i overensstemmelse med Unionens krav vedrørende offentlig kontrol. Der findes dog muligvis ikke metoder til bestemmelse af, om disse stoffer er til stede i fødevarekontaktmaterialer og -genstande, som allerede kan anvendes ensartet i hele Unionen. Efter høring af de nationale referencelaboratorier og relevante interessenter kan det derfor være nødvendigt at anmode om, at EU-referencelaboratoriet udvikler sådanne metoder inden for en frist, der aftales med Kommissionen og medlemsstaterne.

(14) I henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal særforanstaltninger vedtaget af Kommissionen kræve, at fødevarekontaktmaterialer og -genstande ledsages af en skriftlig erklæring, der angiver, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem (»overensstemmelseserklæring«). Denne erklæring bør ledsage fødevarekontaktmaterialer og -genstande i alle markedsføringsled, undtagen i detailleddet, såsom overførsel af emballerede fødevarer eller salg af fødevarekontaktmaterialer og -genstande til forbrugerne. Alle virksomhedsledere, der er ansvarlige for at markedsføre fødevarekontaktmellemmaterialer og færdige fødevarekontaktgenstande, bør derfor være i besiddelse af en overensstemmelseserklæring. Af hensyn til klarheden og enkelheden med hensyn til overholdelse, navnlig under hensyntagen til overgangsbestemmelserne, bør erklæringen indeholde en angivelse af, hvorvidt BPA eller andre relevante bisphenoler eller bisphenolderivater er blevet anvendt til fremstilling af fødevarekontaktmaterialet eller -genstanden.

(15) For at sikre sammenhæng og lette overholdelse bør kravene i denne forordning finde anvendelse på alle relevante fødevarekontaktmaterialer og -genstande, herunder plast. Forordning (EU) nr. 10/2011 om fødevarekontaktmaterialer og -genstande af plast bør derfor ændres.

(16) Forbuddet mod at anvende BPA udgør et betydeligt skift væk fra anvendelsen af specifikt formulerede fødevarekontaktmaterialer og -genstande, som virksomhedsledere i flere årtier har anvendt til at fremstille fødevarekontaktmaterialer og -genstande til mange forskellige anvendelser, og som i øjeblikket anvendes i vid udstrækning i Unionen. Dette gælder især for lakker og overfladebehandlingsmidler, der påføres metalemballage, hvor der findes flere hundrede mulige formuleringer af BPA-baserede epoxyharpikser, afhængigt af kravene vedrørende den færdige fødevarekontaktgenstand. Derfor bør omstillingen til fødevarekontaktmaterialer og -genstande, der fremstilles uden behov for BPA, tilrettelægges således, at fødevaresikkerheden ikke bringes i fare, og at der undgås forstyrrelser i fødevareforsyningskæderne i Unionen. Mange virksomhedsledere, navnlig dem i forsyningskæden for lakeret og overfladebehandlet metalemballage, har været proaktive med hensyn til at forberede en omstilling væk fra BPA, og der er allerede iværksat ændringer som reaktion på efterspørgslen i forsyningskæden. For at give virksomhedslederne tid til at fuldføre denne proces og overholde de regler, der er fastsat i denne forordning, bør færdige fødevarekontaktgenstande, der overholder de gældende regler, som var gældende før datoen for denne forordnings ikrafttræden, og ikke de regler, der finder anvendelse i denne forordning, kunne markedsføres i Unionen for første gang i en overgangsperiode på 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

(17) For visse specifikke fødevarekontaktmaterialer og -genstande er en overgangsperiode på 18 måneder imidlertid utilstrækkelig, da virksomhedslederne har brug for yderligere tid til at identificere og sikre den tekniske gennemførlighed af alternativer i stor skala for hele EU-markedet. Dette omfatter den tid, det tager at udvikle erstatningsformuleringer fuldt ud og vurdere deres funktionalitet og ydeevne i forhold til kritiske parametre, herunder kemisk sikkerhed, beskyttelse af fødevaren for at undgå mikrobiologisk fordærv og for at sikre en tilstrækkelig holdbarhed, hvis der ikke findes fremskyndede metoder til at teste holdbarheden, inden der eventuelt sker en opskalering af tilgængeligheden på kommercielt plan. Omformuleringen af specifikke fødevarekontaktmaterialer og -genstande og fuldstændig udfasning af BPA, samtidig med at forstyrrelser i fødevareforsyningskæden undgås, kræver derfor en ekstra overgangsperiode.

(18) Navnlig visse frugter og grøntsager, der er konserveret i lakerede eller overfladebehandlede metaldåser eller glas med lakerede låg, skaber et syrligt miljø inde i emballagen. Dette udgør en yderligere byrde i forbindelse med de valideringstrin, der er nødvendige for at sikre, at alternativerne er sikre og fungerer, som de skal. Desuden skaber den sæsonbestemte karakter af frugt- og grøntsagsproduktionen og fiskevareproduktionen store udsving i fødevareproduktionen og dermed i efterspørgslen efter emballage i visse perioder, hvilket ikke kan opfyldes alene med emballage, der er fremstillet uden BPA, i den normale overgangsperiode på 18 måneder. For at give tilstrækkelig tid til at bringe anvendelserne af disse typer emballage op i en kommerciel målestok og for at undgå madspild er det derfor hensigtsmæssigt at tillade, at færdige fødevarekontaktgenstande, hvor der anvendes lakker og overfladebehandlingsmidler fremstillet med BPA, navnlig til emballage, der anvendes til konservering af frugt, grøntsager og forarbejdede fiskevarer, kan markedsføres i en periode på 36 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

(19) Formuleringer til fremstilling af lakker og overfladebehandlingsmidler, hvor der anvendes alternativer til BPA, og som anvendes på metalemballagens udvendige overflader, er også under udvikling, selv om denne udvikling er mindre fremskreden end for de indre overflader. Der er derfor også behov for en overgangsperiode på mere end 18 måneder for disse produkter, som på grundlag af oplysninger fra erhvervsgrenen anslås til 36 måneder. Migration til fødevarer af BPA i lakker og overfladebehandlingsmidler, der påføres metalemballagens yderside, forhindres normalt af metalsubstratet, der fungerer som et barrierelag. Det kan dog lejlighedsvis overføres til emballagens indvendige overflade, som i sidste ende kommer i kontakt med fødevarer under fremstillingen af lakerede og overfladebehandlede fødevarekontaktmaterialer og -genstande, enten ved direkte kontakt som følge af »afsmitning« eller via dampfaseoverførsel. Da dette kan minimeres eller elimineres med god fremstillingspraksis, hvilket mindsker risikoen for en sådan overførsel, og da lakkernes og overfladebehandlingsmidlernes funktion er vigtig for at sikre emballagens integritet og fødevarernes sikkerhed, bør der indrømmes en overgangsperiode på 36 måneder. En sådan periode vil muliggøre en omstilling til færdige genstande, hvor der anvendes lakker og overfladebehandlingsmidler, som er fremstillet uden BPA, og som skal anvendes på metalemballagens udvendige overflader.

(20) Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, herunder metalemballage, anvendes ofte til at emballere fødevarer med lang holdbarhed og kan derfor opbevares og forbruges i en årrække, efter at fødevaren er emballeret, i hvilket tidsrum migrationen og eksponeringen for BPA vil fortsætte. For at begrænse det tidsrum, hvor fødevarer, der er emballeret i færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, som indeholder BPA, vil blive forbrugt, bør sådanne færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug til emballering af fødevarer påfyldes fødevarer og forsegles senest 12 måneder efter udløbet af de respektive overgangsperioder. Derefter er det ikke desto mindre hensigtsmæssigt at tillade markedsføring af emballerede fødevarer, indtil lagrene er opbrugt, for at undgå madspild og forstyrrelser i fødevareforsyningskæderne.

(21) Visse færdige fødevarekontaktgenstande, der er fremstillet med BPA, anvendes som komponenter til flergangsbrug i professionelt fødevareproduktionsudstyr såsom konfektureforme, forseglinger, pumper, flanger, målere og skueglas. Ikke alle disse færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug, der anvendes som professionelt fødevareproduktionsudstyr, kan let fremstilles med materialer, der ikke kræver brug af BPA i fremstillingen. Erstatningsgenstande skal ofte udformes og fremstilles under hensyntagen til deres funktion og interaktion med andre komponenter som led i et samlet fødevareproduktions- eller forarbejdningssystem for at undgå, at hele systemet skal udskiftes. Under hensyntagen til disse faktorer bør der indrømmes en overgangsperiode på 36 måneder for sådanne færdige fødevarekontaktgenstande for at sikre kontinuitet i fødevareforsyningen, samtidig med at det anerkendes, at det er nødvendigt at pålægge virksomhedslederne at gøre fremskridt med hensyn til at udfase BPA-baserede teknologier og i sidste ende helt erstatte dem.

(22) For så vidt angår færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug gælder det — for at undgå, at distributører opbygger store lagre af genstande, der er omfattet af overgangsforanstaltningerne i denne forordning — at sådanne genstande, der er markedsført første gang af producenten, fortsat bør kunne markedsføres med henblik på salg og videregivelse til kunder, herunder ledere af fødevarevirksomheder eller forbrugere, i en periode på højst et år. I tilfælde af færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug, der anvendes som professionelt fødevareproduktionsudstyr, vil det hverken være praktisk eller effektivt at standse og fjerne dem fra anvendelse, da de ofte indgår i et større system og kan nødvendiggøre en øjeblikkelig udskiftning af dette system i sin helhed med uforholdsmæssigt store omkostninger og byrder for fødevarevirksomhederne, herunder SMV'er. Fødevarevirksomhederne kan derfor fortsætte med at anvende denne færdige fødevarekontaktgenstand til flergangsbrug, indtil genstanden ophører med at fungere og skal udskiftes.

(23) Foranstaltningerne i denne forordning træder i stedet for foranstaltningerne i forordning (EU) 2018/213. Nævnte forordning bør derfor ophæves.

(24) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning er en særforanstaltning efter artikel 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Ved denne forordning fastsættes der specifikke krav vedrørende 4,4′-isopropylidendiphenol (»bisphenol A« eller »BPA«) (CAS-nr. 80-05-7) og salte heraf samt andre farlige bisphenoler og farlige bisphenolderivater for så vidt angår deres anvendelse til fremstilling af følgende grupper af fødevarekontaktmaterialer og -genstande, der er omfattet af artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004, og som markedsføres i Unionen:

a) klæbemidler

b) gummi

c) ionbytterharpikser

d) plast

e) trykfarver

f) silikoner og

g) lakker og overfladebehandlingsmidler.

3. Ved denne forordning fastsættes der også specifikke krav til indholdet af BPA i fødevarekontaktmaterialer og -genstande, som er fremstillet ved anvendelse af en anden bisphenol eller et andet bisphenolderivat.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning finder definitionerne i artikel 3 i forordning (EU) nr. 10/2011 anvendelse.

2. Ved anvendelsen af nærværende forordning forstås endvidere ved:

a) »færdige fødevarekontaktgenstande«: produkter bestående af et eller flere fødevarekontaktmaterialer og genstande, der er omfattet af artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004, og som er færdige til endelig anvendelse, uden at de undergår yderligere kemisk, biologisk eller fysisk forarbejdning eller modifikation, bortset fra videreforarbejdning eller ændring med henblik på at blive påfyldt fødevarer, for at de kan anvendes til engangsemballage, herunder forseglingsprocessen

b) »fødevarekontaktmellemmaterialer«: materialer, der er bestemt til at undergå yderligere kemisk, biologisk eller fysisk forarbejdning eller modifikation for at blive hele eller en del af en færdig fødevarekontaktgenstand, bortset fra videreforarbejdning eller modifikation med henblik på at blive påfyldt fødevarer, for at de kan anvendes til engangsemballage, herunder forseglingsprocessen

c) »bisphenol«: et stof, der består af to funktionelle hydroxyphenylgrupper, der er forbundet med et brobygningsatom i overensstemmelse med struktur A i bilag I, og som omfatter bisphenols saltform. Der kan være knyttet yderligere grupper til brobygningsatomet

d) »bisphenolderivat«: et stof, der er angivet ved den generelle struktur B i bilag I, og som ikke omfatter en bisphenols saltform

e) »farlig bisphenol eller farligt bisphenolderivat«: en bisphenol eller et bisphenolderivat, der er opført i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 på grund af dets harmoniserede klassificering som kategori 1A eller 1B »mutagent«, »kræftfremkaldende«, »reproduktionstoksisk« eller kategori 1 »hormonforstyrrende for menneskers sundhed«.

Artikel 3

Forbud mod anvendelse af BPA

1. Det er forbudt at anvende BPA og salte heraf til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande, jf. artikel 1, stk. 2, og at markedsføre fødevarekontaktmaterialer og -genstande, der er fremstillet ved anvendelse af BPA, i Unionen.

2. Uanset stk. 1 kan BPA og salte heraf anvendes til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande til en specifik anvendelse, der er fastsat i bilag II, med forbehold af de deri fastsatte restriktioner.

Artikel 4

Forbud mod forekomst af BPA i fødevarekontaktmaterialer og -genstande, hvortil der ved fremstillingen anvendes andre bisphenoler eller bisphenolderivater

Fødevarekontaktmaterialer og -genstande, der er fremstillet ved anvendelse af en anden bisphenol eller et andet bisphenolderivat, må ikke indeholde rester af BPA.

Artikel 5

Forbud mod anvendelse af andre farlige bisphenoler end BPA eller farlige bisphenolderivater

1. Det er forbudt at anvende andre farlige bisphenoler end BPA eller farlige bisphenolderivater til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande, jf. artikel 1, stk. 2, og at markedsføre fødevarekontaktmaterialer og -genstande, der er fremstillet ved anvendelse af andre farlige bisphenoler end BPA eller farlige bisphenolderivater.

2. Uanset stk. 1 kan en anden farlig bisphenol end BPA eller farlige bisphenolderivater anvendes til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande til en specifik anvendelse, og disse fødevarekontaktmaterialer og -genstande kan markedsføres, hvis denne anvendelse er godkendt i overensstemmelse med artikel 6 og er fastsat i bilag II.

3. Uanset stk. 1 kan en anden farlig bisphenol end BPA eller et farligt bisphenolderivat, hvis anvendelse ikke er godkendt i overensstemmelse med artikel 6 og fastsat i bilag II, anvendes til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande til en specifik anvendelse, og markedsføring af disse fødevarekontaktmaterialer og -genstande er tilladt, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Det blev allerede anvendt til fremstilling af de samme fødevarekontaktmaterialer og -genstande til denne specifikke anvendelse på en af følgende datoer:

   i) enten den dato, hvor Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) offentliggør de oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, om farlige bisphenoler og bisphenolderivater, for hvilke den harmoniserede klassificering finder anvendelse på denne dato, eller

   ii) når autoriteten har offentliggjort de oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, den dato, hvor den harmoniserede klassificering finder anvendelse på den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat, der er opført i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, og

b) den i artikel 6, stk. 1, omhandlede ansøgning indgives senest 9 måneder efter en af følgende datoer:

   i) enten den dato, hvor autoriteten offentliggør de oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, om farlige bisphenoler og bisphenolderivater, for hvilke den harmoniserede klassificering finder anvendelse på denne dato, eller

ii) når autoriteten har offentliggjort de oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, den dato, hvor den harmoniserede klassificering finder anvendelse på den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat, der er opført i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, og

c) fødevarekontaktmaterialerne og -genstandene er i overensstemmelse med de regler, der var gældende før datoen for denne forordnings ikrafttræden, og

d) Kommissionen har ikke truffet afgørelse om ansøgningen i henhold til artikel 6, stk. 3.

Artikel 6

Godkendelse af anvendelse af andre farlige bisphenoler end BPA eller farlige bisphenolderivater til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande til en specifik anvendelse

1. For at opnå en godkendelse til anvendelse af en anden farlig bisphenol end BPA eller et farligt bisphenolderivat til fremstilling af et fødevarekontaktmateriale eller en fødevarekontaktgenstand til en specifik anvendelse skal der indgives en ansøgning i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. I overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1935/2004 afgiver autoriteten en udtalelse om anvendelsen af den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat til fremstilling af et fødevarekontaktmateriale eller en fødevarekontaktgenstand til en specifik anvendelse, for hvilken der er indgivet en gyldig ansøgning i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Hvis autoriteten modtager flere ansøgninger vedrørende den samme farlige bisphenol eller det samme farlige bisphenolderivat, kan autoriteten offentliggøre en enkelt udtalelse om den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat.

3. Kommissionen vedtager derefter en særforanstaltning i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EF) nr. 1935/2004, der enten godkender, med forbehold af restriktioner, hvis det er relevant, eller ikke godkender anvendelse af den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat til fremstilling af fødevarekontaktmaterialet eller -genstanden til en specifik anvendelse. I tilfælde af godkendelse optages den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat i bilag II til nærværende forordning i overensstemmelse hermed.

4. Med henblik på stk. 1 og inden den 20. januar 2027 offentliggør autoriteten videnskabelige resultater med detaljerede oplysninger om de oplysninger, der er nødvendige for vurderingen af anvendelsen af farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande til en specifik anvendelse, og supplerer eller opdaterer om nødvendigt de detaljerede retningslinjer, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004. Autoriteten og Det Europæiske Kemikalieagentur skal samarbejde med hinanden med henblik herpå.

5. Efter anmodning fra autoriteten skal virksomhedsledere, der anvender bisphenoler eller bisphenolderivater til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande, fremlægge data om anvendelsen af bisphenoler og bisphenolderivater til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande for at underbygge udarbejdelsen af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 4.

Artikel 7

Rapporteringsforpligtelser vedrørende alternative stoffer til BPA, farlige bisphenoler og farlige bisphenolderivater, jf. bilag II

1. Virksomhedsledere, der anvender BPA, andre farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater, der er opført i bilag II, skal give Kommissionen oplysninger om status for alternative stoffer.

Som en undtagelse skal en sådan rapportering være frivillig for mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 ([11]).

([11]) Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stilles til rådighed for Kommissionen efter fire år og senest fem år efter den dato, fra hvilken det er tilladt at anvende den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat til brug ved fremstillingen af fødevarekontaktmaterialet eller -genstanden til en specifik anvendelse. Disse oplysninger skal opdateres og stilles til rådighed for Kommissionen efter fire år og senest fem år efter den foregående indgivelsesdato, hvis tilladelsen til at anvende den farlige bisphenol eller det farlige derivat til den færdige fødevarekontaktgenstand til en specifik anvendelse fortsat gælder.

Artikel 8

Overensstemmelseserklæring og dokumentation

1. Virksomhedslederne sikrer, at fødevarekontaktmaterialer og -genstande, der er omfattet af denne forordning, og som endnu ikke er i kontakt med fødevarer, samt bisphenoler og bisphenolderivater, der er bestemt til at blive anvendt som monomerer eller andre udgangsstoffer til fremstilling af de pågældende fødevarekontaktmaterialer og -genstande, i alle andre markedsføringsled end detailleddet ledsages af en skriftlig erklæring som omhandlet i artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004, hvoraf det fremgår, at de er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem (»overensstemmelseserklæring«).

2. Overensstemmelseserklæringen skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III.

3. Der skal foreligge relevant dokumentation med påvisning af en sådan overensstemmelse. Denne dokumentation stilles uden ophør til rådighed for de kompetente myndigheder på disses anmodning.

Artikel 9

Verifikation af overholdelsen af kravene i denne forordning

1. Til verifikation af overholdelsen af kravene i denne forordning udvælges passende testmetoder i overensstemmelse med artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([12]).

2. Ved udvælgelsen af metoder, der anvendes til at verificere, at et fødevarekontaktmateriale eller en fødevarekontaktgenstand ikke indeholder BPA, en anden farlig bisphenol eller et farligt bisphenolderivat eller ikke frigiver disse stoffer til fødevarer over den fastsatte detektionsgrænse eller specifikke migrationsgrænse, gælder følgende supplerende regler:

a) Hvis EU-referencelaboratoriet (»EURL«) for fødevarekontaktmaterialer har udviklet eller anbefalet en metode, skal denne metode anvendes.

b) En metode skal have en detektionsgrænse på 1 µg/kg, medmindre der er fastsat en anden detektionsgrænse i bilag II eller som en del af den metode, der anbefales i henhold til litra a).

c) For at verificere, at et fødevarekontaktmateriale eller en fødevarekontaktgenstand ikke indeholder BPA, en anden farlig bisphenol eller et farligt bisphenolderivat, skal der anvendes en ekstraktionsmetode.

3. EU-referencelaboratoriet for fødevarekontaktmaterialer hører de nationale referencelaboratorier og relevante interessenter for at finde frem til mulige metoder med henblik på stk. 2. Hvis referencelaboratoriet konkluderer, at der ikke findes en egnet metode på EU-plan til et specifikt verifikationsformål i henhold til stk. 2, fuldfører det udviklingen af en sådan metode inden for en dato, der aftales med Kommissionen.

4. Følgende regler finder anvendelse med henblik på verifikation med specifikke detektions- eller migrationsgrænser:

a) Testresultaterne udtrykkes i overensstemmelse med reglerne i artikel 17 i forordning (EU) nr. 10/2011.

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

b) Overholdelse af en migrationsgrænse fastsættes i overensstemmelse med artikel 18, bilag III og kapitel 1 og 2 i bilag V til forordning (EU) nr. 10/2011.

c) Hvis den forventede kontakt finder sted under kontinuerlig gennemstrømning, f.eks. i rør eller filtreringsenheder, skal testtiden svare til den gennemsnitlige opholdstid for fødevaren i det pågældende rør eller den pågældende filtreringsenhed.

Artikel 10

Ændring af forordning (EU) nr. 10/2011

I forordning (EU) nr. 10/2011 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 6 tilføjes følgende stykke:

»6. Uanset artikel 5 må 2,2-bis (4-hydroxyphenyl) propan (»bisphenol A« eller »BPA«) (CAS-nr. 80-05-7) og andre farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater som defineret og omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/3190 kun anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande i overensstemmelse med nævnte forordning.«

2) I tabel 1 i bilag I udgår rækkerne vedrørende stof nr. 151 (2,2-bis (4-hydroxyphenyl) propan) og stof nr. 154 (4,4′-dihydroxydiphenylsulfon).

Artikel 11

Overgangsbestemmelser vedrørende færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug

1. Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, der er fremstillet ved anvendelse af BPA, og som overholder de regler, der var gældende før datoen for denne forordnings ikrafttræden, og som ikke overholder reglerne i denne forordning, kan markedsføres indtil den 20. juli 2026.

2. Uanset stk. 1 kan følgende færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, der overholder de regler, der var gældende før datoen for denne forordnings ikrafttræden, og som ikke overholder reglerne i denne forordning, markedsføres indtil den 20. januar 2028.

a) færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug bestemt til konservering af følgende fødevarer:

i) frugt eller grøntsager, undtagen produkter som defineret i bilag I til Rådets direktiv 2001/112/EF ([13]) eller

ii) fiskevarer som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([14])

b) færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, hvorpå en lak eller et overfladebehandlingsmiddel, der er fremstillet ved anvendelse af BPA, kun er blevet påført den udvendige metaloverflade.

3. Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, der markedsføres i overensstemmelse med stk. 1 og 2, kan påfyldes fødevarer og forsegles i de 12 måneder efter udløbet af den gældende overgangsperiode. De således emballerede fødevarer kan markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

([13]) Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum (EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Artikel 12

Overgangsbestemmelser vedrørende færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug

1. Færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug, der er fremstillet ved anvendelse af BPA, og som overholder de regler, der var gældende før datoen for denne forordnings ikrafttræden, og som ikke overholder reglerne i denne forordning, kan markedsføres første gang indtil den 20. juli 2026.

2. Uanset stk. 1 kan færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug, der anvendes som professionelt fødevareproduktionsudstyr, og som overholder de regler, der var gældende før datoen for denne forordnings ikrafttræden, og som ikke overholder reglerne i denne forordning, markedsføres indtil den 20. januar 2028.

3. Færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug, der blev markedsført første gang i overensstemmelse med stk. 1 og 2, kan forblive på markedet indtil den 20. januar 2029.

Artikel 13

Ophævelse

Forordning (EU) 2018/213 ophæves.

Artikel 14

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

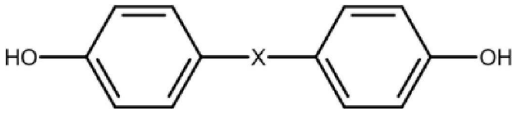
Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

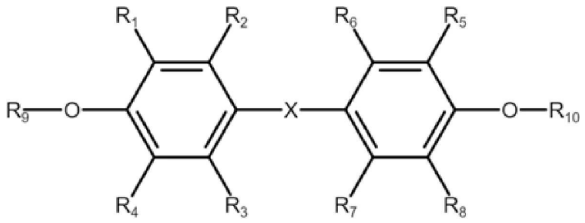
BILAG I

Den kemiske struktur af stoffer, for hvilke definitionen »bisphenol« og »bisphenolderivat« finder anvendelse, er som følger:

(A) Bisphenolstruktur



(B) Bisphenolderivatstruktur



Bemærkninger: X henviser til enhver brobygningsgruppe, der adskiller de to phenylringe med et enkelt atom, men atomet kan have en eller flere substituenter.

R_1 til R_{10} henviser til enhver substituent. Mindst én af substituenterne er ikke et hydrogenatom (H).

BILAG II

EU-listen over BPA og andre farlige bisphenoler og farlige bisphenolderivater, der er godkendt til anvendelse til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande

Kolonne 1 (MKF-stof nr.): nummeret på fødevarekontaktmaterialer (MKF)

Kolonne 2 (CAS-nr.): stoffets registernummer i Chemical Abstracts Service (CAS)

Kolonne 3 (Stoffets betegnelse): kemisk betegnelse: (IUPAC)

Kolonne 4 (Materialetype): gruppe af materialer og genstande, der kan blive omfattet af særforanstaltninger

Kolonne 5 (Specifik anvendelse): den specifikke anvendelse, for hvilken anvendelsen af stoffet er begrænset, og for hvilken undtagelsen finder anvendelse

Kolonne 6 (Andre restriktioner): andre gældende restriktioner

1)	2)	3)	4)	5)	6)
MKF–stof nr.	CAS-nr.	Stoffets betegnelse	Materialetype	Specifik anvendelse	Andre restriktioner
151	80-05-7	4,4'-isopropylidendiphenol (bisphenol A)	Lakker og overfladebehandlingsmidler	Til brug som monomer eller udgangsstof ved fremstilling af flydende epoxyharpikser til anvendelse på selvbærende fødevarekontaktmaterialer eller -genstande med en kapacitet på over 1 000 liter	Der må ikke kunne påvises migration til fødevarer. Færdige fødevarekontaktgenstande skal rengøres og skylles, inden de første gang kommer i kontakt med fødevarer.
			Plast	Til brug som monomer eller udgangsstof ved fremstilling af polysulfonfiltreringsmembransamlinger	Der må ikke kunne påvises migration til fødevarer. Færdige fødevarekontaktgenstande skal rengøres og skylles, inden de første gang kommer i kontakt med fødevarer.

BILAG III

Overensstemmelseserklæringen omhandlet i artikel 8 skal indeholde følgende oplysninger:

1) identitet og adresse samt kontaktoplysninger, herunder enten et aktuelt telefonnummer eller en aktuel e-mailadresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen
2) identitet og adresse samt kontaktoplysninger, herunder enten et aktuelt telefonnummer eller en aktuel e-mailadresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer fødevarekontaktmaterialet eller -genstanden
3) identiteten af fødevarekontaktmaterialet eller -genstanden, herunder både fødevarekontaktmellemmaterialer og færdige fødevarekontaktgenstande
4) dato for erklæringen
5) en liste over bisphenoler eller bisphenolderivater, der er anvendt til fremstillingen af fødevarekontaktmaterialet eller -genstanden
6) en erklæring om, at fødevarekontaktmellemmaterialet eller -genstanden eller den færdige fødevarekontaktgenstand er i overensstemmelse med denne forordning og kravene i artikel 3, 15 og 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004.