Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/3190

31.12.2024

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/3190,

19. detsember 2024,

milles käsitletakse konkreetseid ohtlikke omadusi kajastava ühtse klassifikatsiooniga bisfenool A (BPA), muude bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide kasutamist teatavates toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes ning millega muudetakse määrust (EL) nr 10/2011 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) 2018/213

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 5 lõike 1 punkte a, d, e, h, i, j ja n,

ning arvestades järgmist:

(1) Ainet 4,4'-isopropülideendifenooli (CASi number 80-05-7; toiduga kokkupuutuva materjali number 151) ehk bisfenool A-d (BPA) kasutatakse teatavate toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel. Peamiselt kasutatakse seda monomeeri või lähteainena selliste epoksüvaikude tootmisel, millel põhinevad lakid ja pinnakatted, kaasa arvatud sellised lakid ja pinnakatted, mida kantakse metallist toidupakendite, nt konservikarpide ja purgikaante, samuti toidutootmises kasutatavate suurte paakide ja mahutite sise- ja välispindadele. Lisaks kasutatakse seda teatavat liiki toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete, sealhulgas polükarbonaadist ja polüsulfoonist esemete tootmisel. Oma mitmekülgsete keemiliste omaduste tõttu võidakse BPAd kasutada ka trükivärvides, liimainetes ja muudes materjalides, mis moodustavad osa toiduga kokkupuutuvatest valmisesemetest. BPA võib materjalist või esemest migreeruda sellega kokkupuutuvasse toitu, mille tagajärjel puutuvad BPAga kokku asjaomase toidu tarbijad.

(2) BPA kasutamine monomeerina toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete tootmisel on lubatud komisjoni määrusega (EL) nr 10/2011 ([2]). BPA sellise kasutamise ning sisalduse suhtes toiduga kokkupuutuvates lakkides ja pinnakatetes kohaldatakse konkreetse aine migratsiooni piirnormi 0,05 mg BPAd toidu kg kohta (mg/kg), mis on sätestatud komisjoni määruses (EL) 2018/213 ([3]) Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) 2015. aastal avaldatud arvamuse ([4]) alusel. Viimati nimetatud määrusega keelati ka BPA kasutamine imikutele ja väikelastele mõeldud polükarbonaadist joogitopsides ja pudelites, samuti migratsioon lakkidest või pinnakatetest, mida kantakse sellistele materjalidele ja esemetele, mis on spetsiaalselt ette nähtud kokku puutuma imiku piimasegu, jätkupiimasegu, teraviljapõhise töödeldud toidu, imikutoidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduga, mis on ette nähtud imikute ja väikelaste toitumisvajaduste rahuldamiseks, või piimal põhinevate jookide ja sarnaste konkreetselt imikutele ja väikelastele ettenähtud toodetega. See keeld kehtestati lisaks keelule kasutada BPAd polükarbonaadist lutipudelite ja väikelaste joogitopside tootmisel, mis on sätestatud komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 321/2011 ([5]).

([1]) ELT L 338, 13.11.2004, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Komisjoni 12. veebruari 2018. aasta määrus (EL) 2018/213, milles käsitletakse bisfenool A kasutamist toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud lakkides ja pinnakattevahendites ning millega muudetakse määrust (EL) nr 10/2011 kõnealuse aine kasutamise osas toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides (ELT L 41, 14.2.2018, lk 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) *EFSA Journal*, 2015; 13(1):3978.
([5]) Komisjoni 1. aprilli 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 321/2011, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 10/2011, et piirata bisfenool A kasutamist imikute plastist lutipudelites (ELT L 87, 2.4.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) Komisjon andis 2016. aastal toiduohutusametile volituse BPAd uuesti hinnata, et võtta järelejäänud ebamäärasuse kõrvaldamiseks arvesse uute uuringute tulemusi ja teadusandmeid, sealhulgas Ameerika Ühendriikide riikliku toksikoloogiaprogrammi kaheaastase kroonilise mürgisuse uuringu tulemusi, ning 2023. aastal avaldas toiduohutusamet BPA kohta ajakohastatud arvamuse ([6]). Selles arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et BPA avaldab mitmesugust kahjulikku toimet, sealhulgas immuunsüsteemile, mida peetakse BPA toime suhtes kõige tundlikumaks. Selle põhjal kehtestas toiduohutusamet lubatavaks päevadoosiks (TDI) 0,2 nanogrammi kehamassi kilogrammi kohta (ng/kg), mis on 20 000 korda väiksem kui toiduohutusameti 2015. aasta arvamuses kehtestatud ajutine lubatav päevadoos 4 mikrogrammi kehamassi kilogrammi kohta (µg/kg) (ehk 4 000 ng/kg). Toiduohutusamet märkis, et immuunsüsteemile mõjunud dooside vahemikuga sarnases vahemikus doosidel oli kahjulik toime ka ainevahetusele ning reproduktiivsüsteemile ja arenguprotsessidele. Lubatava päevadoosi (0,2 ng kehamassi kg kohta) võrdlusest toiduohutusameti 2015. aasta arvamuses esitatud hinnangulise kokkupuutega nähtub, et kõigis vanuserühmades ületab kokkupuude lubatavat päevadoosi kahe kuni kolme suurusjärgu võrra. Seepärast jõudis toiduohutusamet järeldusele, et toidukaudne kokkupuude BPAga on kõigi elanikkonnarühmade puhul terviseoht.

(4) Toiduohutusameti 2023. aasta teadusliku arvamuse alusel tuleks ajakohastada luba kasutada BPAd toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete tootmisel ning samuti luba kasutada seda muudes toiduga kokkupuutuvates materjalides ja esemetes. Toiduohutusameti 2023. aasta arvamuses kehtestatud lubatavast päevadoosist suurema kokkupuute võib põhjustada isegi väga väike kogus toiduga kokkupuutuvast materjalist või esemest migreeruvat BPAd, mis jääb mitmekordselt allapoole konkreetse aine migratsiooni kehtivat piirnormi. Kuigi nõuetele vastavuse kontrollimiseks või ametliku kontrolli raames võib olla vaja valideeritud analüüsimeetodeid, ei ole olemas selliseid meetodeid, mis võimaldaksid usaldusväärselt ja järjepidevalt kvantitatiivselt määrata BPA migratsiooni sellisele konkreetse aine migratsiooni piirnormile vastava kontsentratsiooni juures, mis tuletatakse uue lubatava päevadoosi alusel. Selleks et BPA sisaldust toidus ja sinna migreerumist ning sellest tulenevat tarbijate toidukaudset kokkupuudet võimalikult suures ulatuses vähendada, tuleks keelata BPA ja selle soolade kasutamine selliste toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel, mille koostises see võib esineda, sealhulgas liimides, kummides, ioonvahetusvaikudes, plastides, trükivärvides, silikoonides ning lakkides ja pinnakatetes.

(5) Erandlikult on vaja kaaluda BPA hädavajalikkust selliste teatavate toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel, mis on ette nähtud toidutootmisel konkreetsete kasutusotstarvete jaoks, ja seda, mil määral on praegu olemas sobivaid alternatiive, ning võtta seejuures arvesse kõigist sellistest kasutusotstarvetest tulenevat võimalikku kokkupuudet ja seda, kas see põhjustab terviseriski.

(6) Esiteks kasutatakse BPAd plastist polüsulfoonvaikude tootmisel lähteainena. Neid polüsulfoonvaike kasutatakse kas mikro- ja ultrafiltrimisel vajalike eraldusmembraanide tootmisel või nanofiltrimisel ja pöördosmoosiks vajalike õhukese kile polüamiidmembraanide mikropoorse kandja tootmisel. Kõnealused protsessid on väga olulised paljude toiduainete, muu hulgas piimapõhiste toiduainete tootmisel, et tagada toodete ohutus tarbimisel – selleks filtritakse välja patogeenid (sh viirused ja bakterid) ning teatavad saasteained nagu raskmetallid ja pestitsiidid. Praegu aga puuduvad alternatiivid, mis oleksid kaubanduslikus mastaabis tehniliselt teostatavad ning selliste kasutusotstarvete jaoks vajaliku mehaanilise tugevuse ja keemilise stabiilsusega. Selleks, et vältida polüsulfoonipõhises membraanis BPA jääkide sisaldumisest tulenevaid võimalikke terviseriske, kui polüsulfooni tootmisel kasutatakse BPAd, võivad tootjad tagada, et hea tootmistava järgmisega on selline sisaldus ära hoitud või vähendatud tühise koguseni. Seda on võimalik saavutada nii polümeeri tootmises kui ka lõpptootmisetappides membraani enne selle esmast kasutamist loputades ja puhastades, et eemaldada allesjäänud BPA jäägid. Seda võib teha membraani kasutaja, kaasa arvatud toidukäitleja. Kui polüsulfoonmaterjali jääb BPA mikrokoguseid, oleks selle tegelik migratsioon väga väike, sest toit puutub membraaniga kokku vaid lühikest aega. Võttes arvesse seda asjaolu ja membraanide korduvat kasutamist pika aja jooksul, ei too sellised kasutusotstarbed hinnanguliselt kaasa sellist BPAga kokkupuudet, mis endast tarbijale riski kujutaks. Neid tegureid arvesse võttes ja pidades silmas nende konkreetsete polüsulfooni kasutusotstarvete hädavajalikkust tarbijate ohutuse tagamisel paljude toiduainete puhul, on asjakohane lubada teha erand BPA kasutamise keelust ja lubada seda kasutada konkreetselt polüsulfoonmembraane sisaldavate filtrikoostude tootmisel, kuid piiranguga, mille kohaselt ei tohi BPA toitu migreeruda.

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

(7) Teiseks kasutatakse BPAd ka selleks, et toota vedelaid epoksülakke ja -pinnakatteid, mis kantakse suurte paakide ja anumate ning neid ühendavate suuremahuliste torude pinnale, kus need kõvenevad. Kõnealuseid esemeid kasutatakse tavaliselt toiduainete, sealhulgas veini, õlle, õli, piimatoodete ja teravilja töötlemisel, säilitamisel ja transpordil. Praegu on endiselt probleeme BPA-põhiste epoksülakkide ja -pinnakatete õigeaegse asendamisega kõnealuste kasutusotstarvete puhul, kuna sellega kaasneks tõenäoliselt suurte püsipaakide ja -mahutite kõrvaldamine ja hävitamine ja sellega seoses ebaproportsionaalselt suured kulud. BPA jääksisaldust saab siiski vältida või vähendada tühise koguseni head tootmistava järgides ning kõnealuseid mahuteid enne esmakasutust loputades ja puhastades, et eemaldada kõik BPA jäägid. Peale selle on selliste lakkide ja pinnakatete suurtel paakidel ja mahutitel kasutamise puhul pindala ja mahu suhe materjaliga kokkupuutuva toidu koguse seisukohast väike, eriti kui anumate maht on üle 1 000 liitri, millisel juhul tegelik migratsioon ei põhjusta eeldatavasti kokkupuudet BPAga sellisel tasemel, et see kujutaks endast riski tarbijale. Võttes arvesse nii seda kui ka asjaolu, et selliseid mahuteid kasutatakse korduvalt pikema ajal jooksul, on asjakohane lubada teha erand BPA kasutamise keelust ja lubada konkreetselt selle kasutamist vedelate epoksülakkide ja -pinnakatete tootmisel, mida kantakse selliste suuremahuliste toiduga kokkupuutuvate valmisesemete pinnale, kuid kehtestada sealjuures piirang, et BPA ei tohi toitu migreeruda.

(8) Toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisele eelnevates etappides võidakse BPAd kasutada lähteainena ka teiste monomeeride või lähteainete, näiteks bisfenool A diglütsidüüleetri (CASi nr 1675-54-3) keemilisel sünteesil ning seetõttu võib BPA moodustada osa selliste ainete keemilisest struktuurist, mille tulemusena saadakse mõni muu bisfenool või bisfenooliderivaat. Kuigi muud bisfenoolid või bisfenooliderivaadid on BPAst keemiliselt mõnevõrra erinevad, võib nende kasutamine monomeeridena või muude lähteainetena toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel tuua kaasa väikeses koguses BPA esinemist toiduga kokkupuutuvates materjalides ja esemetes. Seda juhtub eelkõige siis, kui neid on kasutatud selliste vedelate epoksüvaikude tootmisel, mida sarnaselt lakkide ja pinnakatetega kantakse aluspinnale toiduga kokkupuutuva valmiseseme tootmisel. Kuna toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid käsitlevad liidu eeskirjad põhimõtteliselt ei reguleeri monomeeride või muude lähteainete moodustamisele eelnevaid etappe, tuleks seepärast tagada, et bisfenoolide või bisfenooliderivaatide kasutamine monomeeride või muude lähteainetena ei tooks kaasa vaba BPA esinemist nende kasutamise tulemusel saadud toiduga kokkupuutuvates materjalides või esemetes, sealhulgas toiduga kokkupuutuvate materjalide vahematerjalides, mida kasutatakse toiduga kokkupuutuvate valmisesemete tootmisel.

(9) BPA keelamise tõttu peavad ettevõtjad leidma aineid, sealhulgas muid bisfenoole ja bisfenooliderivaate, mis sobivad BPA ohutuks asendamiseks toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel, et jätkuvalt rahuldada toidutarneahela vajadusi ning tagada toidu ohutus. Teatavate muude bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide keemilise struktuuri ja toime sarnasuse tõttu võivad need samuti tekitada BPAga sarnaseid riske, kui neid kasutatakse toiduga kokkupuutuvates materjalides ja esemetes ning need migreeruvad toitu. Juba on kinnitatud, et mõnel bisfenoolil on reproduktiivtoksilisuse tõttu inimeste tervisele ohtlikud omadused, ning nende suhtes on kohaldatud ühtset klassifikatsiooni ja need on sellisena loetellu kantud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ([7]). Nende hulka kuulub 4,4'-sulfonüüldifenool (CASi number 80-09-1; toiduga kokkupuutuva materjali number 154) ehk bisfenool S (BPS), mida on praegu lubatud kasutada toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete tootmisel. Toiduohutusamet avaldas 2020. aastal BPSi kohta tehnilise aruande, ([8]) milles ei võetud arvesse BPSi kohta kättesaadavat täielikku toksikoloogiaandmestikku, kuid toiduohutusamet soovitas seoses BPSi võimaliku kasutamisega BPA asemel koguda andmeid BPSi kasutamise kohta toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides ja -esemetes ning selle esinemise ja toitu migreerumise kohta. Juba see asjaolu kinnitab vajadust ajakohastada hinnangut BPSi kasutamine kohta toiduga kokkupuutuvates materjalides ja esemetes, eriti võttes arvesse selle ühtset klassifikatsiooni, mille kohaselt see on 1B kategooria reproduktiivtoksiline aine. Tõenäoliselt kohaldatakse edaspidi üha enamate bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide suhtes ühtset klassifikatsiooni, kuna neist mõne puhul on kindlaks tehtud, et need on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([9]) kohaselt väga ohtlikud ained, ning kuna komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2023/707 ([10]) on kehtestatud

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

([9]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) Komisjoni 19. detsembri 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) 2023/707, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude ohuklasside ning klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kriteeriumide osas (ELT L 93, 31.3.2023, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide uued ohuklassid. Seepärast on asjakohane tagada, et konkreetse ühtse klassifikatsiooniga bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide, kaasa arvatud nende ainete soolade kasutamine toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel ei oleks lubatud ilma toiduohutusameti ajakohastatud hinnanguta, milles on tõendatud, et nende kasutamine ei ohusta inimeste tervist.

(10) Kuna sellised ohtlikud bisfenoolid või ohtlikud bisfenooliderivaadid võivad toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel olla vajalikud või üliolulised mõneks konkreetseks kasutusotstarbeks, mille puhul sobivaid alternatiive ei ole, tuleks ettevõtjatele anda võimalus taotleda luba kasutada asjaomast ohtlikku bisfenooli või bisfenooliderivaati konkreetseks kasutusotstarbeks toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel. Loataotlus selliste ohtlike bisfenoolide või ohtlike bisfenooliderivaatide kasutamiseks tuleks esitada määruses (EÜ) nr 1935/2004 sätestatud, ainete lubamist puudutava korra kohaselt. Eeldusel, et selline taotlus esitatakse mõistliku aja jooksul, tuleks juba turul olevaid toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid, mis on toodetud ohtlikku bisfenooli või bisfenooliderivaati kasutades, lubada jätkuvalt turule viia, kuni komisjon on taotluse kohta otsuse teinud.

(11) Kuigi on olemas suunised selle kohta, kuidas koostada ja esitada taotlust, et saada luba kasutada mõnda ainet toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel, eriti toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete puhul, võib olla vaja neid suuniseid ajakohastada või täiendada vastavalt uusimatele teaduslikele saavutustele ja toiduohutusameti nõuetele, eelkõige selleks, et hinnata ohtlikke bisfenoole või ohtlikke bisfenooliderivaate, kaasa arvatud nende kasutamist muudes materjalides kui plast. Kooskõlas komisjoni algatusega „üks aine – üks hindamine“ peaksid toiduohutusamet ja Euroopa Kemikaaliamet tegema koostööd, sest viimane juba hindab bisfenoolide ja nende derivaatide ohutust. Et seda tööd toetada, peaksid ettevõtjad, kes toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel kasutavad ohtlikku bisfenooli või ohtlikku bisfenooliderivaati, esitama toiduohutusametile nõudmise korral teavet nende bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide praeguse kasutamise kohta.

(12) Kuigi BPA jätkuv kasutamine selleks, et toota konkreetseteks kasutusotstarveteks väga piiratud hulgal toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid, on praegu põhjendatud ega kujuta endast vastuvõetamatut riski, peaks pikaajaline eesmärk olema BPA ning muude niisuguste bisfenoolide ja nende derivaatide, millel on konkreetsed, inimeste tervisele eriti ohtlikud omadused, täielik asendamine alternatiividega, millel niisugused omadused puuduvad. Asendamise soodustamiseks ning selleks, et komisjon saaks hinnata, kas on jätkuvalt vaja kohaldada käesolevas määruses sätestatud erandeid, on asjakohane nõuda, et ettevõtjad, kes asjakohaste toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel kasutavad BPAd või mõnda muud ohtlikku bisfenooli või bisfenooliderivaati, esitaksid aruande olukorrast alternatiivsete lahenduste väljatöötamisel. Võttes arvesse vajadust minimeerida väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEde) regulatiivset koormust, on siiski asjakohane kohaldada kõnealust nõuet suurettevõtjate suhtes, kellel on rohkem võimekust ja vahendeid, et alternatiivseid lahendusi välja töötada ja kasutusele võtta.

(13) Järjepidevuse huvides peaksid nõuetele vastavuse kontrollimise eeskirjad, sealhulgas toidu mudelainete kasutamist, katsetingimusi ja katsetulemuste väljendamist käsitlevad eeskirjad olema kooskõlas eeskirjadega, mis on sätestatud määruses (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete kohta. Analüüsimeetodid, millega kinnitatakse BPA või muude ohtlike bisfenoolide või ohtlike bisfenooliderivaatide migratsiooni puudumist, tuleks valida kooskõlas liidu nõuetega ametliku kontrolli kohta. Meetodeid, millega määrata nende ainete puudumine toiduga kokkupuutuvates materjalides ja esemetes ning mida võiks juba kogu liidus ühetaoliselt kasutada, ei pruugi siiski veel olemas olla. Seepärast võib pärast riiklike referentlaborite ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist osutuda vajalikuks paluda Euroopa Liidu referentlaboril sellised meetodid komisjoni ja liikmesriikidega kokkulepitud aja jooksul välja töötada.

(14) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 16 lõikega 1 nähakse komisjoni vastuvõetud erimeetmetega ette, et toiduga kokkupuutuvatele materjalidele ja esemetele tuleb lisada kirjalik deklaratsioon, mis tõendab, et need vastavad nende suhtes kohaldatavatele eeskirjadele (edaspidi „vastavusdeklaratsioon“). Kõnealune deklaratsioon peaks olema toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemetega kaasas kõigis turuleviimise etappides, välja arvatud jaemüügietapis (näiteks pakendatud toidu üleandmisel või toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete müügil tarbijatele). Kõigil ettevõtjatel, kes vastutavad toiduga kokkupuutuvate materjalide vahematerjalide ning toiduga kokkupuutuvate valmisesemete turuleviimise eest, peaks olemas olema vastavusdeklaratsioon. Selleks, et nõuete järgimine oleks selge ja lihtne, eelkõige arvesse võttes üleminekusätteid, peaks deklaratsioon sisaldama märget selle kohta, kas toiduga kokkupuutuva materjali või eseme tootmisel on kasutatud BPAd või muid asjakohaseid bisfenoole või bisfenooliderivaate või mitte.

(15) Järjekindluse tagamiseks ja nõuete järgimise hõlbustamiseks tuleks käesoleva määruse nõudeid kohaldada kõigi asjakohaste toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete, sealhulgas plastmaterjalide ja esemete suhtes. Seepärast tuleks toiduga kokkupuutuvaid plastmaterjale ja -esemeid käsitlevat määrust (EL) nr 10/2011 vastavalt muuta.

(16) BPA kasutamise keeld kujutab endast märkimisväärset eemaldumist niisugustest toiduga kokkupuutuvate konkreetse koostisega materjalide ja esemete kasutamisest, millele ettevõtjad on mitmeks eri kasutusotstarbeks toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel aastakümneid toetunud ja mida praegu liidus laialdaselt kasutatakse. Eriti kehtib see metallpakenditele kantavate lakkide ja pinnakatete kohta, mille hulgas on sadade võimalike koostistega BPA-põhiseid epoksüvaike vastavalt sellele, mis on toiduga kokkupuutuva valmiseseme puhul nõutav. Üleminek toiduga kokkupuutuvatele materjalidele ja esemetele, mille tootmisel puudub vajadus BPAd kasutada, tuleks seepärast korraldada nii, et toiduohutus ei kannataks ja toidutarneahelad liidus ei katkeks. Paljud ettevõtjad, eriti need, kes tegutsevad lakitud ja pinnakattega viimistletud metallpakendite tarneahelas, on ennetavalt valmistunud BPA-st loobumiseks ning on juba algatanud muutusi tarneahela nõudlusele reageerimiseks. Selleks, et anda ettevõtjatele aega selle protsessi lõpuleviimiseks ja käesolevas määruses sätestatud eeskirjade järgimiseks, tuleks toiduga kokkupuutuvaid valmisesemeid, mis vastavad enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kohaldatavatele eeskirjadele, mitte käesoleva määruse alusel kohaldatavatele eeskirjadele, lubada liidu turule lasta 18-kuulise üleminekuperioodi jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

(17) Mõne konkreetse toiduga kokkupuutuva materjali ja eseme puhul ei ole 18-kuuline üleminekuperiood siiski piisav, sest ettevõtjad vajavad rohkem aega, et leida alternatiivseid lahendusi ja tagada nende tehniline teostatavus kogu liidu turu mastaabis. Aega kulub ka asendusmaterjalide koostiste täielikuks väljatöötamiseks ning nende funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks kriitiliste parameetrite seisukohast, samuti selleks, et hinnata keemilist ohutust ja toidu kaitsmist mikrobioloogilise riknemise vältimiseks ning piisava säilivuse tagamist, kui puuduvad kiirmeetodid säilivuse kontrollimiseks, ja seda kõike tuleb teha enne asendusmaterjali ulatuslikku kaubanduslikus mastaabis kasutuselevõtmist. Seepärast on vaja täiendavat üleminekuaega, et muuta konkreetsete toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete koostisi ja BPAst järk-järgult loobuda ning ühtlasi ära hoida toidutarneahela katkemine.

(18) Teatavad puuviljad, marjad ja köögiviljad, mida säilitatakse seest laki või pinnakattega kaetud plekkpurkides või lakitud kaanega klaaspurkides, tekitavad pakendis happelise keskkonna. See omakorda tekitab lisakoormust kontrollimisetappides, mis on vajalikud, et tagada alternatiivsete lahenduste nõuetekohane ohutus ja toimivus. Lisaks tekitab puuvilja-, marja- ja köögiviljatootmise ning kalandustoodete tootmise hooajalisus toidutootmises kõrgperioode ja teatavatel perioodidel seega ka suuremat pakendinõudlust, mida ei ole tavapärase 18-kuulise üleminekuperioodi jooksul võimalik rahuldada ainult ilma BPAta toodetud pakenditega. Selleks, et anda piisavalt aega seda liiki pakenditega seotud kasutusotstarvete kaubanduslikku mastaapi viimiseks ja vältida toidu raiskamist, on seepärast asjakohane lubada spetsiaalselt puuvilja, marjade, köögivilja ja töödeldud kalatoodete säilitamiseks ettenähtud toiduga kokkupuutuvaid valmisesemeid, milles on kasutatud BPAga toodetud lakke ja pinnakatteid, turule viia 36 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

(19) Praegu töötatakse välja ka selliste lakkide ja pinnakatete koostisi, mille tootmisel kasutatakse BPA alternatiive ja mida kantakse metallpakendite välispinnale, kuid see töö ei ole siiski nii kaugel kui sisepindadele kantavate lakkide ja pinnakatete puhul. Seepärast on ka nende toodete puhul vaja pikemat kui 18-kuulist üleminekuperioodi, mis tööstusharu esitatud teabe põhjal on hinnanguliselt 36 kuud. Metallpakendite välispinnale kantavates lakkides ja pinnakatetes sisalduva BPA migreerumist toitu takistab tavaliselt metallaluspind, mis toimib tõkkekihina. Siiski võib BPA mõnikord lakitud ja pinnakattega kaetud toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel kas otsesel kokkupuutel ülekandumisega või aurufaasist pealekandmise käigus sattuda pakendi sisepinnale, mis lõpuks toiduga kokku puutub. Kuna sellise ülekandumise riski võib vähendada või kõrvaldada hea tootmistavaga ning kuna lakkide ja pinnakatete toimivus on pakendi terviklikkuse ja toidu ohutuse tagamisel oluline, on asjakohane näha ette 36-kuuline üleminekuperiood. Selline ajavahemik võimaldaks minna üle valmisesemetele, milles on kasutatud metallpakendite välispinnale kantavaid, ilma BPAta toodetud lakke ja pinnakatteid.

(20) Toiduga kokkupuutuvaid ühekorra-valmisesemeid, sealhulgas metallpakendeid, kasutatakse sageli pika säilivusajaga toidu pakendamiseks ning sellistes pakendites toitu võidakse säilitada ja tarbida mitu aastat pärast toidu pakendamist ning selle aja jooksul migreerumine ja kokkupuude BPAga jätkub. Selleks et piirata ajavahemikku, mille jooksul BPAd sisaldavatesse toiduga kokkupuutuvatesse ühekorra-valmisesemetesse pakendatud toitu tarbitakse, tuleks sellised toidu pakendamiseks ette nähtud ühekorra-valmisesemed toiduga täita ja sulgeda 12 kuu jooksul pärast vastavate üleminekuperioodide lõppu. Pärast seda on siiski asjakohane lubada pakendatud toitu turule viia varude ammendumiseni, et vähendada toidu raiskamist ja häireid toidutarneahelas.

(21) Teatavaid toiduga kokkupuutuvaid valmisesemeid, mis on toodetud BPAga, kasutatakse korduvkasutatavate komponentidena professionaalsetes toidutootmisseadmetes, näiteks kondiitrivormides, tihendites, pumpades, äärikutes, mõõteseadmetes ja vaateavade klaasides. Mõnda professionaalsetes toidutootmisseadmetes kasutatavat toiduga kokkupuutuvat korduvkasutatavat valmiseset ei ole lihtne toota materjalidest, mille tootmisel BPAd ei vajata. Asendusesemete kavandamisel ja tootmisel tuleb sageli arvesse võtta nende funktsiooni ja koostoimet muude komponentidega osana üldisest toidutootmis- või -töötlemissüsteemist, et ära hoida vajadust asendada kogu süsteem. Neid tegureid arvesse võttes on asjakohane lubada selliste toiduga kokkupuutuvate valmisesemete puhul 36-kuulist üleminekuperioodi, et tagada toidutarnete järjepidevus, ning ühtlasi tuleb tunnistada vajadust suunata ettevõtjaid BPA-põhiste tehnoloogialahenduste kasutamist järk-järgult vähendama ning need lõpuks täielikult asendama.

(22) Selleks, et ära hoida olukorda, kus turustajad loovad suuri selliste toiduga kokkupuutuvate korduvkasutatavate valmisesemete varusid, mille suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud üleminekumeetmeid, on asjakohane, et selliseid esemeid, mille on kõigepealt turule viinud nende tootjad, võib klientidele, sealhulgas toidukäitlejatele või tarbijatele müügiks või üleandmiseks jätkuvalt turule viia kõige rohkem ühe aasta jooksul. Professionaalsete toidutootmisseadmetena kasutatavate toiduga kokkupuutuvate valmisesemete puhul ei oleks nende kasutamise lõpetamine praktiline ega tõhus, sest need moodustavad sageli osa suuremast süsteemist ning võib tekkida vajadus asendada otsekohe kogu süsteem tervikuna, mis toob toidukäitlejatele, sealhulgas VKEdele kaasa ebaproportsionaalselt suured kulud ja koormuse. Seepärast võivad toidukäitlemisettevõtted kõnealust toiduga kokkupuutuvat korduvkasutatavat valmiseset edasi kasutada, kuni ajani, mil see ese ei ole enam funktsionaalne ja vajab asendamist.

(23) Käesolevas määruses sätestatud meetmed asendavad määruses (EL) 2018/213 sätestatud meetmeid. Seepärast on asjakohane kõnealune määrus kehtetuks tunnistada.

(24) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesolev määrus on erimeede määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 tähenduses.

2. Käesoleva määrusega kehtestatakse erinõuded 4,4'-isopropülideendifenooli (edaspidi „bisfenool A" või „BPA"; CASi nr 80-05-7) ja selle soolade ning muude ohtlike bisfenoolide ja ohtlike bisfenooliderivaatide kohta seoses nende kasutamisega järgmiste määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 2 kohaldamisalasse kuuluvate ja liidus turule viidavate toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete rühmade tootmisel:

a) liimid;

b) kummid;

c) ioonvahetusvaigud;

d) plastid;

e) trükivärvid;

f) silikoonid ning

g) lakid ja pinnakatted.

3. Samuti kehtestatakse käesoleva määrusega erinõuded BPA sisalduse kohta toiduga kokkupuutuvates materjalides ja esemetes, mille tootmisel on kasutatud mõnda muud bisfenooli või bisfenooliderivaati.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kohaldatakse määruse (EL) nr 10/2011 artiklis 3 sätestatud mõisteid.

2. Käesolevas määruses kasutatakse lisaks järgmisi mõisteid:

a) „toiduga kokkupuutuvad valmisesemed" – tooted, mis koosnevad ühest või mitmest määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 2 kohaldamisalasse kuuluvast toiduga kokkupuutuvast materjalist ja esemest ning on lõppkasutuseks valmis ilma täiendava keemilise, bioloogilise või füüsilise töötlemise või muutmiseta, välja arvatud täiendav töötlemine või muutmine toiduga täitmiseks, et neid saaks kasutada ühekorrapakendina; kõnealuse täiendava töötlemise või muutmise alla kuulub ka sulgemisprotsess;

b) „toiduga kokkupuutuvate materjalide vahematerjalid" – materjalid, mis on ette nähtud täiendavaks keemiliseks, bioloogiliseks või füüsiliseks töötlemiseks või muutmiseks, et neist saaks toiduga kokkupuutuv valmisese või selle osa; asjaomase töötlemise või muutmisena ei käsitata toiduga täitmist nende esemete kasutamiseks ühekorrapakenditena ega sulgemisprotsessi;

c) „bisfenool" – aine, mis koosneb kahest ühe sildaatomiga seotud hüdroksüfenüülrühmast, nagu I lisas esitatud struktuuris A, ning hõlmab bisfenooli soolasid. Sildaatomiga võib olla seotud muid struktuurirühmi;

d) „bisfenooliderivaat" – aine, mille üldstruktuur B on esitatud I lisas ja mis ei hõlma bisfenooli soolasid;

e) „ohtlik bisfenool või ohtlik bisfenooliderivaat“ – bisfenool või bisfenooliderivaat, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas, kuna on ühtse klassifikatsiooni kohaselt 1A või 1B kategooria mutageen, kantserogeen, reproduktiivtoksiline aine või 1. kategooriasse kuuluv inimesel endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aine.

Artikkel 3

BPA kasutamise keeld

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel on keelatud kasutada BPAd ja selle sooli, samuti on liidus keelatud turule viia toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid, mille tootmisel on kasutatud BPAd.

2. Erandina lõikest 1 võib BPAd ja selle sooli kasutada toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel II lisas esitatud konkreetseteks kasutusotstarveteks ning kõnealuses lisas esitatud piirangute kohaselt.

Artikkel 4

BPA esinemise keeld toiduga kokkupuutuvates materjalides ja esemetes, mille tootmisel on kasutatud muid bisfenoole või bisfenooliderivaate

Toiduga kokkupuutuvad materjalid ja esemed, mille tootmisel on kasutatud mõnda muud bisfenooli või bisfenooliderivaati, ei tohi sisaldada BPA jääke.

Artikkel 5

Muude ohtlike bisfenoolide kui BPA või ohtlike bisfenooliderivaatide kasutamise keeld

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel on keelatud kasutada muid ohtlikke bisfenoole kui BPA ning ohtlikke bisfenooliderivaate, samuti on keelatud turule viia toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid, mille tootmisel on kasutatud muid ohtlikke bisfenoole kui BPA ning ohtlikke bisfenooliderivaate.

2. Erandina lõikest 1 võib muid ohtlikke bisfenoole kui BPA ning ohtlikke bisfenooliderivaate kasutada toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel konkreetseks kasutusotstarbeks ning neid toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid võib turule viia, kui kasutamiseks on antud luba kooskõlas artikliga 6 ning kasutamine on sätestatud II lisas.

3. Erandina lõikest 1 võib toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel konkreetseks kasutusotstarbeks kasutada muud ohtlikku bisfenooli kui BPA või ohtlikku bisfenooliderivaati, mille kasutamiseks ei ole antud luba kooskõlas artikliga 6 ja mida ei ole loetletud II lisas, ning kõnealuseid toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid on lubatud turule viia, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) seda kasutati samade toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel samaks konkreetseks kasutusotstarbeks juba ühel järgmistest kuupäevadest:

   i) kuupäev, mil Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldab artikli 6 lõikes 4 osutatud teabe ohtlike bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide kohta, mille suhtes kohaldatakse kõnealusel kuupäeval ühtset klassifikatsiooni, või

   ii) kui toiduohutusamet on avaldanud artikli 6 lõikes 4 osutatud teabe, siis kuupäev, mil määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas loetletud ohtliku bisfenooli või ohtliku bisfenooliderivaadi suhtes hakatakse kohaldama ühtset klassifikatsiooni, ning

b) artikli 6 lõikes 1 osutatud taotlus esitatakse hiljemalt üheksa kuu möödudes ühest järgmistest kuupäevadest:

   i) kuupäev, mil toiduohutusamet avaldab artikli 6 lõikes 4 osutatud teabe ohtlike bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide kohta, mille suhtes kohaldatakse kõnealuses kuupäeval ühtset klassifikatsiooni, või

ii) kui toiduohutusamet on avaldanud artikli 6 lõikes 4 osutatud teabe, siis kuupäev, mil määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas loetletud ohtliku bisfenooli või ohtliku bisfenooliderivaadi suhtes hakatakse kohaldama ühtset klassifikatsiooni, ning

c) toiduga kokkupuutuvad materjalid ja esemed vastavad eeskirjadele, mida kohaldati enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, ning

d) komisjon ei ole taotluse kohta võtnud vastu artikli 6 lõike 3 kohast otsust.

Artikkel 6

Muude ohtlike bisfenoolide kui BPA või ohtlike bisfenooliderivaatide kasutamise lubamine toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel konkreetseks kasutusotstarbeks

1. Selleks, et saada luba kasutada muud ohtlikku bisfenooli kui BPA või ohtlikku bisfenooliderivaati toiduga kokkupuutuva materjali või eseme tootmisel konkreetseks kasutusotstarbeks, esitatakse taotlus kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikliga 9.

2. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikliga 10 esitab toiduohutusamet arvamuse ohtliku bisfenooli või ohtliku bisfenooliderivaadi kasutamise kohta toiduga kokkupuutuva materjali või eseme tootmisel konkreetseks kasutusotstarbeks, millega seoses on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikliga 9 esitatud kehtiv taotlus. Kui toiduohutusamet saab ühe ja sama ohtliku bisfenooli või ohtliku bisfenooliderivaadi kohta mitu taotlust, võib ta selle ohtliku bisfenooli või ohtliku bisfenooliderivaadi kohta avaldada ühe arvamuse.

3. Seejärel võtab komisjon kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikliga 11 vastu erimeetme, millega kas lubatakse kooskõlas asjakohaste piirangutega või ei lubata kasutada ohtlikku bisfenooli või ohtlikku bisfenooliderivaati toiduga kokkupuutuva materjali või eseme tootmisel konkreetseks kasutusotstarbeks. Kui luba antakse, lisatakse asjaomane ohtlik bisfenool või ohtlik bisfenooliderivaat vastavalt käesoleva määruse II lisasse.

4. Lõike 1 kohaldamisel ja enne 20. jaanuari 2027 avaldab toiduohutusamet teadustulemused, milles on esitatud vajalik üksikasjalik teave, et hinnata ohtlike bisfenoolide või ohtlike bisfenooliderivaatide kasutamist toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel konkreetseks kasutusotstarbeks, ning millega vajaduse korral täiendatakse või ajakohastatakse määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 9 lõikes 2 osutatud üksikasjalikke suuniseid. Toiduohutusamet ja Euroopa Kemikaaliamet teevad sel eesmärgil üksteisega koostööd.

5. Toiduohutusameti taotluse korral esitavad ettevõtjad, kes kasutavad toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel bisfenoole või bisfenooliderivaate, andmed bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide kasutamise kohta toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel, et neid saaks arvesse võtta lõikes 4 osutatud teabe koostamisel.

Artikkel 7

Aruandekohustus seoses II lisas loetletud BPA, ohtlike bisfenoolide ja ohtlike bisfenooliderivaatide alternatiivsete ainetega

1. Ettevõtjad, kes kasutavad II lisas loetletud BPAd, muid ohtlikke bisfenoole või ohtlikke bisfenooliderivaate, esitavad komisjonile teabe olukorra kohta seoses alternatiivsete ainetega.

Erandina on selline aruandlus komisjoni 6. mai 2003. aasta soovituses ([11]) määratletud mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete jaoks vabatahtlik.

([11]) Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. Lõikes 1 osutatud teave tehakse komisjonile kättesaadavaks neli aastat ja hiljemalt viis aastat pärast kuupäeva, mil anti luba kasutada ohtlikku bisfenooli või ohtlikku bisfenooliderivaati toiduga kokkupuutuva materjali või eseme tootmisel konkreetseks kasutusotstarbeks. Seda teavet ajakohastatakse ja see tehakse komisjonile kättesaadavaks neli aastat ja hiljemalt viis aastat pärast eelmist esitamiskuupäeva, kui luba kasutada ohtlikku bisfenooli või derivatiivi toiduga kokkupuutuvas valmisesemes, mis on ette nähtud konkreetseks kasutusotstarbeks, jääb kehtima.

Artikkel 8

Vastavusdeklaratsioon ja lisadokumendid

1. Ettevõtjad tagavad, et käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemetega, mis ei ole veel toiduga kokku puutunud, samuti bisfenoolide ja bisfenooliderivaatidega, mis on ette nähtud kasutamiseks monomeeride või muude lähteainetena kõnealuste toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel, on kõigis turustamisetappides, välja arvatud jaemüügietapis, kaasas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 16 lõikes 1 osutatud kirjalik deklaratsioon, millega kinnitatakse, et need vastavad nende suhtes kohaldatavatele eeskirjadele (edaspidi „vastavusdeklaratsioon“).

2. Vastavusdeklaratsioon peab sisaldama III lisas kirjeldatud teavet.

3. Sellise vastavuse tõendamiseks peavad olema kättesaadavad asjakohased lisadokumendid. Kõnealused dokumendid tehakse pädevatele asutustele nende nõudmisel viivitamata kättesaadavaks.

Artikkel 9

Käesoleva määrusega sätestatud nõuetele vastavuse kontrollimine

1. Selleks, et kontrollida vastavust käesolevas määruses sätestatud nõuetele, valitakse asjakohased katsemeetodid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/625 ([12]) artikliga 34.

2. Nende meetodite valimisel, mille abil kontrollitakse, ega toiduga kokkupuutuv materjal või ese ei sisalda BPAd, muud ohtlikku bisfenooli ega ohtlikku bisfenooliderivaati ning ega sellest ei eritu toitu kõnealuseid aineid koguses, mis ületab ettenähtud avastamispiiri või konkreetse aine migratsiooni piirnormi, kohaldatakse järgmisi lisaeeskirju:

a) kui Euroopa Liidu toiduga kokkupuutuvate materjalide referentlabor on mõne meetodi välja töötanud või soovitanud mõnda meetodit kasutada, siis tuleb kõnealust meetodit kasutada;

b) meetodi avastamispiir peab olema 1 µg/kg, kui II lisas või punkti a kohaselt soovitatud meetodi osana ei ole määratud teistsugust avastamispiiri;

c) selleks, et kontrollida, ega toiduga kokkupuutuv materjal või ese ei sisalda BPAd, mõnda muud ohtlikku bisfenooli või ohtlikku bisfenooliderivaati, tuleb kasutada ekstraheerimismeetodit.

3. Euroopa Liidu toiduga kokkupuutuvate materjalide referentlabor konsulteerib riiklike referentlaborite ja asjaomaste sidusrühmadega, et teha kindlaks võimalikud meetodid lõike 2 kohaldamiseks. Kui Euroopa Liidu referentlabor jõuab järeldusele, et lõike 2 kohast spetsiifiliseks kontrollimiseks sobivat meetodit liidu tasandil ei ole, viib ta sellise meetodi väljatöötamise lõpule komisjoniga kokkulepitud kuupäevaks.

4. Konkreetse aine avastamispiiri või migratsiooni piirnormide järgi kontrollimise suhtes kohaldatakse järgmisi eeskirju:

a) katsetulemused esitatakse vastavalt määruse (EL) nr 10/2011 artiklis 17 sätestatud eeskirjadele;

([12]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

b) vastavus migratsiooni piirnormile tehakse kindlaks kooskõlas määruse (EL) nr 10/2011 artikliga 18, III lisaga ning V lisa 1. ja 2. peatükiga;

c) Kui eeldatav kokkupuude esineb pidevvoolu tingimustes, näiteks torudes või filtrikoostudes, peab katseaeg olema võrdne toidu kõnealuses torus või filtrikoostus viibimise keskmise ajaga.

Artikkel 10

Määruse (EL) nr 10/2011 muutmine

Määrust (EL) nr 10/2011 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 6 lisatakse järgmine lõige:

„6. Erandina artiklist 5 võib määruses (EL) 2024/3190 määratletud ja selle kohaldamisalasse kuuluvaid 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaani (edaspidi „bisfenool A“ või „BPA“; CASi nr 80-05-7) ja muid ohtlikke bisfenoole või ohtlikke bisfenooliderivaate kasutada plastmaterjalide ja -esemete tootmisel üksnes kooskõlas kõnealuse määrusega.“

2) I lisa tabelist 1 jäetakse välja ainet nr 151 (2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaan) ja ainet nr 154 (4,4′-dihüdroksüdifenüülsulfoon) käsitlevad kanded.

Artikkel 11

Üleminekusätted seoses toiduga kokkupuutuvate ühekorra-valmisesemetega

1. Toiduga kokkupuutuvaid ühekorra-valmisesemeid, mille tootmisel on kasutatud BPAd ja mis vastavad enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kehtivatele eeskirjadele, kuid mitte käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele, võib viia turule kuni 20. juulini 2026.

2. Erandina lõikest 1 võib järgmisi toiduga kokkupuutuvaid ühekorra-valmisesemeid, mis vastavad enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kehtivatele eeskirjadele, kuid mitte käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele, viia turule kuni 20. jaanuarini 2028:

a) toiduga kokkupuutuvad ühekorra-valmisesemed, mis on ette nähtud järgmiste toiduainete säilitamiseks:

i) puuviljad, marjad, või köögiviljad, välja arvatud nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ([13]) I lisas määratletud tooted, või

ii) kalandustooted, nagu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 853/2004 ([14]);

b) toiduga kokkupuutuvad ühekorra-valmisesemed, mille puhul BPAd kasutades toodetud lakk või pinnakate on kantud üksnes välisele metallpinnale.

3. Toiduga kokkupuutuvaid ühekorra-valmisesemeid, mis on turule viidud kooskõlas lõigetega 1 ja 2, võib toiduga täita ja sulgeda 12 kuu vältel pärast kohaldatava üleminekuperioodi lõppu. Sellist pakendatud toitu võib turule viia kuni varude ammendumiseni.

([13]) Nõukogu 20. detsembri 2001. aasta direktiiv 2001/112/EÜ toiduks ettenähtud puuvilja- ja marjamahlade ning teatavate samalaadsete toodete kohta (EÜT L 10, 12.1.2002, lk 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erireeglid (ELT L 139, 30.4.2004, lk 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Artikkel 12

Üleminekusätted seoses toiduga kokkupuutuvate korduvkasutatavate valmisesemetega

1. Toiduga kokkupuutuvaid korduvkasutatavaid valmisesemeid, mille tootmisel on kasutatud BPAd ja mis vastavad enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kehtivatele eeskirjadele, kuid mitte käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele, võib lasta turule kuni 20. juulini 2026.

2. Erandina lõikest 1 võib professionaalsete toidutootmisseadmetena kasutatavaid toiduga kokkupuutuvaid korduvkasutatavaid valmisesemeid, mis vastavad enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kehtivatele eeskirjadele, kuid mitte käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele, lasta turule kuni 20. jaanuarini 2028.

3. Toiduga kokkupuutuvad korduvkasutatavad valmisesemed, mis on turule lastud kooskõlas lõigetega 1 ja 2, võivad jääda turule hiljemalt kuni 20. jaanuarini 2029.

Artikkel 13

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EL) 2018/213 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 14

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

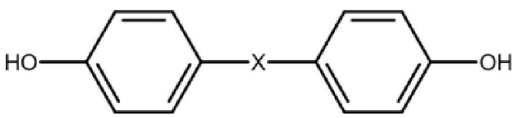
Brüssel, 19. detsember 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

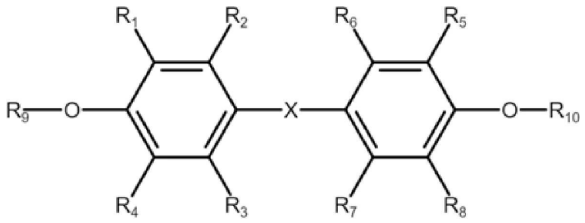
I LISA

Nende ainete keemiline struktuur, mida määratletakse bisfenooli ja bisfenooliderivaadina, on järgmine:

A) Bisfenooli struktuur



B) Bisfenooliderivaadi struktuur



Märkused. X on mis tahes siduv rühm, mis jätab kahe fenüülrühma vahele üheainsa aatomi, kuid aatomil võib olla mis tahes asendaja.

R_1–R_{10} on mis tahes asendusrühmad. Vähemalt üks asendajatest ei ole vesinikuaatom (H).

II LISA

BPA ning nende muude ohtlike bisfenoolide ja ohtlike bisfenooliderivaatide liidu loetelu, mida on lubatud kasutada toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete tootmisel konkreetseteks kasutusotstarveteks

1. veerg (TKM aine nr): toiduga kokkupuutuvas materjalis (TKM) sisalduva aine number

2. veerg (CASi nr): Chemical Abstracts Service'i (CAS) registrinumber

3. veerg (aine nimetus): IUPACi kohane keemiline nimetus

4. veerg (materjali liik): materjali- ja esemerühm, mida erimeetmed võivad hõlmata

5. veerg (konkreetne rakendus): konkreetne kasutusotstarve, mille puhul ainet kasutatakse piiranguid järgides ja mille suhtes erandit kohaldatakse

6. veerg (muud piirangud): muud kohaldatavad piirangud

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
TKM aine nr	CASi nr	Aine nimetus	Materjali liik	Konkreetne rakendus	Muud piirangud
151	80-05-7	4,4′-isopropülideendifenool (bisfenool A)	Lakid ja pinnakatted	Kasutamine monomeeri või lähteainena selliste vedelate epoksüvaikude tootmisel, mis kantakse isetoestuvatele toiduga kokkupuutuvatele materjalidele või esemetele, mille maht on üle 1 000 liitri	Migratsioon toitu ei tohi olla tuvastatav. Toiduga kokkupuutuvad valmisesemed puhastatakse ja loputatakse enne esmakordset toiduga kokkupuudet
			Plastid	Kasutamine monomeeri või lähteainena polüsulfoonist filtrimembraanikoostude tootmisel	Migratsioon toitu ei tohi olla tuvastatav. Toiduga kokkupuutuvad valmisesemed puhastatakse ja loputatakse enne esmakordset toiduga kokkupuudet

III LISA

Artiklis 8 osutatud vastavusdeklaratsioon sisaldab järgmist teavet.

1) Vastavusdeklaratsiooni väljastanud ettevõtja nimi ja aadress ning kontaktandmed, sealhulgas kas toimiv telefoninumber või e-posti aadress.

2) Toiduga kokkupuutuvat materjali või eset tootva või importiva ettevõtja nimi ja aadress ning kontaktandmed, sealhulgas kas toimiv telefoninumber või e-posti aadress.

3) Andmed toiduga kokkupuutuva materjali või eseme kohta, sealhulgas nii toiduga kokkupuutuvate materjalide vahematerjalid kui ka toiduga kokkupuutuvad valmisesemed.

4) Deklaratsiooni koostamise kuupäev.

5) Toiduga kokkupuutuva materjali või eseme tootmisel kasutatud bisfenoolide või bisfenooliderivaatide loetelu.

6) Kinnitus selle kohta, et toiduga kokkupuutuva materjali vahematerjal või -ese või toiduga kokkupuutuv valmisese vastab käesolevale määrusele ning määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklites 3, 15 ja 17 sätestatud nõuetele.