2024/3190

2024.12.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/3190 RENDELETE

(2024. december 19.)

a biszfenol-A-nak és más, különleges veszélyes tulajdonságok tekintetében harmonizált osztályozású biszfenoloknak és biszfenolszármazékoknak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő egyes anyagokban és tárgyakban történő felhasználásáról, a 10/2011/EU rendelet módosításáról, valamint az (EU) 2018/213 rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 5. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a), d), e), h), i), j) és n) pontjára,

mivel:

(1) A 4,4'-izopropilidén-difenolt (CAS-szám: 80-05-7) (FCM 151) – közismert nevén biszfenol-A (BPA) – bizonyos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártásához használják. Elsősorban monomerként vagy kiindulási anyagként használják a lakkok és bevonatok alapját képező epoxigyanták gyártása során, beleértve azokat is, amelyeket a fém élelmiszer-csomagolások, mint például a konzerv- és fémdobozok, befőttesüveg-fedelek, valamint az élelmiszergyártásban használt nagy méretű tartályok és edények belső és külső felületein alkalmaznak. Felhasználják továbbá élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő bizonyos típusú – beleértve polikarbonátból és poliszulfonból készült – műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához is. Változatos kémiai tulajdonságai miatt a BPA felhasználható nyomdafestékekben, ragasztókban és egyéb olyan anyagokban is, amelyek élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő késztermékek részét képezik. A BPA kioldódhat az élelmiszerbe abból az anyagból vagy tárgyból, amellyel az élelmiszer érintkezésbe kerül, ami az adott élelmiszert fogyasztók BPA-expozícióját eredményezi.

(2) A 10/2011/EU bizottsági rendelet ([2]) engedélyezi a BPA monomerként történő felhasználását az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártása során. A BPA ilyen felhasználására, valamint az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő lakkokban és bevonatokban való jelenlétére az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015-ben közzétett véleménye ([3]) alapján az (EU) 2018/213 bizottsági rendeletben ([4]) meghatározott 0,05 mg BPA/kg-os specifikus kioldódási határérték (SKH) vonatkozik. Ez utóbbi rendelet tilalmat vezetett be a BPA csecsemők és kisgyermekek számára készült polikarbonát ivópoharakban és cumisüvegekben való felhasználására, valamint az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő olyan anyagokon és tárgyakon alkalmazott lakkokból vagy bevonatokból való kioldódásra vonatkozóan, amelyeket kifejezetten arra szántak, hogy anyatej-helyettesítő tápszerekkel, anyatej-kiegészítő tápszerekkel, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekkel, bébiételekkel, csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére kifejlesztett, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel, illetve kifejezetten csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt tejalapú italokkal és hasonló termékekkel kerüljenek érintkezésbe. Ezt a tilalmat azon túlmenően vezették be, hogy a 321/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletben ([5]) is szerepel a csecsemőknek szánt polikarbonát cumisüvegek és a kisgyermekeknek szánt polikarbonát poharak gyártásához való felhasználására vonatkozó tilalom.

([1]) HL L 338., 2004.11.13., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) A Bizottság 10/2011/EK rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3978.
([4]) A Bizottság (EU) 2018/213 rendelete (2018. február 12.) a biszfenol-A-nak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő lakkokban és bevonatokban való felhasználásáról, valamint a 10/2011/EU rendeletnek a szóban forgó anyagnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való használata tekintetében történő módosításáról (HL L 41., 2018.2.14., 6. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([5]) A Bizottság 321/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 1.) a biszfenol A csecsemőknek szánt műanyag cumisüvegekben való felhasználásának korlátozása tekintetében a 10/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 87., 2011.4.2., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) Miután a Bizottság 2016-ban megbízást adott a BPA újraértékelésére, hogy a fennmaradó bizonytalanságok kezelése érdekében figyelembe vegye az új tanulmányok eredményeit és az új tudományos adatokat, beleértve az Egyesült Államok Nemzeti Toxikológiai Programjából származó kétéves krónikus vizsgálat eredményeit is, a Hatóság 2023-ban aktualizált véleményt ([6]) tett közzé a BPA-ról. Ebben a véleményben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a BPA számos káros hatást fejt ki, többek között az immunrendszerre, amelyet a BPA hatásaira a legérzékenyebbnek ítélt meg. Ennek alapján a Hatóság a tolerálható napi bevitelt 0,2 nanogramm/testtömegkilogrammban (ng/kg) állapította meg, amely 20 000-szer alacsonyabb, mint a 2015. évi véleményében megállapított 4 mikrogramm/kg (µg/kg) (vagy
4 000 ng/kg) érték. A Hatóság megállapította, hogy az immunrendszerre hatást gyakorlóhoz hasonló dózistartomány káros metabolikus hatásokat okozott, valamint a reprodukciós és fejlődési rendszerekre is káros hatásokat gyakorolt. A 0,2 ng/testtömegkilogramm tolerálható napi bevitel és a Hatóság 2015. évi véleményében szereplő, étrendi expozícióra vonatkozó becslések összehasonlítása azt mutatja, hogy az expozíció minden korcsoport esetében két-három nagyságrenddel meghaladja a tolerálható napi bevitelt. A Hatóság ezért arra a következtetésre jutott, hogy az étrendi BPA-expozíció egészségügyi szempontból valamennyi népességcsoport esetében aggályos.

(4) A Hatóság 2023. évi tudományos szakvéleménye alapján aktualizálni kell a BPA-nak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártásában való felhasználására, valamint az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő egyéb anyagokban és tárgyakban való felhasználására vonatkozó engedélyt. A Hatóság 2023. évi véleményében megállapított tolerálható napi bevitel alapján az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból és tárgyakból kioldódó BPA még nagyon kis – a jelenleg érvényes specifikus kioldódási határértéknél többszörösen alacsonyabb – mennyiségben is az újonnan megállapított tolerálható napi bevitelt meghaladó expozícióhoz vezethet. Továbbá, bár a megfelelés ellenőrzéséhez vagy a hatósági ellenőrzések támogatásához validált analitikai módszerekre lehet szükség, nincsenek olyan módszerek, amelyek megbízhatóan és következetesen számszerűsíthetnék a BPA kioldódását az új tolerálható napi beviteltből levezethető SKH szintjén. Ezért annak érdekében, hogy a BPA jelenléte és az élelmiszerekbe való kioldódása, valamint azt követően a fogyasztók étrendi expozíciója a lehető legkisebbre csökkenjen, meg kell tiltani a BPA, beleértve a sói felhasználását olyan, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártásában, amelyeknek az egyik összetevője lehet, beleértve a ragasztókat, a gumikat, az ioncserélő gyantákat, a műanyagokat, a nyomdafestékeket, a szilikonokat, a lakkokat és a bevonatokat.

(5) Kivételes esetben figyelembe kell venni a BPA kritikus jellegét bizonyos, az élelmiszer-termelésben specifikus alkalmazásokra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során, valamint azt, hogy jelenleg milyen mértékben állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák, figyelembe véve az ilyen alkalmazásból eredő esetleges expozíciót és azt, hogy fennáll-e ebből következő egészségügyi kockázat.

(6) Először is, a BPA-t kiindulási anyagként használják műanyag poliszulfon gyanták gyártásához. Ezeket a poliszulfon gyantákat vagy mikro- és ultraszűrésre szolgáló elválasztó membránok gyártásához, vagy nanoszűréshez vagy fordított ozmózishoz használt vékonyfilm poliamid membránok mikroporózus hordozójaként használják. Ezek a folyamatok kritikus fontosságúak az élelmiszerek széles körének – köztük a tejalapú élelmiszereknek – a gyártásában annak biztosítása érdekében, hogy azok a kórokozók, köztük a vírusok és baktériumok, valamint bizonyos szennyező anyagok, például a nehézfémek és a növényvédő szerek kiszűrésével biztonságosan fogyaszthatók legyenek. Jelenleg azonban nincsenek olyan alternatívák, amelyek kereskedelmi szinten műszakilag megvalósíthatók, és amelyek biztosíthatják az ilyen alkalmazásokhoz szükséges mechanikai szilárdságot és kémiai stabilitást. A poliszulfon alapú membránban található BPA-maradékból eredő potenciális egészségügyi kockázatok elkerülése érdekében, amennyiben a BPA-t poliszulfon gyártásához használják, a gyártók a helyes gyártási gyakorlatot követve biztosíthatják a maradékok ilyen jelenlétének elkerülését vagy elhanyagolható mennyiségre való csökkentését. Ez mind a polimergyártásban, mind a végső gyártási szakaszokban a membrán első felhasználása előtti, a fennmaradó BPA eltávolítása céljából végzett öblítésével és tisztításával érhető el. Ezt a membrán felhasználója – beleértve az élelmiszer-vállalkozót – végezheti el. Ennélfogva ha a poliszulfon anyagában nyomokban marad is BPA, annak tényleges kioldódása nagyon alacsony lesz, mivel az élelmiszer csak rövid ideig érintkezik a membránnal. Figyelemmel a fentiekre és a membránok hosszú időn keresztül történő ismételt használatára, a becslések szerint az ilyen alkalmazások nem vezetnek a fogyasztók számára kockázatot jelentő BPA-expozícióhoz. Figyelembe véve ezeket a tényezőket, és tekintettel arra, hogy ezek a specifikus poliszulfon-alkalmazások kritikus fontosságúak az élelmiszerek széles köre fogyasztóinak biztonsága szempontjából, helyénvaló eltérést engedélyezni a BPA felhasználásának tilalmától, és engedélyezni különösen a poliszulfon szűrőmembrán-negységek gyártásában való felhasználását, azzal a korlátozással, hogy a BPA nem oldódhat ki az élelmiszerekbe.

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

(7) Másodszor, a BPA-t folyékony epoxialapú lakkok és bevonatok gyártásához is használják, amelyek nagy tartályok és edények, valamint az ezeket a konténereket összekapcsoló nagy kapacitású csővezetékek felszínén megszilárdulnak. Ezeket az árucikkeket jellemzően élelmiszerek – többek között borok, sörök, olajok, tejtermékek és gabonamagvak – feldolgozásához, tárolásához és szállításához használják. Jelenleg továbbra is kihívást jelent a BPA-alapú epoxialapú lakkok és bevonatok időben történő cseréje az ilyen alkalmazások esetében, ami valószínűleg az ilyen nagy, rögzített tartályok és edények eltávolítását és megsemmisítését tenné szükségessé, aránytalan költségekkel. A maradék BPA jelenléte azonban kiküszöbölhető vagy elhanyagolható mennyiségre csökkenthető a helyes gyártási gyakorlatok alkalmazásával és a maradék BPA első használat előtti öblítés és tisztítás útján történő eltávolításával. Ezenkívül az ilyen lakkok és bevonatok nagy tartályokon és edényeken történő alkalmazása alacsony felület/térfogat arányt eredményez az anyaggal érintkező élelmiszer mennyisége tekintetében, különösen, ha a konténerek befogadóképessége meghaladja az 1 000 litert, amely esetben a tényleges kioldódás várhatóan nem vezet a BPA-expozíció olyan szintjéhez, amely kockázatot jelentene a fogyasztókra nézve. Figyelembe véve ezt és az ilyen konténerek hosszú időn keresztül történő ismételt használatát, helyénvaló eltérést engedélyezni a BPA felhasználásának tilalmától, és kifejezetten engedélyezni annak felhasználását az ilyen nagy kapacitású, élelmiszerrel érintkezésbe kerülő végső árucikkek felszínén alkalmazott folyékony epoxialapú lakkok és bevonatok gyártásához, azzal a korlátozással, hogy a BPA nem oldódhat ki élelmiszerbe.

(8) Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártását megelőző szakaszokban a BPA más monomerek vagy kiindulási anyagok, például biszfenol-A-diglicidil-éter (CAS-szám: 1675-54-3) kémiai szintézisében prekurzorként is felhasználható, és következésképpen az ilyen anyagok kémiai szerkezetének részét képezheti, ami egy másik biszfenolt vagy biszfenolszármazékot eredményez. Bár más biszfenolok vagy biszfenol-származékok kémiailag némileg eltérnek magától a BPA-tól, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártásában monomerként vagy más kiindulási anyagként történő felhasználásuk kis mennyiségű BPA jelenlétét eredményezheti az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban. Ez különösen igaz a folyékony epoxigyanták gyártására, amelyeket a szubsztrátra felvitt lakként vagy bevonatként használnak fel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikk gyártása során. Ezért, bár az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó uniós szabályok elvben nem szabályozzák a monomerek vagy más kiindulási anyagok képződését megelőző szakaszokat, biztosítani kell, hogy más biszfenolok vagy biszfenolszármazékok monomerként vagy más kiindulási anyagként történő felhasználása ne eredményezze a szabad BPA jelenlétét az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban vagy tárgyakban, beleértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek gyártásához felhasználandó köztes anyagokat is.

(9) A BPA tilalma következésképpen szükségessé teszi a vállalkozók számára, hogy azonosítsák azokat az anyagokat – beleértve más biszfenolokat és biszfenolszármazékokat is –, amelyek biztonságos alternatívát biztosítanak a BPA helyettesítésére az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során, annak érdekében, hogy továbbra is megfeleljenek az élelmiszer-ellátási lánc igényeinek és garantálják az élelmiszer-biztonságot. Kémiai szerkezetük és aktivitásuk hasonlóságai következtében bizonyos más biszfenolok vagy biszfenolszármazékok is a BPA-hoz hasonló kockázatot jelenthetnek, ha élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban használják fel azokat, és kioldódnak az élelmiszerekbe. Egyes biszfenolok esetében már megerősítést nyert, hogy reprodukciós toxicitásuk következtében olyan tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyek az emberi egészségre veszélyesek, és ezért az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint harmonizált osztályozás alá tartoznak, és ilyenként vannak felsorolva ([7]). Idetartozik a 4,4'-szulfonil-difenol (CAS-szám: 80-09-1) (FCM 154), közismert nevén biszfenol S (BPS), amely jelenleg engedélyezett az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyakban. A Hatóság 2020-ban technikai jelentést adott ki a BPS-ről ([8]), amely nem vette figyelembe a BPS-re vonatkozóan rendelkezésre álló teljes toxikológiai adatkészletet, ugyanakkor a Hatóság a BPS élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyakban való felhasználására, valamint előfordulására és élelmiszerekbe való kioldódására vonatkozó adatok gyűjtését javasolta a BPA alternatívájaként való lehetséges felhasználásával összefüggésben. Ez önmagában amellett szól, hogy naprakésszé kell tenni a BPS élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban való felhasználására vonatkozó értékelést, különös tekintettel az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként való harmonizált osztályozására. Valószínű,

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

hogy a jövőben a biszfenolok és biszfenolszármazékok további harmonizált osztályozására kerül sor, miután néhányat az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([9]) értelmében különös aggodalomra okot adó anyagként azonosítottak, az (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([10]) pedig új veszélyességi osztályokat vezetett be az endokrin károsító anyagokra vonatkozóan. Ezért helyénvaló biztosítani, hogy az egyedi harmonizált osztályzás alá tartozó biszfenolok vagy biszfenolszármazékok – beleértve ezen anyagok sóit is – élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során történő felhasználása ne legyen engedélyezhető a Hatóság olyan naprakész értékelése hiányában, amely azt mutatja, hogy használatuk nem veszélyezteti az emberi egészséget.

(10) mivel az ilyen veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenolszármazékok szükségesek vagy kritikusak lehetnek az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során, amennyiben nem léteznek megfelelő alternatívák, a vállalkozók számára lehetővé kell tenni, hogy engedélyt kérjenek az adott veszélyes biszfenol vagy biszfenolszármazék élelmiszerrel érintkező anyagok és tárgyak gyártása során történő felhasználására egy specifikus alkalmazás tekintetében. Az ilyen veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenolszármazékok engedélyezése iránti kérelmeket az anyagok engedélyezéséről szóló 1935/2004/EK rendeletben megállapított eljárásoknak megfelelően kell benyújtani. Helyénvaló úgy rendelkezni, hogy amennyiben a kérelmet észszerű időn belül benyújtják, a veszélyes biszfenol vagy biszfenolszármazék felhasználásával gyártott és már forgalomban lévő, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak továbbra is forgalomban maradhassanak mindaddig, amíg a Bizottság határozatot nem hoz a kérelemről.

(11) Bár léteznek iránymutatások az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak – különösen az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak – gyártása során felhasznált anyagok engedélyezése iránti kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozóan, ezeket a legújabb tudományos fejleményekkel és a Hatóság követelményeivel összhangban naprakésszé kell tenni vagy ki kell egészíteni, különösen a veszélyes biszfenolok és a veszélyes biszfenolszármazékok értékelése tekintetében, beleértve a műanyagoktól eltérő anyagokban való felhasználásukat is. A Bizottság „egy anyag, egy értékelés” kezdeményezésével összhangban a Hatóságnak és az Európai Vegyianyag-ügynökségnek együtt kell működnie, mivel ez utóbbi által már folyamatban van a biszfenolok és származékaik biztonságosságának értékelése. E munka támogatása érdekében az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során veszélyes biszfenolt vagy veszélyes biszfenol-származékot felhasználó vállalkozóknak szükség esetén tájékoztatniuk kell a Hatóságot az említett biszfenolok és biszfenolszármazékok aktuális felhasználásáról.

(12) Bár a BPA felhasználásának folytatása a specifikus alkalmazásokra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak nagyon korlátozott körének gyártása során indokolt és nem jelent elfogadhatatlan kockázatot, hosszú távon azt a célt kell kitűzni, hogy a BPA-t, valamint más, az emberi egészségre különösen veszélyes tulajdonságokkal rendelkező biszfenolokat és származékaikat olyan alternatívákkal helyettesítsék, amelyek nem rendelkeznek ilyen tulajdonságokkal. Ennek előmozdítása, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy a Bizottság felmérhesse, hogy továbbra is szükség van-e az e rendeletben meghatározott eltérésekre, helyénvaló előírni a BPA-t vagy más veszélyes biszfenol vagy biszfenolszármazék felhasználásával készült, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártói számára, hogy tegyenek jelentést az alternatív megoldások fejlesztésének állásáról. Figyelembe véve azonban, hogy a lehető legkisebbre kell csökkenteni a kis- és középvállalkozásokra (a továbbiakban: kkv-k) nehezedő szabályozási terheket, helyénvaló, hogy ez a követelmény a nagyvállalatokra vonatkozzon, amelyek nagyobb kapacitással és erőforrásokkal rendelkeznek alternatívák kifejlesztéséhez és bevezetéséhez.

([9]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) A Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 19.) az 1272/2008/EK rendeletnek az anyagok és keverékek veszélyességi osztályai, valamint az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról (Hl L 93. 2023.3.31., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

(13) A következetesség érdekében a megfelelés ellenőrzésére vonatkozó szabályoknak – beleértve az élelmiszer-utánzó modellanyagok használatára és a vizsgálati feltételekre, valamint a vizsgálati eredmények kifejezésére vonatkozó szabályokat is – összhangban kell lenniük a 10/2011/EU rendeletben az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozóan megállapított szabályokkal. A BPA vagy más veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenolszármazékok kioldódásának hiányát igazoló analitikai módszerek kiválasztásának összhangban kell lennie a hatósági ellenőrzésekre vonatkozó uniós követelményekkel. Lehetséges azonban, hogy még nem léteznek az egész Unióban egységesen alkalmazható módszerek annak megállapítására, hogy ilyen anyagok nem fordulnak elő az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban. Ezért a nemzeti referencialaboratóriumokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően szükség lehet arra, hogy az európai uniós referencialaboratórium a Bizottsággal és a tagállamokkal egyeztetett határidőn belül dolgozza ki ezeket a módszereket.

(14) Az 1935/2004/EK rendelet 16. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság által elfogadott különleges intézkedéseknek elő kell írniuk, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat és tárgyakat az alkalmazandó szabályoknak való megfelelésüket igazoló írásbeli nyilatkozat (a továbbiakban: megfelelőségi nyilatkozat) kísérje. Ennek a nyilatkozatnak a forgalomba hozatal minden szakaszában kísérnie kell az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat és tárgyakat, kivéve a kiskereskedelmi szakaszt, például a csomagolt élelmiszerek szállítását vagy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak fogyasztók részére történő értékesítését. Ezért az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek forgalomba hozataláért felelős valamennyi vállalkozónak rendelkeznie kell a megfelelőségi nyilatkozattal. Az egyértelműség és a megfelelés egyszerűsége érdekében, különös tekintettel az átmeneti rendelkezésekre, a nyilatkozatban fel kell tüntetni, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy tárgy gyártása során használtak-e fel BPA-t vagy más releváns biszfenolt vagy biszfenolszármazékokat.

(15) A koherencia biztosítása és a megfelelés megkönnyítése érdekében e rendelet követelményeit az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő valamennyi releváns anyagra és tárgyra alkalmazni kell, beleértve a műanyagokat is. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) A BPA felhasználásának tilalma jelentős elmozdulást jelent a kifejezetten élelmiszerrel érintkező anyagok és tárgyak használatától, amelyekre a vállalkozók évtizedek óta támaszkodnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak számos különböző alkalmazásra történő gyártása során, és amelyeket jelenleg széles körben használnak az Unióban. Ez különösen igaz a fémcsomagolásokon használt lakkokra és bevonatokra, amelyek esetében az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkre vonatkozó követelményektől függően a BPA-alapú epoxigyanták több száz lehetséges készítménye létezik. Ezért a BPA nélkül gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra való átállást úgy kell megszervezni, hogy elkerülhető legyen az élelmiszerek biztonságának veszélyeztetése, és elkerülhető legyen az Unión belüli élelmiszer-ellátási láncok zavara. Számos vállalkozó – különösen a lakkozott és bevont fémcsomagolások ellátási láncában – proaktívan felkészült a BPA-ról való átállásra, és az ellátási lánc keresletére reagálva már történtek változások. Annak érdekében, hogy a vállalkozók számára elegendő idő álljon rendelkezésére e folyamat befejezésére és az e rendeletben megállapított szabályoknak való megfelelésre, az e rendelet hatálybalépését követő 18 hónapos átmeneti időszakban lehetővé kell tenni, hogy az e rendeletben alkalmazandó szabályok helyett az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó meglévő szabályoknak megfelelő, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket első alkalommal forgalomba lehessen hozni az uniós piacon.

(17) Egyes, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak esetében azonban a 18 hónapos átmeneti időszak nem elegendő, mivel a vállalkozóknak további időre van szükségük ahhoz, hogy az uniós piac egészére kiterjedően azonosítsák és biztosítsák az alternatívák nagy léptékű műszaki megvalósíthatóságát. Ez magában foglalja a helyettesítő készítmények teljeskörű kifejlesztéséhez, valamint funkcionalitásuk és teljesítményük olyan kritikus paraméterekhez képest történő értékeléséhez szükséges időt, mint a kémiai biztonság, az élelmiszer védelme a mikrobiológiai károsodás elkerülése és a megfelelő felhasználhatósági időtartam biztosítása érdekében, amennyiben nem léteznek gyorsított módszerek a felhasználhatósági időtartam vizsgálatára, mielőtt a kereskedelmi szintű rendelkezésre állás érdekében esetleges bővítést eszközölnének. Ezért az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő konkrét anyagok és tárgyak új formulcióinak kifejlesztéséhez és a BPA teljes – az élelmiszer-ellátási lánc megzavarásának elkerülésével történő – kivezetéséhez további átmeneti időre van szükség.

(18) Különösen egyes, lakkozott vagy bevont fém konzervdobozokban vagy lakkozott fedővel rendelkező befőttesüvegben tartósított gyümölcsök és zöldségek savas környezetet teremtenek a csomagoláson belül. Ez további terhet jelent az annak biztosításához szükséges validálási lépések tekintetében, hogy az alternatívák biztonságosak legyenek és a szükséges módon működjenek. Ezenkívül a gyümölcs- és zöldségtermelés, valamint a halászati termékek szezonális jellege miatt bizonyos időszakokban kicsúcsosodik az élelmiszer-termelés, és ezáltal a csomagolás iránti kereslet, amit a rendes 18 hónapos átmeneti időszak alatt nem lehet pusztán BPA nélkül gyártott csomagolással kielégíteni. Ezért annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az ilyen csomagolástípusok alkalmazásainak kereskedelmi szintre növelésére, valamint az élelmiszer-pazarlás elkerülése érdekében helyénvaló lehetővé tenni, hogy a BPA felhasználásával gyártott lakkokat és bevonatokat tartalmazó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket – különösen a gyümölcsök, zöldségek és feldolgozott haltermékek tartósítására használt csomagolás esetében – az e rendelet hatálybalépését követő 36 hónapos időszakban forgalomba hozzák.

(19) A fémcsomagolások külső felületein alkalmazott BPA-alternatívák alkalmazásával előállított lakkok és bevonatok. gyártására szolgáló készítmények szintén fejlesztés alatt állnak, bár ezek a fejlesztések kevésbé haladtak előre, mint a belső felületek kezelésére szolgáló készítmények esetében. Ezért e termékek esetében szintén 18 hónapnál hosszabb – az ágazat által szolgáltatott információk alapján 36 hónapra becsülhető – átmeneti időszakra van szükség. A fémcsomagolás külső felületére alkalmazott lakkokban és bevonatokban található BPA élelmiszerekbe történő kioldódását általában megakadályozza a fém hordozó, amely záróréteként működik. Alkalmanként azonban a lakkozott és bevont, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő csomagolás belső felületére is átkerülhet, akár közvetlen érintkezés útján, akár gőz fázisban történő átvitellel. Mivel ez kiküszöbölhető vagy elhanyagolható mennyiségre csökkenthető a helyes gyártási gyakorlatok alkalmazásával, és mivel a lakkok és bevonatok funkciója fontos a csomagolás sértetlenségének és az élelmiszer biztonságának biztosításához, helyénvaló 36 hónapos átmeneti időszakot biztosítani. Egy ilyen időszak lehetővé tenné a fémcsomagolások külső felületein való alkalmazásra szánt, BPA-felhasználása nélkül gyártott lakkokkal és bevonatokkal ellátott végső árucikkekre való áttérést.

(20) Az egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket, beleértve a fémcsomagolást is, gyakran hosszú eltarthatósági idejű élelmiszerek csomagolására használják, és így az élelmiszer a csomagolása után több évig tárolható és fogyasztható, amely idő alatt folytatódik a kioldódás és a BPA-expozíció. Annak érdekében, hogy korlátozzák a BPA-t tartalmazó, egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkekbe csomagolt élelmiszerek fogyasztásának időtartamát, az ilyen egyszer használatos, élelmiszerrel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket a vonatkozó átmeneti időszakok végétől számított 12 hónapon belül élelmiszerrel fel kell tölteni és le kell zárni. Ettől függetlenül helyénvaló engedélyezni a csomagolt élelmiszerek forgalomba hozatalát a készletek kimerüléséig, hogy elkerülhető legyen az élelmiszer-pazarlás és az élelmiszer-ellátási láncok zavara.

(21) A BPA felhasználásával gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő egyes végső árucikkek – például cukrászati öntőformák, tömítések, szivattyúk, karimák, mérőeszközök és betekintőablakok – élelmiszeripari berendezések ismételt használatra szánt alkotóelemeit képezik. Nem minden ilyen élelmiszeripari berendezésként élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikk gyártása oldható meg könnyen olyan anyagokkal, amelyekhez nem szükséges BPA-t felhasználni. A helyettesítő árucikkek megtervezése és gyártára során gyakran figyelembe kell venni egy átfogó élelmiszer-termelő vagy -feldolgozó rendszerben betöltött funkciójukat és más összetevőkkel való kölcsönhatásukat, hogy elkerülhető legyen az egész rendszer lecserélése. Erre tekintettel helyénvaló 36 hónapos átmeneti időszakot biztosítani az ilyen, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek tekintetében az élelmiszer-ellátás folytonosságának biztosítása érdekében, ugyanakkor elismerve, hogy a vállalkozókat a BPA-alapú technológiák fokozatos kivezetésére és végső soron azok teljes felváltására kell ösztönözni.

(22) Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikkek esetében annak elkerülése érdekében, hogy a forgalmazók az e rendeletben megállapított átmeneti intézkedések hatálya alá tartozó árucikkekből nagy készleteket hozzanak létre, helyénvaló, hogy a gyártók által első alkalommal forgalomba hozott ilyen árucikkeket legfeljebb egy évig továbbra is forgalomba lehessen hozni, és azokat továbbadhassák a vevőknek, köztük az élelmiszer-vállalkozóknak vagy a fogyasztóknak. Az élelmiszeripari berendezésként használt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikkek esetében nem lenne sem célszerű, sem hatékony a kivezetés és a használat megszüntetése, mivel ezek gyakran egy nagyobb rendszer részét képezik, és szükségessé válhatna e rendszer egészének azonnali lecserélése, ami aránytalan költségekkel és terhekkel járna az élelmiszer-vállalkozások, köztük a kkv-k számára. Az élelmiszer-vállalkozások ezért továbbra is használhatják az ilyen, ismételt felhasználásra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket mindaddig, amíg az árucikk működőképes, és nem kell lecserélni.

(23) Az e rendeletben előírt intézkedések az (EU) 2018/213 rendeletben meghatározott intézkedések helyébe lépnek. Az említett rendeletet ezért helyénvaló hatályon kívül helyezni.

(24) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikkének értelmében vett külön intézkedésnek minősül.

(2) Ez a rendelet egyedi követelményeket állapít meg a 4,4'-izopropilidéndifenolra („biszfenol-A" vagy „BPA") (CAS-szám: 80-05-7) és sóira, valamint más veszélyes biszfenolokra és veszélyes biszfenolszármazékokra vonatkozóan az 1935/2004/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének hatálya alá tartozó, az uniós piacon forgalomba hozott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak alábbi csoportjainak gyártásához való felhasználásuk tekintetében:

a) ragasztóanyagok;

b) gumik;

c) ioncserélő gyanták;

d) műanyagok;

e) nyomdafestékek;

f) szilikonok; valamint

g) lakkok és bevonatok.

(3) Ez a rendelet egyedi követelményeket állapít meg az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, más biszfenol vagy biszfenolszármazék felhasználásával gyártott anyagok és tárgyak BPA-tartalmára vonatkozóan is.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 10/2011/EU rendelet 3. cikkében található fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

(2) Alkalmazni kell továbbá az alábbi fogalommeghatározásokat:

a) „élelmiszerrel érintkezésbe kerülő végső árucikkek": az 1935/2004/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének hatálya alá tartozó, egy vagy több, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagból és tárgyból álló termékek, amelyek végfelhasználásra kész állapotban vannak anélkül, hogy bármilyen további kémiai, biológiai vagy fizikai feldolgozáson vagy módosításon mennének keresztül, kivéve az élelmiszerekkel való töltés céljából történő további feldolgozásukat vagy módosításukat annak érdekében, hogy azokat egyszer használatos csomagolásra használják, beleértve a lezárás folyamatát is;

b) „élelmiszerrel érintkező köztes anyagok": olyan anyagok, amelyeket további kémiai, biológiai vagy fizikai feldolgozásra vagy módosításra szánnak annak érdekében, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikk egészévé vagy részévé váljanak, amelyek nem foglalják magukba az élelmiszerekkel való töltés céljából történő további feldolgozásukat vagy módosításukat annak érdekében, hogy azokat egyszer használatos csomagolásra használják, beleértve a lezárás folyamatát is;

c) „biszfenol": az I. mellékletben meghatározott „A." szerkezetnek megfelelő, hídalkotó atommal összekapcsolt két hidroxifenil funkcionális csoportból álló anyag, amely magában foglalja a biszfenol só formáját is. A hídalkotó atomhoz további csoportok is kapcsolódhatnak;

d) „biszfenolszármazék": az I. mellékletben meghatározott „B." szerkezetnek megfelelő anyag, amely nem foglalja magában a biszfenol só formáját;

e) „veszélyes biszfenol vagy veszélyes biszfenolszármazék”: harmonizált osztályozása szerint az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében az emberi egészséget veszélyeztető, 1A. vagy 1B. kategóriájú „mutagén”, „rákkeltő”, „reprodukciót károsító” vagy 1. kategóriájú „endokrin károsító” anyagként osztályozott biszfenol vagy biszfenolszármazék.

3. cikk

A BPA-k felhasználásának tilalma

(1) Tilos a BPA-nak és sóinak az 1. cikk (2) bekezdésében említett, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során történő felhasználása, valamint a BPA felhasználásával gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a BPA és sói felhasználhatók az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártásához a II. mellékletben meghatározott specifikus alkalmazási célokra, az ott megállapított korlátozásokra is figyelemmel.

4. cikk

A BPA jelenlétének tilalma az olyan, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban, amelyek gyártásához más biszfenolokat vagy biszfenolszármazékokat használnak fel

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak, amelyeket más biszfenol vagy biszfenolszármazék felhasználásával gyártottak, nem tartalmazhatnak BPA-maradékot.

5. cikk

A BPA-tól eltérő veszélyes biszfenolok és veszélyes biszfenolszármazékok felhasználásának tilalma

(1) Tilos a BPA-tól eltérő veszélyes biszfenolok és veszélyes biszfenolszármazékok felhasználása az 1. cikk (2) bekezdésében említett, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során, valamint a BPA-tól eltérő veszélyes biszfenolok és veszélyes biszfenolszármazékok felhasználásával gyártott, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak forgalomba hozatala.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a specifikus alkalmazásokra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során a BPA-tól eltérő veszélyes biszfenol vagy veszélyes biszfenolszármazékok is felhasználhatók, és az ilyen, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak forgalomba hozhatók, ha a felhasználást a 6. cikkel összhangban és a II. mellékletben meghatározottak szerint engedélyezték.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, az olyan, BPA-tól eltérő veszélyes biszfenol vagy veszélyes biszfenolszármazék, amelynek felhasználását a 6. cikkel összhangban és a II. mellékletben meghatározottak szerint nem engedélyezték, felhasználható specifikus alkalmazásokra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártására, és az ilyen, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak forgalomba hozatala az alábbi feltételek teljesülése esetén megengedett:

a) már felhasználták ugyanazon specifikus alkalmazásokra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártásához az alábbi időpontok egyikében:

   i. az az időpont, amikor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) közzéteszi a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkat azon veszélyes biszfenolokra és biszfenolszármazékokra vonatkozóan, amelyekre az említett időpontban a harmonizált osztályozás alkalmazandó; vagy

   ii. az az időpont, amikor – miután a Hatóság közzétette a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkat – az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében felsorolt veszélyes biszfenol vagy veszélyes biszfenolszármazék harmonizált osztályozása alkalmazandóvá válik; valamint

b) a 6. cikk (1) bekezdésében említett kérelmet az alábbi időpontok valamelyikétől számított 9 hónapon belül benyújtják:

   i. az az időpont, amikor a Hatóság közzéteszi a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkat azon veszélyes biszfenolokra és biszfenolszármazékokra vonatkozóan, amelyekre az említett időpontban a harmonizált osztályozás alkalmazandó; vagy

ii. az az időpont, amikor – miután a Hatóság közzétette a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkat – az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében felsorolt veszélyes biszfenol vagy veszélyes biszfenolszármazék harmonizált osztályozása alkalmazandóvá válik; valamint

c) az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak megfelelnek az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó szabályoknak; valamint

d) a Bizottság nem hozott határozatot az alkalmazásról a 6. cikk (3) bekezdése alapján.

6. cikk

A BPA-tól eltérő veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenolszármazékok élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során történő felhasználásának engedélyezése

(1) A BPA-tól eltérő veszélyes biszfenolnak vagy veszélyes biszfenolszármazéknak a specifikus alkalmazásra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy tárgy gyártása során történő felhasználására vonatkozó engedély megszerzéséhez kérelmet kell benyújtani az 1935/2004/EK rendelet 9. cikkével összhangban.

(2) Az 1935/2004/EK rendelet 10. cikkével összhangban a Hatóság véleményt ad a veszélyes biszfenolnak vagy a veszélyes biszfenolszármazéknak a specifikus alkalmazásra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy tárgy gyártása során történő felhasználására vonatkozóan, amelyre az 1935/2004/EK rendelet 9. cikkével összhangban benyújtott érvényes kérelem irányul. Amennyiben a Hatósághoz ugyanarra a veszélyes biszfenolra vagy veszélyes biszfenolszármazékra vonatkozóan több kérelem érkezik, a Hatóság összevont véleményt tehet közzé az érintett veszélyes biszfenolra vagy veszélyes biszfenolszármazékra vonatkozóan.

(3) Ezt követően a Bizottság az 1935/2004/EK rendelet 11. cikkével összhangban külön intézkedést fogad el, amelyben engedélyezi, adott esetben korlátozásokkal, vagy nem engedélyezi a veszélyes biszfenol vagy veszélyes biszfenolszármazék felhasználását a specifikus alkalmazásra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy árucikk gyártása során. Engedélyezés esetén a veszélyes biszfenolt vagy veszélyes biszfenolszármazékot ennek megfelelően fel kell venni e rendelet II. mellékletébe.

(4) Az (1) bekezdés alkalmazásában és 2027. január 20. előtt a Hatóság közzéteszi a tudományos eredményeket, amelyek részletezik a veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenolszármazékok specifikus alkalmazásra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során történő felhasználásának értékeléséhez szükséges információkat, szükség esetén kiegészítve vagy naprakésszé téve az 1935/2004/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett részletes útmutatót. A Hatóság és az Európai Vegyianyag-ügynökség e célból együttműködik egymással.

(5) A Hatóság kérésére az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során biszfenolokat vagy biszfenolszármazékokat felhasználó vállalkozók adatokat szolgáltatnak a biszfenoloknak és biszfenolszármazékoknak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során történő felhasználásáról, hogy információkkal szolgáljanak a (4) bekezdésben említett információk összeállításához.

7. cikk

A II. mellékletben meghatározott BPA, veszélyes biszfenolok és veszélyes biszfenolszármazékok alternatív anyagaira vonatkozó jelentéstételi kötelezettségek

(1) A II. mellékletben felsorolt BPA-t, más veszélyes biszfenolokat vagy veszélyes biszfenolszármazékokat felhasználó vállalkozók tájékoztatják a Bizottságot az alternatív anyagokkal kapcsolatos helyzetről.

Ettől eltérve az ilyen jelentéstétel a 2003. május 6-i bizottsági ajánlásban meghatározott mikro-, kis- és középvállalkozások esetében önkéntes ([11]).

([11]) A Bizottság 2003. május 6-i ajánlása a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(2) Az (1) bekezdésben említett információkat attól az időponttól számított 4 év, de legkésőbb 5 év elteltével kell a Bizottság rendelkezésére bocsátani, hogy a veszélyes biszfenol vagy a veszélyes biszfenolszármazék felhasználása a specifikus alkalmazásra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy árucikk gyártása során engedélyezésre került. Ezeket az információkat naprakésszé kell tenni és a Bizottság rendelkezésére kell bocsátani az előző benyújtás időpontjától számított 4 év, de legkésőbb 5 év elteltével, amennyiben a veszélyes biszfenolnak vagy származéknak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkhez történő felhasználására vonatkozó engedély érvényben marad.

8. cikk

Megfelelőségi nyilatkozat és alátámasztó dokumentunok

(1) A vállalkozók biztosítják, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerrel még nem érintkező, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat és tárgyakat, valamint az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártása során monomerként vagy más kiindulási anyagként való felhasználásra szánt biszfenolokat és biszfenolszármazékokat a kiskereskedelmi szakaszon kívüli valamennyi értékesítési szakaszban az 1935/2004/EK rendelet 16. cikkének (1) bekezdésében említett írásbeli nyilatkozat kísérje, amelyben kijelentik, hogy megfelelnek a rájuk alkalmazandó szabályoknak (a továbbiakban: megfelelőségi nyilatkozat).

(2) A megfelelőségi nyilatkozatnak tartalmaznia kell a III. mellékletben meghatározott információkat.

(3) A megfelelőség igazolásához szükséges alátámasztó dokumentumoknak rendelkezésre kell állniuk. Ezt a dokumentációt kérésre haladéktalanul az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

9. cikk

Az e rendelet követelményeinek való megfelelés ellenőrzése

(1) Az e rendelet követelményeinek való megfelelés ellenőrzésére az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet 34. cikkével összhangban megfelelő vizsgálati módszereket kell kiválasztani ([12]).

(2) Az annak ellenőrzésére használt módszerek kiválasztására, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy tárgy nem tartalmaz-e BPA-t, más veszélyes biszfenolt vagy veszélyes biszfenolszármazékot, vagy nem bocsátja-e ki ezeket anyagokat az élelmiszerekbe a meghatározott kimutatási határérték vagy specifikus kioldódási határérték felett, a következő kiegészítő szabályok alkalmazandók:

a) amennyiben az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok európai uniós referencialaboratóriuma (EURL) kidolgozott vagy javasolt egy módszert, akkor ezt a módszert kell alkalmazni;

b) a módszer szerinti kimutatási határ1 μg/kg, kivéve, ha a II. melléklet vagy az a) ponttal összhangban ajánlott módszer eltérő kimutatási határt állapít meg;

c) annak ellenőrzésére, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy tárgy nem tartalmaz-e BPA-t, más veszélyes biszfenolt vagy veszélyes biszfenolszármazékot, extrakciós módszert kell alkalmazni.

(3) Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok esetében illetékes EURL konzultál a nemzeti referencialaboratóriumokkal és az érintett érdekelt felekkel a (2) bekezdés szerint alkalmazandó lehetséges módszerek azonosítása érdekében. Amennyiben arra a következtetésre jut, hogy a (2) bekezdés alapján meghatározott ellenőrzési célra uniós szinten nem létezik megfelelő módszer, a Bizottsággal egyeztetett határidőn belül elvégzi egy ilyen módszer kidolgozását.

(4) A specifikus kimutatási vagy kioldódási határértékekkel végzett ellenőrzés céljából a következő szabályokat kell alkalmazni:

a) a vizsgálati eredményeket a 10/2011/EU rendelet 17. cikkében megállapított szabályoknak megfelelően kell kifejezni;

([12]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről (HL L 95., 2017.4.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

b) a kioldódási határértéknek való megfelelést a 10/2011/EU rendelet 18. cikkével, III. mellékletével és V. mellékletének 1. és 2. fejezetével összhangban kell megállapítani;

c) amennyiben az előre látható érintkezés folyamatos áramlásos körülmények között történik, például csövekben vagy szűrőegységekben, a vizsgálati időnek meg kell egyeznie azzal az átlagos időtartammal, amely alatt az élelmiszer a csőben vagy szűrőegységben marad.

10. cikk

A 10/2011/EU rendelet módosítása

A 10/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 6. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az 5. cikktől eltérve, a 2,2-bisz(4-hidroxifenil)propán (»biszfenol-A« vagy »BPA«) (CAS-szám: 80-05-7) és az (EU) 2024/3190 rendelet meghatározása és hatálya alá tartozó egyéb veszélyes biszfenolok vagy veszélyes biszfenol-származékok csak műanyagok és műanyag tárgyak az említett rendeletnek megfelelő gyártása során használhatók fel.”

2. Az I. melléklet 1. táblázatában a 151. számú anyagra (2,2-bisz(4-hidroxi-fenil)propán) és a 154. számú anyagra (4,4′-dihidroxid-fenil-szulfon) vonatkozó bejegyzéseket el kell hagyni.

11. cikk

Az egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkekre vonatkozó átmeneti rendelkezések

(1) A BPA felhasználásával gyártott és az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelő, egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben foglalt szabályoknak, 2026. július 20-ig forgalomba hozhatók.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelő, élelmiszerrel érintkezésbe kerülő következő, egyszer használatos végső árucikkek, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben foglalt szabályoknak, 2028. január 20-ig hozhatók forgalomba:

a) egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek, amelyeket a következő élelmiszerek tartósítására szánnak:

i. gyümölcs vagy zöldség, kivéve a 2001/112/EK tanácsi irányelv ([13]) I. mellékletében meghatározott termékeket; vagy

ii. a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([14]) meghatározott halászati termékek;

b) egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkek, amelyeknek csak a külső fémfelületére visznek fel BPA felhasználásával gyártott lakkot vagy bevonatot.

(3) Az (1) és (2) bekezdéssel összhangban forgalomba hozott, egyszer használatos, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket az alkalmazandó átmeneti időszak lejártát követő 12 hónap alatt fel lehet tölteni és le lehet zárni. Az így keletkező csomagolt élelmiszer a készletek kimerüléséig forgalomba hozható.

([13]) A Tanács 2001/112/EK irányelve (2001. december 20.) a gyümölcslevekről és egyes hasonló, emberi fogyasztásra szánt termékekről (HL L 10., 2002.1.12., 58. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

12. cikk

Az *élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikkekre vonatkozó* átmeneti rendelkezések

(1) A BPA felhasználásával gyártott és az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelő, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikkek, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben foglalt szabályoknak, első alkalommal 2026. július 20-ig forgalomba hozhatók.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelő, élelmiszeripari berendezésként használt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, ismételt használatra szánt végső árucikkek, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben foglalt szabályoknak, első alkalommal 2028. január 20-ig forgalomba hozhatók.

(3) Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, az (1) és (2) bekezdéssel összhangban első alkalommal forgalomba hozott, ismételt használatra szánt végső árucikkek legkésőbb 2029. január 20-ig forgalomban maradhatnak.

13. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2018/213 rendelet hatályát veszti.

14. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

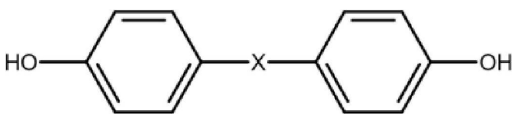
Kelt Brüsszelben, 2024. december 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

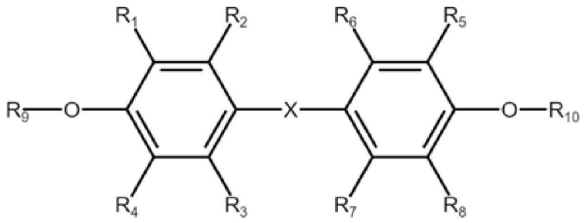
I. MELLÉKLET

Azon anyagok kémiai szerkezete, amelyekre a „biszfenol” és a „biszfenolszármazék” meghatározás vonatkozik, a következő:

A. A biszfenol szerkezete



B. A biszfenolszármazék szerkezete



Megjegyzések: X: bármely olyan interpolációs csoport, amely a két fenilgyűrűt egyetlen atommal választja el, de az atomnak lehet(nek) helyettesítője/helyettesítői.

R_1–R_{10}: bármely helyettesítő Legalább az egyik helyettesítő nem lehet hidrogénatom (H).

II. MELLÉKLET

A specifikus alkalmazásokra szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártásához engedélyezett BPA és más veszélyes biszfenolok és veszélyes biszfenolszármazékok uniós jegyzéke

1. oszlop (FCM-szám): az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag (FCM) száma

2. oszlop (CAS-szám): az anyag Chemical Abstracts Service (CAS) szerinti nyilvántartási száma

3. oszlop (Az anyag neve): az IUPAC kémiai név

4. oszlop (Az anyag típusa): azon anyagok és tárgyak csoportjainak a felsorolása, amelyek külön intézkedések hatálya alá tartozhatnak

5. oszlop (Specifikus alkalmazás): az a specifikus alkalmazás, amelyre az anyag felhasználása korlátozott, és amelyre az eltérés vonatkozik

6. oszlop (Egyéb korlátozások): egyéb alkalmazandó korlátozások

1.	2.	3.	4.	5.	6.
FCM-szám	CAS-szám	Az anyag neve	Az anyag típusa	Specifikus alkalmazás	Egyéb korlátozások
151	80-05-7	4,4′-izopropilidéndifenol (biszfenol-A)	Lakkok és bevonatok	Élelmiszerrel érintkező önhordó anyagokon vagy 1 000 liternél nagyobb űrtartalmú tárgyakon való alkalmazásra szánt folyékony epoxigyanták gyártása során monomerként vagy kiindulási anyagként történő felhasználásra	Nem fordulhat elő az élelmiszerekbe való észlelhető kioldódás. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket az élelmiszerekkel való első érintkezés előtt meg kell tisztítani és ki kell öblíteni.
			Műanyagok	Monomerként vagy kiindulási anyagként történő felhasználás poliszulfon szűrőmembránegységek gyártásához	Nem fordulhat elő az élelmiszerekbe való észlelhető kioldódás. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket az élelmiszerekkel való első érintkezés előtt meg kell tisztítani és ki kell öblíteni.

III. MELLÉKLET

A 8. cikkben említett megfelelőségi nyilatkozatnak az alábbi információkat kell tartalmaznia:

1. a megfelelőségi nyilatkozatot kiállító vállalkozó személyazonossága, címe és elérhetőségei, beleértve egy aktuális telefonszámot vagy e-mail-címet;
2. az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagot vagy tárgyat gyártó vagy importáló vállalkozó személyazonossága, címe és elérhetőségei, beleértve egy aktuális telefonszámot vagy e-mail-címet;
3. az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy tárgy azonosítása, beleértve mind az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyagokat, mind az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikkeket;
4. a nyilatkozat dátuma;
5. az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag vagy tárgy gyártása során felhasznált biszfenolok vagy biszfenol-származékok jegyzéke;
6. arra vonatkozó kijelentés, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő köztes anyag vagy tárgy vagy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végső árucikk megfelel e rendeletnek, valamint az 1935/2004/EK rendelet 3., 15. és 17. cikkében meghatározott követelményeknek.