Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/3190

2024 12 31

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2024/3190

2024 m. gruodžio 19 d.

dėl bisfenolio A (BPA) ir kitų bisfenolių bei bisfenolio darinių, kuriems taikoma suderinta klasifikacija pagal konkrečias pavojingas savybes, naudojimo tam tikrose medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 ir panaikinamas Reglamentas (ES) 2018/213

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB ([1]), ypač į jo 5 straipsnio 1 dalies a, d, e, h, i, j ir n punktus,

kadangi:

(1) cheminė medžiaga 4,4-izopropilidendifenolis (CAS Nr. 80-05-7) (MBM 151), labiau žinoma kaip bisfenolis A (toliau – BPA), yra naudojama gaminti tam tikroms su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams. Ji daugiausia naudojama kaip monomeras arba pradinė medžiaga gaminant epoksidines dervas, kurios sudaro lakų ir dangų pagrindą, įskaitant tas, kuriomis dengiami metalinių maisto pakuočių, pavyzdžiui, skardinių, skardinių dėžučių ir stiklainių dangtelių, taip pat didelių talpyklų ir indų, naudojamų maisto gamyboje, vidiniai ir išoriniai paviršiai. Ji taip pat naudojama gaminant tam tikras su maistu besiliečiančias plastikines medžiagas ir gaminius, taip pat ir pagamintus iš polikarbonato ir polisulfono. Dėl įvairių cheminių savybių BPA taip pat gali būti naudojamas spausdinimo dažuose, klijuose ir kitose medžiagose, kurios yra gatavų su maistu besiliečiančių gaminių dalis. BPA gali patekti į maistą iš medžiagos ar gaminio, su kuriuo jis liečiasi, todėl tokių maisto produktų vartotojai gali patirti BPA ekspoziciją;

(2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 ([2]) leista BPA naudoti kaip monomerą su maistu besiliečiančioms plastikinėms medžiagoms ir gaminiams gaminti. Šiai paskirčiai, taip pat jo buvimui su maistu besiliečiančiuose lakuose ir dangose, taikoma konkreti išsiskyrimo ribinė vertė (SML) – 0,05 mg BPA kilogramui maisto (mg/kg), nustatyta Komisijos reglamente (ES) 2018/213 ([3]), remiantis 2015 m. paskelbta Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomone ([4]). Pastarajame reglamente taip pat nustatytas draudimas naudoti BPA polikarbonatiniuose puodeliuose ir buteliukuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams, taip pat draudimas, susijęs su BPA išsiskyrimu iš lakų ar dangų, kuriais padengtos su maistu besiliečiančios medžiagos ir gaminiai, specialiai skirti liestis su kūdikių pradinio maitinimo mišiniais, kūdikių tolesnio maitinimo mišiniais, perdirbtais grūdiniais maisto produktais, maistu kūdikiams bei mažiems vaikams, specialiosios medicininės paskirties maisto produktais, sukurtais kūdikių ir mažų vaikų mitybiniams poreikiams tenkinti, arba mažiems vaikams skirtais pieno gėrimais ir panašiais produktais. Šis draudimas buvo nustatytas papildant Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 321/2011 ([5]) nustatytą draudimą jį naudoti kūdikiams maitinti skirtiems polikarbonatiniams buteliukams ir mažiems vaikams skirtiems polikarbonatiniams puodeliams gaminti;

([1]) OL L 338, 2004 11 13, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 12, 2011 1 15, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) 2018 m. vasario 12 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/213 dėl bisfenolio A naudojimo lakuose ir dangose, skirtuose liestis su maisto produktais, kuriuo dėl šios medžiagos naudojimo su maistu besiliečiančiose plastikinėse medžiagose iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 (OL L 41, 2018 2 14, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3978.
([5]) 2011 m. balandžio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 321/2011, kuriuo dėl bisfenolio A naudojimo plastikiniuose buteliukuose kūdikiams maitinti apribojimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 (OL L 87, 2011 4 2, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) 2016 m. Komisijai suteikus įgaliojimus iš naujo įvertinti BPA, kad būtų atsižvelgta į naujų tyrimų rezultatus ir mokslinius duomenis, siekiant pašalinti likusius neaiškumus, įskaitant dvejų metų trukmės lėtinio poveikio tyrimo, atlikto pagal Jungtinių Amerikos Valstijų nacionalinę toksikologijos programą, rezultatus, Tarnyba 2023 m. paskelbė atnaujintą nuomonę dėl BPA ([6]). Šioje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad BPA daro tam tikrą nepageidaujamą poveikį, įskaitant poveikį imuninei sistemai, kuri, Tarnybos nuomone, yra jautriausia BPA poveikiui. Tuo remdamasi Tarnyba nustatė leidžiamąją paros dozę (LPD) – 0,2 nanogramo vienam kilogramui (ng/kg) kūno masės, t. y. 20 000 kartų mažesnę nei 2015 m. nuomonėje nustatyta laikina LPD – 4 mikrogramai vienam kilogramui (μg/kg) (arba 4 000 ng/kg) kūno masės. Tarnyba pažymėjo, kad dozių intervalas, panašus į tą, kuris turėjo poveikį imuninei sistemai, taip pat sukėlė nepageidaujamą poveikį medžiagų apykaitai, taip pat nepageidaujamą poveikį reprodukcinei ir vystymosi sistemoms. Palyginus 0,2 ng/kg kūno masės LPD su Tarnybos 2015 m. nuomonėje pateiktais su maistu suvartojamo BPA poveikio įverčiais, matyti, kad poveikis visų amžiaus grupių asmenims LPD viršija du–tris kartus. Todėl Tarnyba padarė išvadą, kad su maistu suvartojamo BPA poveikis kelia susirūpinimą visų gyventojų grupių sveikatai;

(4) remiantis 2023 m. Tarnybos moksline nuomone, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti BPA plastikinėms su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams gaminti, taip pat jį naudoti kitose su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose. Atsižvelgiant į Tarnybos 2023 m. nuomonėje nustatytą LPD, net ir labai maži BPA kiekiai, išsiskiriantys iš su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių, kurie yra kelis kartus mažesni už dabartinę konkrečią išsiskyrimo ribinę vertę (SML), gali sukelti poveikį, viršijantį naują nustatytą LPD. Be to, nors atitikčiai patikrinti arba oficialiai kontrolei pagrįsti gali prireikti patvirtintų analizės metodų, tokių metodų, kuriais būtų galima patikimai ir nuosekliai kiekybiškai įvertinti BPA išsiskyrimą SML lygmeniu, kuris būtų nustatytas pagal naująją LPD, nėra. Todėl, siekiant kuo labiau sumažinti BPA kiekį maisto produktuose ir jo išsiskyrimą į maistą bei vėlesnį su maistu suvartojamo BPA poveikį vartotojams, turėtų būti uždrausta jį, įskaitant jo druskas, naudoti gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, kurių sudedamoji dalis jis gali būti, įskaitant klijus, kaučiuką, jonitines dervas, plastikus, spausdinimo dažus, silikonus, lakus ir dangas;

(5) išimtiniais atvejais būtina apsvarstyti BPA naudojimo konkrečioms maisto gamybos paskirtims svarbą gaminant tam tikras su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius ir tai, kiek šiuo metu yra tinkamų alternatyvų, kartu atsižvelgiant į galimą tokio naudojimo poveikį ir į tai, ar dėl to kyla pavojus sveikatai;

(6) pirma, BPA naudojamas kaip pradinė medžiaga gaminant plastiko polisulfono dervas. Šios polisulfono dervos naudojamos atskyrimo membranoms, skirtoms mikrofiltravimui ir ultrafiltravimui, gaminti arba kaip plonasluoksnių poliamidinių membranų, skirtų nanofiltravimui ar atvirkštiniam osmosui, mikroakytasis pagrindas. Šie procesai yra labai svarbūs gaminant įvairius maisto produktus, įskaitant pieno produktus, siekiant užtikrinti, kad jie būtų saugūs vartoti, pašalinant patogenus, įskaitant virusus ir bakterijas, taip pat tam tikrus teršalus, pavyzdžiui, sunkiuosius metalus ir pesticidus. Tačiau šiuo metu nėra alternatyvų, kurios būtų techniškai įmanomos naudoti komerciniu mastu ir kuriomis būtų užtikrintas tokiam naudojimui būtinas mechaninis stiprumas ir cheminis stabilumas. Be to, siekiant išvengti galimo pavojaus sveikatai dėl BPA likučių polisulfono membranose, jei BPA naudojamas polisulfonui gaminti, gamintojai, laikydamiesi gerosios gamybos praktikos (GGP), gali užtikrinti, kad tokių likučių būtų išvengta arba jų kiekis būtų sumažintas iki nereikšmingo lygio. Tai galima užtikrinti tiek polimerų gamybos, tiek galutiniuose gamybos etapuose, nuplaunant ir išvalant membraną prieš pirmą kartą ją naudojant, kad būtų pašalinti visi BPA likučiai. Tai gali atlikti membranos naudotojas, taip pat ir maisto tvarkymo subjektas. Be to, jei polisulfono medžiagoje lieka BPA pėdsakų, jo faktinis išsiskyrimas būtų labai mažas dėl trumpo laiko, kurį maistas liečiasi su membrana. Atsižvelgiant į tai ir į daugkartinį membranų naudojimą ilgą laiką, manoma, kad BPA naudojant tokioms reikmėms BPA poveikis vartotojams nekelia pavojaus. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius ir į šių konkrečių polisulfono naudojimo būdų svarbą užtikrinant įvairių maisto produktų vartotojų saugą, tikslinga leisti nukrypti nuo draudimo naudoti BPA ir leisti jį naudoti konkrečiai gaminant polisulfono filtravimo membranų sistemas, kartu nustatant apribojimą, pagal kurį BPA neturi išsiskirti į maistą;

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

(7) antra, BPA taip pat naudojamas gaminant skystus epoksidinius lakus ir dangas, kurie kietinami ant didelių talpyklų ir indų paviršiaus, taip pat didelės talpos vamzdynų, jungiančių šias talpyklas, paviršiaus. Šie gaminiai paprastai naudojami maisto produktams, įskaitant vyną, alų, aliejų, pieno produktus ir javų grūdus, perdirbti, sandėliuoti ir vežti. Šiuo metu vis dar tebėra problemų, susijusių su savalaikiu tokioms reikmėms naudojamų BPA pagrindu pagamintų epoksidinių lakų ir dangų pakeitimu, nes dėl to greičiausiai tektų pašalinti ir sunaikinti tokias dideles stacionarias talpyklas ir indus, o tam prireiktų neproporcingai didelių išlaidų. Tačiau BPA likučių galima išvengti arba jų kiekį sumažinti iki nereikšmingo lygio, jei laikomasi GGP ir prieš pirmąjį naudojimą atliekamas plovimas ir valymas, kad būtų pašalinti BPA likučiai. Be to, tokiais lakais ir dangomis padengiant dideles talpyklas ir indus, užtikrinamas mažas su medžiaga besiliečiančio maisto paviršiaus ploto ir tūrio santykis, ypač jei talpyklų talpa didesnė kaip 1 000 litrų, kai faktinis išsiskyrimas neturėtų lemti tokio BPA poveikio, kuris keltų pavojų vartotojams. Atsižvelgiant į tai ir į daugkartinį tokių talpyklų naudojimą ilgą laiką, tikslinga leisti nukrypti nuo draudimo naudoti BPA ir konkrečiai leisti jį naudoti gaminant skystus epoksidinius lakus ir dangas, kuriais padengiamas tokių didelės talpos gatavų su maistu besiliečiančių gaminių paviršius, nustatant apribojimą, pagal kurį BPA neturi išsiskirti į maistą;

(8) prieš gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, BPA taip pat gali būti naudojamas kaip pirmtakas kitų monomerų ar pradinių medžiagų, pavyzdžiui, bisfenolio-A diglicidileterio (toliau – BADGE) (CAS Nr. 1675–54–3), cheminėje sintezėje ir dėl to sudaryti tokių medžiagų cheminės struktūros dalį, taip pagaminant kitą bisfenolį ar bisfenolio darinį. Nors kiti bisfenoliai ar bisfenolio dariniai chemiškai šiek tiek skiriasi nuo paties BPA, juos naudojant kaip monomerus ar kitas pradines medžiagas su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams gaminti, į su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius gali patekti nedideli BPA kiekiai. Tai ypač pasakytina apie skystų epoksidinių dervų, kuriomis, kaip lakais ar dangomis, yra padengiamas pagrindas gaminant gatavą su maistu besiliečiantį gaminį, gamybą. Todėl, nors Sąjungos taisyklėmis dėl su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių iš esmės nereglamentuojami etapai iki monomerų ar kitų pradinių medžiagų susidarymo, reikėtų užtikrinti, kad naudojant kitus bisfenolius ar bisfenolio darinius kaip monomerus ar kitas pradines medžiagas, pagamintoje su maistu besiliečiančioje medžiagoje ar gaminiuose, įskaitant tarpines su maistu besiliečiančias medžiagas, naudojamas gataviems su maistu besiliečiantiems gaminiams gaminti, nebūtų laisvojo BPA;

(9) todėl, uždraudus naudoti BPA, ekonominės veiklos vykdytojams reikės nustatyti chemines medžiagas, įskaitant kitus bisfenolius ir bisfenolio darinius, kurios būtų saugi alternatyva, kuria būtų galima pakeisti BPA gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, kad ir toliau būtų deramai tenkinami maisto tiekimo grandinės poreikiai ir užtikrinama maisto sauga. Dėl panašios cheminės struktūros ir aktyvumo tam tikri kiti bisfenoliai ar bisfenolio dariniai taip pat gali kelti panašią riziką kaip BPA, kai jie naudojami su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose ir išsiskiria į maistą. Jau patvirtinta, kad kai kurie bisfenoliai dėl savo reprodukcinio toksiškumo pasižymi žmonių sveikatai pavojingomis savybėmis, todėl jiems taikoma suderinta klasifikacija ir jie įtraukti į pavojingų cheminių medžiagų sąrašą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([7]). Tai, be kita ko, 4,4'-sulfonildifenolis (CAS Nr. 80-09-1) (MBM 154), paprastai žinomas kaip bisfenolis S (BPS), kurį šiuo metu leidžiama naudoti su maistu besiliečiančiose plastikinėse medžiagose ir gaminiuose. 2020 m. Tarnyba paskelbė techninę ataskaitą dėl BPS ([8]), kurioje neatsižvelgta į visą turimą BPS toksikologinių duomenų rinkinį, tačiau Tarnyba rekomendavo rinkti duomenis apie BPS naudojimą su maistu besiliečiančiose plastikinėse medžiagose ir gaminiuose ir apie jo buvimą maiste bei išsiskyrimą į maistą, atsižvelgiant į tai, kad jis gali būti naudojamas kaip alternatyva BPA. Vien tai patvirtina, kad reikia atnaujinti BPS naudojimo su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose vertinimą, ypač atsižvelgiant į tai, kad BPS pagal suderintą klasifikaciją priskiriamas 1B kategorijos toksiškai veikiančioms reprodukciją medžiagoms. Tikėtina, kad ateityje bus parengta tolesnė suderinta bisfenolių ir bisfenolio darinių klasifikacija, nes kai kurie iš jų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB)

([7]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) EFSA pagalbiniai leidiniai, 2020 m.; 17(4):1844.

Nr. 1907/2006 ([9]) priskiriami labai didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms, o Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/707 ([10]) nustatytos naujos endokrininę sistemą ardančių medžiagų pavojingumo klasės. Todėl tikslinga užtikrinti, kad gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius nebūtų leidžiama naudoti bisfenolių ar bisfenolio darinių, priskiriamų konkrečiai suderintai klasifikacijai, įskaitant šių medžiagų druskas, jeigu Tarnyba nėra atlikusi naujausio įvertinimo, įrodančio, kad jų naudojimas nekelia pavojaus žmonių sveikatai;

(10) kadangi šie pavojingi bisfenoliai arba pavojingi bisfenolio dariniai gali būti būtini arba labai svarbūs konkrečiai paskirčiai, gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, kai nėra tinkamų alternatyvų, ekonominės veiklos vykdytojams turėtų būti suteikta galimybė prašyti leidimo konkrečiai paskirčiai naudoti atitinkamą pavojingą bisfenolį arba bisfenolio darinį gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius. Paraiškos dėl leidimo naudoti tokius pavojingus bisfenolius ar pavojingus bisfenolio darinius turėtų būti teikiamos laikantis Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 dėl cheminių medžiagų autorizacijos nustatytos tvarkos. Jei tokia paraiška pateikiama per pagrįstą laikotarpį, su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, pagamintus naudojant pavojingą bisfenolį arba bisfenolio darinį ir jau esančius rinkoje, turėtų būti leidžiama toliau teikti rinkai, kol Komisija priims sprendimą dėl paraiškos;

(11) nors su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių gamyboje naudojamos cheminės medžiagos autorizacijos paraiškos rengimo ir teikimo gairės, ypač dėl su maistu besiliečiančių plastikinių medžiagų ir gaminių, jau yra, jas gali reikėti atnaujinti arba papildyti atsižvelgiant į naujausią mokslo pažangą ir Tarnybos reikalavimus, ypač dėl pavojingų bisfenolių arba pavojingų bisfenolio darinių, įskaitant jų naudojimą kitose nei plastikas medžiagose, vertinimo. Atsižvelgdamos į Komisijos iniciatyvą „viena medžiaga – vienas vertinimas“, Tarnyba ir Europos cheminių medžiagų agentūra turėtų bendradarbiauti, nes pastaroji jau atlieka bisfenolių ir jų darinių saugos vertinimą. Kad padėtų vykdyti šį darbą, ekonominės veiklos vykdytojai, kurie gamindami su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius naudoja pavojingą bisfenolį ar pavojingo bisfenolio darinį, prireikus turėtų pateikti Tarnybai informaciją apie dabartinį šių bisfenolių ir bisfenolio darinių naudojimą;

(12) nors tolesnis BPA naudojimas konkrečioms paskirtims gaminant labai ribotą skaičių su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių yra pateisinamas ir nekelia nepriimtinos rizikos, ilgainiui turėtų būti siekiama BPA, taip pat kitus bisfenolius ir jų darinius, pasižyminčius specifinėmis savybėmis, kurios yra ypač pavojingos žmonių sveikatai, visiškai pakeisti tokiomis savybėmis nepasižyminčiomis alternatyvomis. Siekiant tai skatinti ir suteikti Komisijai galimybę įvertinti, ar ir toliau reikia taikyti šiame reglamente nustatytas nukrypti leidžiančias nuostatas, tikslinga reikalauti, kad atitinkamų su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių, kuriuose naudojamas BPA arba kitas pavojingas bisfenolis ar bisfenolio dariniai, gamintojai praneštų apie alternatyvių sprendimų kūrimo eigą. Tačiau, atsižvelgiant į poreikį kuo labiau sumažinti mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) tenkančią reglamentavimo naštą, tikslinga, kad šis reikalavimas būtų taikomas didelėms įmonėms, turinčioms daugiau pajėgumų ir išteklių kurti ir diegti alternatyvas;

([9]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) 2022 m. gruodžio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/707, kuriuo dėl cheminių medžiagų ir mišinių pavojingumo klasių ir klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo kriterijų iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (OL L 93, 2023 3 31, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

(13) siekiant nuoseklumo, atitikties tikrinimo taisyklės, įskaitant taisykles dėl maisto modelinių tirpalų naudojimo ir bandymų sąlygų, taip pat dėl bandymų rezultatų pateikimo, turėtų atitikti Reglamente (ES) Nr. 10/2011 nustatytas taisykles dėl plastikinių su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių. Analitinių metodų, skirtų patvirtinti, kad BPA ar kiti pavojingi bisfenoliai arba pavojingi bisfenolio dariniai neišsiskiria į maistą, pasirinkimas turėtų atitikti Sąjungos reikalavimus dėl oficialiosios kontrolės. Tačiau metodų, kuriais būtų galima nustatyti, ar šių cheminių medžiagų nėra su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose, ir kuriuos būtų galima vienodai taikyti visoje Sąjungoje, gali nebūti. Todėl, pasikonsultavus su nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, gali prireikti prašyti, kad Europos Sąjungos etaloninė laboratorija per laikotarpį, dėl kurio būtų susitarta su Komisija ir valstybėmis narėmis, parengtų tokius metodus;

(14) pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 16 straipsnio 1 dalį Komisijos patvirtintomis specialiomis priemonėmis turi būti reikalaujama, kad prie su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių būtų pridedama rašytinė deklaracija, patvirtinanti jų atitiktį taikomoms taisyklėms (toliau – atitikties deklaracija). Ši deklaracija turėtų būti pridedama prie su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių visais jų pateikimo rinkai etapais, išskyrus mažmeninės prekybos etapą, pavyzdžiui, perduodant supakuotus maisto produktus arba parduodant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius vartotojams. Todėl visi ekonominės veiklos vykdytojai, atsakingi už tarpinių su maistu besiliečiančių medžiagų ir gatavų su maistu besiliečiančių gaminių pateikimą rinkai, turėtų turėti atitikties deklaraciją. siekiant atitikties aiškumo ir paprastumo, ypač atsižvelgiant į pereinamojo laikotarpio nuostatas, deklaracijoje turėtų būti nurodyta, ar gaminant su maistu besiliečiančią medžiagą ar gaminį buvo naudojamas BPA arba kiti atitinkami bisfenoliai ar bisfenolio dariniai;

(15) siekiant užtikrinti nuoseklumą ir palengvinti reikalavimų laikymąsi, šio reglamento reikalavimai turėtų būti taikomi visoms atitinkamoms su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams, įskaitant plastikus. Todėl Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) draudimas naudoti BPA – tai reikšmingas specialiai sukurtų su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai daugeliui skirtingų paskirčių kelis dešimtmečius naudojo gamindami su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius ir kurie šiuo metu plačiai naudojami Sąjungoje, atsisakymas. Tai ypač pasakytina apie lakus ir dangas, kuriais dengiamos metalinės pakuotės, kai esama kelių šimtų galimų BPA pagrindu pagamintų epoksidinių dervų sudėčių, priklausomai nuo gatavo su maistu besiliečiančio gaminio reikalavimų. Todėl perėjimas prie su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių, gaminamų nenaudojant BPA, turėtų būti organizuojamas taip, kad nebūtų pakenkta maisto saugai ir nebūtų sutrikdytos maisto tiekimo grandinės Sąjungoje. Daugelis ekonominės veiklos vykdytojų, ypač lakuotų ir dengtų metalinių pakuočių tiekimo grandinės dalyviai, aktyviai ruošiasi atsisakyti BPA, ir reaguojant į tiekimo grandinės poreikius jau buvo inicijuoti pokyčiai. Kad ekonominės veiklos vykdytojai turėtų laiko užbaigti šį procesą ir prisitaikyti prie šiame reglamente nustatytų taisyklių, gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, atitinkančius iki šio reglamento įsigaliojimo dienos galiojusias taisykles, o ne šiame reglamente taikomas taisykles, turėtų būti leidžiama pirmą kartą pateikti Sąjungos rinkai pereinamajam 18 mėnesių laikotarpiui po šio reglamento įsigaliojimo;

(17) tačiau kai kurioms konkrečioms su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams 18 mėnesių pereinamasis laikotarpis yra nepakankamas, nes ekonominės veiklos vykdytojams reikia papildomo laiko, kad jie galėtų nustatyti alternatyvas ir užtikrinti technines galimybes jas taikyti visoje Sąjungos rinkoje. Tai apima laiką, reikalingą visiškai sukurti pakaitines sudėtis ir įvertinti jų funkcionalumą bei veiksmingumą pagal svarbiausius parametrus, įskaitant cheminę saugą, maisto apsaugą, kad būtų išvengta mikrobiologinio gedimo ir būtų užtikrintas deramas tinkamumo vartoti laikas, kai nėra spartesnių tinkamumo vartoti laiko bandymo metodų, prieš tai, kai jų prieinamumas padidinamas iki komercinio lygmens. Todėl norint pakeisti konkrečių su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių sudėtį ir palaipsniui visiškai atsisakyti BPA, kartu išvengiant maisto tiekimo grandinės sutrikdymo, reikia papildomo laiko perėjimui;

(18) visų pirma, kai kurie vaisiai ir daržovės, konservuojami lakuotose ar dengtose skardinėse arba stiklainiuose su lakuotais dangteliais, pakuotės viduje sukuria rūgštinę aplinką. Tai savo ruožtu lemia papildomą naštą, susijusią su patvirtinimo veiksmais, būtinais siekiant užtikrinti, kad alternatyvos būtų saugios ir veiktų taip, kaip reikalaujama. Be to, dėl sezoninio vaisių ir daržovių, taip pat žuvininkystės produktų gamybos pobūdžio tam tikrais laikotarpiais maisto produktų gamyba, taigi ir pakuočių paklausa, išauga, o jos per standartinį 18 mėnesių pereinamąjį laikotarpį neįmanoma patenkinti vien pakuotėmis, pagamintomis be BPA. Todėl, siekiant suteikti pakankamai laiko, kad šių rūšių pakuotės būtų pradėtos naudoti komerciniais tikslais, ir išvengti maisto atliekų, tikslinga leisti gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, kuriuose naudojami lakai ir dangos, pagaminti naudojant BPA, visų pirma skirtus vaisiams, daržovėms ir perdirbtiems žuvies produktams konservuoti, pateikti rinkai per 36 mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo;

(19) taip pat kuriamos sudėtys lakams ir dangoms, kuriais dengiami išoriniai metalinių pakuočių paviršiai, gaminti naudojant BPA alternatyvas, nors tokie sprendimai yra mažiau pažangūs nei sprendimai vidaus paviršių srityje. Todėl šiems gaminiams taip pat reikalingas ilgesnis nei 18 mėnesių pereinamasis laikotarpis, kuris, remiantis pramonės atstovų pateikta informacija, turėtų būti 36 mėnesiai. Lakuose ir dangose, kuriais dengiamas išorinis metalinių pakuočių paviršius, esančiam BPA išsiskirti į maistą paprastai neleidžia metalo substratas, kuris veikia kaip užtvarinis sluoksnis. Tačiau gaminant lakuotas ir dengtas su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius jis tiesioginio sąlyčio metu dėl ofseto arba per garų fazės pernešimą kartais gali patekti ant vidinio pakuotės paviršiaus, kuris galiausiai liečiasi su maistu. Kadangi šį pernešimą galima kuo labiau sumažinti arba pašalinti taikant GGP, kuria sumažinama tokio pernešimo rizika, ir kadangi lakų ir dangų funkcija yra svarbi užtikrinant pakuotės vientisumą ir maisto saugą, tikslinga nustatyti 36 mėnesių pereinamąjį laikotarpį. Per tokį laikotarpį būtų galima pereiti prie gatavų gaminių, kuriuose naudojami lakai ir dangos, pagaminti be BPA, ir kuriais dengiami metalinių pakuočių išoriniai paviršiai;

(20) vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, įskaitant metalines pakuotes, dažnai naudojami maisto produktams, kurių tinkamumo vartoti terminas yra ilgas, pakuoti, todėl jie gali būti laikomi ir maistas gali būti pradedamas vartoti dar kelerius metus po to, kai maisto produktas supakuojamas, o per tą laiką BPA toliau išsiskiria ir daro poveikį. Siekiant apriboti laikotarpį, per kurį maistas, supakuotas į vienkartinius gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, kuriuose yra BPA, bus vartojamas, tokie vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, skirti maistui pakuoti, turėtų būti pripildomi maisto ir užsandarinami per 12 mėnesių nuo atitinkamų pereinamųjų laikotarpių pabaigos. Vis dėlto po to, siekiant išvengti maisto švaistymo ir maisto tiekimo grandinių sutrikimų, reikėtų leisti supakuotus maisto produktus teikti rinkai tol, kol baigsis jų atsargos;

(21) tam tikri gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, pagaminti naudojant BPA, naudojami kaip daugkartinio naudojimo sudedamosios dalys profesionalams skirtoje maisto gamybos įrangoje, pavyzdžiui, konditerijos formose, sandarikliuose, siurbliuose, jungėse, matuokliuose ir stebėjimo stikliuose. Ne visus šiuos daugkartinius gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, naudojamus kaip profesionalams skirta maisto gamybos įranga, galima lengvai pagaminti iš medžiagų, kurioms gaminti nereikia BPA. Pakaitinius gaminius dažnai reikia projektuoti ir gaminti atsižvelgiant į jų funkciją ir sąveiką su kitomis visos maisto gamybos ar perdirbimo sistemos sudedamosiomis dalimis, kad nereikėtų keisti visos sistemos. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tikslinga tokiems gataviems su maistu besiliečiantiems gaminiams nustatyti 36 mėnesių pereinamąjį laikotarpį, kad būtų užtikrintas maisto tiekimo tęstinumas, kartu pripažįstant, kad ekonominės veiklos vykdytojus reikia skatinti siekti pažangos laipsniškai atsisakant BPA technologijų ir galiausiai jas visiškai pakeisti;

(22) siekiant, kad platintojai nesukauptų didelių gaminių, kuriems taikomos šiame reglamente nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, atsargų, tikslinga, kad daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, kuriuos pirmą kartą rinkai pateikė jų gamintojai, galėtų būti toliau teikiami rinkai parduoti ir perduoti pirkėjams, įskaitant maisto tvarkymo subjektus ar vartotojus, ne ilgiau kaip vienus metus. Kalbant apie daugkartinius gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, naudojamus kaip profesionalams skirta maisto gamybos įranga, nebūtų nei praktiška, nei veiksminga jų atsisakyti ir nebenaudoti, nes jie dažnai yra didesnės sistemos dalis ir gali tekti nedelsiant pakeisti visą sistemą, o tai lemtų neproporcingai dideles išlaidas ir naštą maisto tvarkymo įmonėms, įskaitant MVĮ. Todėl maisto tvarkymo įmonės gali ir toliau naudoti tą daugkartinį gatavą su maistu besiliečiantį gaminį tol, kol jis nustos veikti ir jį reikės pakeisti;

(23) šiame reglamente numatytomis priemonėmis pakeičiamos Reglamente (ES) 2018/213 nustatytos priemonės. Todėl tą reglamentą tikslinga panaikinti;

(24) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šis reglamentas yra konkreti priemonė remiantis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsniu.

2. Šiuo reglamentu nustatomi specialūs reikalavimai, taikomi 4,4'-izopropilidendifenoliui (bisfenoliui A – BPA) (CAS Nr. 80-05-7) ir jo druskoms bei kitiems pavojingiems bisfenoliams ir pavojingiems bisfenolio dariniams, kiek tai susiję su jų naudojimu gaminant toliau išvardytų grupių su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, kuriems taikoma Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 2 dalis ir kurie teikiami Sąjungos rinkai:

a) klijai;

b) kaučiukas;

c) jonitinės dervos;

d) plastikai;

e) spausdinimo dažai;

f) silikonai ir

g) lakai ir dangos.

3. Šiuo reglamentu taip pat nustatomi konkretūs reikalavimai dėl BPA kiekio su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose, pagamintuose naudojant kitą bisfenolį arba bisfenolio darinį.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys pateiktos Reglamento (ES) Nr. 10/2011 3 straipsnyje.

2. Kitų šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai – iš vienos ar daugiau su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių, kuriems taikoma Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 2 dalis, sudaryti gaminiai, kurie yra paruošti galutiniam naudojimui, neatliekant jokio tolesnio cheminio, biologinio ar fizikinio apdorojimo ar modifikavimo, išskyrus jų tolesnį apdorojimą ar modifikavimą pripildant juos maisto, kad juos būtų galima naudoti vienkartinėms pakuotėms, įskaitant sandarinimo procesą;

b) tarpinės su maistu besiliečiančios medžiagos – medžiagos, skirtos toliau chemiškai, biologiškai ar fiziškai apdoroti arba modifikuoti, kad jos taptų visu gatavu su maistu besiliečiančiu gaminiu arba jo dalimi, išskyrus tolesnį apdorojimą ar modifikavimą pripildant gaminius maisto, kad jas būtų galima naudoti vienkartinėms pakuotėms, įskaitant sandarinimo procesą;

c) bisfenolis – cheminė medžiaga, sudaryta iš dviejų hidroksifenilo funkcinių grupių, sujungtų vienu jungiamuoju atomu pagal I priede nustatytą A struktūrą, įskaitant bisfenolio druskas. Prie jungiamojo atomo gali būti prijungtos papildomos grupės;

d) bisfenolio darinys – cheminė medžiaga, kurios bendroji struktūra B nurodyta I priede, išskyrus bisfenolio druskas;

e) pavojingas bisfenolis arba pavojingas bisfenolio darinys – bisfenolis arba bisfenolio darinys, įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies sąrašą dėl to, kad pagal suderintą klasifikaciją jis priskiriamas 1A arba 1B kategorijos mutageninėms, kancerogeninėms ir toksiškoms reprodukcijai cheminėms medžiagoms arba 1 kategorijos cheminėms medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios gali sukelti poveikį žmonių sveikatai.

3 straipsnis

Draudimas naudoti BPA

1. Draudžiama naudoti BPA ir jo druskas gaminant 1 straipsnio 2 dalyje nurodytas su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius bei pateikti Sąjungos rinkai su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, pagamintus naudojant BPA.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, BPA ir jo druskos gali būti naudojami II priede nurodytoms konkrečioms paskirtims gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, laikantis tame priede nustatytų apribojimų.

4 straipsnis

Draudimas dėl BPA buvimo su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose, kuriems gaminti naudojami kiti bisfenoliai arba bisfenolio dariniai

Su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose, kuriems pagaminti buvo naudojamas kitas bisfenolis ar bisfenolio darinys, neturi būti BPA likučių.

5 straipsnis

Draudimas naudoti pavojingus bisfenolius, išskyrus BPA, arba pavojingus bisfenolio darinius

1. Draudžiama naudoti pavojingus bisfenolius, išskyrus BPA, arba pavojingus bisfenolio darinius gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, nurodytus 1 straipsnio 2 dalyje, ir pateikti rinkai su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, pagamintus naudojant pavojingus bisfenolius, išskyrus BPA, arba pavojingus bisfenolio darinius.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, pavojingas bisfenolis, išskyrus BPA, arba pavojingi bisfenolio dariniai gali būti naudojami konkrečiai paskirčiai gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, o šios su maistu besiliečiančios medžiagos ir gaminiai gali būti teikiami rinkai, jei toks naudojimas buvo leidžiamas pagal 6 straipsnį ir yra nustatytas II priede.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, pavojingas bisfenolis, išskyrus BPA, arba pavojingas bisfenolio darinys, kurio naudoti nebuvo leista pagal 6 straipsnį ir kuris nenustatytas II priede, gali būti naudojamas konkrečiai paskirčiai gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, o šias su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius leidžiama teikti rinkai, jei įvykdomos šios sąlygos:

a) jis jau buvo naudojamas tai konkrečiai paskirčiai gaminant tas pačias su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius vieną iš toliau nurodytų datų:

   i) dieną, kurią Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbia 6 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją apie pavojingus bisfenolius ir bisfenolio darinius, kuriems tą dieną pradedama taikyti suderinta klasifikacija, arba

   ii) Tarnybai paskelbus 6 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją, dieną, kurią suderinta klasifikacija pradedama taikyti pavojingam bisfenoliui ar pavojingam bisfenolio dariniui, nurodytam Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje, ir

b) 6 straipsnio 1 dalyje nurodyta paraiška pateikiama per 9 mėnesius nuo vienos iš šių datų:

   i) dieną, kurią Tarnyba paskelbia 6 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją apie pavojingus bisfenolius ir bisfenolių darinius, kuriems tą dieną pradedama taikyti suderinta klasifikacija, arba

ii) Tarnybai paskelbus 6 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją, dieną, kurią suderinta klasifikacija pradedama taikyti pavojingam bisfenoliui ar pavojingam bisfenolio dariniui, nurodytam Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje, ir

c) su maistu besiliečiančios medžiagos ir gaminiai atitinka taisykles, taikytas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, ir

d) Komisija nepriėmė sprendimo dėl paraiškos pagal 6 straipsnio 3 dalį.

6 straipsnis

Leidimas naudoti pavojingus bisfenolius, išskyrus BPA, arba pavojingus bisfenolio darinius konkrečiai paskirčiai gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius

1. Siekiant gauti leidimą pavojingą bisfenolį, išskyrus BPA, arba pavojingą bisfenolio darinį naudoti konkrečiai paskirčiai gaminant su maistu besiliečiančią medžiagą ar gaminį, pateikiama paraiška pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9 straipsnį.

2. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 10 straipsnį Tarnyba pateikia nuomonę dėl pavojingo bisfenolio arba pavojingo bisfenolio darinio naudojimo konkrečiai paskirčiai gaminant su maistu besiliečiančią medžiagą arba gaminį, dėl kurio buvo pateikta galiojanti paraiška pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9 straipsnį. Jei Tarnyba gauna keletą paraiškų dėl to paties pavojingo bisfenolio arba pavojingo bisfenolio darinio, Tarnyba gali paskelbti vieną nuomonę dėl to pavojingo bisfenolio arba pavojingo bisfenolio darinio.

3. Po to Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 11 straipsnį priima konkrečią priemonę, pagal kurią leidžiama, prireikus taikant apribojimus, naudoti pavojingą bisfenolį ar pavojingą bisfenolio darinį konkrečiai paskirčiai gaminant su maistu besiliečiančią medžiagą ar gaminį arba neleidžiama. Jei išduodamas leidimas, pavojingas bisfenolis arba pavojingas bisfenolio darinys atitinkamai įtraukiamas į šio reglamento II priedą.

4. Taikant 1 dalį ir iki 2027 m. sausio 20 d. Tarnyba paskelbia mokslinio tyrimo rezultatus ir pateikia išsamią informaciją, reikalingą pavojingų bisfenolių arba pavojingų bisfenolio darinių naudojimui konkrečiai paskirčiai gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius įvertinti, prireikus papildydama arba atnaujindama Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9 straipsnio 2 dalyje nurodytas išsamias gaires. Šiuo tikslu Tarnyba ir Europos cheminių medžiagų agentūra bendradarbiauja tarpusavyje.

5. Tarnybos prašymu ekonominės veiklos vykdytojai, naudojantys bisfenolius ar bisfenolio darinius su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams gaminti, pateikia duomenis apie bisfenolių ir bisfenolio darinių naudojimą gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, kad jais remiantis būtų galima parengti 4 dalyje nurodytą informaciją.

7 straipsnis

Pareigos teikti ataskaitas apie alternatyvias BPA, pavojingų bisfenolių ir pavojingų bisfenolio darinių, išvardytų II priede, medžiagas

1. Ekonominės veiklos vykdytojai, naudojantys BPA, kitus pavojingus bisfenolius ar pavojingus bisfenolio darinius, išvardytus II priede, teikia Komisijai informaciją apie statusą, susijusį su alternatyviomis medžiagomis.

Nukrypstant nuo šios nuostatos, labai mažos, mažosios ir vidutinės įmonės, apibrėžtos 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacijoje ([11]), tokias ataskaitas teikia savanoriškai.

([11]) 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. 1 dalyje nurodyta informacija pateikiama Komisijai po ketverių metų ir ne vėliau kaip po penkerių metų nuo tos dienos, nuo kurios pavojingą bisfenolį arba pavojingą bisfenolio darinį leista naudoti konkrečiai paskirčiai gaminant su maistu besiliečiančią medžiagą ar gaminį. Ši informacija atnaujinama ir pateikiama Komisijai po ketverių metų ir ne vėliau kaip po penkerių metų nuo ankstesnės pateikimo datos, jei leidimas naudoti pavojingą bisfenolį ar jo darinį konkrečiai paskirčiai gaminant gatavą su maistu besiliečiantį gaminį tebegalioja.

8 straipsnis

Atitikties deklaracija ir patvirtinamieji dokumentai

1. Ekonominės veiklos vykdytojai užtikrina, kad prie su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių, kuriems taikomas šis reglamentas ir kurie dar nesiliečia su maistu, taip pat bisfenolių ir bisfenolio darinių, skirtų naudoti kaip monomerai ar kitos pradinės medžiagos gaminant šias su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, visais prekybos etapais, išskyrus mažmeninės prekybos etapą, būtų pateikiama rašytinė deklaracija, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 16 straipsnio 1 dalyje, kurioje nurodoma, kad jie atitinka jiems taikomas taisykles (toliau – atitikties deklaracija).

2. Atitikties deklaracijoje pateikiama III priede nustatyta informacija.

3. Pateikiami tinkami patvirtinamieji dokumentai, kuriais įrodoma tokia atitiktis. Kompetentingų institucijų prašymu šie dokumentai joms pateikiami nedelsiant.

9 straipsnis

Atitikties šio reglamento reikalavimams tikrinimas

1. Siekiant patikrinti, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 ([12]) 34 straipsnį parenkami tinkami bandymų metodai.

2. Pasirenkant metodus, pagal kuriuos tikrinama, ar su maistu besiliečiančioje medžiagoje ar gaminyje nėra BPA, kito pavojingo bisfenolio ar pavojingo bisfenolio darinio ir ar iš šios medžiagos ar gaminio į maistą nepatenka toks šių cheminių medžiagų kiekis, kuris viršija nustatytą aptikimo ribą arba konkrečią išsiskyrimo ribinę vertę, taikomos šios papildomos taisyklės:

a) jei Europos Sąjungos etaloninė su maistu besiliečiančių medžiagų laboratorija (EURL) yra parengusi arba rekomendavusi metodą, taikomas tas metodas;

b) metodo aptikimo riba turi būti 1 µg/kg, nebent II priede arba pagal a punktą rekomenduojamame metode nustatyta kitokia aptikimo riba;

c) siekiant patikrinti, ar su maistu besiliečiančioje medžiagoje ar gaminyje nėra BPA, kito pavojingo bisfenolio ar pavojingo bisfenolio darinio, taikomas ekstrahavimo metodas.

3. Europos Sąjungos etaloninė su maistu besiliečiančių medžiagų laboratorija konsultuojasi su nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kad nustatytų galimus metodus 2 dalies taikymo tikslais. Jei ji padaro išvadą, kad Sąjungos lygmeniu nėra tinkamo metodo konkrečiam tikrinimo tikslui, numatytam 2 dalyje, ji užbaigia tokio metodo kūrimą per laikotarpį, dėl kurio susitariama su Komisija.

4. Atliekant patikrinimą su konkrečiomis aptikimo arba išsiskyrimo ribinėmis vertėmis, taikomos šios taisyklės:

a) bandymų rezultatai pateikiami pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 17 straipsnyje nustatytas taisykles;

([12]) 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą (OL L 95, 2017 4 7, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

b) atitiktis išsiskyrimo ribinei vertei nustatoma pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 18 straipsnį, III priedą ir V priedo 1 ir 2 skyrius;

c) jei numatomas sąlytis vyksta nenutrūkstamo srauto sąlygomis, pavyzdžiui, vamzdžiuose arba filtravimo mazguose, bandymo trukmė turi būti lygi vidutinei maisto produkto buvimo tame vamzdyje arba filtravimo mazge trukmei.

10 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dalinis pakeitimas

Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 iš dalies keičiamas taip:

1) 6 straipsnis papildomas šia dalimi:

„6. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, 2,2-bis(4-hidroksifenil)propanas (toliau – bisfenolis A arba BPA) (CAS Nr. 80-05-7) ir kiti pavojingi bisfenoliai arba pavojingi bisfenolio dariniai, apibrėžti Reglamente (ES) 2024/3190 ir patenkantys į jo taikymo sritį, gali būti naudojami tik plastikinėms medžiagoms ir gaminiams gaminti pagal tą reglamentą.“;

2) iš I priedo 1 lentelės išbraukiami įrašai, susiję su chemine medžiaga Nr. 151 (2,2-bis(4-hidroksifenil)propanu) ir chemine medžiaga Nr. 154 (4,4′-dihidroksidifenilsulfonu).

11 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl vienkartinių gatavų su maistu besiliečiančių gaminių

1. Vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, pagaminti naudojant BPA ir atitinkantys taisykles, taikytas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, kurie neatitinka šio reglamento taisyklių, gali būti pateikiami rinkai iki 2026 m. liepos 20 d.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, toliau nurodyti vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, atitinkantys taisykles, taikytas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, kurie neatitinka šio reglamento taisyklių, gali būti pateikiami rinkai iki 2028 m. sausio 20 d.:

a) vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, skirti šiems maisto produktams konservuoti:

i) vaisiams ir daržovėms, išskyrus Tarybos direktyvos 2001/112/EB I priede apibrėžtus produktus ([13]), arba

ii) žuvininkystės produktams, apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 853/2004 ([14]);

b) vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, kurių tik išorinis metalinis paviršius padengtas laku arba danga, pagamintais naudojant BPA.

3. Vienkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, pateikti rinkai pagal 1 ir 2 dalis, gali būti pripildomi maisto ir užsandarinami per 12 mėnesių nuo taikomo pereinamojo laikotarpio pabaigos. Supakuotus maisto produktus teikti rinkai galima tol, kol baigsis jų atsargos.

([13]) 2001 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 2001/112/EB dėl žmonių maistui skirtų vaisių sulčių ir tam tikrų panašių produktų (OL L 10, 2002 1 12, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004 4 30, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

12 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl daugkartinių gatavų su maistu besiliečiančių gaminių

1. Daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, pagaminti naudojant BPA ir atitinkantys taisykles, taikytas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, kurie neatitinka šio reglamento taisyklių, gali būti pirmą kartą pateikti rinkai iki 2026 m. liepos 20 d.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, naudojami kaip profesionalams skirta maisto gamybos įranga, kurie atitinka taisykles, taikytas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, tačiau neatitinka šio reglamento taisyklių, gali būti pirmą kartą pateikti rinkai iki 2028 m. sausio 20 d.

3. Daugkartiniai gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai, pirmą kartą pateikti rinkai pagal 1 ir 2 dalis, gali likti rinkoje ne ilgiau kaip iki 2029 m. sausio 20 d.

13 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) 2018/213 panaikinamas.

14 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

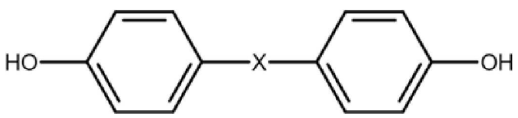
Priimta Briuselyje 2024 m. gruodžio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

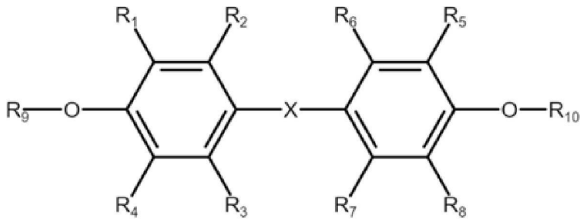
I PRIEDAS

Cheminių medžiagų, kurioms taikomos terminų „bisfenolis“ ir „bisfenolio darinys“ apibrėžtys, cheminė struktūra yra tokia:

A) Bisfenolio struktūra



B) Bisfenolio darinio struktūra



Pastabos. X – bet kuri jungiamoji grupė, skirianti du fenilo žiedus vienu atomu, tačiau šis atomas gali turėti bet kurį pakaitalą (-us).

R_1–R_{10} – bet kuris pakaitalas. Bent vienas iš pakaitalų nėra vandenilio atomas (H).

II PRIEDAS

Sąjungos BPA ir kitų pavojingų bisfenolių bei pavojingų bisfenolio darinių, kuriuos leidžiama naudoti konkrečioms paskirtims gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir gaminius, sąrašas

1 stulpelis (cheminės medžiagos MBM Nr.): cheminės medžiagos su maistu besiliečiančiose medžiagose (MBM) numeris.

2 stulpelis (CAS Nr.): Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registro numeris.

3 stulpelis (cheminės medžiagos pavadinimas): IUPAC cheminis pavadinimas.

4 stulpelis (medžiagos rūšis): medžiagų ir gaminių, kuriems gali būti taikomos konkrečios priemonės, grupė.

5 stulpelis (konkreti paskirtis): konkreti paskirtis, kuriai cheminės medžiagos naudojimas yra apribotas ir kuriai taikoma nukrypti leidžianti nuostata.

6 stulpelis (kiti apribojimai): kiti taikomi apribojimai.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cheminės medžiagos MBM Nr.	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Medžiagos rūšis	Konkreti paskirtis	Kiti apribojimai
151	80-05-7	4,4'-izopropilidendifenolis (bisfenolis A)	Lakai ir dangos	Skirti naudoti kaip monomerai arba pradinės medžiagos gaminant skystas epoksidines dervas, naudojamas ant savilaikių su maistu besiliečiančių medžiagų ar gaminių, kurių talpa didesnė kaip 1 000 litrų	Išsiskyrimas į maistą neturi būti aptinkamas. Gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai prieš pirmą kartą liečiantis su maistu išvalomi ir išplaunami
			Plastikai	Skirti naudoti kaip monomerai arba pradinės medžiagos gaminant polisulfono filtravimo membranų sąrankas	Išsiskyrimas į maistą neturi būti aptinkamas. Gatavi su maistu besiliečiantys gaminiai prieš pirmą kartą liečiantis su maistu išvalomi ir išplaunami

III PRIEDAS

8 straipsnyje nurodytoje atitikties deklaracijoje pateikiama ši informacija:

1) atitikties deklaraciją išduodančio ekonominės veiklos vykdytojo tapatybė ir adresas, taip pat kontaktiniai duomenys, įskaitant dabartinį telefono numerį arba e. pašto adresą;

2) ekonominės veiklos vykdytojo, kuris gamina arba importuoja su maistu besiliečiančią medžiagą ar gaminį, tapatybė ir adresas, taip pat kontaktiniai duomenys, įskaitant dabartinį telefono numerį arba e. pašto adresą;

3) su maistu besiliečiančios medžiagos ar gaminio, įskaitant tarpines su maistu besiliečiančias medžiagas ir gatavus su maistu besiliečiančius gaminius, tapatybė;

4) deklaracijos pateikimo data;

5) bisfenolių arba bisfenolių darinių, naudotų gaminant su maistu besiliečiančią medžiagą ar gaminį, sąrašas;

6) pareiškimas, kad tarpinė su maistu besiliečianti medžiaga ar gaminys arba gatavas su maistu besiliečiantis gaminys atitinka šį reglamentą ir Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3, 15 ir 17 straipsniuose nustatytus reikalavimus.