2024/3190

31.12.2024.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2024/3190

(2024. gada 19. decembris)

par bisfenola A (BPA) un citu bisfenolu un bisfenolu atvasinājumu ar harmonizētu klasifikāciju pēc īpašām bīstamām īpašībām izmantošanu konkrētos materiālos un izstrādājumos, kas ir paredzēti saskarei ar pārtiku, un ar kuru groza Regulu (ES) Nr. 10/2011 un atceļ Regulu (ES) 2018/213

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu ([1]) un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a), d), e), h), i), j) un n) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Vielu 4,4'-izopropilidēndifenolu (*CAS* numurs 80-05-7) (*FCM* 151), vispārzināmu kā bisfenols A ("BPA"), izmanto noteiktu saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā. Galvenokārt to izmanto par monomēru vai izejvielu, ražojot epoksīdsveķus, kas veido bāzi lakām un pārklājumiem, arī tādiem, ko uzklāj uz tāda no metāla ražota pārtikas iepakojuma kā skārdeņu, bundžu un burkas vāciņu un pārtikas ražošanā izmantotu lielu tvertņu un trauku iekšējām un ārējām virsmām. To izmanto arī, lai no plastmasas, arī no polikarbonātiem un polisulfoniem, ražotu noteiktu veidu materiālus un izstrādājumus, kas paredzēti saskarei ar pārtiku. Daudzveidīgo ķīmisko īpašību dēļ BPA var izmantot arī tipogrāfijas krāsās, līmvielās un citos materiālos, no kuriem ir daļa gatavo saskarei ar pārtiku paredzēto izstrādājumu. No materiāla vai izstrādājuma, kas ir saskarē ar pārtiku, BPA var migrēt uz šo produktu, tādējādi eksponējot bisfenolam A tā patērētājus.

(2) Monomērisku BPA saskarei ar pārtiku paredzētu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā lietot atļauj Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 ([2]). Uz šo lietojumu un uz tā klātbūtni pārtikas kontaktlakās un kontaktpārklājumos attiecas īpatnējā migrācijas robeža (*SML*) 0,05 mg BPA uz kg pārtikas (mg/kg), kas noteikta Komisijas Regulā (ES) 2018/213 ([3]), pamatojoties uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") 2015. gadā publicēto atzinumu ([4]). Pēdējā minētā regula ieviesa arī aizliegumu BPA izmantojumam zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētās polikarbonāta dzeramglāzēs un pudelēs un tā migrācijai no lakām vai pārklājumiem, kuri uzklāti saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem, kas tieši paredzēti saskarei ar mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtiku, zīdaiņu un bērnu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta, lai apmierinātu zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzības, vai uz piena bāzes gatavotiem dzērieniem un līdzīgiem tieši maziem bērniem paredzētiem produktiem. Šis aizliegums tika ieviests papildus tam aizliegumam BPA izmantot zīdaiņu ēdināšanai paredzētu polikarbonāta pudelīšu un mazu bērnu glāžu ražošanā, kas noteikts Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 321/2011 ([5]).

([1]) OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Komisijas Regula (ES) 2018/213 (2018. gada 12. februāris) par bisfenola A izmantošanu lakās un pārklājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, un ar ko attiecībā uz minētās vielas izmantošanu saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos groza Regulu (ES) Nr. 10/2011 (OV L 41, 14.2.2018., 6. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) *The EFSA Journal* 2015;13(1):3978.
([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 321/2011 (2011. gada 1. aprīlis), ar ko groza Regulu (ES) Nr. 10/2011 attiecībā uz bisfenola A izmantošanas ierobežojumiem zīdaiņu ēdināšanai paredzētās plastmasas pudelītēs (OV L 87, 2.4.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) Pēc tam, kad Komisija Iestādi 2016. gadā bija pilnvarojusi BPA novērtēt atkārtoti, lai atlikušo neskaidrību novēršanā būtu ņemti vērā jaunu pētījumu rezultāti un zinātniski dati, arī Amerikas Savienoto Valstu Nacionālās toksikoloģijas programmas divu gadu ilglaicīgas iedarbības pētījuma iznākums, Iestāde 2023. gadā publicēja atjauninātu atzinumu par BPA ([6]). Šajā atzinumā Iestāde secināja, ka BPA nelabvēlīgā ietekme izpaužas vairākos veidos, arī kā ietekme uz imūnsistēmu, kuru Iestāde uzskatīja par šai ziņā visjutīgāko. Uz šā pamata Iestāde noteica pieļaujamo diennakts devu (*TDI*) 0,2 nanogrami uz kilogramu (ng/kg) ķermeņa masas, un tā ir 20 000 reižu mazāka nekā Iestādes 2015. gada atzinumā noteiktā pagaidu *TDI* 4 mikrogrami uz kilogramu (µg/kg) (vai 4 000 ng/kg) ķermeņa masas. Iestāde norādīja, ka devas diapazons, kas ir līdzīgs tam, kas izraisīja ietekmi uz imūnsistēmu, izraisīja arī nelabvēlīgu metabolisku ietekmi un nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo un attīstības sistēmu. *TDI*, kas ir 0,2 ng uz kg ķermeņa masas, salīdzinājums ar Iestādes 2015. gada atzinumā sniegtajām uzturekspozīcijas aplēsēm liecina, ka visās vecuma grupās ekspozīcija pieļaujamo diennakts devu pārsniedz par divām līdz trim kārtām. Tāpēc Iestāde secināja, ka tās bažas par veselību, ko izraisa uzturekspozīcija bisfenolam A, attiecas uz visām iedzīvotāju grupām

(4) Atļauja bisfenolu A izmantot saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos un izstrādājumos un citos saskarei ar pārtiku paredzētos materiālos un izstrādājumos būtu jāatjaunina, balstoties uz Iestādes 2023. gada zinātnisko atzinumu. Iestādes 2023. gada atzinumā noteiktā *TDI* nozīmē, ka pat mazi no saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem migrējoši BPA daudzumi, kuri ir daudzkārt mazāki par pašreizējo *SML*, varētu radīt par jaunnoteikto *TDI* lielāku eksponētību. Turklāt validētas analītiskas metodes, ar kurām verificēt atbilstību vai atbalstīt oficiālās kontroles, var gan būt vajadzīgas, tomēr nav metožu, ar kurām ticami un konsekventi būtu iespējams noteikt BPA migrācijas kvantitatīvo apmēru tās īpatnējās migrācijas robežas līmenī, kas izrietētu no jaunās pieļaujamās diennakts devas. Tāpēc, lai iespējami samazinātu BPA klātbūtni pārtikā un migrāciju uz to un tām sekojošu patērētāju eksponētību ar uzturu, BPA un tā sāļu izmantošana tādu materiālu un izstrādājumu – arī līmvielu, gumiju, jonapmaiņas sveķu, plastmasu, tipogrāfijas krāsu, silikonu un laku un pārklājumu – ražošanā, kuri nonāk saskarē ar pārtiku un kuru sastāvdaļa tas var būt, būtu jāaizliedz.

(5) Izņēmuma kārtā jāņem vērā BPA kritiskā nozīme konkrētu īpašiem lietojumiem pārtikas ražošanā saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā, un tas, vai vispār ir piemērotas alternatīvas, turklāt ņemot vērā šādu lietojumu radīto potenciālo ekspozīciju un vai ar tiem saistās kādi riski veselībai.

(6) Pirmkārt, BPA izmanto par plastmasas polisulfonu sveķu ražošanas izejvielu. Šos polisulfonu sveķus izmanto vai nu mikrofiltrācijai un ultrafiltrācijai separācijas membrānu ražošanā, vai par plānplēves poliamīdu membrānu mikroporaino balstu nanofiltrācijā vai reversajā osmozē. Šie procesi ir kritiski svarīgi plaša klāsta pārtikas produktu, arī piena produktu, ražošanā, ar patogēnu, arī vīrusu un baktēriju, un tādu noteiktu kontaminantu kā smago metālu un pesticīdu atfiltrēšanas starpniecību nodrošinot šo produktu drošumu lietošanai uzturā. Tomēr nav komercmērogā tehniski īstenojamu alternatīvu, kas spētu nodrošināt šādiem lietojumiem nepieciešamo mehānisko stiprību un ķīmisko stabilitāti. Turklāt, lai izvairītos no potenciāliem veselības apdraudējumiem, ko rada polisulfonu ražošanai izmantotā BPA atlieku klātbūtne polisulfonu membrānās, šādu klātbūtni novērst vai samazināt līdz niecīgam daudzumam ražotāji spēj ar labu ražošanas praksi (LRP). Gan polimēru ražošanā, gan galīgajos ražošanas posmos to var panākt, membrānu pirms pirmās izmantošanas izskalojot un notīrot, lai likvidētu jebkādus BPA nosēdumus. To var darīt membrānas lietotājs, arī pārtikas apritē iesaistīts uzņēmējs. Turklāt pat ja polisulfona materiālā paliktu BPA zīmes, tā faktiskā migrācija būtu ļoti zema, jo pārtika ar membrānu saskaras pavisam neilgi. Apsverot šo faktu un to, ka membrānas ilgstoši izmanto atkārtoti, tiek lēsts, ka šādu lietojumu izmantošana nerada patērētājiem riskantu eksponētību bisfenolam A. Ņemot vērā šos faktorus un šo īpašo polisulfonu lietojumu kritiski svarīgo nozīmi plaša pārtikas produktu klāsta drošuma nodrošināšanā patērētājiem, ir lietderīgi ļaut no aizlieguma izmantot BPA atkāpties un ar nosacījumu, ka BPA nemigrē pārtikā, īpaši polisulfonu filtrācijas membrānu komplektu ražošanā atļaut to izmantot.

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

(7) Otrkārt, BPA tiek izmantots arī tādu šķidru epoksīdbāzētu laku un pārklājumu ražošanā, ar kurām apstrādā lielu tvertņu un trauku, kā arī šādu konteineru lielu savienojuma cauruļvadu virsmas. Šos izstrādājumus parasti izmanto pārtikas, arī vīnu, alus, eļļu, piena produktu un graudaugu, pārstrādē, glabāšanā un transportēšanā. Pašlaik attiecībā uz šādiem lietojumiem joprojām ir problemātiski laikus aizstāt uz BPA bāzētas lakas un pārklājumus, tādēļ šādu lielu stacionāru tvertņu un trauku aizvākšanas un iznīcināšanas izmaksas būtu nesamērīgas. Tomēr ar LRP un ar visu palikušo BPA atlieku likvidēšanai paredzētu izskalošanu un notīrīšanu pirms pirmās lietošanas šo atlieku klātbūtni ir iespējams novērst vai samazināt līdz nenozīmīgam daudzumam. Turklāt, šādas lakas un pārklājumus uzklājot lielām tvertnēm un traukiem, iegūtā virsmas laukuma un tilpuma attiecība pret tās pārtikas daudzumu, kas nonāk saskarē ar materiālu, ir zema, jo īpaši tad, ja konteineru ietilpība pārsniedz 1 000 litrus un ja nav paredzams, ka faktiskā migrācija novedīs pie tāda līmeņa eksponētības BPA, kas radītu risku patērētājiem. Ņemot vērā minēto un šo trauku ilgstošo atkārtoto izmantošanu, ir lietderīgi atļaut atkāpties no aizlieguma izmantot BPA un – ar ierobežojumu, ka BPA nedrīkst migrēt uz pārtikas produktiem –, to īpaši atļaut izmantot tādu šķidru uz epoksīdiem bāzētu laku un pārklājumu ražošanā, ko uzklāj šādu saskarei ar pārtiku paredzētu gatavu lieltilpuma izstrādājumu virsmai.

(8) Saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu pirmsražošanas posmos BPA var izmantot arī par prekursoru tādu citu monomēru vai izejvielu kā bisfenola-A diglicidilētera (“BADGE”) (*CAS* Nr. 1675-54-3) ķīmiskajā sintēzē, tam tādējādi kļūstot par šādu vielu ķīmiskās struktūras daļu un veidojot vēl citu bisfenolu vai bisfenola atvasinājumu. Citi bisfenoli vai bisfenolu atvasinājumi no paša BPA gan kaut kādā ziņā ķīmiski atšķiras, tomēr, saskarei ar pārtikas produktiem paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā tos izmantojot par monomēriem vai citām izejvielām, saskarei ar pārtikas produktiem paredzētajos materiālos un izstrādājumos nelielā daudzumā var nonākt BPA. Jo īpaši tas attiecas uz šķidro epoksīdsveķu ražošanu, kuri saskarei ar pārtiku paredzēto gatavo lieltilpuma izstrādājumu ražošanā tiek kā lakas vai pārklājumi uzklāti uz kāda substrāta. Tāpēc, kaut Savienības noteikumi par saskarei pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem posmus pirms monomēru vai citu izejvielu veidošanās principā nereglamentē, tomēr būtu jānodrošina, ka, par monomēriem vai citām izejvielām izmantojot citus bisfenolus vai bisfenolu atvasinājumus, iegūtajos saskarei ar pārtiku paredzētajos materiālos vai izstrādājumos, arī saskarei ar pārtiku paredzētajos starpmateriālos, kurus domāts izmantot saskarei ar pārtiku paredzēto gatavo izstrādājumu ražošanā, klāt nav brīva bisfenola A.

(9) Tātad no BPA aizlieguma izrietēs: lai arī turpmāk pienācīgi apmierinātu pārtikas piegādes ķēdes vajadzības un nodrošinātu pārtikas nekaitīgumu, uzņēmējiem būs jāatrod vielas (arī citi bisfenoli un bisfenolu atvasinājumi), kas ir droša alternatīva BPA aizstāšanai saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā. No dažu citu bisfenolu vai bisfenolu atvasinājumu ķīmiskās struktūras līdzības (ar BPA) izriet: izmantoti saskarei ar pārtiku paredzētos materiālos un izstrādājumos, tie var radīt BPA līdzīgu risku un migrēt uz pārtiku. Par dažiem bisfenoliem jau ir apstiprināts, ka sakarā ar tiem piemītošo reproduktīvo toksicitāti to īpašības ir bīstamas cilvēka veselībai, un tāpēc tie saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([7]) ir klasificēti harmonizētā klasifikācijā un attiecīgi iekļauti sarakstā. Tas attiecas arī uz 4,4’-izopropilidēndifenolu (*CAS* numurs 80-09-1) (*FCM* 154), vispārzināmu kā bisfenols S (“BPS”), ko patlaban ir atļauts izmantot saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un priekšmetu ražošanā. 2020. gadā Iestāde izdeva tehnisko ziņojumu par BPS ([8]), kurā nebija ņemta vērā pilno par BPS pieejamo toksikoloģisko datu kopa, kaut sakarā ar BPS iespējamo izmantošanu par BPA alternatīvu Iestāde ieteica vākt datus par BPS izmantošanu saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos un izstrādājumos, par tā sastopamību un migrāciju uz pārtiku. Jau vien šis fakts apstiprina, ka jāatjaunina novērtējums par BPS izmantošanu saskarei ar pārtiku paredzētos materiālos un izstrādājumos, jo īpaši ņemot vērā, ka tas ir harmonizētās klasifikācijas 1.B kategorijā “toksisks reproduktīvajai sistēmai”. Pēc tam, kad daži bisfenoli un bisfenolu atvasinājumi uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([9]) pamata būs apzināti kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, un Komisijas Deleģētajai regulai (ES) 2023/707 ([10]) ieviešot jaunas bīstamības klases attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem, jādomā, saskaņota bisfenolu un bisfenolu atvasinājumu klasificēšana

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

([9]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2023/707 (2022. gada 19. decembris), ar ko Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza attiecībā uz bīstamības klasēm un vielu un maisījumu klasificēšanas, marķēšanas un iepakošanas kritērijiem (OV L 93, 31.3.2023., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

turpināsies. Tātad ir lietderīgi nodrošināt, lai tādu materiālu un izstrādājumu ražošanā, kas ir saskarē ar pārtiku, bisfenolus vai bisfenolu atvasinājumus, kam ir īpaša saskaņota klasifikāciju, arī šo vielu sāļus, izmantot nebūtu atļauts, ja vien Iestāde nav veikusi atjauninātu novērtējumu, kas liecina, ka to izmantošana cilvēka veselību neapdraud.

(10) Tādu īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā, kuriem nav piemērotu alternatīvu, šādi bīstami bisfenoli vai bīstami bisfenolu atvasinājumi var būt nepieciešami vai kritiski svarīgi, tāpēc būtu jādod iespēja uzņēmējiem pieteikties uz atļauju attiecīgo bīstamo bisfenolu vai bisfenola atvasinājumu izmantot īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā. Pieteikumi uz šādu bīstamu bisfenolu vai bīstamu bisfenolu atvasinājumu atļauju būtu jāiesniedz saskaņā ar vielu atļaušanas procedūrām, kas ir noteiktas Regulā (EK) Nr. 1935/2004. Ja vien šāds pieteikums tiek iesniegts saprātīgā termiņā, saskarei ar pārtiku paredzētos materiālus un izstrādājumus, kas ir ražoti, izmantojot bīstamu bisfenolu vai bisfenola atvasinājumu, un jau ir laisti tirgū, būtu jāatļauj joprojām laist tirgū, līdz Komisija par pieteikumu pieņem lēmumu.

(11) Par to, kā sagatavot un iesniegt pieteikumu uz atļauju vielu izmantot saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā, jo īpaši attiecībā uz saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem no plastmasas, gan ir vadlīnijas, taču var būt, ka – jo īpaši attiecībā uz bīstamu bisfenolu vai bīstamu bisfenolu atvasinājumu novērtēšanu, arī uz to izmantošanu materiālos, kas nav plastmasa, – tās ir jāatjaunina vai jāpapildina saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām un Iestādes prasībām. Atbilstoši Komisijas iniciatīvai "viena viela, viens novērtējums" Iestādei būtu jāsadarbojas ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, jo ar bisfenolu un to atvasinājumu drošuma novērtēšanu pēdējā jau nodarbojas. Lai atbalstītu šo darbu, uzņēmējiem, kas saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā paļaujas uz kāda bīstama bisfenola vai bīstama bisfenola atvasinājuma izmantošanu, informācija par to, kā šie bisfenoli un bisfenolu atvasinājumi pašlaik tiek izmantoti, ja vajadzīgs, būtu jāiesniedz Iestādei.

(12) Joprojām izmantot BPA, lai ražotu ļoti nelielu skaitu īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu, pašlaik gan ir pamatoti un nerada nepieņemamu risku, tomēr ilglaika mērķim vajadzētu būt BPA un citus bisfenolus un ar cilvēka veselībai sevišķi bīstamām īpašām īpašībām apveltītus to atvasinājumus pavisam aizstāt ar alternatīvām, kurām šādu īpašību nav. Lai to veicinātu un lai Komisija varētu izvērtēt, vai šajā regulā noteikto atkāpju joprojām vajag, der pieprasīt, lai attiecīgo saskarei ar pārtiku paredzēto materiālu un izstrādājumu ražotāji, kuri izmanto BPA vai citu bīstamu bisfenolu vai bisfenolu atvasinājumus, ziņo par alternatīvu risinājumu izstrādes stāvokli. Tomēr tāpēc, ka mazo un vidējo uzņēmumu ("MVU") regulatīvais slogs jāsamazina līdz minimumam, šo prasību ir lietderīgi piemērot lieliem uzņēmumiem, kā rīcībā ir lielākas alternatīvu izstrādes un ieviešanas spējas un resursi.

(13) Konsekvences labad noteikumiem par atbilstības pārbaudi, arī par pārtikas aizstājēju izmantošanu un testēšanas nosacījumiem un par testēšanas rezultātu izteikšanu būtu jāatbilst Regulas (ES) Nr. 10/2011 noteikumiem par saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem un izstrādājumiem no plastmasas. Tādu analītisko metožu izvēlei, ar kurām apstiprina BPA, citu bīstamu bisfenolu vai bīstamu bisfenolu atvasinājumu migrācijas neesību, būtu jāatbilst Savienības prasībām par oficiālajām kontrolēm. Tomēr iespējams, ka metožu, ar kurām nosaka šādu vielu neesību saskarei ar pārtiku paredzētos materiālos un izstrādājumos un ko jau varētu vienveidīgi piemērot visā Savienībā, vispār nav. Tāpēc pēc apspriešanās ar valsts references laboratorijām un attiecīgajām ieinteresētajām personām var būt jāprasa, lai Eiropas Savienības references laboratorija laikā, par ko ir panākta vienošanās ar Komisiju un dalībvalstīm, šādas metodes izstrādātu.

(14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 16. panta 1. punktu Komisijas pieņemtajos īpašajos pasākumos ir jāparedz, ka saskarei ar pārtikas produktiem paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem ir jābūt līdzi rakstiskai deklarācijai, kas apliecina to atbilstību piemērojamajiem noteikumiem ("atbilstības deklarācija"). Minētajai deklarācijai kopā ar saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem vajadzētu būt visos tirgū laišanas posmos, izņemot mazumtirdzniecību ar tādiem posmiem kā iepakotas pārtikas tālāknodošana vai saskarē ar pārtiku esošu materiālu un izstrādājumu pārdošana patērētājiem. Tāpēc šādai atbilstības deklarācijai vajadzētu būt visiem uzņēmējiem, kas atbild par saskarei ar pārtiku paredzētu starpmateriālu un šādu gatavo izstrādājumu laišanu tirgū. Attiecībā uz atbilstības nodrošināšanu – skaidrības un vienkāršības labad, jo īpaši ņemot vērā pārejas noteikumus, deklarācijā vajadzētu būt norādītam, vai saskarei ar pārtiku paredzētā materiāla vai izstrādājuma ražošanā ir vai nav izmantots BPA, citi attiecīgie bisfenoli vai bisfenolu atvasinājumi.

(15) Lai nodrošinātu saskaņotību un veicinātu atbilstību, šīs regulas prasības būtu jāpiemēro visiem attiecīgajiem saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem un izstrādājumiem, arī plastmasai. Tātad Regula (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas ir saskarē ar pārtiku, būtu attiecīgi jāgroza.

(16) Aizliegums izmantot BPA būtiski virzās projām no tā, lai izmantotu tādus saskarei ar pārtiku paredzētus īpaša sastāva materiālus un izstrādājumus, uz ko uzņēmēji jau vairākus gadu desmitus ir paļāvušies, ražojot tādus daudziem dažādiem lietojumiem saskarei ar pārtiku paredzētus materiālus un izstrādājumus, kurus pašlaik plaši izmanto Savienībā. Tas jo īpaši attiecas uz metāla iepakojumam uzklātām lakām un pārklājumiem, kā gadījumā – atkarībā no prasībām, kam saskarei ar pārtiku paredzētajam gatavajam izstrādājumam jāatbilst, – iespējamu BPA epoksīdsveķu sastāvu ir vairāki simti. Tāpēc pāreja uz saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem, kas ir ražoti bez vajadzības pēc BPA, būtu jāorganizē tā, lai neapdraudētu pārtikas drošumu un Savienībā nepieļautu pārtikas piegādes ķēžu traucējumus. Daudzi uzņēmēji, jo īpaši lakotā un pārklātā metāla iepakojuma piegādes ķēdē, ir proaktīvi gatavojušies pārorientēties no BPA (izmantošanas), un, reaģējot uz pieprasījumu piegādes ķēdē, pārmaiņas jau ir sāktas. Lai uzņēmējiem atvēlētu laiku pabeigt šo procesu un ievērot šajā regulā noteiktos noteikumus, būtu jāatļauj, ka saskarei ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumus, kas atbilst līdzšinējiem noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma, nevis šajā regulā piemērojamajiem noteikumiem, Savienības tirgū pirmo reizi laiž 18 mēnešu pārejas periodā pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

(17) Tomēr attiecībā uz dažiem konkrētiem materiāliem un izstrādājumiem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, ar 18 mēnešu pārejas periodu nepietiek, jo uzņēmējiem vajag vēl laika, lai apzinātu visa Savienības tirgus mēroga alternatīvas un nodrošinātu, ka tās ir tehniski īstenojamas. Šeit domāts arī laiks, kas vajadzīgs, lai visā pilnībā izstrādātu aizstājēju sastāvu un – pirms tos izvērst komerciāla līmeņa pieejamības mērogā – pēc kritiskiem parametriem (pie kuriem pieder arī ķīmiskais drošums un pārtikas aizsargātība, kuras uzdevums ir gan nepieļaut mikrobioloģisku bojāšanos, gan apstākļos bez paātrinātām glabāšanas laika testēšanas metodēm nodrošināt pienācīgu glabāšanas laiku) novērtētu to funkcionalitāti un veiktspēju. Tātad, lai īpašiem saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem pārveidotu sastāvu un lai BPA pakāpeniski pavisam izskaustu, turklāt izvairoties no pārtikas piegādes ķēdes traucējumiem, ir vajadzīgs papildu pārejas periods.

(18) Konkrētāk, daži augļi un dārzeņi, kas ir konservēti lakotās vai pārklātās skārdenēs vai stikla burkās ar lakotiem vāciņiem, iepakojumā rada skābu vidi. Tas savukārt rada papildu slogu validācijas posmos, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka alternatīvas ir drošas un darbojas atbilstoši prasībām. Turklāt augļu un dārzeņu un zivsaimniecības produktu ražošanas sezonālās dabas dēļ standarta 18 mēnešu pārejas periodā pārtikas ražošanā – un tātad arī pieprasījumā pēc iepakojuma – noteiktos periodos rodas maksimumi, ko nevar apmierināt tikai bez BPA ražots iepakojums. Tāpēc, lai atvēlētu laiku, ar ko pietiek, lai pieteikumus uz šāda veida iepakojumu varētu iesniegt komerciālā mērogā un izvairīties no pārtikas izšķērdēšanas, ir lietderīgi atļaut, ka saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, kuros ir izmantoti ar BPA ražoti lakas un pārklājumi, jo īpaši attiecībā uz augļu, dārzeņu un pārstrādātu zivju produktu konservēšanai izmantoto iepakojumu, laiž tirgū 36 mēnešu periodā pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

(19) Tiek izstrādāti arī uz metāla iepakojuma ārējām virsmām uzklātu laku un pārklājumu ražošanas sastāvi, kuros ir izmantotas BPA alternatīvas, lai gan šāda izstrāde nav pavirzījusies tik tālu, cik iekšējām virsmām paredzētu sastāvu izstrāde. Tātad arī attiecībā uz šiem ražojumiem ir vajadzīgs par 18 mēnešiem ilgāks pārejas periods, kurš uz nozares sniegtās informācijas pamata tiek lēsts 36 mēneši. Uz metāla iepakojuma ārējās virsmas uzklātās lakās un pārklājumos esošā BPA migrāciju uz pārtiku parasti novērš metāla substrāts, kas darbojas kā barjerslānis. Tomēr, ražojot saskarei ar pārtiku paredzētus lakotus un pārklātus materiālus un izstrādājumus, tas vai nu ar tiešu saskari nogulšņu dēļ, vai ar tvaika fāzes pārnesi dažkārt var pārvietoties uz iepakojuma iekšējo virsmu, kura galu galā saskaras ar pārtiku. Šādas pārneses risku mazina un tādu parādību samazināt līdz minimumam vai likvidēt spēj LRP, un – sakarā ar laku un pārklājumu funkcijas svarīgo nozīmi iepakojuma neskartības un pārtikas drošuma nodrošināšanā – pārejas periodu 36 mēneši atvēlēt ir lietderīgi. Tādā laikā būtu iespējams pāriet uz gataviem izstrādājumiem, kuros metāla iepakojuma ārējām virsmām ir izmantotas bez BPA ražotas lakas un pārklājumi.

(20) Pārtikai ar ilgu glabāšanas laiku, ko tātad glabāt un lietot var vairākus gadus pēc iepakošanas, bieži izmanto vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavus izstrādājumus, arī metāla iepakojumu, un šajā laikā migrācija un eksponētība BPA turpināsies. Lai ierobežotu laiku, kurā tiek patērēta BPA saturošos vienreizlietojamos saskarei ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumos iepakota pārtika, tādi pārtikas iepakošanai paredzēti vienreizlietojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavi izstrādājumi ar pārtiku jāpiepilda un jāaizzīmogo būtu 12 mēnešu laikā no attiecīgo pārejas periodu beigām. Tomēr, lai izvairītos no pārtikas izšķērdēšanas un pārtikas piegādes ķēžu traucējumiem, iepakotu pārtiku ir lietderīgi atļaut laist tirgū, līdz beidzas krājumi.

(21) Dažus ar BPA ražotus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus izmanto par tādām pārtikas profesionālās ražošanas aprīkojuma atkārtoti izmantojamām detaļām kā konditorejas veidnes, blīves, sūkņi, atloki, mērierīces un līmeņrādītāji. Ne visus šos atkārtoti izmantojamos saskarei ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumus, ko izmanto par pārtikas profesionālās ražošanas aprīkojumu, ir viegli ražot no materiāliem, kuru ražošanā nav vajadzīgs BPA. Lai nebūtu jāaizstāj visa sistēma, aizstājējizstrādājumi bieži vien ir jāprojektē un jāražo, ņemot vērā to funkciju vispārējās pārtikas ražošanas vai pārstrādes sistēmā un to mijiedarbību ar citām sistēmas detaļām. Ņemot vērā šos faktorus, – lai nodrošinātu pārtikas piegādes nepārtrauktību, turklāt atzīstot, ka pakāpeniska atteikšanās no tehnoloģijām, kuru pamatā ir BPA, uzņēmējiem ir jāvirza uz priekšu un galu galā tās jāaizstāj visā pilnībā, – attiecībā uz saskarei ar pārtiku paredzētiem gataviem izstrādājumiem ir lietderīgi atvēlēt pārejas periodu 36 mēneši.

(22) Lai izplatītāji neradītu lielus šīs regulas noteikto pārejas pasākumu skarto izstrādājumu krājumus, ir lietderīgi, ka šādus izstrādājumus, kurus ražotāji tirgū laiduši pirmo reizi, tirgū laist pārdošanai un tālāknodošanai klientiem, arī pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem vai patērētājiem, nedrīkst ilgāk kā vienu gadu. Ja saskarei ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumus, ko izmanto par profesionālu pārtikas ražošanas aprīkojumu, izmanto atkārtoti, tos beigt ražot un izņemt no lietošanas nebūtu ne praktiski, ne efektīvi, jo tie bieži vien ietilpst plašākā sistēmā un tātad var būt tūlīt jāaizstāj visa sistēma, tādā veidā pārtikas uzņēmumiem, arī MVU, radot nesamērīgas izmaksas un slogu. Tāpēc tādu atkārtoti lietojamu saskarei ar pārtiku paredzētu gatavo izstrādājumu pārtikas uzņēmumi joprojām drīkst izmantot līdz brīdim, kad izstrādājums vairs nekalpo un ir jāaizstāj.

(23) Šajā regulā paredzētie pasākumi aizstāj Regulā (ES) 2018/213 noteiktos pasākumus. Tālab ir lietderīgi minēto regulu atcelt.

(24) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula ir īpašs pasākums Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta nozīmē.

2. Šī regula noteic īpašas prasības par 4,4'-izopropilidēndifenolu ("bisfenols A" vai "BPA") (*CAS* Nr. 80-05-7) un tā sāļiem un citiem bīstamiem bisfenoliem un bīstamiem bisfenolu atvasinājumiem attiecībā uz to izmantošanu tādu tālāk minēto materiālu un izstrādājumu grupu ražošanā, kuri ir saskarē ar pārtiku, uz kuriem attiecas Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 2. punkts un kurus laiž Savienības tirgū:

a) līmvielas;

b) kaučuki;

c) jonapmaiņas sveķi;

d) plastmasas;

e) tipogrāfijas krāsas;

f) silikoni un

g) lakas un pārklājumi.

3. Šī regula arī noteic īpašas prasības par BPA saturu saskarei ar pārtiku paredzētos materiālos un izstrādājumos, kas ir ražoti, izmantojot citu bisfenolu vai bisfenola atvasinājumu.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro Regulas (ES) Nr. 10/2011 3. panta definīcijas.

2. Šajā regulā piemēro arī šādas definīcijas:

a) "saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi" ir ražojumi, kas sastāv no viena vai vairākiem tādiem materiāliem un izstrādājumiem, kuri ir saskarē ar pārtiku, uz kuriem attiecas Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 2. punkts un kuri, lai tos varētu izmantot vienreizlietojamā iepakojumā, arī iepakojuma noslēgšanā, ir galapatēriņam gatavā veidā bez tālākas ķīmiskas, bioloģiskas vai fizikālas apstrādes vai pārveides, izņemot tālāku apstrādi vai pārveidi pildīšanai ar pārtiku;

b) "saskarei ar pārtiku paredzēti starpmateriāli" ir materiāli, kuriem, pirms tie kļūst par visu gatavo izstrādājumu, kas ir saskarē ar pārtiku, vai par daļu no tā, lai tos varētu izmantot vienreizlietojamā iepakojumā, arī iepakojuma noslēgšanā, vēl ir paredzēta ķīmiska, bioloģiska vai fizikāla apstrāde vai pārveide, izņemot tālāku apstrādi vai pārveidi pildīšanai ar pārtiku;

c) "bisfenols" ir viela, kas sastāv no divām hidroksifenila funkcionālajām grupām, kuras saista viens tiltiņatoms, un kas atbilst I pielikumā noteiktajai struktūrai A, tam un tā var būt arī bisfenola sāls forma. Tiltiņatomam var būt piesaistītas vēl citas grupas;

d) "bisfenola atvasinājums" ir viela, kas atbilst I pielikumā noteiktajai vispārīgajai struktūrai B, bet ne bisfenola sāls forma;

e) “bīstams bisfenols vai bīstams bisfenola atvasinājums” ir tāds bisfenols vai bisfenola atvasinājums, kas ir norādīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas sarakstā tāpēc, ka attiecībā uz cilvēka veselību tas ir harmonizētās klasifikācijas 1.A vai 1.B kategorijā “mutagēns”, “kancerogēns”, “toksisks reproduktīvajai sistēmai” vai 1. kategorijā “endokrīnie disruptori”.

3. pants

BPA izmantošanas liegums

1. 1. panta 2. punktā minētos materiālus un izstrādājumus, kas ir saskarē ar pārtiku, liedz ražot, izmantojot BPA un tā sāļus, un Savienības tirgū liedz laist saskarei ar pārtiku paredzētus materiālus un izstrādājumus, kas ir ražoti, izmantojot BPA.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, minētajā pielikumā aprakstīto īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzēto materiālu un šādu izstrādājumu ražošanā var izmantot BPA un tā sāļus, ja vien ir ievēroti II pielikumā noteiktie ierobežojumi.

4. pants

BPA klātbūtnes aizliegums tādos saskarei ar pārtiku paredzētos materiālos un izstrādājumos, kā ražošanā ir izmantoti citi bisfenoli vai bisfenolu atvasinājumi

Saskarei ar pārtiku paredzētie materiāli un izstrādājumi, kas ir ražoti, izmantojot citu bisfenolu vai bisfenola atvasinājumu, BPA atliekas nesatur nemaz.

5. pants

Liegums izmantot bīstamus bisfenolus, kas nav BPA, un bīstamu bisfenolu atvasinājumus

1. Bīstamus bisfenolus, kas nav BPA, un bīstamu bisfenolu atvasinājumus ir aizliegts izmantot, ražojot 1. panta 2. punktā minētos saskarei ar pārtiku paredzētos materiālus un izstrādājumus, un tādus saskarei ar pārtiku paredzētus materiālus un izstrādājumus, kas ir ražoti, izmantojot bīstamus bisfenolus, kuri nav BPA, un bīstamu bisfenolu atvasinājumus, tirgū laist ir aizliegts.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, bīstamu bisfenolu, kurš nav BPA, un bīstamu bisfenolu atvasinājumus drīkst izmantot īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā, un šos saskarei ar pārtiku paredzētos materiālus un izstrādājumus drīkst laist tirgū, ja šāds lietojums ir atļauts saskaņā ar 6. pantu un ir noteikts II pielikumā.

3. Atkāpjoties no 1. punkta, tādu bīstamu bisfenolu, kas nav BPA, vai bīstamu bisfenola atvasinājumu, kura izmantošana nav saskaņā ar 6. pantu atļauta un aprakstīta II pielikumā, drīkst izmantot īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā un šo saskarei ar pārtiku paredzēto materiālu un izstrādājumu laišana tirgū ir atļauta ar šādiem nosacījumiem:

a) to pašu saskarei ar pārtiku un tam pašam īpašam lietojumam paredzēto materiālu un izstrādājumu ražošanā tas tika izmantots jau vienā no šiem datumiem:

   i) vai nu datumā, kurā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) publicē 6. panta 4. punktā minēto informāciju par bīstamiem bisfenoliem un bisfenolu atvasinājumiem, kam minētajā datumā piemēro harmonizēto klasifikāciju; vai

   ii) pēc tam, kad Iestāde publicējusi 6. panta 4. punktā minēto informāciju, datumā, kurā bīstamajam bisfenolam vai bīstamajam bisfenola atvasinājumam, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā, piemēro harmonizēto klasifikāciju; un

b) pieteikums, kas minēts 6. panta 1. punktā, ir iesniegts 9 mēnešu laikā pēc viena no šādiem datumiem:

   i) vai nu datuma, kurā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) publicē 6. panta 4. punktā minēto informāciju par bīstamiem bisfenoliem un bisfenolu atvasinājumiem, kam minētajā datumā piemēro harmonizēto klasifikāciju; vai

ii) pēc tam, kad Iestāde publicējusi 6. panta 4. punktā minēto informāciju, kopš datuma, kurā harmonizēto klasifikāciju piemēro bīstamajam bisfenolam vai bīstamajam bisfenola atvasinājumam, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā; un

c) saskarei ar pārtiku paredzētie materiāli un izstrādājumi atbilst noteikumiem, kas bija piemērojami pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma; un

d) Komisija nav pieņēmusi lēmumu par pieteikumu uz 6. panta 3. punkta pamata.

6. pants

Atļauja bīstamus bisfenolus, kas nav BPA, un bīstamu bisfenolu atvasinājumus izmantot īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā

1. Lai saņemtu atļauju bīstamu bisfenolu, kas nav BPA, vai bīstamu bisfenola atvasinājumu izmantot īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzēta materiāla vai izstrādājuma ražošanā, iesniedz pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. pantu.

2. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 10. pantu par bīstamo bisfenolu vai bīstamo bisfenola atvasinājumu tādu izmantošanu īpašam lietojumam un saskarei ar pārtiku paredzēta materiāla vai izstrādājuma ražošanā, par kuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. pantu ir iesniegts derīgs pieteikums, Iestāde sniedz atzinumu. Ja Iestāde par vienu un to pašu bīstamo bisfenolu vai bīstamo bisfenola atvasinājumu saņem vairākus pieteikumus, tā par šo bīstamo bisfenolu vai bīstamo bisfenola atvasinājumu var publicēt vienu atzinumu.

3. Pēc tam Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 11. pantu pieņem īpašu pasākumu, vai nu – attiecīgā gadījumā ar ierobežojumiem – ļaujot, vai liedzot bīstamo bisfenolu vai bīstamo bisfenola atvasinājumu izmantot īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzētā materiāla vai izstrādājuma ražošanā. Ja atļauju piešķir, bīstamo bisfenolu vai bīstamo bisfenola atvasinājumu attiecīgi iekļauj šīs regulas II pielikumā.

4. Šā panta 1. punkta vajadzībām un pirms 2027. gada 20. janvāra Iestāde publicē zinātnisku devumu, kurā detalizēta informācija, kas nepieciešama, lai novērtētu bīstamu bisfenolu vai bīstamu bisfenolu atvasinājumu īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzēto materiālu un izstrādājumu ražošanā, ja vajadzīgs, papildinot vai atjauninot detalizētās vadlīnijas, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1935/2004 9. panta 2. punktā. Šajā nolūkā Iestāde un Eiropas Ķimikāliju aģentūra savstarpēji sadarbojas.

5. Pēc Iestādes pieprasījuma uzņēmēji, kuri saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā izmanto bisfenolus vai bisfenolu atvasinājumus, lai informatīvi atbalstītu 4. punktā minētās informācijas sagatavošanu, sniedz datus par bisfenolu un bisfenolu atvasinājumu izmantošanu saskarei ar pārtiku paredzētu materiālu un izstrādājumu ražošanā.

7. pants

Ziņošanas pienākumi attiecībā uz BPA alternatīvām vielām, bīstamiem bisfenoliem un bīstamiem bisfenolu atvasinājumiem, kas noteikti II pielikumā

1. Uzņēmēji, kas izmanto BPA, citus II pielikumā norādītus bīstamos bisfenolus vai bīstamos bisfenolu atvasinājumus, Komisiju informē par stāvokli attiecībā uz alternatīvām vielām.

Izņēmuma kārtā mikrouzņēmumiem, maziem un vidējiem uzņēmumiem, kuri ir definēti Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikumā ([11]), šāda ziņošana ir brīvprātīga.

([11]) Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju dara pieejamu Komisijai pēc četriem gadiem un ne vēlāk kā 5 gadus pēc datuma, no kura bīstamo bisfenolu vai bīstamo bisfenola atvasinājumu ticis atļauts izmantot īpašiem lietojumiem un saskarei ar pārtiku paredzēta materiāla vai izstrādājuma ražošanā. Ja attiecībā uz īpašu lietojumu atļauja bīstamo bisfenolu vai atvasinājumu izmantot saskarei ar pārtiku paredzētajam gatavajam izstrādājumam paliek spēkā, šo informāciju atjaunina un dara Komisijai pieejamu pēc četriem gadiem un ne vēlāk kā 5 gadus pēc iepriekšējā iesniegšanas datuma.

8. pants

Atbilstības deklarācija un apliecinošie dokumenti

1. Uzņēmēji gādā, ka visos tirdzniecības posmos, izņemot mazumtirdzniecību, kopā ar saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem, uz kuriem attiecas šī regula un kuri vēl nav saskarē ar pārtiku, un kopā ar bisfenoliem un bisfenolu atvasinājumiem, ko paredzēts izmantot par monomēriem vai citām minēto saskarei ar pārtiku paredzēto materiālu un izstrādājumu ražošanas izejvielām, visos tirdzniecības posmos ir rakstveida deklarācija ("atbilstības deklarācija"), kura minēta Regulas (EK) Nr. 1935/2004 16. panta 1. punktā un kurā norādīts, ka tie atbilst noteikumiem, ko tiem piemēro.

2. Atbilstības deklarācijā ir III pielikumā noteiktā informācija.

3. Jābūt pieejamiem attiecīgiem pamatojošiem dokumentiem, kas šādu atbilstību pierāda. Pēc kompetento iestāžu pieprasījuma minēto dokumentāciju nekavējoties dara tām pieejamu.

9. pants

Verifikācija par atbilstību šīs regulas prasībām

1. Lai verificētu atbilstību šīs regulas prasībām, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625 34. pantu ([12]) izvēlas piemērotas testēšanas metodes.

2. Attiecībā uz to metožu izraudzīšanos, ko izmanto, lai verificētu, ka saskarei ar pārtiku paredzēts materiāls vai izstrādājums nesatur BPA, citu bīstamu bisfenolu vai bīstamu bisfenolu atvasinājumu vai neizdala šīs vielas pārtikā, pārsniedzot īpatnējo noteikšanas robežu vai migrācijas robežu, piemēro šādus papildu noteikumus:

a) ja kādu metodi par saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem ir izstrādājusi vai ieteikusi Eiropas Savienības references laboratorija ("ESRL"), izmanto šo metodi;

b) ja vien II pielikumā vai kādā saskaņā ar a) apakšpunktu ieteiktā metodē nav noteikta cita noteikšanas robeža, metodes noteikšanas robeža ir 1 μg/kg;

c) lai verificētu, ka saskarei ar pārtiku paredzēts materiāls vai izstrādājums nesatur BPA, citu bīstamu bisfenolu vai bīstamu bisfenola atvasinājumu, izmanto ekstrakcijas metodi.

3. Lai noteiktu iespējamas metodes 2. punkta vajadzībām, par saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem atbildīgā ESRL apspriežas ar valsts references laboratorijām un attiecīgajām ieinteresētajām personām. Ja tā secina, ka kādai īpašai verifikācijas vajadzībai, kas izriet no 2. punkta, Savienības līmenī piemērotu metožu nav, tā termiņā, par kuru panākta vienošanās ar Komisiju, pabeidz šādas metodes izstrādi.

4. Verifikācijai ar īpatnējām noteikšanas vai migrācijas robežām piemēro šādus noteikumus:

a) testa rezultātus izsaka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 10/2011 17. panta noteikumiem;

([12]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

b) atbilstību kādai migrācijas robežai nosaka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 10/2011 18. pantu, III pielikumu un V pielikuma 1. un 2. nodaļu;

c) ja paredzamā saskare notiek tādos nepārtrauktas plūsmas apstākļos kā caurulēs vai filtrācijas mezglos, testēšanas laiks līdzinās pārtikas vidējam uzturēšanās laikam šajā caurulē vai filtrācijas mezglā.

10. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 10/2011

Regulu (ES) Nr. 10/2011 groza šādi:

1) regulas 6. pantam pievieno šādu punktu:

"6. Atkāpjoties no 5. panta, 2,2-bis(4-hidroksifenil)propānu ("bisfenols A" vai "BPA") (CAS Nr. 80-05-7) un citus bīstamus bisfenolus vai bīstamu bisfenolu atvasinājumus, kas ir definēti un ietilpst Regulas (ES) 2024/3190 darbības jomā, plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā drīkst izmantot tikai saskaņā ar minēto regulu.";

2) I pielikuma 1. tabulas ierakstus par vielu Nr. 151 (2,2-bis(4-hidroksifenil)propāns) un vielu Nr. 154 (4,4'-dihidroksidifenilsulfons) svītro.

11. pants

Pārejas noteikumi attiecībā uz atkārtoti izmantojamiem saskarei ar pārtiku paredzētiem gatavajiem izstrādājumiem

1. Vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, kuri ražoti, izmantojot BPA, un kuri atbilst noteikumiem, kas bija piemērojami pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma, un kuri neatbilst šīs regulas noteikumiem, tirgū laist drīkst līdz 2026. gada 20. jūlijam.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, līdz 2028. gada 20. janvārim tirgū drīkst laist tālāk norādītos vienreizlietojamos saskarei ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumus, kas atbilst noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma, un kas neatbilst šīs regulas noteikumiem:

a) vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, kas domāti šādu pārtikas produktu konservēšanai:

i) augļi vai dārzeņi, izņemot produktus, kas definēti Padomes Direktīvas 2001/112/EK I pielikumā ([13]); vai

ii) zivsaimniecības produkti, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 853/2004 ([14]);

b) vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, kam laka vai pārklājums, kurš ražots, izmantojot BPA, ir uzklāta tikai uz ārējās metāla virsmas.

3. Vienreizlietojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, ko laiž tirgū saskaņā ar 1. un 2. punktu, piepildīt ar pārtiku un aizzīmogot drīkst 12 mēnešos pēc piemērojamā pārejas perioda beigām. Šādi iepakoto pārtiku drīkst laist tirgū, līdz beidzas krājumi.

([13]) Padomes Direktīva 2001/112/EK (2001. gada 20. decembris), kas attiecas uz pārtikai paredzētām augļu sulām un dažiem līdzīgiem produktiem (OV L 10, 12.1.2002., 58. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

12. pants

Pārejas noteikumi par atkārtoti izmantojamiem saskarei ar pārtiku paredzētiem gatavajiem izstrādājumiem

1. Tādus atkārtoti izmantojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, kas ražoti, izmantojot BPA, kas atbilst noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, un kas neatbilst šīs regulas noteikumiem, pirmo reizi laist tirgū drīkst līdz 2026. gada 20. jūlijam.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, atkārtoti izmantojamus saskarei ar pārtiku paredzētus gatavos izstrādājumus, ko izmanto par pārtikas profesionālas ražošanas aprīkojumu, kas atbilst noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma, un kas neatbilst šīs regulas noteikumiem, pirmo reizi laist tirgū drīkst līdz 2028. gada 20. janvārim.

3. Atkārtoti izmantojami saskarei ar pārtiku paredzēti gatavie izstrādājumi, kas tirgū pirmo reizi laisti saskaņā ar 1. un 2. punktu, tirgū drīkst palikt vēlākais līdz 2029. gada 20. janvārim.

13. pants

Atcelšana

Regulu (ES) 2018/213 atceļ.

14. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

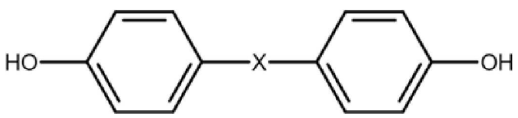
Briselē, 2024. gada 19. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

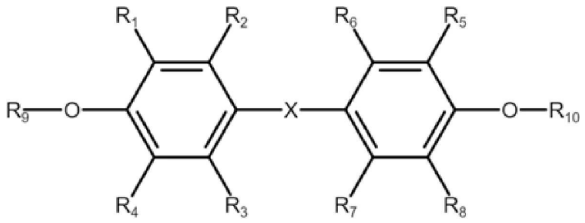
I PIELIKUMS

To vielu ķīmiskā struktūra, uz kurām attiecas "bisfenola" un "bisfenola atvasinājuma" definīcija, ir šāda:

A) Bisfenola struktūra



B) Bisfenola atvasinājuma struktūra



Piezīmes. Ar X apzīmē jebkuru tiltiņgrupu, kas ar vienu vienīgu atomu atdala abus fenila gredzenus, bet šim atomam var būt jebkāds(-i) aizstājējs(-i).

Ar R_1 līdz R_{10} apzīmē jebkuru aizstājēju. Vismaz viens no aizstājējiem nav ūdeņraža atoms (H).

II PIELIKUMS

Savienības saraksts ar BPA un citiem bīstamiem bisfenoliem un bīstamu bisfenolu atvasinājumiem, kurus atļauts izmantot, ražojot tādus saskarei ar pārtiku paredzētus materiālus un saskarei ar pārtiku paredzētus izstrādājumus, kas paredzēti īpašiem lietojumiem

1. sleja (*FCM* vielas Nr.): saskarei ar pārtiku paredzēto materiālu (*FCM*) vielas numurs

2. sleja (*CAS* Nr.): *CAS* (Informatīvā ķīmijas dienesta) reģistra numurs.

3. sleja (vielas nosaukums): *IUPAC* ķīmiskais nosaukums

4. sleja (materiāla veids): to materiālu un izstrādājumu grupas, kam var piemērot īpašus pasākumus

5. sleja (īpašais lietojums): īpašais lietojums, kurš ir vienīgais atļautais vielas izmantojums un uz kuru attiecas atkāpe

6. sleja (citi ierobežojumi): citi ierobežojumi, ko piemēro

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
FCM vielas Nr.	*CAS* Nr.	Vielas nosaukums	Materiāla veids	Īpašais lietojums	Citi ierobežojumi
151	80-05-7	4,4'-izopropilidēndifenols (bisfenols A)	lakas un pārklājumi	Izmantošanai par monomēru vai izejvielu tādu šķidro epoksīdsveķu ražošanā, ko paredzēts uzklāt tādiem pašnesošiem materiāliem vai izstrādājumiem, kuri ir saskarē ar pārtiku un kuru tilpums pārsniedz 1 000 litrus	Migrācija pārtikā nedrīkst būt nosakāma. Saskarei ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumus pirms nonākšanas saskarē ar pārtiku notīra un izskalo.
			plastmasas	Izmantošanai par monomēru vai izejvielu polisulfonu filtrācijas membrānu komplektu ražošanā	Migrācija pārtikā nedrīkst būt nosakāma. Saskarē ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumus pirms nonākšanas saskarē ar pārtiku notīra un izskalo.

III PIELIKUMS

Regulas 8. pantā minētajā atbilstības deklarācijā ir šāda informācija:

1) atbilstības deklarāciju izdevēja uzņēmēja identitāte, adrese un kontaktinformācija, arī aktuāls tālruņa numurs vai e-pasta adrese;

2) tā uzņēmēja identitāte un adrese, kā arī kontaktinformācija, arī aktuāls tālruņa numurs vai e-pasta adrese, kurš ražo vai importē šo materiālu vai izstrādājumu, kas ir saskarē ar pārtiku;

(3) saskarē ar pārtiku paredzētā materiāla vai izstrādājuma identitāte, norādot gan saskarei ar pārtiku paredzētos starpmateriālus, gan saskarei ar pārtiku paredzētos gatavos izstrādājumus;

4) deklarācijas datums;

5) saraksts ar visiem bisfenoliem vai bisfenolu atvasinājumiem, ko izmanto, ražojot šo materiālu vai izstrādājumu, kas ir saskarē ar pārtiku;

6) paziņojums, ka saskarei ar pārtiku paredzētais starpmateriāls vai saskarei ar pārtiku paredzētais gatavais izstrādājums atbilst šai regulai un Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3., 15. un 17. panta prasībām.