2024/3190

31.12.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3190

tad-19 ta' Diċembru 2024

dwar l-użu tal-bisfenol A (BPA) u ta' bisfenoli oħra u derivattivi tal-bisfenol bi klassifikazzjoni armonizzata għal proprjetajiet perikoluż speċifiċi f'ċerti materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 10/2011 u li jħassar ir-Regolament (UE) 2018/213

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1), il-punti (a), (d), (e), (h), (i), (j) u (n), tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanza 4,4'-isopropilidenedifenol (Numru CAS 80-05-7) (FCM 151), magħrufa b'mod komuni bħala bisfenol A ("BPA"), tintuża fil-manifattura ta' ċerti materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Tintuża primarjament bħala monomeru jew bħala sustanza tal-bidu fil-manifattura tar-reżini epossidiċi li jiffurmaw il-bażi tal-vernič u tal-kisi, inklużi dawk applikati fuq l-uċuħ interni u esterni tal-imballaġġ tal-metall tal-ikel, bħal bottijiet, laned u għotjien tal-važetti, kif ukoll tankijiet u reċipjenti kbar użati fil-produzzjoni tal-ikel. Tintuża wkoll fil-manifattura ta' ċerti tipi ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, inklużi dawk magħmula mill-polikarbonat u mill-polisulfon. Minħabba l-proprjetajiet kimiċi diversi tiegħu, il-BPA jista' jintuża wkoll fil-linka tal-istampar, fl-adeżivi u f'materjali oħra li jiffurmaw parti minn oġġetti lesti li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Il-BPA jista' jgħaddi għal ġol-ikel mill-materjal jew mill-oġġett li miegħu jiġi f'kuntatt u dan iwassal biex il-konsumaturi ta' dak l-ikel jiġu esposti għall-BPA.

(2) L-użu tal-BPA bħala monomeru fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel huwa awtorizzat permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ([2]). Dan l-użu, kif ukoll il-preżenza tiegħu fil-vernič u fil-kisi li jiġu f'kuntatt mal-ikel, huwa soġġett għal limitu ta' migrazzjoni speċifika (SML, specific migration limit) ta' 0,05 mg ta' BPA għal kull kg ta' ikel (mg/kg), stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/213 ([3]) abbażi ta' opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikata fl-2015 ([4]). Dan ir-Regolament tal-aħħar introduċa wkoll projbizzjoni fuq l-użu tal-BPA fit-tazzi tax-xorb u l-fliexken għat-trabi u t-tfal żgħar magħmula mill-polikarbonat u l-migrazzjoni mill-vernič jew il-kisi applikati fuq il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel speċifikament maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-formula tat-trabi, il-formula ta' prosegwiment, l-ikel ipproċessat abbażi ta' ċereali, l-ikel tat-trabi, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrizzjonali tat-trabi u tat-tfal żgħar jew xarbiet abbażi ta' ħalib u prodotti simili maħsuba speċifikament għat-trabi u għat-tfal żgħar. Din il-projbizzjoni ġiet introdotta flimkien mal-projbizzjoni tal-użu tiegħu fil-manifattura ta' fliexken għat-tisqija tat-trabi u tazzi għat-tfal żgħar magħmula mill-polikarbonat stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 321/2011 ([5]).

([1]) ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/213 tat-12 ta' Frar 2018 dwar l-użu tal-bisfenol A fil-vernič u fil-kisi maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward tal-użu ta' dik is-sustanza fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 41, 14.2.2018, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) EFSA Journal 2015;13(1):3978.
([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 321/2011 tal-1 ta' April 2011 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward tar-restrizzjoni tal-użu ta' Bisfenol A fil-fliexken tal-plastik għat-tisqija tat-trabi (ĠU L 87, 2.4.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) Wara mandat mill-Kummissjoni fl-2016 biex twettaq evalwazzjoni mill-ġdid tal-BPA, ħalli jitqiesu r-riżultati ta' studji u *data* xjentifika ġodda biex jiġu indirizzati l-inċertezzi li fadal, inkluż ir-riżultat tal-studju kroniku ta' sentejn mill-Programm Nazzjonali tal-Istati Uniti dwar it-Tossikoloġija, l-Awtorità ppubblikat opinjoni aġġornata dwar il-BPA fl-2023 ([6]). F'din l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li l-BPA jeżerċita għadd ta' effetti negattivi, inkluż fuq is-sistema immunitarja, li hija qieset bħala l-aktar sensittiva għall-effetti mill-BPA. Fuq dik il-bażi, l-Awtorità stabbiliet doża tollerabbli ta' kuljum (TDI, tolerable daily intake) ta' 0,2 nanogrammi għal kull kilogramma (ng/kg) ta' piż tal-ġisem, li hija 20 000 darba inqas mit-TDI temporanja ta' 4 mikrogrammi għal kull kilogramma (μg/kg) (jew 4 000 ng/kg) ta' piż tal-ġisem li stabbiliet fl-opinjoni tagħha tal-2015. L-Awtorità nnutat li firxa tad-doża simili għal dik li wasslet għal effetti fuq is-sistema immunitarja kkawżat ukoll effetti metaboliċi negattivi kif ukoll effetti negattivi fuq is-sistema riproduttiva u tal-iżvilupp. It-tqabbil tat-TDI ta' 0,2 ng/kg ta' piż tal-ġisem mal-istimi tal-esponiment mid-dieta mill-opinjoni tal-Awtorità tal-2015, jindika li l-esponiment għall-gruppi tal-etajiet kollha jaqbeż it-TDI b'żewġ ordnijiet ta' kobor sa tlieta. Għalhekk, l-Awtorità kkonkludiet li hemm tħassib dwar is-saħħa mill-esponiment mid-dieta għall-BPA għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni.

(4) Abbażi tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità tal-2023, l-awtorizzazzjoni tal-BPA għall-użu fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, kif ukoll l-użu tiegħu f'materjali u oġġetti oħra li jiġu f'kuntatt mal-ikel, jenħtieġ li tiġi aġġornata. Fid-dawl tat-TDI stabbilita mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tal-2023, anke ammonti żgħar ħafna ta' BPA li jemigraw minn materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, ħafna drabi inqas mill-SML attwali, jistgħu jwasslu għal esponiment ogħla mit-TDI li għadha kif ġiet stabbilita. Barra minn hekk, filwaqt li jistgħu jkunu meħtieġa metodi analitiċi vvalidati biex tiġi vverifikata l-konformità jew biex jiġu appoġġati l-kontrolli uffiċjali, ma jeżistu l-ebda tali metodi li jistgħu jikkwantifikaw il-migrazzjoni tal-BPA b'mod affidabbli u konsistenti fil-livell ta' SML li jkun derivat mit-TDI l-ġdida. Għalhekk, sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun il-preżenza u l-migrazzjoni tal-BPA fl-ikel u l-esponiment mid-dieta sussegwenti tal-konsumaturi, jenħtieġ li l-użu tiegħu, inkluż dak tal-imlieħ tiegħu, fil-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jista' jkun komponent tagħhom, inklużi adeżivi, lasktijiet, reżini ta' skambju joniku, plastik, linka tal-istampar, silikoni u verniċ u kisi, jiġi pprojbit.

(5) B'mod eċċezzjonali, jeħtieġ li titqies il-kritikalità tal-BPA fil-manifattura ta' ċerti materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjonijiet speċifiċi fil-produzzjoni tal-ikel u l-punt sa fejn bħalissa hemm alternattivi xierqa, filwaqt li jitqies kwalunkwe esponiment potenzjali minn tali applikazzjonijiet u jekk hemmx xi riskju konsegwenti għas-saħħa.

(6) L-ewwel nett, il-BPA jintuża bħala sustanza tal-bidu fil-manifattura ta' reżini tal-polisulfon tal-plastik. Dawn ir-reżini tal-polisulfon jintużaw fil-manifattura jew ta' membrani ta' separazzjoni għall-mikrofiltrazzjoni u l-ultrafiltrazzjoni, jew bħala sostenn mikroporuż għal membrani tal-poliammid b'rita rqiqa għan-nanofiltrazzjoni jew għall-osmosi inversa. Dawn il-proċessi huma kritiċi fil-produzzjoni ta' firxa wiesgħa ta' ikel, inkluż ikel abbażi ta' ħalib, biex jiġi żgurat li jkun sikur għall-konsum billi jiġu ffiltrati l-patoġeni, inklużi l-viruses u l-batterji kif ukoll ċerti kontaminanti bħal metalli tqal u pestiċidi. Madankollu, bħalissa ma teżisti l-ebda alternattiva li hija teknikament fattibbli fuq skala kummerċjali, u li tista' tipprovdi s-saħħa mekkanika u l-istabbiltà kimika meħtieġa għal tali applikazzjonijiet. Barra minn hekk, biex jiġu evitati r-riskji potenzjali għas-saħħa mill-preżenza tal-BPA residwu fil-membrana bbażata fuq il-polisulfon jekk il-BPA jintuża għall-manifattura tal-polisulfon, il-manifatturi jistgħu jiżguraw li tali preżenza tiġi evitata jew imnaqqsa għal ammonti negliġibbli skont prassi tajba ta' manifattura (PTM). Dan jista' jinkiseb kemm fil-manifattura tal-polimeri kif ukoll fl-istadji finali tal-manifattura, billi l-membrana tiġi fflaxxjata u mnaddfa qabel l-ewwel użu tagħha biex jitneħħa kwalunkwe BPA residwu li jifdal. Dan jista' jsir mill-utent tal-membrana, inkluż operatur tan-negozju tal-ikel. Barra minn hekk, jekk jitħalla ammont traċċa ta' BPA fil-materjal tal-polisulfon, il-migrazzjoni proprja tiegħu tkun baxxa ħafna minħabba ż-żmien qasir li l-ikel iqatta' f'kuntatt mal-membrana. Meta jitqies dan u l-użu ripetut tal-membrani fuq perjodu twil ta' żmien, huwa stmat li l-użu ta' tali applikazzjonijiet ma jwassalx għal esponiment għall-BPA li joħloq riskju għall-konsumaturi. Meta jitqiesu dawk il-fatturi u fid-dawl tal-kritikalità ta' dawn l-applikazzjonijiet speċifiċi tal-polisulfon fl-iżgurar tas-sikurezza tal-konsumaturi ta' firxa wiesgħa ta' oġġetti tal-ikel, jixraq li tiġi permessa deroga mill-projbizzjoni tal-użu tal-BPA u li jiġi awtorizzat l-użu tiegħu speċifikament fil-manifattura ta' assemblaġġi tal-membrana għall-filtrazzjoni tal-polisulfon, flimkien ma' restrizzjoni li l-BPA ma jemigrax fl-ikel.

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

(7) It-tieni, il-BPA jintuża wkoll fil-manifattura ta' vernić u kisi likwidi bbażati fuq l-epossi, li jiġu kkurati fuq il-wiċċ ta' tankijiet u reċipjenti kbar kif ukoll f'pajpijiet b'kapaċità kbira li jgħaqqdu dawn il-kontenituri. Dawn l-oġġetti tipikament jintużaw fl-ipproċessar, il-ħżin u t-trasport tal-ikel, inklużi l-inbejjed, il-birer, iż-żjut, il-prodotti tal-ħalib u l-ħbub taċ-ċereali. Bħalissa, għad hemm sfidi fis-sostituzzjoni f'waqtha ta' vernić u kisi bbażati fuq l-epossi u bbażati fuq il-BPA għal tali applikazzjonijiet, li aktarx jirriżultaw fit-tneħħija u l-qerda ta' tali tankijiet u reċipjenti kbar u fissi b'kostijiet sproporzjonati. Madankollu, il-preżenza ta' BPA residwu tista' tiġi evitata jew imnaqqsa għal ammonti negliġibbli wara l-PTM u l-użu tal-ifflaxxjar u t-tindif qabel l-ewwel użu biex jitneħħa kwalunkwe BPA residwu li jifdal. Barra minn hekk, l-applikazzjoni ta' tali vernić u kisi għal tankijiet u reċipjenti kbar tirriżulta fi proporzjonijiet ta' erja tas-superfiċje baxxa meta mqabbla mal-volum fir-rigward tal-ammont ta' ikel f'kuntatt mal-materjal, b'mod partikolari jekk il-kontenituri jkunu jesgħu aktar minn 1 000 litru fejn il-migrazzjoni proprja ma tkunx mistennija li twassal għal livell ta' esponiment għall-BPA li jirrappreżenta riskju għall-konsumaturi. B'kont meħud ta' dan u l-użu ripetut ta' tali kontenituri fuq perjodu twil ta' żmien, huwa xieraq li tkun permessa deroga mill-projbizzjoni tal-użu tal-BPA u li l-użu tiegħu jiġi awtorizzat speċifikament fil-manifattura ta' vernić u kisi likwidi bbażati fuq l-epossi applikati fuq il-wiċċ ta' tali oġġetti finali ta' kapaċità kbira li jiġu f'kuntatt mal-ikel, b'restrizzjoni li l-BPA ma jemigrax fl-ikel.

(8) Fi stadji ta' qabel il-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, il-BPA jista' jintuża wkoll bħala prekursur fis-sinteżi kimika ta' monomeri jew sustanzi tal-bidu oħra, bħall-bisfenol-A digliċil etere ("BADGE") (Nru CAS 1675-54-3) u għaldaqstant jifforma parti mill-istruttura kimika ta' tali sustanzi, li jirriżulta f'bisfenol ieħor jew f'derivattiv tal-bisfenol. Għalkemm bisfenoli oħra jew derivattivi tal-bisfenol huma kemxejn kimikament differenti mill-BPA nnifsu, l-użu tagħhom bħala monomeri jew sustanzi tal-bidu oħra fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, jista' jirriżulta fil-preżenza ta' ammonti żgħar ta' BPA f'materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Dan huwa partikolarment il-każ għall-manifattura ta' reżini likwidi epossidiċi li jiġu applikati fuq substrat fil-manifattura ta' oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel bħala vernić jew kisi. Għalhekk, filwaqt li fil-prinċipju, ir-regoli tal-Unjoni dwar il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel ma jirregolawx l-istadji ta' qabel il-formazzjoni ta' monomeri jew sustanzi oħra tal-bidu, jenħtieġ li jiġi żgurat li l-użu ta' bisfenoli jew derivattivi tal-bisfenol oħra bħala monomeri jew sustanzi tal-bidu oħra ma jirriżultax fil-preżenza ta' BPA ħieles fil-materjal jew fl-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jirriżultaw, inklużi materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jintużaw għall-manifattura ta' oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

(9) Għaldaqstant, il-projbizzjoni tal-BPA se tirriżulta fil-ħtieġa li l-operaturi tan-negozju jidentifikaw is-sustanzi — inklużi l-bisfenoli l-oħra u d-derivattivi tal-bisfenol — li jipprovdu alternattiva sikura biex jiġi sostitwit il-BPA fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, sabiex ikomplu jiġu ssodisfati b'mod adegwat il-ħtiġijiet tal-katina tal-provvista tal-ikel u tiġi żgurata s-sikurezza tal-ikel. Bħala konsegwenza tas-similaritajiet fl-istruttura u l-attività kimika tagħhom, ċerti bisfenoli oħra jew derivattivi tal-bisfenol jistgħu jippreżentaw ukoll riskji simili għall-BPA meta jintużaw f'materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel u jemigraw fl-ikel. Xi bisfenoli diġà ġew ikkonfermati li għandhom proprjetajiet li huma perikoluži għas-saħħa tal-bniedem minħabba t-tossiċità riproduttiva tagħhom u għaldaqstant ġew soġġetti għal klassifikazzjoni armonizzata u elenkati bħala tali f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]). Dawn jinkludu s-sustanza 4,4'-sulfonildifenol (Numru CAS 80-09-1) (FCM 154), magħrufa b'mod popolari bħala bisfenol S ("BPS"), li bħalissa hija awtorizzata għall-użu f'materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-awtorità ħarġet Rapport Tekniku dwar il-BPS fl-2020 ([8]), li ma qiesx is-sett tad-*data* tossikoloġiku sħiħ disponibbli għall-BPS, filwaqt li l-Awtorità rrakkomandat il-ġbir tad-*data* dwar l-użu tal-BPS fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel u dwar l-okkorrenza u l-migrazzjoni tiegħu fl-ikel fil-kuntest tal-użu possibbli tiegħu bħala alternattiva għall-BPA. Dan waħdu jappoġġa l-ħtieġa li tiġi aġġornata l-valutazzjoni tal-użu tal-BPS f'materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, b'mod partikolari fid-dawl tal-klassifikazzjoni armonizzata tiegħu bħala tossiku għar-riproduzzjoni, il-kategorija 1B. Aktarx ikun hemm klassifikazzjoni armonizzata ulterjuri tal-bisfenoli u tad-derivattivi tal-bisfenol

([7]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

fil-futur, wara l-identifikazzjoni ta' xi whud minnhom bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]) u l-introduzzjoni ta' klassijiet ġodda ta' periklu għall-interferenti endokrinali bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 ([10]). Għalhekk jixraq li jiġi żgurat li l-użu tal-bisfenoli jew tad-derivattivi tal-bisfenol bi klassifikazzjoni armonizzata speċifika, inkluż l-imlieħ ta' dawn is-sustanzi fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, ma jkunx permess mingħajr valutazzjoni aġġornata mill-Awtorità, li turi li l-użu tagħhom ma jipperikolax is-saħħa tal-bniedem.

(10) Peress li tali bisfenoli perikoluż jew derivattivi tal-bisfenol perikoluż jistgħu jkunu meħtieġa jew kritiċi fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika fejn ma jeżistux alternattivi xierqa, l-operaturi tan-negozju jenħtieġ li jingħataw il-possibbiltà li japplikaw għall-awtorizzazzjoni biex jużaw il-bisfenol jew id-derivattiv tal-bisfenol perikoluż rispettiv fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' tali bisfenoli perikoluż jew derivattivi tal-bisfenol perikoluż jenħtieġ li jitressqu f'konformità mal-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanzi. Dment li tali applikazzjoni ssir fi żmien raġonevoli, il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel manifatturati bl-użu ta' bisfenol perikoluż jew ta' derivattiv tal-bisfenol perikoluż u li jkunu diġà fis-suq jenħtieġ li jitħallew jibqgħu jiġu introdotti fis-suq sakemm il-Kummissjoni tkun ħadet deċiżjoni dwar l-applikazzjoni.

(11) Filwaqt li jeżistu linji gwida dwar it-tħejjija u s-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' sustanza fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, b'mod partikolari fir-rigward tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel, jista' jkun meħtieġ li dawn jiġu aġġornati jew issupplimentati, f'konformità mal-aħħar żviluppi xjentifiċi u mar-rekwiżiti tal-Awtorità, speċifikament għall-valutazzjoni tal-bisfenoli perikoluż jew tad-derivattivi tal-bisfenol perikoluż, inkluż l-użu tagħhom f'materjali għajr il-plastik. F'konformità mal-inizjattiva tal-Kummissjoni "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", l-Awtorità u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jenħtieġ li jaħdmu f'kollaborazzjoni, peress li din tal-aħħar diġà tinsab fil-proċess li tivvaluta s-sikurezza tal-bisfenoli u d-derivattivi tagħhom. Sabiex jappoġġaw din il-ħidma, jenħtieġ li l-operaturi tan-negozju li jiddependu fuq l-użu ta' bisfenol perikoluż jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż biex jimmanifatturaw il-materjali u l-oġġetti tagħhom li jiġu f'kuntatt mal-ikel, jissottomettu l-informazzjoni lill-Awtorità, jekk ikun meħtieġ, dwar l-użu attwali ta' dawk il-bisfenoli u tad-derivattivi tal-bisfenol.

(12) Għalkemm l-użu kontinwu tal-BPA għall-manifattura ta' għadd limitat ħafna ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjonijiet speċifiċi bħalissa huwa ġġustifikat u ma jippreżentax riskju inaċċettabbli, jenħtieġ li l-għan fit-tul ikun li l-BPA, kif ukoll bisfenoli oħra u d-derivattivi tagħhom bi proprjetajiet speċifiċi li huma partikolarment perikoluż għas-saħħa tal-bniedem, jiġu sostitwiti għalkollox b'alternattivi li ma għandhomx tali proprjetajiet. Sabiex dan jiġi promoss u l-Kummissjoni tkun tista' tevalwa l-ħtieġa kontinwa għad-derogi stabbiliti b'dan ir-Regolament, jixraq li l-produtturi tal-materjali u l-oġġetti rilevanti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jkunu ġew prodotti bl-użu tal-BPA jew ta' bisfenol perikoluż ieħor jew derivattivi tal-bisfenol jirrapportaw dwar l-istatus tal-iżviluppi tas-soluzzjonijiet alternattivi. Madankollu, filwaqt li titqies il-ħtieġa li jitnaqqas kemm jista' jkun il-piż regolatorju fuq in-negozji żgħar u ta' daqs medju ("SMEs", small and medium-sized businesses), jixraq li dan ir-rekwiżit japplika għan-negozji kbar, li jiddisponu minn kapaċità u riżorsi akbar biex jiżviluppaw u jintroduċu l-alternattivi.

([9]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 tad-19 ta' Diċembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tal-klassijiet u l-kriterji ta' periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU L 93, 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

(13) Għal raġunijiet ta' konsistenza, ir-regoli dwar il-verifika tal-konformità inklużi r-regoli dwar l-użu tas-simulanti tal-ikel u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar, kif ukoll dwar l-espressjoni tar-riżultati tat-testijiet jenħtieġ li jkunu konformi ma' dawk stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 10/2011 għall-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. L-għażla ta' metodi analitiċi biex jiġi kkonfermat in-nuqqas ta' migrazzjoni tal-BPA jew ta' bisfenoli perikoluży oħra jew ta' derivattivi tal-bisfenol perikoluży jenħtieġ li tkun konformi mar-rekwiżiti tal-Unjoni dwar il-kontrolli uffiċjali. Madankollu, jista' jkun li ma jeżistux metodi għad-determinazzjoni tan-nuqqas ta' dawn is-sustanzi fil-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li diġà jistgħu jiġu applikati b'mod uniformi fl-Unjoni kollha. Għalhekk, wara konsultazzjoni mal-Laboratorji Nazzjonali ta' Referenza u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, jista' jkun meħtieġ li l-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea jiżviluppa tali metodi fil-perjodu miftiehem mal-Kummissjoni u l-Istati Membri.

(14) F'konformità mal-Artikolu 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, il-miżuri speċifiċi adottati mill-Kummissjoni għandhom jirrikjedu li l-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni bil-miktub li tafferma l-konformità tagħhom mar-regoli applikabbli ("dikjarazzjoni tal-konformità"). Dik id-dikjarazzjoni jenħtieġ li takkumpanja l-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel fl-istadji kollha tal-introduzzjoni fis-suq, ħlief matul l-istadju tal-bejgħ bl-imnut, bħat-trasferiment tal-ikel ippakkjat jew il-bejgħ tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel lill-konsumaturi. L-operaturi tan-negozju kollha responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq tal-materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel kif ukoll l-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel jenħtieġ li jkollhom id-dikjarazzjoni tal-konformità fil-pussess tagħhom. Għal raġunijiet ta' ċarezza u sempliċità għall-konformità, b'mod partikolari meta jitqiesu d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali, jenħtieġ li d-dikjarazzjoni tkun tinkludi indikazzjoni dwar jekk intużawx il-BPA jew bisfenoli oħra jew derivattivi tal-bisfenol rilevanti oħra fil-manifattura tal-materjal jew l-oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel.

(15) Sabiex tiġi żgurata l-koerenza u tiġi ffaċilitata l-konformità, jenħtieġ li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament japplikaw għall-materjali u l-oġġetti kollha rilevanti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, inkluż il-plastik. Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel jiġi emendat kif xieraq.

(16) Il-projbizzjoni fuq l-użu tal-BPA tippreżenta bidla sinifikanti lil hinn mill-użu ta' materjali u oġġetti fformulati speċifikament li jiġu f'kuntatt mal-ikel, li l-operaturi tan-negozju ilhom jiddependu fuqhom għal diversi għexieren ta' snin biex jimmanifatturaw il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal ħafna applikazzjonijiet differenti, u li bħalissa jintużaw b'mod wiesa' fl-Unjoni. Dan huwa partikolarment minnu għall-verniċ u l-kisi applikati fuq l-imballaġġ tal-metall, fejn jeżistu diversi mijiet ta' formulazzjonijiet possibbli ta' reżini epossidiċi bbażati fuq il-BPA, skont ir-rekwiżiti tal-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel. Għalhekk, it-tranżizzjoni lejn materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li huma manifatturati mingħajr il-ħtieġa ta' BPA jenħtieġ li tiġi organizzata biex jiġi evitat iċ-ċans li tiġi kompromessa s-sikurezza tal-ikel u jiġi evitat it-tfixkil fil-ktajjen tal-provvista tal-ikel fl-Unjoni. Ħafna operaturi tan-negozju, b'mod partikolari dawk fil-katina tal-provvista tal-imballaġġ tal-metall mogħti l-verniċ u miksi, kienu proattivi fit-tħejjija għal tranżizzjoni lil hinn mill-BPA u diġà ġew instigati bidliet b'reazzjoni għad-domanda tal-katina tal-provvista. Sabiex l-operaturi tan-negozju jkollhom biżżejjed żmien biex ilestu dan il-proċess u jikkonformaw mar-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jikkonformaw mar-regoli eżistenti kif applikabbli qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, aktar milli r-regoli applikabbli f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitħallew jiġu introdotti fis-suq tal-Unjoni għal perjodu ta' tranżizzjoni ta' 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(17) Madankollu, għal xi materjali u oġġetti speċifiċi li jiġu f'kuntatt mal-ikel, perjodu ta' tranżizzjoni ta' 18-il xahar mhuwiex biżżejjed, peress li l-operaturi tan-negozju jeħtieġu żmien addizzjonali biex jidentifikaw, u jiżguraw, il-fattibbiltà teknika ta' alternattivi fuq skala kbira għas-suq kollu tal-Unjoni. Dan jinkludi ż-żmien li jittieħed biex jiġu żviluppati b'mod sħiħ il-formulazzjonijiet ta' sostituzzjoni u jiġu vvalutati l-funzjonalità u l-prestazzjoni tagħhom skont parametri kritiċi, inklużi s-sikurezza kimika, il-protezzjoni tal-ikel biex jiġi evitat it-taħsir mikrobijoloġiku u biex tiġi żgurata ħajja fuq l-ixkaffa adegwata, fejn ma jeżisti l-ebda metodu aċċellerat biex tiġi ttestjata l-ħajja fuq l-ixkaffa, qabel ma eventwalment tiżdied id-disponibbiltà fil-livell kummerċjali. Għalhekk, ir-riformulazzjoni ta' materjali u oġġetti speċifiċi li jiġu f'kuntatt mal-ikel u t-tneħħija gradwali tal-BPA għalkollox, filwaqt li jiġi evitat it-tfixkil fil-katina tal-provvista tal-ikel, jeħtieġu aktar żmien ta' tranżizzjoni.

(18) B'mod partikolari, ċertu frott u ħxejjex li huma ppreservati ġewwa bottijiet tal-landa jew vażetti tal-ħġieġ mogħtija l-verniċ jew miksija b'għotjien mogħtija l-verniċ, joħolqu ambjent aċiduż ġewwa l-imballaġġ. Dan imbagħad joħloq piż addizzjonali fil-passi ta' validazzjoni meħtieġa biex jiġi żgurat li l-alternattivi jkunu sikuri u jiffunzjonaw kif meħtieġ. Barra minn hekk, in-natura staġonali tal-produzzjoni tal-frott u l-ħxejjex kif ukoll dik tal-prodotti tas-sajd, toħloq quċċati fil-produzzjoni tal-ikel u għalhekk fid-domanda għall-imballaġġ matul ċerti perjodi, li ma jistgħux jiġu ssodisfati biss b'imballaġġ manifatturat mingħajr BPA, matul il-perjodu ta' tranżizzjoni standard ta' 18-il xahar. Għalhekk, sabiex jingħata biżżejjed żmien biex l-applikazzjonijiet għal dawn it-tipi ta' imballaġġ jingħiebu fuq skala kummerċjali u biex tiġi evitata l-ħela tal-ikel, jixraq li l-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jkunu ġew prodotti bl-użu ta' vernic u kisi manifatturati bil-BPA, speċifikament għall-imballaġġ użat għall-preservazzjoni tal-frott, il-ħxejjex u l-prodotti tal-ħut ipproċessati, jitħallew jiġu introdotti fis-suq matul perjodu ta' 36 xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(19) Qed jiġu żviluppati wkoll formulazzjonijiet għall-manifattura ta' vernic u kisi bl-użu ta' alternattivi għall-BPA applikat fuq l-uċuħ esterni tal-imballaġġ tal-metall għalkemm dawn l-iżviluppi huma inqas avvanzati minn dawk għall-uċuħ interni. Għalhekk, perjodu ta' tranżizzjoni itwal minn 18-il xahar huwa meħtieġ ukoll għal dawk il-prodotti, li huwa stmat, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija, li huwa ta' 36 xahar. Il-migrazzjoni fl-ikel tal-BPA preżenti fil-vernic u l-kisi applikati fuq il-wiċċ estern tal-imballaġġ tal-metall normalment tiġi evitata mis-sottostrat tal-metall, li jaġixxi bħala saff ta' ostaklu. Madankollu, kultant jista' jittrasferixxi lejn il-wiċċ intern tal-imballaġġ li eventwalment jiġi f'kuntatt mal-ikel matul il-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel mogħtija l-vernic u miksija, jew permezz ta' kuntatt dirett bħala riżultat ta' "trasferiment mhux intenzjonat" jew permezz ta' trasferiment fil-fażi ta' tifwir. Peress li dan jista' jiġi minimizzat jew eliminat bil-PTM li tnaqqas ir-riskju ta' tali trasferiment, u peress li l-funzjoni tal-vernic u tal-kisi hija importanti biex jiġu żgurati l-integrità tal-imballaġġ u s-sikurezza tal-ikel, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni ta' 36 xahar. Tali perjodu jippermetti tranżizzjoni għall-oġġetti finali li jkunu ġew prodotti bl-użu ta' vernic u kisi manifatturati mingħajr BPA li għandhom jiġu applikati fuq l-uċuħ esterni tal-imballaġġ tal-metall.

(20) L-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel, inkluż l-imballaġġ tal-metall, spiss jintużaw biex jiġi ppakkjat l-ikel b'ħajja twila fuq l-ixkaffa u għalhekk jistgħu jinħażnu u jiġu kkunsmati għal għadd ta' snin wara li l-ikel jiġi ppakkjat, li matulhom il-migrazzjoni u l-esponiment għall-BPA se jkomplu jseħħu. Sabiex jiġi limitat il-perjodu ta' żmien li matulu l-ikel ippakkjat f'oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel li fihom il-BPA ikun se jiġi kkunsmat, tali oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-imballaġġ tal-ikel jenħtieġ li jimtlew bl-ikel u jiġu ssiġillati fi żmien 12-il xahar minn tmiem il-perjodi tranżitorji rispettivi. Minn hemm 'il quddiem, jixraq madankollu li tiġi permessa l-introduzzjoni fis-suq tal-ikel ippakkjat sakemm jispiċċaw l-istokkijiet, sabiex jiġu evitati l-ħela tal-ikel u t-tfixkil tal-ktajjen tal-provvista tal-ikel.

(21) Ċerti oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel manifatturati bl-użu tal-BPA jintużaw bħala komponenti għall-użu ripetut f'tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel, bħal forom tal-ħelu, siġilli, pompi, flanġijiet, gejġijiet u nuċċalijiet tal-vista. Mhux kull oġġett finali għall-użu ripetut minn dawn li jiġi f'kuntatt mal-ikel li jintuża bħala tagħmir professjonali għall-produzzjoni tal-ikel jista' jiġi manifatturat faċilment b'materjali li ma jeħtiġux BPA fil-manifattura tagħhom. Spiss ikun meħtieġ li l-oġġetti ta' sostituzzjoni jiġu ddisinjati u prodotti filwaqt li jitqiesu l-funzjoni u l-interazzjoni tagħhom ma' komponenti oħra bħala parti minn sistema ġenerali tal-produzzjoni jew l-ipproċessar tal-ikel, biex tiġi evitata l-ħtieġa li tiġi sostitwita s-sistema kollha. Filwaqt li jitqiesu dawn il-fatturi, jixraq li jitħalla perjodu ta' tranżizzjoni ta' 36 xahar għal tali oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-provvista tal-ikel, filwaqt li tiġi rikonoxxuta wkoll il-ħtieġa li l-operaturi tan-negozju jiġu orjentati lejn il-progress fit-tneħħija gradwali tat-teknoloġiji bbażati fuq il-BPA u biex eventwalment jissostitwixxuhom għalkollox.

(22) Sabiex jiġi evitat li d-distributuri joħolqu ħażniet kbar ta' oġġetti koperti mill-miżuri tranżizzjonali stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward tal-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel, jixraq li tali oġġetti li jkunu ġew introdotti fis-suq għall-ewwel darba mill-manifatturi tagħhom, ikunu jistgħu jkomplu jiġu introdotti fis-suq biex jinbiegħu u jgħaddu għall-klijenti, inklużi l-operaturi tan-negozji tal-ikel jew il-konsumaturi, għal perjodu massimu ta' sena. Fil-każ ta' oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel bħala tagħmir professjonali għall-produzzjoni tal-ikel, la jkun prattiku u lanqas effiċjenti li jitwaqqfu u jitneħħew mill-użu peress li ħafna drabi jiffurmaw parti minn sistema akbar u jistgħu jeħtieġu sostituzzjoni immedjata ta' dik is-sistema fl-intier tagħha, b'kostijiet u piż sproporzjonati għan-negozji tal-ikel, inklużi l-SMEs. In-negozji tal-ikel jistgħu għalhekk ikomplu jużaw dak l-oġġett finali għall-użu ripetut li jiġi f'kuntatt mal-ikel sakemm l-oġġett ma jibqax funzjonali u jeħtieġ jiġi sostitwit.

(23) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament jieħdu post il-miżuri stabbiliti fir-Regolament (UE) 2018/213. Għalhekk, jixraq li dak ir-Regolament jitħassar.

(24) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament huwa miżura speċifika skont it-tifsira tal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti speċifiċi dwar l-4,4'-isopropilidenedifenol ("bisfenol A" jew "BPA") (Nru CAS 80-05-7) u l-imlieħ tiegħu kif ukoll bisfenoli perikoluży oħra u d-derivattivi tal-bisfenol perikoluży, fir-rigward tal-użu tagħhom fil-manifattura tal-gruppi ta' materjali u oġġetti li ġejjin, li jiġu f'kuntatt mal-ikel u li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, li jiġu introdotti fis-suq tal-Unjoni:

(a) adeżivi;

(b) lasktijiet;

(c) reżini ta' skambju joniku;

(d) plastik;

(e) linka tal-istampar;

(f) silikoni; u

(g) vernić u kisi.

3. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll ir-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kontenut ta' BPA fil-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, li ġew manifatturati bl-użu ta' bisfenol ieħor jew derivattiv tal-bisfenol.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw id-definizzjonijiet fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 10/2011.

2. Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

(a) "oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel" tfisser prodotti magħmula minn materjal u oġġett wieħed jew aktar li jiġu f'kuntatt mal-ikel li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, li jkunu fl-istat lest tagħhom għall-użu finali, mingħajr ma jkunu għaddew minn ipproċessar jew modifika kimika, bijoloġika jew fiżika ulterjuri, ħlief l-ipproċessar ulterjuri jew il-modifika tagħhom għall-mili bl-ikel, biex jintużaw għal imballaġġ li jintuża darba biss, inkluż il-proċess ta' ssiġillar;

(b) "materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel" tfisser materjali li huma maħsuba biex jgħaddu minn ipproċessar jew modifika kimika, bijoloġika jew fiżika ulterjuri biex isiru oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel sħiħ jew parti minnu, għajr l-ipproċessar ulterjuri jew il-modifika għall-mili bl-ikel, ħalli jintużaw għal imballaġġ li jintuża darba biss, inkluż il-proċess ta' ssiġillar;

(c) "bisfenol" tfisser sustanza li tikkonsisti f'żewġ gruppi funzjonali tal-idrossifenil marbuta b'atomu pont wieħed, f'konformità mal-istruttura A stabbilita fl-Anness I u tinkludi l-forma tal-melħ tal-bisfenol. Jistgħu jiġu mehmuża gruppi addizzjonali mal-atomu pont;

(d) "derivattiv tal-bisfenol" tfisser sustanza indikata mill-istruttura ġenerali B stabbilita fl-Anness I, li ma tinkludix il-forma tal-melħ tal-bisfenol;

(e) "bisfenol perikoluż jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż" tfisser bisfenol jew derivattiv tal-bisfenol elenkat fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 minħabba l-klassifikazzjoni armonizzata tiegħu bħala "mutaġeniku", "karċinoġeniku", "tossiku għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 1 A jew 1B jew "interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem" tal-kategorija 1.

Artikolu 3

Projbizzjoni tal-użu tal-BPA

1. L-użu tal-BPA u tal-imlieħ tiegħu fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(2) u l-introduzzjoni fis-suq tal-Unjoni tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel manifatturati bl-użu tal-BPA, huwa pprojbit.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-BPA u l-imlieħ tiegħu jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika stabbilita fl-Anness II, soġġett għar-restrizzjonijiet stabbiliti fih.

Artikolu 4

Projbizzjoni tal-preżenza tal-BPA fil-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li għall-manifattura tagħhom jintużaw bisfenoli oħra jew derivattivi tal-bisfenol

Il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li ġew manifatturati bl-użu ta' bisfenol ieħor jew derivattiv tal-bisfenol ma għandu jkun fihom l-ebda BPA residwu.

Artikolu 5

Projbizzjoni tal-użu ta' bisfenoli perikoluży għajr il-BPA jew derivattivi tal-bisfenol perikoluży

1. L-użu ta' bisfenoli perikoluży għajr il-BPA jew derivattivi tal-bisfenol perikoluży fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(2) u l-introduzzjoni fis-suq tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel manifatturati bl-użu ta' bisfenoli perikoluży għajr il-BPA jew id-derivattivi tal-bisfenol perikoluży, huwa pprojbit.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-bisfenol perikoluż għajr il-BPA jew id-derivattivi tal-bisfenol perikoluży jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika u dawk il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel jistgħu jiġu introdotti fis-suq jekk dak l-użu jkun ġie awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 6 u jkun stabbilit fl-Anness II.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, bisfenol perikoluż għajr il-BPA jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż, li l-użu tiegħu ma jkunx ġie awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 6 u stabbilit fl-Anness II, jista' jintuża fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika u l-introduzzjoni fis-suq ta' dawk il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel huwa permess jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) ikun diġà ntuża fil-manifattura tal-istess materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal dik l-applikazzjoni speċifika f'waħda mid-dati li ġejjin:

   (i) jew id-data li fiha l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tippubblika l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(4) għal bisfenoli oħra u derivattivi tal-bisfenol perikoluży li għalihom tapplika l-klassifikazzjoni armonizzata f'dik id-data; jew

   (ii) ladarba l-Awtorità tkun ippubblikat l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(4), id-data li fiha l-klassifikazzjoni armonizzata tapplika għall-bisfenol jew għad-derivattiv tal-bisfenol perikoluż elenkat fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008; u

(b) l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(1) tiġi ppreżentata fi żmien 9 xhur minn waħda mid-dati li ġejjin:

   (i) jew id-data li fiha l-Awtorità tippubblika l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(4) għal bisfenoli u derivattivi tal-bisfenoli perikoluży li għalihom tapplika l-klassifikazzjoni armonizzata f'dik id-data; jew

(ii) ladarba l-Awtorità tkun ippubblikat l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(4), id-data li fiha l-klassifikazzjoni armonizzata tapplika għall-bisfenol jew għad-derivattiv tal-bisfenol perikoluż elenkat fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008; u

(c) il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel jikkonformaw mar-regoli kif applikabbli qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament; u

(d) il-Kummissjoni ma tkunx ħadet deċiżjoni dwar l-applikazzjoni skont l-Artikolu 6(3).

Artikolu 6

Awtorizzazzjoni għall-użu ta' bisfenoli perikoluży għajr il-BPA jew derivattivi tal-bisfenol perikoluży fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika

1. Biex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-użu ta' bisfenol perikoluż għajr il-BPA jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż fil-manifattura ta' materjal jew oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika, għandha tiġi ppreżentata applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. F'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, l-Awtorità għandha toħroġ opinjoni għall-użu ta' bisfenol perikoluż jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż fil-manifattura ta' materjal jew oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika li għaliha tkun tressqet applikazzjoni valida f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. F'każ li l-Awtorità tirċievi diversi applikazzjonijiet rigward l-istess bisfenol perikoluż jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż, l-Awtorità tista' tippubblika opinjoni waħda dwar dak il-bisfenol perikoluż jew id-derivattiv tal-bisfenol perikoluż.

3. Minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tadotta miżura speċifika f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, li jew tawtorizza, soġġett għal restrizzjonijiet fejn xieraq, jew li ma tawtorizzax l-użu tal-bisfenol perikoluż jew tad-derivattiv tal-bisfenol perikoluż għall-manifattura tal-materjal jew l-oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika. F'każ ta' awtorizzazzjoni, il-bisfenol perikoluż jew id-derivattiv tal-bisfenol perikoluż għandu jiġi inkluż fl-Anness II ta' dan ir-Regolament kif xieraq.

4. Għall-fini tal-paragrafu 1, u qabel l-20 ta' Jannar 2027, l-Awtorità għandha tippubblika output xjentifiku li jagħti d-dettalji dwar l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tal-użu ta' bisfenoli perikoluży jew derivattivi tal-bisfenol perikoluży, fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika, li jissupplimenta jew jaġġorna fejn meħtieġ il-linji gwida dettaljati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. L-Awtorità u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għandhom jikkollaboraw ma' xulxin għal dan l-għan.

5. Fuq talba tal-Awtorità, l-operaturi tan-negozju li jużaw il-bisfenoli jew id-derivattivi tal-bisfenol fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għandhom jipprovdu d-*data* dwar l-użu tal-bisfenoli u tad-derivattivi tal-bisfenol fil-manifattura tal-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel biex jinfurmaw it-tħejjija tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4.

Artikolu 7

Obbligi ta' rapportar dwar is-sustanzi alternattivi għall-BPA, il-bisfenoli perikoluży u d-derivattivi tal-bisfenol perikoluży stabbiliti fl-Anness II

1. L-operaturi tan-negozju li jużaw il-BPA, bisfenoli perikoluży oħra jew derivattivi tal-bisfenol perikoluży elenkati fl-Anness II, għandhom jipprovdu l-informazzjoni lill-Kummissjoni dwar l-istatus tas-sustanzi alternattivi.

B'deroga, tali rapportar għandu jkun volontarju għall-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju kif iddefinit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 ([11]).

([11]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun disponibbli għall-Kummissjoni wara 4 snin u mhux aktar tard minn 5 snin wara d-data li minnha l-użu tal-bisfenol perikoluż jew tad-derivattiv tal-bisfenol perikoluż ikun awtorizzat għall-użu fil-manifattura tal-materjal jew tal-oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika. Din l-informazzjoni għandha tiġi aġġornata u ssir disponibbli għall-Kummissjoni wara 4 snin u mhux aktar tard minn 5 snin mid-data tas-sottomissjoni preċedenti, jekk l-awtorizzazzjoni għall-użu tal-bisfenol jew tad-derivattiv perikoluż għall-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjoni speċifika tibqa' fis-seħħ.

Artikolu 8

Dikjarazzjoni tal-konformità u dokumentazzjoni ta' sostenn

1. L-operaturi tan-negozju għandhom jiżguraw li l-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel koperti minn dan ir-Regolament li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel, kif ukoll il-bisfenoli u d-derivattivi tal-bisfenol maħsuba biex jintużaw bħala monomeri jew sustanzi tal-bidu oħra fil-manifattura ta' dawk il-materjali u l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel, ikunu akkumpanjati minn dikjarazzjoni bil-miktub fl-istadji kollha tal-kummerċjalizzazzjoni għajr fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut, li tiddikjara li jikkonformaw mar-regoli applikabbli għalihom ("dikjarazzjoni tal-konformità"), kif imsemmi fl-Artikolu 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandu jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness III.

3. Biex tintwera tali konformità, għandha tkun disponibbli dokumentazzjoni ta' sostenn xierqa. Dik id-dokumentazzjoni għandha ssir disponibbli mingħajr dewmien għall-awtoritajiet kompetenti fuq talba tagħhom.

Artikolu 9

Verifika tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament

1. Għall-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandhom jintgħażlu metodi tal-ittestjar xierqa f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]).

2. Għall-għażla tal-metodi użati biex jiġi vverifikat li materjal jew oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel ma jkunx fih il-BPA, bisfenol perikoluż ieħor jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż, jew li ma jirrilaxxax dawk is-sustanzi fl-ikel f'ammonti ogħla mil-limitu ta' detezzjoni speċifikat jew mil-limitu ta' migrazzjoni speċifika, japplikaw ir-regoli addizzjonali li ġejjin:

(a) meta l-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea ("EURL", European Union Reference Laboratory) għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel ikun żviluppa jew irrakkomanda metodu, għandu jintuża dak il-metodu;

(b) metodu għandu jkollu limitu ta' detezzjoni ta' 1 µg/kg sakemm ma jkunx stabbilit limitu ta' detezzjoni differenti fl-Anness II, jew bħala parti mill-metodu rrakkomandat f'konformità mal-punt (a)

(c) sabiex jiġi vverifikat li materjal jew oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel ma fihx BPA, bisfenol perikoluż ieħor jew derivattiv tal-bisfenol perikoluż, għandu jintuża metodu tal-estrazzjoni.

3. L-EURL għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għandu jikkonsulta l-laboratorji ta' referenza nazzjonali u l-partijiet ikkonċernati rilevanti biex jidentifika l-metodi possibbli għall-fini tal-paragrafu 2. F'każ li jikkonkludi li fil-livell tal-Unjoni, ma jeżistix metodu xieraq għal skop ta' verifika speċifiku li joħroġ mill-paragrafu 2, huwa għandu jlesti l-iżvilupp ta' tali metodu sa data miftiehma mal-Kummissjoni.

4. Ir-regoli li ġejjin għandhom japplikaw għall-finijiet ta' verifika b'limiti speċifiċi tad-detezzjoni jew tal-migrazzjoni:

(a) ir-riżultati tat-testijiet għandhom jiġu espressi f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) Nru 10/2011;

([12]) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(b) il-konformità ma' limitu tal-migrazzjoni għandha tiġi stabbilita f'konformità mal-Artikolu 18, l-Anness III u l-Kapitoli 1 u 2 tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 10/2011;

(c) f'każ li l-kuntatt prevedibbli jseħħ f'kundizzjonijiet ta' fluss kontinwu, bħal f'pajpijiet jew f'assemblaġġi ta' filtrazzjoni, il-ħin tal-ittestjar għandu jkun daqs il-ħin medju ta' residenza tal-ikel f'dak il-pajp jew fl-assemblaġġ tal-filtrazzjoni.

Artikolu 10

Emenda tar-Regolament (UE) Nru 10/2011

Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 6, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"6. B'deroga mill-Artikolu 5, 2,2-bis(4-idrossifenil)propan ("bisfenol A" jew "BPA") (Nru CAS 80-05-7) u bisfenoli perikoluż oħra jew derivattivi tal-bisfenol perikoluż kif definiti u li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/3190 jistgħu jintużaw biss fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik f'konformità ma' dak ir-Regolament.";

(2) fit-Tabella 1 tal-Anness I, jitħassru l-entrati li jikkonċernaw is-sustanza Nru 151 (2,2-bis (4-idrossifenil)propan) u s-sustanza Nru 154 (4,4′-diidrossidifenil sulfon).

Artikolu 11

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali *l-dwar oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel*

1. L-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel manifatturati bl-użu tal-BPA u li jikkonformaw mar-regoli kif applikabbli qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, li ma jikkonformawx mar-regoli f'dan ir-Regolament, jistgħu jiġu introdotti fis-suq sal-20 ta' Lulju 2026.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel li ġejjin, li jikkonformaw mar-regoli kif applikabbli qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, li ma jikkonformawx mar-regoli f'dan ir-Regolament, jistgħu jiġu introdotti fis-suq sal-20 ta' Jannar 2028:

(a) oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel maħsuba għall-preservazzjoni tal-oġġetti tal-ikel li ġejjin:

(i) frott jew ħaxix, eskluż l-prodotti definiti fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE ([13]); jew

(ii) prodotti tas-sajd kif definiti mir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([14]);

(b) oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel li fuqhom ikun ġie applikat verniċ jew kisi manifatturat bl-użu tal-BPA biss fuq il-wiċċ estern tal-metall.

3. L-oġġetti finali għall-użu ta' darba li jiġu f'kuntatt mal-ikel introdotti fis-suq f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jimtlew bl-ikel u jiġu ssiġillati matul it-12-il xahar wara l-iskadenza tal-perjodu tranżitorju applikabbli. L-ikel ippakkjat li jirriżulta jista' jiġi introdott fis-suq sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.

([13]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE tal-20 ta' Diċembru 2001 li tirrigwarda l-meraq tal-frott u ċerti prodotti simili maħsuba għall-konsum uman (ĠU L 10, 12.1.2002, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Artikolu 12

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali *li jikkonċernaw l-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel*

1. L-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel manifatturati bl-użu tal-BPA u li jikkonformaw mar-regoli kif applikabbli qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, li ma jikkonformawx mar-regoli f'dan ir-Regolament, jistgħu jiġu introdotti fis-suq għall-ewwel darba sal-20 ta' Lulju 2026.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel użati bħala tagħmir professjonali tal-produzzjoni tal-ikel, li jikkonformaw mar-regoli kif applikabbli qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, li ma jikkonformawx mar-regoli f'dan ir-Regolament, jistgħu jiġu introdotti fis-suq għall-ewwel darba sal-20 ta' Jannar 2028.

3. L-oġġetti finali għall-użu ripetut li jiġu f'kuntatt mal-ikel li ġew introdotti fis-suq għall-ewwel darba f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jibqgħu fis-suq sa mhux aktar tard mill-20 ta' Jannar 2029.

Artikolu 13

Tħassir

Ir-Regolament (UE) 2018/213 jitħassar.

Artikolu 14

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

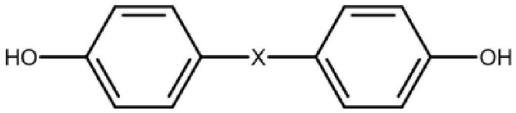
Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

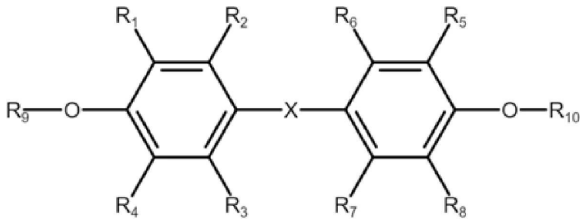
ANNESS I

L-istruttura kimika tas-sustanzi li għalihom tapplika d-definizzjoni “bisfenol” u “derivattiv tal-bisfenol” hija kif ġej:

(A) Struttura tal-bisfenol



(B) Struttura tad-derivattivi tal-bisfenol



Noti. X tirreferi għal kwalunkwe grupp pont li jissepara ż-żewġ ċrieki tal-fenil b’atomu wieħed, iżda l-atomu jista’ jkollu kwalunkwe sostitwent.

R_1 sa R_{10} tirreferi għal kwalunkwe sostitwent. Mill-inqas wieħed mis-sostitwenti ma jkunx atomu tal-idroġenu (H).

ANNESS II

Lista tal-Unjoni ta' BPA u ta' bisfenoli perikoluży oħra u derivattivi tal-bisfenol perikoluży awtorizzati għall-użu fil-manifattura ta' materjali u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel għal applikazzjonijiet speċifiċi

Il-Kolonna 1 (Nru tas-sustanza FCM): in-numru tas-sustanza tal-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel (FCM, Food Contact Materials)

Il-Kolonna 2 (Nru CAS): in-numru tar-reġistru tas-Servizz tat-Taqsiriet tas-Sustanzi Kimiċi (CAS, Chemical Abstracts Service)

Il-Kolonna 3 (Isem is-sustanza): l-isem kimiku tal-IUPAC

Il-Kolonna 4 (Tip ta' materjal): il-grupp ta' materjali u oġġetti li jistgħu jkunu koperti b'miżuri speċifiċi

Il-Kolonna 5 (Applikazzjoni speċifika): l-applikazzjoni speċifika li għaliha l-użu tas-sustanza hu ristrett u li għaliha tapplika d-deroga

Il-Kolonna 6 (Restrizzjonijiet oħra): restrizzjonijiet oħra li japplikaw

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Nru tas-sustanza FCM	Nru CAS	Isem is-sustanza	Tip ta' materjal	Applikazzjoni speċifika	Restrizzjonijiet oħra
151	80-05-7	4,4'-isopropilidenedifenol (bisfenol A)	Verniċi u kisjiet	Għall-użu bħala monomeru jew sustanza tal-bidu fil-manifattura ta' reżini epossidiċi likwidi li jridu jiġu applikati fuq il-materjali jew l-oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-ikel li jsostnu lilhom infushom b'kapaċità akbar minn 1 000 litru	Il-migrazzjoni fl-ikel ma għandhiex tkun identifikabbli. L-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għandhom jitnaddfu u jiġu fflaxxjati qabel ma jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-ewwel darba
			Plastik	Għall-użu bħala monomeru jew sustanza tal-bidu fil-manifattura ta' assemblaġġi tal-membrana għall-filtrazzjoni tal-polisulfon	Il-migrazzjoni fl-ikel ma għandhiex tkun identifikabbli. L-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għandhom jitnaddfu u jiġu fflaxxjati qabel ma jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-ewwel darba

ANNESS III

Id-dikjarazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 8 għandu jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

(1) l-identità u l-indirizz kif ukoll id-dettalji tal-kuntatt, inkluż jew numru tat-telefown jew indirizz tal-posta elettronika attwali tal-operatur tan-negozju li joħroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità;

(2) l-identità u l-indirizz kif ukoll id-dettalji tal-kuntatt, inkluż jew numru tat-telefown jew indirizz tal-posta elettronika attwali tal-operatur tan-negozju li jimmanifattura jew jimporta l-materjal jew l-oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel;

(3) l-identità tal-materjal jew l-oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel, inklużi kemm il-materjali intermedji li jiġu f'kuntatt mal-ikel kif ukoll l-oġġetti finali li jiġu f'kuntatt mal-ikel;

(4) id-data tad-dikjarazzjoni;

(5) lista ta' kwalunkwe bisfenoli jew derivattivi tal-bisfenol użati fil-manifattura tal-materjal jew tal-oġġett li jiġi f'kuntatt mal-ikel;

(6) dikjarazzjoni li l-materjal jew l-oġġett intermedju li jiġi f'kuntatt mal-ikel jew l-oġġett finali li jiġi f'kuntatt mal-ikel jikkonforma ma' dan ir-Regolament u mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 3, 15 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.