Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/3190

31.12.2024

VERORDENING (EU) 2024/3190 VAN DE COMMISSIE

van 19 december 2024

betreffende het gebruik van bisfenol A (BPA) en andere bisfenolen en bisfenolderivaten met een geharmoniseerde indeling in verband met specifieke gevaarlijke eigenschappen in bepaalde materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 en tot intrekking van Verordening (EU) 2018/213

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG ([1]), en met name artikel 5, lid 1, punten a), d), e), h), i), j) en n),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De stof 4,4'-isopropylideendifenol (CAS-nummer 80-05-7, FCM 151) die algemeen bekend is als bisfenol A ("BPA"), wordt gebruikt bij de vervaardiging van bepaalde materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen (Food Contact Materials, FCM). Deze stof wordt voornamelijk als monomeer of als uitgangsstof gebruikt bij de vervaardiging van epoxyharsen die de basis vormen voor de vervaardiging van vernissen en deklagen, met inbegrip van vernissen en deklagen die worden aangebracht op de binnen- en buitenoppervlakken van metalen levensmiddelenverpakkingen, zoals blikken, potten en potdeksels, en ook grote tanks en vaten die bij de voedselproductie worden gebruikt. De stof wordt ook gebruikt bij de vervaardiging van bepaalde soorten materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, waaronder materialen en voorwerpen die uit polycarbonaat en polysulfon zijn vervaardigd. Vanwege de uiteenlopende chemische eigenschappen van BPA kan het ook worden gebruikt in drukinkten, kleefstoffen en andere materialen die deel uitmaken van afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen. BPA kan vanuit het materiaal of voorwerp waarmee een levensmiddel in contact komt, in dat levensmiddel migreren, waardoor consumenten van die levensmiddelen aan BPA worden blootgesteld.

(2) Het gebruik van BPA als monomeer bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, is toegelaten bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ([2]). Voor dit gebruik en voor de aanwezigheid van BPA in vernissen en deklagen die met levensmiddelen in contact komen, geldt een specifieke migratielimiet (SML) van 0,05 mg BPA per kg levensmiddel (mg/kg), die is vastgesteld in Verordening (EU) 2018/213 van de Commissie ([3]) op basis van een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 2015 ([4]). Bij laatstgenoemde verordening is ook een verbod ingesteld op het gebruik van BPA in drinkbekers en -flessen van polycarbonaat voor zuigelingen en peuters en op de migratie uit vernissen of deklagen die worden aangebracht op materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die specifiek bestemd zijn om in contact te komen met volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding, voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, of dranken op basis van melk en soortgelijke producten die specifiek bestemd zijn voor zuigelingen en peuters. Dit verbod werd ingevoerd in aanvulling op het verbod op het gebruik van BPA bij de vervaardiging van flessen van polycarbonaat voor zuigelingen en bekers van polycarbonaat voor peuters, zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 321/2011 van de Commissie ([5]).

([1]) PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Verordening (EU) 2018/213 van de Commissie van 12 februari 2018 betreffende het gebruik van bisfenol A in vernissen en coatings bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 wat betreft het gebruik van die stof in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen (PB L 41 van 14.2.2018, blz. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3978.
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 321/2011 van de Commissie van 1 april 2011 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 wat de beperking op het gebruik van bisfenol A in zuigflessen van kunststof voor zuigelingen betreft (PB L 87 van 2.4.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) Nadat de EFSA in 2016 door de Commissie is gemachtigd om een herbeoordeling van BPA uit te voeren, rekening te houden met de resultaten van nieuwe onderzoeken en wetenschappelijke gegevens om onzekerheden aan te pakken, met inbegrip van de resultaten van een chronische studie gedurende twee jaar van het National Toxicology Program van de Verenigde Staten, heeft zij in 2023 een geactualiseerd advies over BPA ([6]) gepubliceerd. De EFSA concludeerde in dat advies dat BPA een aantal schadelijke effecten heeft, waaronder die op het immuunsysteem; de EFSA was van oordeel dat het immuunsysteem het gevoeligst is voor effecten van BPA. De EFSA heeft op basis daarvan een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) vastgesteld van 0,2 nanogram per kilogram (ng/kg) lichaamsgewicht, wat 20 000 maal lager is dan de TDI van 4 microgram per kilogram (µg/kg) lichaamsgewicht (of 4 000 ng/kg lichaamsgewicht) die zij in haar advies van 2015 had vastgesteld. De EFSA merkte ook op dat een dosisbereik dat vergelijkbaar is met het dosisbereik dat leidt tot effecten op het immuunsysteem, ook schadelijke metabole effecten heeft en schadelijke effecten op voortplantings- en ontwikkelingssystemen. Bij vergelijking van de TDI van 0,2 ng/kg lichaamsgewicht met de schattingen van de blootstelling via het voedsel uit het advies van de EFSA van 2015 blijkt dat de blootstelling voor alle leeftijdsgroepen de TDI met twee tot drie grootte-orden overschrijdt. De EFSA heeft daarom geconcludeerd dat de blootstelling aan BPA via het voedsel voor alle bevolkingsgroepen een gezondheidsrisico oplevert.

(4) Op basis van het wetenschappelijk advies van de EFSA van 2023 moet de toelating van BPA voor gebruik bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, alsook het gebruik ervan in andere materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, worden geactualiseerd. Gezien de door de EFSA in haar advies van 2023 vastgestelde TDI kunnen zelfs zeer kleine hoeveelheden BPA die migreren uit materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die enkele factoren lager zijn dan de huidige SML, leiden tot een blootstelling die de onlangs vastgestelde TDI overschrijdt. Hoewel er waarschijnlijk gevalideerde analysemethoden nodig zijn om naleving te controleren of officiële controles te ondersteunen, bestaan er geen methoden waarmee de migratie van BPA op betrouwbare en consistente wijze kan worden gekwantificeerd bij een waarde voor een SML die zou worden afgeleid van de nieuwe TDI. Om de aanwezigheid van BPA in en de migratie ervan in levensmiddelen en de daaruit voortvloeiende blootstelling van consumenten via het voedsel zo veel mogelijk te beperken, moet daarom het gebruik van BPA, met inbegrip van zouten ervan, bij de vervaardiging van die materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en waarvan BPA een bestanddeel kan zijn, zoals kleefstoffen, rubber, harsen met ionenwisselaar, kunststoffen, drukinkt, siliconen en vernissen en deklagen, worden verboden.

(5) Bij wijze van uitzondering moet rekening worden gehouden met het cruciale belang van BPA voor de vervaardiging van bepaalde materialen en voorwerpen voor specifieke toepassingen in de voedselproductie die met levensmiddelen in contact komen, en met de mate waarin er momenteel geschikte alternatieven bestaan, waarbij rekening moet worden gehouden met mogelijke blootstelling als gevolg van dergelijke toepassingen en met de eventuele daaruit voortvloeiende gezondheidsrisico's.

(6) Ten eerste wordt BPA gebruikt als uitgangsstof bij de vervaardiging van polysulfonharsen van kunststof. Deze polysulfonharsen worden gebruikt bij de vervaardiging van scheidingsmembranen voor micro- en ultrafiltratie, of als microporeuze drager van dunne polyamidemembranen voor nanofiltratie of omgekeerde osmose. Deze processen zijn van cruciaal belang voor de productie van een breed scala aan levensmiddelen, zoals levensmiddelen op basis van zuivelproducten, om ervoor te zorgen dat zij veilig zijn voor consumptie door ziekteverwekkers, waaronder virussen en bacteriën en bepaalde contaminanten zoals zware metalen en bestrijdingsmiddelen, eruit te filtreren. Er bestaan momenteel echter geen alternatieven die op commerciële schaal technisch haalbaar zijn en die de nodige mechanische sterkte en chemische stabiliteit voor dergelijke toepassingen kunnen bieden. Om potentiële gezondheidsrisico's als gevolg van de aanwezigheid van residuen van BPA in het op polysulfon gebaseerde membraan te voorkomen, indien er BPA voor de vervaardiging van polysulfon wordt gebruikt, kunnen fabrikanten er bovendien voor zorgen dat deze aanwezigheid wordt vermeden of tot verwaarloosbare hoeveelheden wordt teruggebracht door de toepassing van goede productiepraktijken (GMP). Dit kan zowel bij het vervaardigen van het polymeer als in de laatste fasen van de vervaardiging worden verwezenlijkt door het membraan voor het eerste gebruik ervan te spoelen en te reinigen, zodat mogelijke residuen van BPA worden verwijderd. Dit kan worden gedaan door de gebruiker van het membraan, zoals een exploitant van een levensmiddelenbedrijf. Als er in het polysulfonmateriaal sporen van BPA achterblijven, zou de feitelijke migratie ervan bovendien zeer beperkt zijn omdat het levensmiddel maar kortdurend in contact is met het membraan. Gezien dit feit en gezien het herhaalde gebruik van membranen gedurende een lange periode, wordt ingeschat dat het gebruik van dergelijke toepassingen niet leidt tot een blootstelling aan BPA die een risico vormt voor de consument. Rekening houdend met deze factoren en gezien het cruciale belang van deze specifieke polysulfontoepassingen voor het waarborgen van de veiligheid van een breed scala aan levensmiddelen voor consumenten, is het passend om een afwijking van het verbod op het gebruik van BPA toe te staan en om het gebruik ervan specifiek toe te laten voor de vervaardiging van filtratiemembraansystemen van polysulfon, in combinatie met een beperking dat BPA niet in levensmiddelen mag migreren.

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

(7) Ten tweede wordt BPA ook gebruikt bij de vervaardiging van vloeibare vernissen en deklagen op basis van epoxy die als beschermingslaag worden aangebracht op het oppervlak van grote tanks en vaten, alsook op pijpleidingen met grote capaciteit die deze containers met elkaar verbinden. Deze voorwerpen worden doorgaans gebruikt bij de verwerking, de opslag en het vervoer van levensmiddelen, zoals wijnen, bieren, oliën, zuivelproducten en granen. Er blijven op dit moment echter problemen bestaan bij de tijdige vervanging van vernissen en deklagen op basis van epoxy die is vervaardigd met gebruikmaking van BPA, die waarschijnlijk zouden leiden tot de verwijdering en vernietiging van die grote vaste tanks en vaten tegen onevenredige kosten. De aanwezigheid van residuen van BPA kan echter worden vermeden of tot verwaarloosbare hoeveelheden worden teruggebracht door GMP toe te passen en door voorafgaand aan het eerste gebruik te spoelen en te reinigen om zo eventuele residuen van BPA te verwijderen. Bovendien zijn de verhoudingen tussen oppervlakte en volume ten aanzien van de hoeveelheid levensmiddelen dat met het materiaal in contact komt, klein wanneer dergelijke vernissen en deklagen op grote tanks en vaten worden aangebracht, met name als de containers een capaciteit van meer dan 1 000 liter hebben zodat migratie naar verwachting niet zal leiden tot een blootstellingsniveau voor BPA dat een risico zou vormen voor consumenten. Rekening houdend met het bovenstaande en met het herhaalde gebruik van dergelijke containers gedurende een lange periode, is het passend een afwijking van het verbod op het gebruik van BPA toe te staan en om het gebruik ervan specifiek toe te laten voor de vervaardiging van vloeibare vernissen en deklagen op basis van epoxy die worden aangebracht op het oppervlak van dergelijke afgewerkte voorwerpen met een grote capaciteit die met levensmiddelen in contact komen, in combinatie met een beperking dat BPA niet in levensmiddelen mag migreren.

(8) In de stadia voorafgaand aan de vervaardiging van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, kan BPA ook worden gebruikt als precursor bij de chemische synthese van andere monomeren of uitgangsstoffen, zoals bisfenol-A-diglycidylether ("BADGE") (CAS-nr. 1675-54-3), en bijgevolg deel uitmaken van de chemische structuur van dergelijke stoffen, waardoor een ander bisfenol of bisfenolderivaat ontstaat. Hoewel andere bisfenolen of bisfenolderivaten wat chemische eigenschappen betreft, enigszins verschillen van BPA zelf, kan het gebruik ervan als monomeren of andere uitgangsstoffen bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, leiden tot de aanwezigheid van kleine hoeveelheden BPA in materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen. Dit is met name het geval bij de vervaardiging van vloeibare epoxyharsen die, als vernissen of deklagen, op een substraat worden aangebracht bij de vervaardiging van een afgewerkt voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt. Hoewel de stadia die voorafgaan aan de vorming van monomeren of andere uitgangsstoffen in beginsel niet worden gereguleerd door voorschriften van de Unie betreffende materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, moet ervoor worden gezorgd dat het gebruik van andere bisfenolen of bisfenolderivaten als monomeren of andere uitgangsstoffen niet leidt tot de aanwezigheid van vrij BPA in de ontstane materialen of voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, met inbegrip van tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen die worden gebruikt voor de vervaardiging van afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen.

(9) Door het verbod op BPA zullen bedrijfsexploitanten bijgevolg worden verplicht om stoffen te identificeren, waaronder bisfenolen en bisfenolderivaten, die een veilig alternatief vormen om BPA te vervangen bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, teneinde op adequate wijze in de behoeften van de voedselvoorzieningsketen te voorzien en de voedselveiligheid te waarborgen. Als gevolg van gelijkenissen in de chemische structuur en activiteit van bepaalde andere bisfenolen of bisfenolderivaten met BPA kunnen zij ook risico's met zich meebrengen die vergelijkbaar zijn met BPA wanneer zij worden gebruikt in materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, en zij in levensmiddelen migreren. Van sommige bisfenolen is reeds bevestigd dat zij eigenschappen hebben die gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens vanwege hun voortplantingstoxiciteit, en zij zijn bijgevolg overeenkomstig de geharmoniseerde indeling van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad [7] in die verordening opgenomen. Hieronder valt ook 4,4'-sulfonyldifenol (CAS-nummer 80-09-1, FCM 154) die algemeen bekend is als bisfenol S ("BPS") en die momenteel is toegelaten voor gebruik in materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. De EFSA heeft in 2020 een technisch verslag [8] over BPS uitgebracht waarin geen rekening is gehouden met de volledige toxicologische gegevensset die voor BPS beschikbaar is, zij beval daarentegen aan om gegevens te verzamelen over het gebruik van BPS in materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, en over de aanwezigheid en migratie ervan in levensmiddelen in het kader van het mogelijk gebruik van BPS als alternatief voor BPA. Alleen al op grond hiervan wordt de noodzaak ondersteund om de beoordeling van het gebruik van BPS in materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in

[7] Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

contact komen, te actualiseren, met name in het licht van de geharmoniseerde indeling van deze stof als giftig voor de voortplanting categorie 1B. Naar aanleiding van de identificatie van sommige bisfenolen en bisfenolderivaten als zeer zorgwekkende stoffen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([9]) en de invoering van nieuwe gevarenklassen voor hormoonontregelaars bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie ([10]), lijkt een verdere geharmoniseerde indeling van sommige bisfenolen en bisfenolderivaten waarschijnlijk. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, het gebruik van bisfenolen en bisfenolderivaten met een specifieke geharmoniseerde indeling, met inbegrip van de zouten van deze stoffen, niet wordt toegestaan zonder een actuele beoordeling van de EFSA waaruit blijkt dat het gebruik van die bisfenolen of bisfenolderivaten de gezondheid van de mens niet in gevaar brengt.

(10) Aangezien dergelijke gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten noodzakelijk of van cruciaal belang kunnen zijn bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen, wanneer er geen geschikte alternatieven bestaan, moeten bedrijfsexploitanten de mogelijkheid krijgen om een toelating aan te vragen voor het gebruik van het respectieve gevaarlijke bisfenol of bisfenolderivaat bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen. Aanvragen voor een toelating van dergelijke gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten moeten worden ingediend overeenkomstig de procedures betreffende de toelating van stoffen van Verordening (EG) nr. 1935/2004. Mits een dergelijke aanvraag binnen een redelijke termijn wordt ingediend, moet worden toegestaan dat met gebruikmaking van een gevaarlijk bisfenol of bisfenolderivaat vervaardigde materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die reeds in de handel zijn, in de handel gebracht mogen blijven worden totdat de Commissie een besluit over de aanvraag heeft genomen.

(11) Hoewel er richtsnoeren bestaan voor het opstellen en indienen van een aanvraag voor toelating van een stof voor gebruik bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, met name wat betreft materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, kan het nodig zijn deze te actualiseren of aan te vullen overeenkomstig de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en voorschriften van de EFSA, met name voor de beoordeling van gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten, met inbegrip van het gebruik ervan in andere materialen dan kunststof. In overeenstemming met het initiatief van de Commissie "één stof, één beoordeling" moeten de EFSA en het Europees Agentschap voor chemische stoffen samenwerken, aangezien dit agentschap reeds bezig is met de beoordeling van de veiligheid van bisfenolen en derivaten daarvan. Ter ondersteuning van deze werkzaamheden moeten bedrijfsexploitanten die voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, afhankelijk zijn van het gebruik van een gevaarlijk bisfenol of een gevaarlijk bisfenolderivaat, indien nodig informatie bij de EFSA indienen over het huidige gebruik van die bisfenolen en bisfenolderivaten.

(12) Hoewel voortzetting van het gebruik van BPA voor de vervaardiging van een zeer beperkt aantal materialen en voorwerpen voor specifieke toepassingen die met levensmiddelen in contact komen, momenteel gerechtvaardigd is en geen onaanvaardbaar risico met zich meebrengt, moet het doel op lange termijn zijn om BPA evenals andere bisfenolen en derivaten daarvan met specifieke eigenschappen die uitzonderlijk gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens, volledig te vervangen door alternatieven die dergelijke eigenschappen niet hebben. Ter bevordering daarvan en om de Commissie in staat te stellen de voortdurende behoefte aan afwijkingen die in deze verordening zijn vastgelegd, te beoordelen, is het passend de producenten van de desbetreffende materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, die voor de productie daarvan BPA of een ander gevaarlijk bisfenol of bisfenolderivaat gebruiken, te verplichten verslag uit te brengen over de stand van de ontwikkelingen betreffende alternatieve oplossingen. Rekening houdend met de noodzaak om de regeldruk voor kleine en middelgrote ondernemingen ("kmo's") tot een minimum te beperken, is het echter passend dat deze verplichting van toepassing is op grote ondernemingen die over meer capaciteit en middelen beschikken om alternatieven te ontwikkelen en in te voeren.

([9]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie van 19 december 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat betreft gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 93 van 31.3.2023, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

(13) Vanwege de consistentie moeten de voorschriften inzake de controle op de overeenstemming, met inbegrip van de voorschriften inzake het gebruik van levensmiddelsimulanten en testomstandigheden, en inzake de uitdrukking van testresultaten in overeenstemming zijn met de voorschriften van Verordening (EU) nr. 10/2011 voor materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. De keuze voor analysemethoden om de afwezigheid van migratie van BPA of andere gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten te bevestigen, moet in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Unie betreffende officiële controles. Wellicht bestaan er echter geen methoden waarmee de afwezigheid van deze stoffen in materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, kan worden bepaald en die reeds in de hele Unie op uniforme wijze kunnen worden toegepast. Het kan daarom na overleg met de nationale referentielaboratoria en relevante belanghebbenden nodig zijn het referentielaboratorium van de Europese Unie te verzoeken om dergelijke methoden binnen een door de Commissie en de lidstaten overeengekomen termijn te ontwikkelen.

(14) In overeenstemming met artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 moet op grond van specifieke door de Commissie vastgestelde maatregelen worden vereist dat materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, vergezeld gaan van een geschreven verklaring waarin wordt bevestigd dat zij in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften ("verklaring van overeenstemming"). Materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, moeten gedurende alle stadia van het in de handel brengen vergezeld gaan van die verklaring, behalve tijdens de detailhandel, zoals de overdracht van verpakte levensmiddelen of de verkoop aan consumenten van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen. Alle bedrijfsexploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van intermediaire materialen die met levensmiddelen in contact komen, evenals afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, moeten daarom in het bezit zijn van de verklaring van overeenstemming. Ten behoeve van duidelijkheid en eenvoud voor overeenstemming, met name rekening houdend met de overgangsbepalingen, moet in de verklaring worden aangegeven of er bij de vervaardiging van het materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, al dan niet gebruik is gemaakt van BPA of andere relevante bisfenolen of bisfenolderivaten.

(15) Om samenhang te waarborgen en naleving te vergemakkelijken, moeten de voorschriften van deze verordening van toepassing zijn op alle relevante materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, met inbegrip van kunststoffen. Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) Het verbod op het gebruik van BPA betekent een grote omschakeling wat betreft het gebruik van specifiek geformuleerde materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, waarop bedrijfsexploitanten al tientallen jaren vertrouwen voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor veel verschillende toepassingen die met levensmiddelen in contact komen, en die momenteel op grote schaal in de Unie worden gebruikt. Dit geldt met name voor vernissen en deklagen die worden aangebracht op metalen verpakkingen, waarbij er afhankelijk van de eisen voor het afgewerkte voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, honderden mogelijke formuleringen van op BPA-gebaseerde epoxyharsen bestaan. Daarom moet de overgang naar materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, die worden vervaardigd zonder dat BPA nodig is, zodanig worden georganiseerd dat de veiligheid van levensmiddelen niet in gevaar wordt gebracht en dat de voedselvoorzieningsketen in de Unie niet wordt verstoord. Veel bedrijfsexploitanten, met name in de toeleveringsketen van gevernist en gecoate metalen verpakkingen, hebben proactief gehandeld bij de voorbereiding op een uitfasering van BPA, en er zijn in reactie op vraag vanuit de toeleveringsketen al veranderingen in gang gezet. Om bedrijfsexploitanten de tijd te geven om dit proces te voltooien en aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, moet worden toegestaan dat afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die voldoen aan de bestaande voorschriften zoals die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing zijn, en niet aan de voorschriften van deze verordening, gedurende een overgangsperiode van 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening voor het eerst in de Unie in de handel worden gebracht.

(17) Voor sommige specifieke materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, is een overgangsperiode van 18 maanden echter ontoereikend, aangezien bedrijfsexploitanten extra tijd nodig hebben om alternatieven te identificeren waarvan de technische haalbaarheid op grote schaal voor de gehele markt van de Unie kan worden gewaarborgd. Dit omvat de tijd die wordt benut om vervangingsformuleringen te ontwikkelen en de functionaliteit en prestaties daarvan te beoordelen aan de hand van kritieke parameters, zoals chemische veiligheid, bescherming van levensmiddelen om microbiologisch bederf te voorkomen en een toereikende houdbaarheidstermijn te waarborgen, wanneer er geen versnelde methoden bestaan om de houdbaarheidstermijn te testen, voordat uiteindelijk beschikbaarheid wordt opgeschaald tot commercieel niveau. Het vergt dus een langere overgangsperiode om specifieke materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, opnieuw te formuleren en BPA volledig uit te faseren, waarbij verstoring van de voedselvoorzieningsketen wordt voorkomen.

(18) Met name bepaalde groenten en fruit die in geverniste of gecoate blikken of glazen potten met verniste deksels worden bewaard, zorgen voor een zure omgeving in de verpakking. Dit brengt weer een extra belasting met zich mee bij de validatiestappen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de alternatieven veilig zijn en naar behoren functioneren. Bovendien leidt het seizoensgebonden karakter van de productie van groenten en fruit en van visserijproducten gedurende bepaalde perioden tot pieken in de voedselproductie en dus in de vraag naar verpakkingen, waaraan tijdens de standaardovergangsperiode van 18 maanden niet alleen kan worden voldaan met verpakkingen die zonder BPA zijn vervaardigd. Om dus voor voldoende tijd te zorgen om de toepassingen voor deze typen verpakking op commercieel niveau te krijgen en voedselverspilling te voorkomen, is het passend om toe te staan dat afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en waarvoor vernissen en deklagen zijn gebruikt die met BPA zijn vervaardigd, met name voor de verpakkingen die worden gebruikt om vruchten, groente en verwerkte visproducten goed te houden, gedurende een periode van 36 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening in de handel worden gebracht.

(19) Er worden ook formuleringen ontwikkeld voor de vervaardiging van vernissen en deklagen met gebruikmaking van alternatieven voor BPA, die op de buitenoppervlakken van metalen verpakkingen worden toegepast, hoewel dergelijke ontwikkelingen minder ver gevorderd zijn dan die voor de inwendige oppervlakken. Daarom is voor die producten ook een overgangsperiode van meer dan 18 maanden vereist, die op basis van door de industrie verstrekte informatie op 36 maanden wordt geschat. Migratie in levensmiddelen van BPA die aanwezig is in vernissen en deklagen die op het buitenoppervlak van metalen verpakkingen worden aangebracht, wordt gewoonlijk voorkomen door het metalen substraat, dat als sperlaag fungeert. BPA kan echter af en toe worden overgebracht naar het binnenoppervlak van de verpakking dat uiteindelijk met levensmiddelen in contact komt, tijden de vervaardiging van geverniste en gecoate materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, ofwel als gevolg van “afgeven” (set-off) bij directe aanraking ofwel via dampfaseoverdracht. Aangezien dit tot een minimum kan worden beperkt of geëlimineerd door toepassing van GMP waardoor het risico van een dergelijke overbrenging wordt verminderd, en aangezien de functie van de vernissen en deklagen belangrijk is om de integriteit van de verpakking en de veiligheid van de levensmiddelen te waarborgen, is het passend om een overgangsperiode van 36 maanden toe te kennen. Met een dergelijke periode zou een overgang mogelijk worden naar afgewerkte voorwerpen waarvoor vernissen en deklagen worden gebruikt die zijn vervaardigd zonder dat er BPA op de buitenoppervlakken van metalen verpakkingen is aangebracht.

(20) Afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen, met inbegrip van metalen verpakkingen, worden vaak gebruikt om levensmiddelen met een lange houdbaarheidstermijn te verpakken en kunnen dus gedurende een aantal jaren na de verpakking van het levensmiddel worden opgeslagen en geconsumeerd, waarbij migratie en blootstelling aan BPA zullen voortduren. Ter beperking van de periode gedurende welke levensmiddelen die zijn verpakt in afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die BPA bevatten en die met levensmiddelen in contact komen, geconsumeerd zullen worden, moeten dergelijke afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen, binnen twaalf maanden vanaf het einde van de respectieve overgangsperioden met levensmiddelen worden gevuld en worden verzegeld. Om voedselverspilling en verstoring van de voedselvoorzieningsketen te voorkomen, is het daarna niettemin passend om het in de handel brengen van verpakte levensmiddelen toe te staan totdat de voorraden zijn uitgeput.

(21) Bepaalde afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die BPA bevatten, worden gebruikt als onderdelen voor herhaald gebruik in professionele voedselproductieapparatuur, zoals gietvormen voor zoetwaren en gebak, zegels, pompen, flenzen, meters en kijkglazen. Niet al deze afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen, die als professionele voedselproductieapparatuur worden gebruikt, kunnen gemakkelijk worden vervaardigd met materialen waarvoor bij de vervaardiging ervan geen BPA nodig is. Vervangingsvoorwerpen moeten vaak worden ontworpen en geproduceerd met inachtneming van hun functie en interactie met andere componenten als onderdeel van een algemeen voedselproductie- of -verwerkingssysteem, om te voorkomen dat het hele systeem moet worden vervangen. Rekening houdend met deze factoren is het passend om voor dergelijke afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, te voorzien in een overgangsperiode van 36 maanden, teneinde de continuïteit van de voedselvoorziening te waarborgen en tegelijkertijd te erkennen dat exploitanten van bedrijven ertoe moeten worden aangezet vooruitgang te boeken bij de uitfasering van op BPA-gebaseerde technologieën en deze uiteindelijk volledig te vervangen.

(22) Om te voorkomen dat distributeurs grote voorraden aanleggen van voorwerpen die onder de in deze verordening vastgestelde overgangsmaatregelen vallen, is het passend dat dergelijke voorwerpen die voor het eerst door hun fabrikanten in de handel zijn gebracht, gedurende maximaal één jaar in de handel mogen worden gebracht om te worden verkocht en doorgegeven aan hun afnemers, waaronder exploitanten van levensmiddelenbedrijven of consumenten. In het geval van afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen, die als professionele apparatuur voor de productie van levensmiddelen worden gebruikt, zou het noch praktisch noch efficiënt zijn om de productie van deze voorwerpen te staken en ze uit gebruik te nemen, aangezien zij vaak deel uitmaken van een groter systeem en het dan noodzakelijk kan worden om dat systeem onmiddellijk en volledig te vervangen, wat onevenredige kosten en lasten voor de levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van kmo’s, met zich mee zou brengen. Levensmiddelenbedrijven mogen dat afgewerkte voorwerp voor herhaald gebruik dat met levensmiddelen in contact komt, dus blijven gebruiken, totdat het voorwerp niet langer functioneel is en moet worden vervangen.

(23) De in deze verordening vervatte maatregelen vervangen de maatregelen van Verordening (EU) 2018/213. Daarom is het passend die verordening in te trekken.

(24) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening is een bijzondere maatregel in de zin van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

2. Bij deze verordening worden specifieke voorschriften vastgesteld betreffende 4,4'-isopropylideendifenol ("bisfenol A" of "BPA") (CAS-nr. 80-05-7) en zouten daarvan, alsook betreffende andere gevaarlijke bisfenolen en gevaarlijke bisfenolderivaten, wat betreft het gebruik van deze stoffen bij de vervaardiging van de volgende groepen materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, die binnen het toepassingsgebied van artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen en die in de Unie op de markt worden gebracht:

a) kleefstoffen;

b) rubber;

c) harsen met ionenwisselaar;

d) kunststoffen;

e) drukinkt;

f) siliconen, en

g) vernissen en deklagen.

3. Bij deze verordening worden ook specifieke voorschriften vastgesteld voor het gehalte aan BPA in materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die met behulp van een ander bisfenol of bisfenolderivaat zijn vervaardigd.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 3 van Verordening (EU) nr. 10/2011.

2. Voor de toepassing van deze verordening gelden voorts de volgende definities:

a) "afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen": producten die bestaan uit een of meer materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die binnen het toepassingsgebied van artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen, die in afgewerkte staat voor eindgebruik verkeren zonder dat zij verdere chemische, biologische of fysische verwerking of wijziging ondergaan, behalve verdere verwerking of wijziging in verband met het vullen met levensmiddelen, zodat zij kunnen worden gebruikt voor verpakkingen voor eenmalig gebruik, en het afsluitproces;

b) "tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen": materialen die zijn bestemd om verdere chemische, biologische of fysische verwerking of wijziging te ondergaan zodat zij een afgewerkt voorwerp dat in contact komt met levensmiddelen worden of daar deel van uitmaken, behalve verdere verwerking of wijziging in verband met het vullen met levensmiddelen, zodat zij kunnen worden gebruikt voor verpakkingen voor eenmalig gebruik, inclusief het afsluitproces;

c) "bisfenol": een stof die bestaat uit twee functionele hydroxyfenylgroepen die door middel van één verbindingsatoom met elkaar zijn verbonden in overeenstemming met structuur A van bijlage I; hieronder valt ook de zoutvorm van bisfenol. Aan het verbindingsatoom kunnen andere groepen verbonden zijn;

d) "bisfenolderivaat": een stof die wordt aangeduid door de algemene structuur B zoals vastgelegd in bijlage I, met uitzondering van de zoutvorm van bisfenol;

e) “gevaarlijk bisfenol of gevaarlijk bisfenolderivaat”: een bisfenol of een bisfenolderivaat dat in de lijst van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is opgenomen vanwege de geharmoniseerde indeling ervan in categorie 1A of 1B, “mutageen”, “carcinogeen”, “giftig voor de voortplanting”, of categorie 1 “hormoonontregelaars met gevolgen voor de gezondheid van de mens”.

Artikel 3

Verbod op het gebruik van BPA

1. Het gebruik van BPA en de zouten ervan bij de vervaardiging van de in artikel 1, lid 2, bedoelde materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, en het in de Unie op de markt brengen van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die zijn vervaardigd met gebruikmaking van BPA, is verboden.

2. In afwijking van lid 1 mogen BPA en zouten daarvan worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen als vermeld in bijlage II, met inachtneming van de daarin vastgestelde beperkingen.

Artikel 4

Verbod op de aanwezigheid van BPA in materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, waarvoor bij de vervaardiging ervan andere bisfenolen of bisfenolderivaten worden gebruikt

Materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die met behulp van een ander bisfenol of een ander bisfenolderivaat zijn vervaardigd, mogen geen residuen van BPA bevatten.

Artikel 5

Verbod op het gebruik van andere gevaarlijke bisfenolen dan BPA of van gevaarlijke bisfenolderivaten

1. Het gebruik van andere gevaarlijke bisfenolen dan BPA of van gevaarlijke bisfenolderivaten bij de vervaardiging van de in artikel 1, lid 2, bedoelde materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, en het in de Unie op de markt brengen van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die zijn vervaardigd met gebruikmaking van gevaarlijke bisfenolen anders dan BPA of van gevaarlijke bisfenolderivaten, is verboden.

2. In afwijking van lid 1 mag een ander gevaarlijk bisfenol dan BPA of mogen gevaarlijke bisfenolderivaten worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen, en mogen die materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, op de markt worden gebracht als dat gebruik is toegelaten overeenkomstig artikel 6 en in bijlage II is vastgesteld.

3. In afwijking van lid 1 mag een ander gevaarlijk bisfenol dan BPA of een gevaarlijk bisfenolderivaat waarvan het gebruik niet is toegelaten overeenkomstig artikel 6 en niet is vastgesteld in bijlage II, worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen, en is het in de handel brengen van die materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, toegestaan indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de stof werd op een van de volgende data reeds gebruikt bij de vervaardiging van dezelfde materialen en voorwerpen voor die specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen:

   i) hetzij de datum waarop de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) de in artikel 6, lid 4, bedoelde informatie publiceert betreffende gevaarlijke bisfenolen en bisfenolderivaten waarvoor op die datum de geharmoniseerde indeling van toepassing is, of

   ii) zodra de EFSA de in artikel 6, lid 4, bedoelde informatie heeft gepubliceerd, de datum waarop de geharmoniseerde indeling van toepassing is op het gevaarlijke bisfenol of het gevaarlijke bisfenolderivaat dat is opgenomen in de lijst in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, en

b) de in artikel 6, lid 1, bedoelde aanvraag wordt ingediend binnen negen maanden na een van de volgende data:

   i) hetzij de datum waarop de EFSA de in artikel 6, lid 4, bedoelde informatie publiceert betreffende gevaarlijke bisfenolen en bisfenolderivaten waarvoor op die datum de geharmoniseerde indeling van toepassing is, of

ii) zodra de EFSA de in artikel 6, lid 4, bedoelde informatie heeft gepubliceerd, de datum waarop de geharmoniseerde indeling van toepassing is op het gevaarlijke bisfenol of het gevaarlijke bisfenolderivaat dat is opgenomen in de lijst in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, en

c) de materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, voldoen aan de voorschriften die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing waren, en

d) de Commissie heeft geen besluit genomen over de aanvraag overeenkomstig artikel 6, lid 3.

Artikel 6

Toelating voor het gebruik van andere gevaarlijke bisfenolen dan BPA of van gevaarlijke bisfenolderivaten bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen

1. Om een toelating te verkrijgen voor het gebruik van een ander gevaarlijk bisfenol dan BPA of van een gevaarlijk bisfenolderivaat bij de vervaardiging van een materiaal of voorwerp voor een specifieke toepassing dat met levensmiddelen in contact komt, wordt een aanvraag ingediend in overeenstemming met artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

2. Overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 brengt de EFSA advies uit over het gebruik van het gevaarlijke bisfenol of het gevaarlijke bisfenolderivaat bij de vervaardiging van materialen of voorwerpen voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen, waarvoor een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 is ingediend. Indien de EFSA meerdere aanvragen ontvangt betreffende hetzelfde gevaarlijke bisfenol of gevaarlijk bisfenolderivaat, kan de EFSA één enkel advies inzake dat gevaarlijke bisfenol of dat gevaarlijke bisfenolderivaat publiceren.

3. De Commissie stelt vervolgens overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 een specifieke maatregel vast waarbij het gebruik van het gevaarlijke bisfenol of het gevaarlijke bisfenolderivaat bij de vervaardiging van het materiaal of voorwerp voor een specifieke toepassing dat met levensmiddelen in contact komt, wordt toegelaten, naargelang het geval met inachtneming van beperkingen, of niet wordt toegelaten. Indien het gevaarlijke bisfenol of het gevaarlijke bisfenolderivaat wordt toegelaten, wordt het dienovereenkomstig in bijlage II bij deze verordening opgenomen.

4. Voor de toepassing van lid 1 en vóór 20 januari 2027 publiceert de EFSA de wetenschappelijke resultaten met een nauwkeurige beschrijving van de informatie die nodig is voor de beoordeling van het gebruik van gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komen, waarbij waar nodig de in artikel 9, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 gedetailleerde richtsnoeren worden aangevuld of geactualiseerd. De EFSA en het Europees Agentschap voor chemische stoffen werken daartoe met elkaar samen.

5. Op verzoek van de EFSA verstrekken bedrijfsexploitanten die bisfenolen of bisfenolderivaten gebruiken bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, gegevens over het gebruik van de bisfenolen en bisfenolderivaten bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, zodat die gegevens als basis dienen bij het voorbereiden van de in lid 4 bedoelde informatie.

Artikel 7

Rapportageverplichtingen betreffende alternatieve stoffen voor BPA, voor gevaarlijke bisfenolen en voor gevaarlijke bisfenolderivaten die zijn vastgesteld in bijlage II

1. Bedrijfsexploitanten die BPA, andere gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten gebruiken die in de lijst van bijlage II zijn opgenomen, verstrekken de Commissie informatie wat betreft de status van alternatieve stoffen.

In afwijking daarvan is deze rapportage vrijwillig voor kleine, middelgrote en micro-ondernemingen zoals gedefinieerd in de aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 ([11]).

([11]) Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. Na vier jaar of uiterlijk na vijf jaar vanaf de datum met ingang waarvan het gevaarlijke bisfenol of het gevaarlijke bisfenolderivaat is toegelaten voor gebruik bij de vervaardiging van het materiaal of het voorwerp voor een specifieke toepassing dat met levensmiddelen in contact komt, wordt de in lid 1 bedoelde informatie beschikbaar gesteld aan de Commissie. Indien de toelating voor het gebruik van het gevaarlijke bisfenol of het gevaarlijk bisfenolderivaat voor het afgewerkte voorwerp voor een specifieke toepassing dat met levensmiddelen in contact komt, van kracht blijft, wordt de informatie na vier jaar of uiterlijk na vijf jaar geactualiseerd en beschikbaar gesteld aan de Commissie.

Artikel 8

Verklaring van overeenstemming en bewijsstukken

1. Bedrijfsexploitanten zorgen ervoor dat onder deze verordening vallende materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, die nog niet met levensmiddelen in contact komen, alsook bisfenolen en bisfenolderivaten die bestemd zijn om te worden gebruikt als monomeren of als andere uitgangsstoffen bij de vervaardiging van die materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, in alle andere stadia van de handelscyclus dan de detailhandel vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring als bedoeld in artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen ("verklaring van overeenstemming").

2. De verklaring van overeenstemming bevat de in bijlage III vermelde informatie.

3. Er moet adequate documentatie beschikbaar zijn, waaruit blijkt dat aan deze verplichting is voldaan. Die documentatie wordt op verzoek van de bevoegde autoriteiten onverwijld aan hen verstrekt.

Artikel 9

Controle op de overeenstemming met de voorschriften van deze verordening

1. Voor de controle op de overeenstemming met de voorschriften van deze verordening worden passende testmethoden geselecteerd overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ([12]).

2. Voor de selectie van methoden die worden gebruikt om te controleren of een materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, geen BPA, een ander gevaarlijk bisfenol of een gevaarlijk bisfenolderivaat bevat of die stoffen niet boven de gespecificeerde aantoonbaarheidsgrens of specifieke migratielimiet aan levensmiddelen afgeeft, gelden de volgende aanvullende voorschriften:

a) wanneer het referentielaboratorium van de Europese Unie ("EURL") voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, een methode heeft ontwikkeld of aanbevolen, wordt die methode gebruikt;

b) een methode heeft een aantoonbaarheidsgrens van 1 µg/kg, tenzij een andere aantoonbaarheidsgrens is vastgesteld in bijlage II of als onderdeel van de overeenkomstig punt a) aanbevolen methode;

c) om te controleren of een materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, geen BPA, een ander gevaarlijk bisfenol of een gevaarlijk bisfenolderivaat bevat, wordt een extractiemethode gebruikt.

3. Het EURL voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, raadpleegt de nationale referentielaboratoria en relevante belanghebbenden om mogelijke methoden voor de toepassing van lid 2 vast te stellen. Indien het EURL concludeert dat er voor een specifiek controledoel overeenkomstig lid 2 geen geschikte methode bestaat op het niveau van de Unie, voltooit het de ontwikkeling van een dergelijke methode binnen een met de Commissie overeengekomen datum.

4. Voor controle aan de hand van specifieke aantoonbaarheidsgrenzen of migratielimieten gelden de volgende voorschriften:

a) de testresultaten worden overeenkomstig de voorschriften van artikel 17 van Verordening (EU) nr. 10/2011 uitgedrukt;

([12]) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

b) overeenstemming met een migratielimiet wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 18 van, bijlage III bij en de hoofdstukken 1 en 2 van bijlage V bij Verordening (EU) nr. 10/2011;

c) indien het te verwachten contact plaatsvindt onder omstandigheden van continue stroming, zoals in een leiding of filtratiesysteem, moet de testduur gelijk zijn aan de gemiddelde verblijfsduur van het levensmiddel in die leiding of dat filtratiesysteem.

Artikel 10

Wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011

Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 6 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"6. In afwijking van artikel 5 mogen 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan ("bisfenol A" of "BPA") (CAS-nr. 80-05-7) en andere gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2024/3190 en vallend binnen het toepassingsgebied van die verordening, alleen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof overeenkomstig die verordening.".

2) In tabel 1 van bijlage I worden de vermeldingen betreffende de stoffen nr. 151 (2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan) en nr. 154 (4,4′-dihydroxydifenylsulfon) geschrapt.

Artikel 11

Overgangsbepalingen *betreffende afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen*

1. Afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die met gebruikmaking van BPA zijn vervaardigd en voldoen aan de voorschriften die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing waren, die niet voldoen aan de voorschriften van deze verordening, mogen tot 20 juli 2026 in de handel worden gebracht.

2. In afwijking van lid 1 mogen de volgende afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die voldoen aan de voorschriften die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing waren, die niet voldoen aan de voorschriften van deze verordening, tot 20 januari 2028 in de handel worden gebracht:

a) afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen, bestemd voor de conservering van de volgende levensmiddelen:

i) groenten en fruit, met uitzondering van de in bijlage I bij Richtlijn 2001/112/EG van de Raad ([13]) omschreven producten, of

ii) visserijproducten als omschreven in Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([14]);

b) afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en waarop een met gebruikmaking van BPA vervaardigde vernis of coating alleen op het buitenoppervlak van metaal is aangebracht.

3. Afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die overeenkomstig de leden 1 en 2 in de handel worden gebracht, mogen met levensmiddelen worden gevuld en verzegeld gedurende de twaalf maanden na het verstrijken van de toepasselijke overgangsperiode. Het zo ontstane verpakte levensmiddel mag in de handel worden gebracht totdat de voorraden zijn uitgeput.

([13]) Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001 inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten (PB L 10 van 12.1.2002, blz. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Artikel 12

Overgangsbepalingen betreffende afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen

1. Afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die met gebruikmaking van BPA zijn vervaardigd en voldoen aan de voorschriften die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing waren, die niet voldoen aan de voorschriften van deze verordening, mogen tot 20 juli 2026 voor het eerst in de handel worden gebracht.

2. In afwijking van lid 1 mogen afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die worden gebruikt als professionele voedselproductieapparatuur en die voldoen aan de voorschriften die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing waren, die niet voldoen aan de voorschriften van deze verordening, tot 20 januari 2028 voor het eerst in de handel worden gebracht.

3. Afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die voor het eerst in de handel zijn gebracht overeenkomstig de leden 1 en 2, mogen uiterlijk tot 20 januari 2029 in de handel blijven.

Artikel 13

Intrekking

Verordening (EU) 2018/213 wordt ingetrokken.

Artikel 14

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

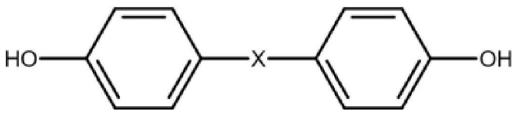
Gedaan te Brussel, 19 december 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

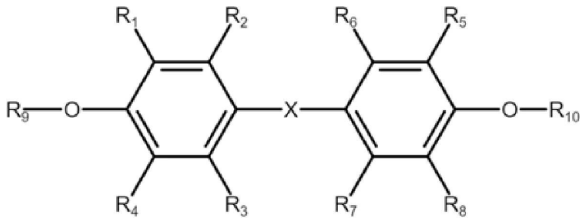
BIJLAGE I

De chemische structuur van de stoffen waarop de definitie “bisfenol” en de definitie “bisfenolderivaat” van toepassing is, is als volgt:

(A) structuur bisfenol



(B) structuur bisfenolderivaat



Opmerkingen: X verwijst naar alle verbindingsgroepen die de twee fenylringen met één atoom scheiden, maar dat atoom kan om het even welke substituent(en) hebben.

R_1 tot R_{10} verwijst naar eventuele substituenten. Ten minste één van de substituenten is geen waterstofatoom (H).

BIJLAGE II

EU-lijst van BPA en andere gevaarlijke bisfenolen en gevaarlijke bisfenolderivaten die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen voor specifieke toepassingen die met levensmiddelen in contact komen

Kolom 1 (FCM-stofnr.): het stofnummer van het materiaal dat met levensmiddelen in contact komt

Kolom 2 (CAS-nr.): het door Chemical Abstracts Service (CAS) toegekende registratienummer

Kolom 3 (Naam van de stof): de chemische naam volgens IUPAC

Kolom 4 (type materiaal): de groep materialen en voorwerpen waarvoor bijzondere maatregelen kunnen gelden

Kolom 5 (Specifieke toepassing): de specifieke toepassing waarvoor het gebruik van de stof is beperkt en waarop de afwijking van toepassing is

Kolom 6 (Andere beperkingen): andere beperkingen die van toepassing zijn

1)	2)	3)	4)	5)	6)
FCM-stofnr.	CAS-nr.	Naam van de stof	Type materiaal	Specifieke toepassing	Andere beperkingen
151	80-05-7	4,4'-isopropylideendifenol (bisfenol A)	Vernissen en deklagen	Voor gebruik als monomeer of als uitgangsstof bij de vervaardiging van vloeibare epoxyharsen aan te brengen op zelfdragende materialen of voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, met een capaciteit van meer dan 1 000 liter	Er mag geen aantoonbare migratie in levensmiddelen zijn. Afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, worden gereinigd en gespoeld voordat zij voor het eerst met levensmiddelen in contact worden gebracht.
			Kunststoffen	Voor gebruik als monomeer of uitgangsstof bij de vervaardiging van membraanfiltratiesystemen van polysulfon.	Er mag geen aantoonbare migratie in levensmiddelen zijn. Afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, worden gereinigd en gespoeld voordat zij voor het eerst met levensmiddelen in contact worden gebracht.

BIJLAGE III

De in artikel 8 bedoelde verklaring van overeenstemming bevat ten minste de volgende gegevens:

1) de identiteit en het adres, evenals de contactgegevens, met inbegrip van een actueel telefoonnummer of e-mailadres van de bedrijfsexploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft;

2) de identiteit en het adres, evenals de contactgegevens, met inbegrip van een actueel telefoonnummer of e-mailadres van de bedrijfsexploitant die het materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, vervaardigt;

3) de identiteit van het materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, met inbegrip van zowel tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen, als afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen;

4) de datum van de verklaring;

5) een lijst van bisfenolen of bisfenolderivaten die worden gebruikt bij de vervaardiging van het materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt;

6) een verklaring dat het tussenmateriaal of -voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, of het afgewerkte voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, voldoet aan deze verordening en aan de voorschriften van de artikelen 3, 15 en 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.