Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/3190

31.12.2024

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3190

z dne 19. decembra 2024

o uporabi bisfenola A (BPA) in drugih bisfenolov ter bisfenolnih derivatov z usklajeno razvrstitvijo zaradi določenih nevarnih lastnosti v nekaterih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2018/213

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ([1]) ter zlasti člena 5(1), točke (a), (d), (e), (h), (i), (j) in (n), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Snov 4,4'-izopropilidendifenol (št. CAS 80-05-7, št. FCM 151), splošno znana kot bisfenol A (v nadaljnjem besedilu: BPA), se uporablja v proizvodnji nekaterih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili. Uporablja se predvsem kot monomer ali izhodna snov v proizvodnji epoksidnih smol, ki so osnova lakov in premazov, vključno s tistimi, ki se nanašajo na notranje in zunanje površine kovinske embalaže živil, kot so pločevinke in pokrovi za kozarce, ter velikih rezervoarjev in posod, ki se uporabljajo v proizvodnji živil. Uporablja se tudi v proizvodnji nekaterih vrst polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, vključno s tistimi iz polikarbonata in polisulfona. BPA se lahko zaradi različnih kemičnih lastnosti uporablja tudi v tiskarskih črnilih, lepilih in drugih materialih, ki so del končnih izdelkov, namenjenih za stik z živili. BPA lahko iz materiala ali izdelka, s katerim je živilo v stiku, migrira v živilo, zaradi česar so mu potrošniki tega živila izpostavljeni.

(2) Uporaba BPA kot monomera v proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, je odobrena z Uredbo Komisije (EU) št. 10/2011 ([2]). Za to uporabo ter prisotnost te snovi v lakih in premazih, namenjenih za stik z živili, velja mejna vrednost specifične migracije 0,05 mg BPA na kg živila (mg/kg), določena v Uredbi Komisije (EU) 2018/213 ([3]) na podlagi mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), objavljenega leta 2015 ([4]). Z navedeno uredbo je bila uvedena tudi prepoved uporabe BPA v polikarbonatnih skodelicah in stekleničkah za dojenčke in majhne otroke ter njegove migracije iz lakov ali premazov, nanesenih na materialih in izdelkih, posebej namenjenih za stik z začetnimi in nadaljevalnimi formulami za dojenčke, predelanimi žiti, hrano za dojenčke, živili za posebne zdravstvene namene, ki so bila pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, ali mlečnimi napitki in podobnimi proizvodi, posebej namenjenimi dojenčkom in majhnim otrokom. Ta prepoved je bila uvedena poleg prepovedi njegove uporabe pri proizvodnji polikarbonatnih stekleničk za dojenčke in skodelic za majhne otroke iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 321/2011 ([5]).

([1]) UL L 338, 13.11.2004, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/213 z dne 12. februarja 2018 o uporabi bisfenola A v lakih in premazih, namenjenih za stik z živili, ter o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 glede uporabe navedene snovi v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili (UL L 41, 14.2.2018, str. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2015, 13(1):3978.
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 321/2011 z dne 1. aprila 2011 o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 glede omejitve uporabe bisfenola A v plastičnih stekleničkah za dojenčke (UL L 87, 2.4.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) Potem ko je Komisija leta 2016 Agencijo pooblastila, da ponovno oceni BPA in obravnava preostale negotovosti ob upoštevanju rezultatov novih študij in znanstvenih podatkov, vključno z rezultati dvoletne študije o kronični izpostavljenosti iz nacionalnega toksikološkega programa Združenih držav Amerike, je Agencija leta 2023 objavila posodobljeno mnenje o BPA ([6]). V njem je ugotovila, da ima BPA številne škodljive učinke, tudi na imunski sistem, ki se šteje za najbolj dovzetnega za učinke BPA. Na podlagi tega je določila dopustni dnevni vnos (TDI) 0,2 nanograma na kilogram telesne mase (ng/kg), kar je 20 000-krat manj od začasnega TDI 4 mikrogramov na kilogram (μg/kg) (ali 4 000 ng/kg), ki ga je določila v mnenju leta 2015. Opozorila je, da je razpon odmerkov, podoben tistemu, ki je povzročil učinke na imunski sistem, povzročil tudi škodljive presnovne učinke ter škodljive učinke na reproduktivni in razvojni sistem. Primerjava TDI 0,2 ng/kg telesne mase z ocenami prehranske izpostavljenosti iz mnenja Agencije iz leta 2015 kaže, da izpostavljenost pri vseh starostnih skupinah presega TDI za dva do tri rede velikosti. Zato je Agencija sklenila, da je prehranska izpostavljenost vseh skupin prebivalstva BPA zaskrbljujoča za zdravje.

(4) Na podlagi znanstvenega mnenja Agencije iz leta 2023 bi bilo treba posodobiti odobritev BPA za uporabo v proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ter uporabo v drugih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili. Glede na TDI, ki ga je Agencija določila v mnenju iz leta 2023, bi lahko celo zelo majhne količine BPA, ki migrirajo iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, in so večkrat nižje od sedanje SML, povzročile izpostavljenost nad novo določenim TDI. Čeprav je treba včasih za preverjanje skladnosti ali podporo uradnemu nadzoru uporabiti potrjene analizne metode, pa ni metod, s katerimi bi lahko zanesljivo in dosledno količinsko določili migracijo BPA pri vrednosti SML, ki bi izhajala iz novega TDI. Zato bi bilo treba prepovedati uporabo BPA, vključno z uporabo njegovih soli, v proizvodnji materialov in izdelkov, ki so namenjeni za stik z živili in katerih sestavina je lahko ta snov, vključno z lepili, gumami, ionskoizmenjevalnimi smolami, plastiko, tiskarskimi črnili, silikoni ter laki in premazi, da bi čim bolj zmanjšali prisotnost BPA in njegovo migracijo v živila ter posledično prehransko izpostavljenost potrošnikov tej snovi.

(5) Včasih je treba tehtati nepogrešljivost BPA v proizvodnji nekaterih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebne uporabe v proizvodnji živil, in obseg, v katerem trenutno obstajajo ustrezne alternative, pri čemer je treba upoštevati morebitno izpostavljenost pri uporabi v te namene in morebitno tveganje za zdravje.

(6) BPA se uporablja kot izhodna snov pri proizvodnji plastičnih polisulfonskih smol. Te polisulfonske smole se uporabljajo pri izdelavi ločevalnih membran za mikro- in ultrafiltracijo ali kot mikroporozna podlaga tankoplastnih poliamidnih membran za nanofiltracijo ali reverzno osmozo. Ti postopki so ključni pri proizvodnji široke palete živil, vključno z živili na osnovi mleka, saj s filtriranjem patogenov, vključno z virusi in bakterijami ter nekaterimi onesnaževali, kot so težke kovine in pesticidi, zagotavljajo, da so ta živila varna za uživanje. Vendar trenutno ni drugih možnosti, ki bi bile tehnično izvedljive v komercialnem obsegu in bi lahko zagotovile potrebno mehansko trdnost in kemijsko stabilnost za uporabo v te namene. Poleg tega lahko proizvajalci, da bi preprečili morebitna zdravstvena tveganja zaradi prisotnosti ostankov BPA v membrani na osnovi polisulfona, če se za proizvodnjo polisulfona uporabi BPA, z dobro proizvodno prakso preprečijo njegovo prisotnost ali jo zmanjšajo na zanemarljive količine. To je mogoče doseči tako pri proizvodnji polimerov kot tudi v končnih fazah proizvodnje, in sicer s splakovanjem in čiščenjem membrane pred prvo uporabo, da se odstranijo morebitni ostanki BPA. To lahko stori uporabnik membrane, vključno z nosilcem živilske dejavnosti. Tudi če bi BPA v sledovih ostal v polisulfonskem materialu, bi bila njegova migracija zelo nizka, saj je živilo le kratek čas v stiku z membrano. Na podlagi tega in ob upoštevanju, da se membrane v daljšem časovnem obdobju večkrat uporabijo, se ocenjuje, da uporaba v te namene ne povzroči izpostavljenosti BPA, ki bi predstavljala tveganje za potrošnike. Ob upoštevanju navedenih dejavnikov in glede na nepogrešljivost uporabe polisulfonov v te posebne namene pri zagotavljanju varnosti potrošnikov široke palete živil je primerno dovoliti odstopanje od prepovedi uporabe BPA in posebej odobriti njegovo uporabo v proizvodnji sistemov polisulfonskih filtracijskih membran, skupaj z omejitvijo, da BPA ne migrira v živila.

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

(7) BPA se uporablja tudi v proizvodnji tekočih epoksidnih lakov in premazov, ki se utrjujejo na površino velikih rezervoarjev in posod, pa tudi cevovodov z veliko prostornino, ki povezujejo te posode. Ti izdelki se običajno uporabljajo pri predelavi, skladiščenju in prevozu živil, vključno z vini, pivom, olji, mlečnimi proizvodi in žitnimi zrni. Pravočasna zamenjava epoksidnih lakov in premazov na osnovi BPA za uporabo v te namene, ki bo verjetno pomenila odstranitev in uničenje teh velikih pritrjenih rezervoarjev in posod z nesorazmernimi stroški, je še vedno izziv. Vendar se lahko prisotnost ostankov BPA prepreči z dobro proizvodno prakso ter s splakovanjem in čiščenjem pred prvo uporabo, da se odstranijo morebitni ostanki BPA. Poleg tega je po nanosu tovrstnih lakov in premazov na velike rezervoarje in posode nizko razmerje med površino in prostornino, kar zadeva količino živil, ki pridejo v stik z materialom, zlasti če je prostornina posode več kot 1 000 litrov, pri čemer dejanska migracija naj ne bi privedla do ravni izpostavljenosti BPA, ki bi pomenila tveganje za potrošnike. Na podlagi tega in ob upoštevanju, da se te posode v daljšem časovnem obdobju večkrat uporabijo, je primerno dovoliti odstopanje od prepovedi uporabe BPA in posebej odobriti njegovo uporabo v proizvodnji tekočih epoksidnih lakov in premazov, ki se nanesejo na površino tovrstnih končnih izdelkov z veliko prostornino, namenjenih za stik z živili, vključno z omejitvijo, da BPA ne prehaja v živila.

(8) BPA se lahko v fazah pred proizvodnjo materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, uporablja tudi kot prekurzor v kemični sintezi drugih monomerov ali izhodnih snovi, kot je bisfenol A diglicidil eter (v nadaljnjem besedilu: BADGE) (št. CAS 1675-54-3), zato je del njihove kemijske strukture, kar pomeni, da nastane drug bisfenol ali bisfenolni derivat. Čeprav se drugi bisfenoli ali bisfenolni derivati nekoliko kemično razlikujejo od samega BPA, lahko njihova uporaba kot monomeri ali druge izhodne snovi v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, povzroči prisotnost majhnih količin BPA v teh materialih in izdelkih. To zlasti velja za proizvodnjo tekočih epoksidnih smol, ki se v obliki lakov ali premazov nanesejo na substrat pri proizvodnji končnega izdelka, namenjenega za stik z živili. Zato bi bilo treba kljub temu, da pravila Unije o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, načeloma ne urejajo faz pred tvorjenjem monomerov ali drugih izhodnih snovi, zagotoviti, da v materialih ali izdelkih, namenjenih za stik z živili, vključno z vmesnimi materiali, namenjenimi za stik z živili, ki se uporabljajo za proizvodnjo končnih izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne bo prisoten prosti BPA zaradi uporabe drugih bisfenolov ali bisfenolnih derivatov kot monomerov ali drugih izhodnih snovi.

(9) Zaradi prepovedi BPA bodo morali nosilci dejavnosti odkriti snovi, vključno z drugimi bisfenoli in bisfenolnimi derivati, ki bodo varna alternativa za nadomestitev BPA v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, da bodo še naprej ustrezno izpolnjevali potrebe v verigi preskrbe s hrano in zagotavljali varnost hrane. Ker sta kemijska struktura in aktivnost nekaterih drugih bisfenolov ali bisfenolnih derivatov ter BPA podobni, je tudi njihovo tveganje podobno, kadar se uporabljajo v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, ter migrirajo v živila. Za nekatere bisfenole je že potrjeno, da imajo lastnosti, ki so nevarne za zdravje ljudi zaradi strupenosti za razmnoževanje, zato so usklajeno razvrščeni in so kot taki uvrščeni na seznam v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]). Med njimi je tudi 4,4'-sulfonildifenol (št. CAS 80-09-1, št. FCM 154), splošno znan kot bisfenol S (v nadaljnjem besedilu: BPS), ki je trenutno odobren za uporabo v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili. Agencija je leta 2020 izdala tehnično poročilo o BPS ([8]), v katerem ni preučila celotnega nabora razpoložljivih toksikoloških podatkov o BPS, temveč je priporočila zbiranje podatkov o uporabi BPS v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, ter o njegovi prisotnosti in migraciji v živila v okviru njegove morebitne uporabe kot alternative BPA. Že zaradi tega je treba posodobiti oceno uporabe BPS v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, zlasti glede na njegovo usklajeno razvrstitev kot snovi, strupene za razmnoževanje kategorije 1B. Po opredelitvi nekaterih bisfenolov in bisfenolnih derivatov kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta Sveta ([9]) ter uvedbi novih razredov nevarnosti za endokrine motilce z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/707 ([10]) bo verjetno v prihodnje usklajeno razvrščenih še več teh snovi. Zato je primerno

([7]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

([9]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 z dne 19. decembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede razredov nevarnosti in kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi (UL L 93, 31.3.2023 str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

določiti, da uporaba bisfenolov ali bisfenolnih derivatov z določeno usklajeno razvrstitvijo, vključno s solmi teh snovi, v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ni dovoljena brez posodobljene ocene Agencije, iz katere je razvidno, da njihova uporaba ne ogroža zdravja ljudi.

(10) Ker so lahko ti nevarni bisfenoli ali nevarni bisfenolni derivati nujni ali nepogrešljivi v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo, kadar ni ustreznih alternativ, bi bilo treba nosilcem dejavnosti omogočiti, da zaprosijo za odobritev uporabe posameznega nevarnega bisfenola ali bisfenolnega derivata v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo. Vloge za odobritev takih nevarnih bisfenolov ali nevarnih bisfenolnih derivatov bi bilo treba predložiti v skladu s postopki iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 za odobritev snovi. Če je vloga vložena v razumnem roku, bi bilo treba dovoliti, da se materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, ki so proizvedeni z uporabo nevarnega bisfenola ali bisfenolnega derivata in so že v prometu, še naprej dajejo v promet, dokler Komisija ne sprejme odločitve o vlogi.

(11) Čeprav obstajajo smernice za pripravo in predložitev vloge za odobritev snovi v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, zlasti kar zadeva polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, jih bo morda treba posodobiti ali dopolniti v skladu z najnovejšim znanstvenim razvojem in zahtevami Agencije, zlasti za oceno nevarnih bisfenolov ali nevarnih bisfenolnih derivatov, vključno z njihovo uporabo v materialih, ki niso plastika. Agencija in Evropska agencija za kemikalije, ki že ocenjuje varnost bisfenolov in njihovih derivatov, bi morali v skladu s pobudo Komisije „ena snov, ena ocena“ sodelovati pri svojem delu. Da bi nosilci dejavnosti, ki se pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, zanašajo na uporabo nevarnega bisfenola ali nevarnega bisfenolnega derivata, podprli to delo, bi morali Agenciji po potrebi predložiti informacije o trenutni uporabi teh bisfenolov in njihovih derivatov.

(12) Čeprav je nadaljnja uporaba BPA za proizvodnjo zelo omejenega števila materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo, trenutno upravičena in ne predstavlja nesprejemljivega tveganja, bi moral biti dolgoročni cilj splošna nadomestitev BPA ter drugih bisfenolov in njihovih derivatov, ki imajo določene lastnosti, ki so še posebej nevarne za zdravje ljudi, z alternativami, ki takih lastnosti nimajo. Da bi to spodbudili in da bi lahko Komisija ocenila nadaljnjo potrebo po odstopanjih, določenih s to uredbo, je primerno od proizvajalcev ustreznih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki uporabljajo BPA ali druge nevarne bisfenole ali bisfenolne derivate, zahtevati, da poročajo o stanju razvoja alternativnih rešitev. Ob upoštevanju, da je treba čim bolj zmanjšati regulativno breme za mala in srednja podjetja (v nadaljnjem besedilu: MSP), pa je primerno, da se ta zahteva uporablja za velika podjetja, ki razpolagajo z večjimi zmogljivostmi in viri za razvoj in uvedbo alternativ.

(13) Zaradi doslednosti bi morala biti pravila o preverjanju skladnosti, vključno s pravili o uporabi živilskih simulantov in pogojih preskušanja, pa tudi o navajanju rezultatov preskusov, skladna s pravili iz Uredbe (EU) št. 10/2011 za polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili. Izbira analiznih metod za potrditev odsotnosti migracije BPA ali drugih nevarnih bisfenolov ali nevarnih bisfenolnih derivatov bi morala biti v skladu z zahtevami Unije glede uradnega nadzora. Metode za ugotavljanje odsotnosti teh snovi v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, ki bi se že lahko enotno uporabljale v vsej Uniji, pa morda ne obstajajo. Zato bo morda treba po posvetovanju z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji in ustreznimi deležniki od referenčnega laboratorija Evropske unije zahtevati, da take metode razvije v roku, dogovorjenem s Komisijo in državami članicami.

(14) Posebni ukrepi, ki jih sprejme Komisija, morajo v skladu s členom 16(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 zahtevati, da se materialom in izdelkom, namenjenim za stik z živili, priloži pisna izjava, ki potrjuje njihovo skladnost s pravili, ki se uporabljajo (v nadaljnjem besedilu: izjava o skladnosti). Izjava bi morala biti materialom in izdelkom, namenjenim za stik z živili, priložena v vseh fazah dajanja v promet, razen v fazi prodaje na drobno, kot je prenos pakiranih živil ali prodaja materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, potrošnikom. Zato bi morali imeti izjavo o skladnosti vsi nosilci dejavnosti, ki so odgovorni za dajanje vmesnih materialov, namenjenih za stik z živili, in končnih izdelkov, namenjenih za stik z živili, v promet. V izjavi bi moralo biti tudi navedeno, ali so bili v proizvodnji materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili, uporabljeni BPA ali drugi relevantni bisfenoli ali bisfenolni derivati, ali ne, da bo jasno in enostavno ugotoviti skladnost, zlasti ob upoštevanju prehodnih določb.

(15) Da bi zagotovili usklajenost in olajšali skladnost, bi se morale zahteve iz te uredbe uporabljati za vse zadevne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, vključno s plastiko. Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti Uredbo (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili.

(16) Prepoved uporabe BPA je precejšen odmik od uporabe posebej formuliranih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, na katere se nosilci dejavnosti že več desetletij zanašajo v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za uporabo na številnih različnih področjih, ki se v Uniji trenutno splošno uporabljajo. To zlasti velja za lake in premaze, ki se nanesejo na kovinsko embalažo, kjer obstaja več sto možnih formulacij epoksidnih smol na osnovi BPA, odvisno od zahtev končnega izdelka, namenjenega za stik z živili. Zato bi bilo treba prehod na materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ki se proizvajajo brez BPA, izvesti brez ogrožanja varnosti živil in motenj v verigah preskrbe s hrano v Uniji. Številni nosilci dejavnosti, zlasti tisti v dobavni verigi lakirane in premazane kovinske embalaže, so se proaktivno pripravili na opuščanje BPA, v odziv na povpraševanje v dobavni verigi pa so že bile uvedene spremembe. Da bi imeli nosilci dejavnosti dovolj časa, da dokončajo ta postopek in ravnajo v skladu s pravili iz te uredbe, bi bilo treba dovoliti, da se v prehodnem obdobju 18 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe končni izdelki, namenjeni za stik z živili, ki so skladni z veljavnimi pravili, kot so se uporabljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, ne pa s pravili, ki se uporabljajo v tej uredbi, prvič dajo v promet v Uniji.

(17) Za nekatere posebne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, pa 18-mesečno prehodno obdobje ne zadostuje, saj nosilci dejavnosti potrebujejo več časa za opredelitev in zagotovitev tehnične izvedljivosti alternativ v obsegu za celoten trg Unije. To vključuje čas, ki je potreben za popoln razvoj nadomestnih formulacij ter oceno njihove funkcionalnosti in učinkovitosti glede na ključne parametre, vključno s kemijsko varnostjo, zaščito živil, da se prepreči njihovo kvarjenje zaradi mikrobioloških dejavnikov in zagotovi ustrezen rok njihove uporabnosti, kadar ni hitrih metod za preskušanje roka uporabnosti, pred morebitnim povečanjem obsega za razpoložljivost na komercialni ravni. Zato je za reformulacijo določenih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, in popolno opustitev BPA, ne da bi pri tem prišlo do motenj v verigi preskrbe s hrano, potrebno daljše prehodno obdobje.

(18) Zlasti nekatere vrste sadja in zelenjave, ki se konzervirajo v lakiranih ali premazanih pločevinkah ali steklenih kozarcih z lakiranimi pokrovi, ustvarjajo kislo okolje v embalaži. To pa pomeni dodatno breme v fazah potrjevanja, ki so potrebne za zagotovitev, da so alternative varne in delujejo v skladu z zahtevami. Poleg tega zaradi sezonske narave proizvodnje sadja in zelenjave ter ribiških proizvodov prihaja do vrhuncev v proizvodnji živil in s tem do povpraševanja po embalaži v določenih obdobjih, ki mu v standardnem 18-mesečnem prehodnem obdobju ni mogoče zadostiti samo z embalažo, proizvedeno brez BPA. Zato je primerno dovoliti, da se končni izdelki, ki so namenjeni za stik z živili in pri katerih so uporabljeni laki in premazi, proizvedeni z BPA, zlasti za embalažo, ki se uporablja za konzerviranje sadja, zelenjave in predelanih ribjih proizvodov, v obdobju 36 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe dajejo v promet, da bo na voljo dovolj časa, da se nanosi za te vrste embalaže zagotovijo v komercialnem obsegu in preprečijo živilski odpadki.

(19) Razvijajo se tudi formulacije za izdelavo lakov in premazov z uporabo alternativ BPA, ki se nanašajo na zunanjih površinah kovinske embalaže, čeprav je ta razvoj manj napredoval kot pri formulacijah za notranje površine. Zato je tudi za te izdelke potrebno daljše obdobje od 18 mesecev, ki naj bi po ocenah na podlagi informacij, ki jih je zagotovila industrija, trajalo 36 mesecev. Kovinski substrat, ki deluje kot pregradni sloj, običajno prepreči migracijo BPA, ki je prisoten v lakih in premazih, nanesenih na zunanjo površino kovinske embalaže, v živila. Med proizvodnjo lakiranih in premazanih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, pa lahko občasno, bodisi z neposrednim stikom zaradi „odtisa“ bodisi s prenosom v hlapni fazi, pride do njegovega prenosa na notranjo površino embalaže, ki slej ko prej pride v stik z živili. Ker je mogoče to zmanjšati ali odpraviti z dobro proizvodno prakso, ki zmanjšuje tveganje takega prenosa, in ker imajo laki in premazi pomembno funkcijo pri zagotavljanju celovitosti embalaže in varnosti živil, je primerno odobriti prehodno obdobje 36 mesecev. Tako obdobje bi omogočilo prehod na končne izdelke, pri katerih se za nanos na zunanje površine kovinske embalaže uporabijo laki in premazi, proizvedeni brez BPA.

(20) Končni izdelki za enkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, vključno s kovinsko embalažo, se pogosto uporabljajo za pakiranje živil z dolgim rokom uporabnosti, torej se utegnejo ta živila, preden se zaužijejo, skladiščiti več let po pakiranju, v tem času pa se bosta nadaljevali migracija in izpostavljenost BPA. Da bi se omejilo obdobje, dokler se bodo uživala živila, pakirana v končne izdelke za enkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in vsebujejo BPA, morajo biti taki končni izdelki za enkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in za pakiranje živil, napolnjeni z živili in zatesnjeni v 12 mesecih po koncu zadevnih prehodnih obdobij. Po tem datumu je vseeno primerno dovoliti dajanje pakiranih živil v promet do izčrpanja zalog, da se preprečijo živilski odpadki in motnje v verigah preskrbe s hrano.

(21) Nekateri končni izdelki, ki so namenjeni za stik z živili in so proizvedeni z BPA, se uporabljajo kot komponente za večkratno uporabo v profesionalni opremi za proizvodnjo živil, kot so slaščičarski modeli, tesnila, črpalke, prirobnice, merilniki in kontrolna okenca. Nekaterih od njih ni mogoče enostavno izdelati z materiali, ki se proizvajajo brez BPA. Pogosto je treba nadomestne izdelke načrtovati in proizvajati ob upoštevanju njihove funkcije in interakcije z drugimi komponentami v okviru celotnega sistema proizvodnje ali predelave živil, da ne bi bilo treba zamenjati celotnega sistema. Ob upoštevanju teh dejavnikov je primerno, da se za take končne izdelke, namenjene za stik z živili, omogoči prehodno obdobje 36 mesecev, da se zagotovi neprekinjena preskrba s hrano, obenem pa se je treba tudi zavedati, da je treba nosilce dejavnosti usmerjati, da bodo dosegli napredek pri postopnem opuščanju tehnologij, ki temeljijo na BPA, in jih bodo sčasoma povsem nadomestili.

(22) Kar zadeva končne izdelke za večkratno uporabo, namenjene za stik z živili, je primerno, da se lahko izdelki, ki so jih proizvajalci prvič dali v promet in za katere veljajo prehodni ukrepi iz te uredbe, še največ eno leto dajejo v promet za prodajo in predajo strankam, vključno z nosilci živilske dejavnosti ali potrošniki, da si distributerji ne bi ustvarjali velikih zalog takih izdelkov. V primeru končnih izdelkov za večkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in se uporabljajo kot profesionalna oprema za proizvodnjo živil, ne bi bilo praktično niti učinkovito, če bi jih prenehali uporabljati, saj so pogosto del večjega sistema in bi bilo morda treba takoj povsem zamenjati sistem, kar bi povzročilo nesorazmerne stroške in breme za živilska podjetja, vključno z MSP. Zato lahko nosilci živilske dejavnosti še naprej uporabljajo končni izdelek za večkratno uporabo, ki je namenjen za stik z živili, dokler ne preneha delovati in ga je treba zamenjati.

(23) Ukrepi iz te uredbe nadomestijo ukrepe iz Uredbe (EU) 2018/213. Zato je primerno navedeno uredbo razveljaviti.

(24) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba je posebni ukrep v smislu člena 5 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

2. Ta uredba določa posebne zahteve za 4,4'-izopropilidendifenol (v nadaljnjem besedilu: bisfenol A ali BPA) (št. CAS 80-05-7) in njegove soli, pa tudi druge nevarne bisfenole in nevarne bisfenolne derivate, kar zadeva njihovo uporabo v proizvodnji naslednjih skupin materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki spadajo na področje uporabe člena 1(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004 in se dajejo v promet v Uniji:

(a) lepila;

(b) gume;

(c) ionskoizmenjevalne smole;

(d) plastika;

(e) tiskarska črnila;

(f) silikoni ter

(g) laki in premazi.

3. Ta uredba določa tudi posebne zahteve glede vsebnosti BPA v materialih in izdelkih, ki so namenjeni za stik z živili in so bili proizvedeni z uporabo drugega bisfenola ali bisfenolnega derivata.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 3 Uredbe (EU) št. 10/2011.

2. V tej uredbi se uporabljajo tudi naslednje opredelitve:

(a) „končni izdelki, namenjeni za stik z živili“ pomenijo proizvode, sestavljene iz enega ali več materialov in izdelkov, ki so namenjeni za stik z živili in spadajo na področje uporabe člena 1(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004 ter so v končni obliki za končno uporabo, ne da bi bila potrebna njihova nadaljnja kemična, biološka ali fizikalna obdelava ali modifikacija, razen nadaljnje obdelave ali modifikacije za polnjenje z živili, da se lahko uporabijo za embalažo za enkratno uporabo, vključno s postopkom zatesnitve;

(b) „vmesni materiali, namenjeni za stik z živili“ pomenijo materiale, ki so namenjeni za nadaljnjo kemično, biološko ali fizikalno obdelavo ali modifikacijo, da bi postali cel končni izdelek, namenjen za stik z živili, ali njegov del, razen njihove nadaljnje obdelave ali modifikacije za polnjenje z živili, da se lahko uporabijo za embalažo za enkratno uporabo, vključno s postopkom zatesnitve;

(c) „bisfenol“ pomeni snov, ki ima dve hidroksifenilni funkcionalni skupini, vezani na en vmesni atom, v skladu s strukturo A iz Priloge I, in vključuje bisfenol v obliki soli. Na vmesni atom so lahko vezane dodatne skupine;

(d) „bisfenolni derivat“ pomeni snov, ki ustreza splošni strukturi B iz Priloge I in ne vključuje bisfenola v obliki soli;

(e) „nevarni bisfenol ali nevarni bisfenolni derivat“ pomeni bisfenol ali bisfenolni derivat, ki je naveden v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 zaradi usklajene razvrstitve kot „mutagen“, „rakotvoren“, „strupen za razmnoževanje“ kategorije 1A ali 1B ali „endokrini motilec“ za zdravje ljudi kategorije 1.

Člen 3

Prepoved uporabe BPA

1. Uporaba BPA in njegovih soli v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, iz člena 1(2) ter dajanje materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in proizvedenih z uporabo BPA, v promet v Uniji sta prepovedana.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko BPA in njegove soli uporabljajo v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo iz Priloge II, ob upoštevanju omejitev iz navedene priloge.

Člen 4

Prepoved prisotnosti BPA v materialih in izdelkih, ki so namenjeni za stik z živili in pri proizvodnji katerih se uporabljajo drugi bisfenoli ali bisfenolni derivati

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili in proizvedeni z uporabo drugega bisfenola ali bisfenolnega derivata, ne smejo vsebovati ostankov BPA.

Člen 5

Prepoved uporabe nevarnih bisfenolov, ki niso BPA, ali nevarnih bisfenolnih derivatov

1. Uporaba nevarnih bisfenolov, ki niso BPA, ali nevarnih bisfenolnih derivatov v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, iz člena 1(2) ter dajanje materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in proizvedenih z uporabo nevarnih bisfenolov, ki niso BPA, in nevarnih bisfenolnih derivatov, v promet sta prepovedana.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko nevarni bisfenol, ki ni BPA, ali nevarni bisfenolni derivat uporablja v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo, navedeni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, pa se lahko dajo v promet, če je bila navedena uporaba odobrena v skladu s členom 6 in je določena v Prilogi II

3. Nevarni bisfenol, ki ni BPA, ali nevarni bisfenolni derivat, katerega uporaba ni odobrena v skladu s členom 6 in določena v Prilogi II, se lahko z odstopanjem od odstavka 1 uporablja v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo, dajanje teh materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, v promet pa je dovoljeno, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) pri proizvodnji enakih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za navedeno posebno uporabo, se je že uporabljal na enega od naslednjih datumov:

  (i) datum, na katerega Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) objavi informacije iz člena 6(4) za nevarne bisfenole in bisfenolne derivate, za katere se na navedeni datum uporablja usklajena razvrstitev; ali

  (ii) ko Agencija objavi informacije iz člena 6(4), datum, na katerega se za nevarni bisfenol ali nevarni bisfenolni derivat iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 uporablja usklajena razvrstitev; in

(b) vloga iz člena 6(1) je vložena v devetih mesecih od enega od naslednjih datumov:

  (i) datum, na katerega Agencija objavi informacije iz člena 6(4) za nevarne bisfenole in bisfenolne derivate, za katere se na navedeni datum uporablja usklajena razvrstitev; ali

(ii) ko Agencija objavi informacije iz člena 6(4), datum, na katerega se za nevarni bisfenol ali nevarni bisfenolni derivat iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 uporablja usklajena razvrstitev; ter

(c) materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, so skladni s pravili, ki so se uporabljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe; ter

(d) Komisija ni sprejela odločitve o vlogi v skladu s členom 6(3).

Člen 6

Odobritev uporabe nevarnih bisfenolov, ki niso BPA, ali nevarnih bisfenolnih derivatov v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo

1. Za pridobitev odobritve za uporabo nevarnega bisfenola, ki ni BPA, ali nevarnega bisfenolnega derivata v proizvodnji materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili in za posebno uporabo, se predloži vloga v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

2. Agencija v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 1935/2004 izda mnenje o uporabi nevarnega bisfenola ali nevarnega bisfenolnega derivata v proizvodnji materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili in za posebno uporabo, za katerega je bila vložena veljavna vloga v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1935/2004. Če Agencija prejme več vlog v zvezi z istim nevarnim bisfenolom ali nevarnim bisfenolnim derivatom, lahko objavi eno samo mnenje v zvezi z njim.

3. Komisija nato sprejme poseben ukrep v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 1935/2004, s katerim uporabo nevarnega bisfenola ali nevarnega bisfenolnega derivata v proizvodnji materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili in za posebno uporabo, odobri, pri čemer po potrebi upošteva omejitve, ali pa je ne odobri. V primeru odobritve se nevarni bisfenol ali nevarni bisfenolni derivat ustrezno vključi v Prilogo II k tej uredbi.

4. Agencija za namene odstavka 1 pred 20. januarjem 2027 objavi znanstvene prispevke, pri čemer podrobno navede informacije, potrebne za oceno uporabe nevarnih bisfenolov ali nevarnih bisfenolnih derivatov v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo, ter dopolni ali po potrebi posodobi podrobne smernice iz člena 9(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004. Agencija in Evropska agencija za kemikalije v ta namen sodelujeta.

5. Nosilci dejavnosti, ki v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, uporabljajo bisfenole ali bisfenolne derivate, na zahtevo Agencije zagotovijo podatke o uporabi bisfenolov in bisfenolnih derivatov v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, na podlagi katerih se pripravijo informacije iz odstavka 4.

Člen 7

Obveznosti poročanja v zvezi z alternativnimi snovmi za BPA, nevarne bisfenole in nevarne bisfenolne derivate iz Priloge II

1. Nosilci dejavnosti, ki uporabljajo BPA, druge nevarne bisfenole ali nevarne bisfenolne derivate iz Priloge II, Komisiji predložijo informacije o stanju glede alternativnih snovi.

Takšno poročanje je z odstopanjem prostovoljno za mikro, mala in srednja podjetja, kakor so opredeljena v Priporočilu Komisije z dne 6. maja 2003 ([11]).

([11]) Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. Informacije iz odstavka 1 se dajo na voljo Komisiji po štirih letih in najpozneje pet let po datumu, od katerega je nevarni bisfenol ali nevarni bisfenolni derivat odobren za uporabo v proizvodnji materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili in za posebno uporabo. Te informacije se posodobijo in dajo na voljo Komisiji po štirih letih in najpozneje pet let od prejšnjega datuma predložitve, če odobritev za uporabo nevarnega bisfenola ali derivata za končni izdelek, namenjen za stik z živili in za posebno uporabo, ostane v veljavi.

Člen 8

Izjava o skladnosti in spremna dokumentacija

1. Nosilci dejavnosti zagotovijo, da je materialom in izdelkom, ki so namenjeni za stik z živili in jih ureja ta uredba ter še niso v stiku z živili, pa tudi bisfenolom in bisfenolnim derivatom, namenjenim uporabi kot monomeri ali druge izhodne snovi v proizvodnji navedenih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, na vseh stopnjah trženja, razen v fazi prodaje na drobno, priložena pisna izjava iz člena 16(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004, v kateri je navedeno, da so skladni s pravili, ki se zanje uporabljajo (v nadaljnjem besedilu: izjava o skladnosti).

2. Izjava o skladnosti vsebuje informacije iz Priloge III.

3. Za dokazilo skladnosti je na voljo ustrezna spremna dokumentacija. Ta dokumentacija se nemudoma da na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

Člen 9

Potrditev izpolnjevanja zahtev te uredbe

1. Za potrditev izpolnjevanja zahtev iz te uredbe se izberejo ustrezne preskusne metode v skladu s členom 34 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]).

2. Za izbiro metod, s katerimi se potrdi, da material ali izdelek, namenjen za stik z živili, ne vsebuje BPA, drugega nevarnega bisfenola ali nevarnega bisfenolnega derivata ali da navedenih snovi ne sprošča v živila nad določeno mejo detekcije ali mejno vrednostjo specifične migracije, se uporabljajo naslednja dodatna pravila:

(a) če je referenčni laboratorij Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratorij EU) za materiale, namenjene za stik z živili, razvil ali priporočil metodo, se uporabi ta metoda;

(b) meja detekcije metode je 1 μg/kg, razen če je v Prilogi II ali v okviru metode, priporočene v skladu s točko (a), priporočena drugačna meja detekcije;

(c) za potrditev, da material ali izdelek, namenjen za stik z živili, ne vsebuje BPA, drugega nevarnega bisfenola ali nevarnega bisfenolnega derivata, se uporabi ekstrakcijska metoda.

3. Referenčni laboratorij EU za materiale, namenjene za stik z živili, se posvetuje z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji in ustreznimi deležniki, da se opredelijo možne metode za namene odstavka 2. Če ugotovi, da na ravni Unije ni ustrezne metode za določen namen potrjevanja iz odstavka 2, dokonča razvoj take metode v roku, dogovorjenem s Komisijo.

4. Za namene potrjevanja na podlagi določenih mej detekcije in mejnih vrednosti specifične migracije se uporabljajo naslednja pravila:

(a) rezultati preskusov se izrazijo v skladu s pravili iz člena 17 Uredbe (EU) št. 10/2011;

([12]) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(b) skladnost z mejno vrednostjo migracije se ugotovi v skladu s členom 18, Prilogo III ter poglavjema 1 in 2 Priloge V k Uredbi (EU) št. 10/2011;

(c) če do predvidenega stika pride v pogojih neprekinjenega pretoka, na primer v ceveh ali filtracijskih sistemih, je čas preskušanja enak povprečnemu zadrževalnemu času živila v navedeni cevi ali filtracijskem sistemu.

Člen 10

Sprememba Uredbe (EU) št. 10/2011

Uredba (EU) št. 10/2011 se spremeni:

(1) v členu 6 se doda naslednji odstavek:

„6. Z odstopanjem od člena 5 se lahko 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan (v nadaljnjem besedilu: bisfenol A ali BPA) (št. CAS 80-05-7) in drugi nevarni bisfenoli ali nevarni bisfenolni derivati, kot so opredeljeni in spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190, uporabljajo le v proizvodnji polimernih materialov in izdelkov v skladu z navedeno uredbo.“;

(2) v tabeli 1 Priloge I se črtata vnosa za snov št. 151 (2,2-bis(4-hidroksifenil)propan) in snov št. 154 (4,4′-dihidroksidifenil sulfon).

Člen 11

Prehodne določbe za končne izdelke za enkratno uporabo, namenjene za stik z živili

1. Končni izdelki za enkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in so proizvedeni z uporabo BPA ter so skladni s pravili, kot so se uporabljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, niso pa skladni s pravili iz te uredbe, se lahko dajo v promet do 20. julija 2026.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko do 20. januarja 2028 v promet dajo naslednji končni izdelki za enkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in so skladni s pravili, kot so se uporabljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, niso pa skladni s pravili iz te uredbe:

(a) končni izdelki za enkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in za konzerviranje naslednjih živil:

(i) sadja ali zelenjave, razen proizvodov, opredeljenih v Prilogi I k Direktivi Sveta 2001/112/ES ([13]); ali

(ii) ribiških proizvodov, kot so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([14]);

(b) končni izdelki za enkratno uporabo, namenjeni za stik z živili, z nanosom laka ali premaza, proizvedenega z uporabo BPA, samo na zunanji kovinski površini.

3. Končni izdelki za enkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in dani v promet v skladu z odstavkoma 1 in 2, se lahko napolnijo z živili in zatesnijo v 12 mesecih po izteku veljavnega prehodnega obdobja. Taka pakirana živila se lahko dajo v promet do izčrpanja zalog.

([13]) Direktiva Sveta 2001/112/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih za prehrano ljudi (UL L 10, 12.1.2002, str. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Člen 12

Prehodne določbe za končne izdelke za večkratno uporabo, namenjene za stik z živili

1. Končni izdelki za večkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in so proizvedeni z uporabo BPA ter so skladni s pravili, kot so se uporabljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, niso pa skladni s pravili iz te uredbe, se lahko prvič dajo v promet do 20. julija 2026.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko končni izdelki za večkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in se uporabljajo kot profesionalna oprema za proizvodnjo živil ter so skladni s pravili, kot so se uporabljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, niso pa skladni s pravili iz te uredbe, prvič dajo v promet do 20. januarja 2028.

3. Končni izdelki za večkratno uporabo, ki so namenjeni za stik z živili in so bili prvič dani v promet v skladu z odstavkoma 1 in 2, lahko ostanejo v prometu najpozneje do 20. januarja 2029.

Člen 13

Razveljavitev

Uredba (EU) 2018/213 se razveljavi.

Člen 14

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

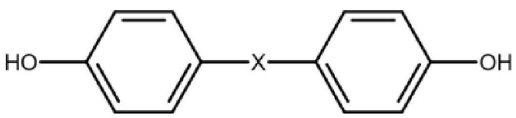
V Bruslju, 19. decembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

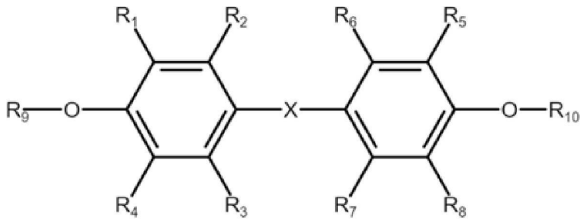
PRILOGA I

Kemijska struktura snovi, za katere se uporablja opredelitev „bisfenol“ in „bisfenolni derivat“, je naslednja:

(A) struktura bisfenola



(B) struktura bisfenolnega derivata



Opombe: X se nanaša na katero koli vmesno skupino, ki fenilna obroča ločuje z enim samim atomom, ta atom pa lahko ima katere koli substituente.

R_1 do R_{10} se nanaša na kateri koli substituent. Vsaj eden od substituentov ni vodikov atom (H).

PRILOGA II

Unijski seznam BPA in drugih nevarnih bisfenolov ter nevarnih bisfenolnih derivatov, odobrenih za uporabo v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in za posebno uporabo

Stolpec 1 (št. snovi FCM): številka snovi v materialih, namenjenih za stik z živili (FCM)

Stolpec 2 (št. CAS): registrska številka CAS (Chemical Abstracts Service)

Stolpec 3 (ime snovi): kemijsko ime po IUPAC

Stolpec 4 (vrsta materiala): skupina materialov in izdelkov, ki jih lahko urejajo posebni ukrepi

Stolpec 5 (posebna uporaba): posebna uporaba, za katero je uporaba snovi omejena in za katero velja odstopanje

Stolpec 6 (druge omejitve): druge omejitve, ki se uporabljajo

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Št. snovi FCM	Št. CAS	Ime snovi	Vrsta materiala	Posebna uporaba	Druge omejitve
151	80-05-7	4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol A)	Laki in premazi	Za uporabo kot monomer ali izhodna snov v proizvodnji tekočih epoksidnih smol, ki se nanesejo na samopodporne materiale ali izdelke, namenjene za stik z živili, s prostornino več kot 1 000 litrov	Migracija v živila ne sme biti zaznavna. Končni izdelki, namenjeni za stik z živili, se pred prvim stikom z živili očistijo in sperejo.
			Plastika	Za uporabo kot monomer ali izhodna snov v proizvodnji sistemov polisulfonskih filtracijskih membran	Migracija v živila ne sme biti zaznavna. Končni izdelki, namenjeni za stik z živili, se pred prvim stikom z živili očistijo in sperejo.

PRILOGA III

Izjava o skladnosti iz člena 8 vsebuje naslednje informacije:

(1) identiteto in naslov ter kontaktne podatke nosilca dejavnosti, ki je izdal izjavo o skladnosti, vključno z njegovo aktualno telefonsko številko ali elektronskim naslovom;

(2) identiteto in naslov ter kontaktne podatke nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, vključno z njegovo aktualno telefonsko številko ali elektronskim naslovom;

(3) identiteto materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili, vključno z vmesnimi materiali, namenjenimi za stik z živili, in končnimi izdelki, namenjenimi za stik z živili;

(4) datum izjave;

(5) seznam vseh bisfenolov ali bisfenolnih derivatov, uporabljenih v proizvodnji materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili;

(6) izjavo, da je vmesni material ali izdelek, namenjen za stik z živili, ali končni izdelek, namenjen za stik z živili, skladen s to uredbo in izpolnjuje zahteve iz členov 3, 15 in 17 Uredbe (ES) št. 1935/2004.