



2024/3190

31.12.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3190

ze dne 19. prosince 2024

o používání bisfenolu A (BPA) a jiných bisfenolů a derivátů bisfenolů s harmonizovanou klasifikací ohledně specifických nebezpečných vlastností v některých materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, o změně nařízení (EU) č. 10/2011 a zrušení nařízení (EU) 2018/213

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a), d), e), h), i), j) a n) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka 4,4'-isopropylidendifenol (číslo CAS 80-05-7) (FCM 151), obecně známá jako bisfenol A (dále jen „BPA“), se používá při výrobě některých materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami. Používá se především jako monomer nebo výchozí látka při výrobě epoxidových pryskyřic, které tvoří základ laků a nátěrových hmot, včetně těch, které se aplikují na vnitřní a vnější povrchy kovových potravinových obalů, jako jsou plechovky, konzervy a víčka, jakož i velké nádrže a nádoby používané při výrobě potravin. Používá se rovněž při výrobě určitých druhů plastových materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, včetně těch, které jsou vyrobeny z polykarbonátu a polysulfonu. Vzhledem k jeho rozmanitým chemickým vlastnostem lze BPA používat také v tiskářských barvách, adhezivních látkách a jiných materiálech, které jsou součástí konečných předmětů určených pro styk s potravinami. BPA může migrovat do potravin z materiálu nebo předmětu, se kterým jsou potraviny ve styku, což má pro spotřebitele těchto potravin za následek expozici BPA.
- (2) Použití BPA jako monomeru při výrobě plastových materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami je povoleno nařízením Komise (EU) č. 10/2011 ⁽²⁾. Toto použití a rovněž přítomnost BPA v lacích a nátěrových hmotách určených pro styk s potravinami podléhají specifickému migračnímu limitu (SML) 0,05 mg BPA na kg potraviny (mg/kg), který je stanoven v nařízení Komise (EU) 2018/213 ⁽³⁾ na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zveřejněného v roce 2015 ⁽⁴⁾. Zmíněné nařízení rovněž zavedlo zákaz používání BPA v polykarbonátových hrnečkích na pití a lahvích pro kojence a malé děti a zákaz migrace z laků nebo nátěrových hmot aplikovaných na materiály a předměty specificky určené pro styk s počáteční a pokračovací kojeneckou výživou, obilnými příkrmy, potravinami pro malé děti, potravinami pro zvláštní lékařské účely vyvinutými tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, nebo mléčnými nápoji a podobnými výrobky určenými kojencům a malým dětem. Tento zákaz byl zaveden jako doplněk k zakazu používání BPA při výrobě polykarbonátových kojeneckých lahví a hrnečků pro malé děti stanovenému v prováděcím nařízení Komise (EU) č. 321/2011 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/213 ze dne 12. února 2018 o použití bisfenolu A v lacích a nátěrových hmotách určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o použití uvedené látky v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 41, 14.2.2018, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3978.

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 321/2011 ze dne 1. dubna 2011, kterým se mění nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o omezení používání bisfenolu A v plastových kojeneckých láhvích (Úř. věst. L 87, 2.4.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) Poté, co Komise v roce 2016 úřad pověřila přehodnocením BPA s cílem zohlednit výsledky nových studií a vědeckých údajů, aby bylo možné vyřešit zbývající nejistoty, včetně výsledků dvouleté chronické studie Národního toxikologického programu Spojených států, zveřejnil úřad v roce 2023 aktualizované stanovisko k BPA ⁽⁶⁾. V tomto stanovisku dospěl úřad k závěru, že BPA má řadu nepříznivých účinků, včetně účinků na imunitní systém, které považuje za nejcitlivější účinky BPA. Na tomto základě stanovil úřad tolerovatelný denní příjem (TDI) ve výši 0,2 nanogramu na kilogram (ng/kg) tělesné hmotnosti, který je 20 000krát nižší než dočasný TDI ve výši 4 mikrogramy na kilogram (μg/kg) (neboli 4 000 ng/kg) tělesné hmotnosti, který stanovil ve svém stanovisku z roku 2015. Úřad uvedl, že rozmezí dávek podobné rozmezí, které vedlo k účinkům na imunitní systém, má rovněž nepříznivé metabolické účinky, jakož i nepříznivé účinky na reprodukční a vývojový systém. Ze srovnání TDI ve výši 0,2 ng/kg tělesné hmotnosti s odhady dietární expozice uvedenými ve stanovisku úřadu z roku 2015 vyplývá, že expozice u všech věkových skupin překračuje TDI o dva až tři řády. Úřad proto dospěl k závěru, že hrozí zdravotní riziko z dietární expozice BPA u všech skupin obyvatelstva.
- (4) Na základě vědeckého stanoviska úřadu z roku 2023 by povolení BPA pro použití při výrobě plastových materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, jakož i pro jeho použití v jiných materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami mělo být aktualizováno. S ohledem na TDI, který úřad stanovil ve svém stanovisku z roku 2023, by i velmi malá množství BPA, která migrují z materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a která jsou několikanásobně nižší než stávající SML, mohla vést k expozici přesahující nově stanovený TDI. Kromě toho, i když mohou být k ověření souladu nebo k podpoře úředních kontrol zapotřebí validované analytické metody, neexistují žádné takové metody, které by byly schopny spolehlivě a konzistentně kvantifikovat migraci BPA na úrovni SML, jenž by byl odvozen z nového TDI. Aby se tedy co nejvíce minimalizovala přítomnost BPA a jeho migrace do potravin a následná dietární expozice spotřebitelů, mělo by být jeho použití, včetně použití jeho solí, zakázáno při výrobě těchto materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, jejichž složkou by mohl být, včetně adhezivních látek, pryží, iontoměničových pryskyřic, plastů, tiskařských barev, silikonů a laků a nátěrových hmot.
- (5) Ve výjimečných případech je nezbytné zohlednit kritický význam BPA při výrobě některých materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifická použití při výrobě potravin a rozsah, v jakém jsou v současné době k dispozici vhodné alternativy, přičemž je třeba vzít v úvahu jakoukoli případnou expozici plynoucí z takových použití a to, zda z ní vyplývá nějaké následné zdravotní riziko.
- (6) Za prvé se BPA používá jako výchozí látka při výrobě plastových polysulfonových pryskyřic. Tyto polysulfonové pryskyřice se používají buď při výrobě separačních membrán pro mikrofiltraci a ultrafiltraci, nebo jako mikroporézní nosiče tenkých polyamidových membrán pro nanofiltraci nebo reverzní osmózu. Tyto postupy mají zásadní význam při výrobě široké škály potravin, včetně mléčných potravin, aby se zajistila jejich bezpečná konzumace tím, že se odfiltrují patogeny, včetně virů a bakterií, jakož i některé kontaminující látky, jako jsou těžké kovy a pesticidy. V současné době však neexistují žádné alternativy, které by byly technicky proveditelné v komerčním měřítku a které by mohly zajistit nezbytnou mechanickou pevnost a chemickou stabilitu pro taková použití. Aby se zabránilo možným zdravotním rizikům vyplývajícím z přítomnosti zbytkového BPA v polysulfonové membráně, pokud se BPA používá k výrobě polysulfonu, mohou výrobci zajistit, aby se takové přítomnosti zabránilo nebo aby se omezila na zanedbatelné množství v souladu se správnou výrobní praxí. Toho lze dosáhnout jak při výrobě polymerů, tak v konečných fázích výroby, a sice propláchnutím a vyčištěním membrány před jejím prvním použitím, aby se odstranil veškerý zbytkový BPA. To může provést uživatel membrány, včetně provozovatele potravinářského podniku. Pokud by navíc v polysulfonovém materiálu zůstalo stopové množství BPA, jeho skutečná migrace by byla velmi nízká, jelikož doba kontaktu potravin s membránou je krátká. Vzhledem k uvedeným skutečnostem a k opakovanému používání membrán po dlouhou dobu se odhaduje, že taková použití nevedou k expozici BPA, která představuje riziko pro spotřebitele. S ohledem na uvedené faktory a na kritický význam těchto specifických použití polysulfonu pro zajištění bezpečnosti spotřebitelů u široké škály potravin je vhodné připustit odchylku od zákazu používání BPA a povolit jeho použití konkrétně při výrobě polysulfonových filtračních membránových sad spolu s omezením, že BPA nesmí migrovat do potravin.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(4):6857.

- (7) Za druhé se BPA používá také při výrobě tekutých epoxidových laků a nátěrových hmot, které se aplikují na povrch velkých nádrží a nádob, jakož i velkokapacitních potrubí propojujících tyto nádoby. Tyto předměty se obvykle používají při zpracování, skladování a přepravě potravin, včetně vína, piva, olejů, mléčných výrobků a obilných zrn. V současné době přetrvávají problémy, pokud jde o včasné nahrazení epoxidových laků a nátěrových hmot na bázi BPA pro taková použití, což by pravděpodobně vedlo k odstranění a likvidaci zmíněných velkých fixních nádrží a nádob s nepřiměřenými náklady. Přítomnosti zbytkového BPA však lze zabránit nebo ji lze omezit na zanedbatelné množství pomocí správné výrobní praxe a propláchnutím a vyčištěním před prvním použitím, aby se odstranil veškerý zbytkový BPA. Kromě toho je u použití takových laků a nátěrových hmot na velké nádrže a nádoby výsledkem nízký poměr plochy povrchu k objemu, pokud jde o množství potravin, které přijdou do styku s daným materiálem, zejména pokud mají nádoby objem vyšší než 1 000 litrů, kdy se neočekává, že skutečná migrace povede k takové úrovni expozice BPA, která by představovala riziko pro spotřebitele. Vzhledem k uvedeným skutečnostem a k opakovanému používání těchto nádob po dlouhou dobu je vhodné připustit odchylku od zákazu používání BPA a povolit jeho použití konkrétně při výrobě tekutých epoxidových laků a nátěrových hmot, které se aplikují na povrch zmíněných velkokapacitních konečných předmětů určených pro styk s potravinami, s omezením, že BPA nesmí migrovat do potravin.
- (8) Ve fázích před výrobou materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami může být BPA rovněž použit jako prekurzor při chemické syntéze jiných monomerů nebo výchozích látek, jako je bisfenol-A-diglycidylether (dále jen „BADGE“) (č. CAS 1675-54-3), a v důsledku toho tvoří součást chemické struktury těchto látek, což vede ke vzniku jiného bisfenolu nebo derivátu bisfenolu. Ačkoli jsou jiné bisfenoly nebo deriváty bisfenolů chemicky poněkud odlišné od samotného BPA, jejich použití jako monomerů nebo jiných výchozích látek při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami může vést k přítomnosti malých množství BPA v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami. To platí zejména pro výrobu tekutých epoxidových pryskyřic, které se jako laky nebo nátěrové hmoty aplikují na substrát při výrobě konečného předmětu určeného pro styk s potravinami. Pravidla Unie týkající se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami v zásadě neregulují fáze před formováním monomerů nebo jiných výchozích látek, a proto by mělo být zajištěno, aby použití jiných bisfenolů nebo derivátů bisfenolů jako monomerů nebo jiných výchozích látek nevedlo k přítomnosti volného BPA ve výsledném materiálu nebo předmětech určených pro styk s potravinami, včetně meziproduktů určených pro styk s potravinami, které mají být použity k výrobě konečných předmětů určených pro styk s potravinami.
- (9) Zákaz BPA následně povede k tomu, že provozovatelé podniků budou muset identifikovat látky – včetně jiných bisfenolů a derivátů bisfenolů –, které představují bezpečnou alternativu pro nahrazení BPA při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, aby mohli i nadále odpovídajícím způsobem plnit potřeby potravinového řetězce a zajišťovat bezpečnost potravin. V důsledku podobnosti jejich chemické struktury a aktivity mohou některé jiné bisfenoly nebo deriváty bisfenolů rovněž představovat rizika podobná BPA, pokud se používají v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a migrují do potravin. U některých bisfenolů již bylo potvrzeno, že mají vlastnosti, které jsou nebezpečné pro lidské zdraví vzhledem k jejich reprodukční toxicitě, a proto jsou předmětem harmonizované klasifikace a jako takové jsou uvedeny na seznamu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁷⁾. Mezi uvedené látky patří 4,4'-sulfonyldifenol (číslo CAS 80-09-1) (FCM 154), obecně známý jako bisfenol S (dále jen „BPS“), který je v současnosti povolen pro použití v plastových materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami. Úřad vydal v roce 2020 technickou zprávu o BPS⁽⁸⁾, která nezohlednila úplný soubor toxikologických údajů dostupný pro BPS, a úřad zároveň doporučil sběr údajů o používání BPS v plastových materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o jeho výskytu a migraci do potravin v souvislosti s jeho možným použitím jako alternativy k BPA. To samo o sobě podporuje potřebu aktualizovat posouzení používání BPS v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, zejména s ohledem na jeho harmonizovanou klasifikaci jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B. Další harmonizovaná klasifikace bisfenolů a derivátů bisfenolů bude pravděpodobně v budoucnu následovat, jelikož některé z nich byly identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle nařízení Evropského parlamentu

(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

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

a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁹⁾, a v návaznosti na zavedení nových tříd nebezpečnosti pro endokrinní disruptory nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ⁽¹⁰⁾. Je proto vhodné zajistit, aby používání bisfenolů nebo derivátů bisfenolů se specifickou harmonizovanou klasifikací, včetně solí těchto látek, nebylo povoleno při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami bez aktuálního posouzení úřadem, které prokáže, že jejich použití neohrožuje lidské zdraví.

- (10) Vzhledem k tomu, že tyto nebezpečné bisfenoly nebo deriváty nebezpečných bisfenolů mohou být nezbytné nebo mohou mít kritický význam při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifické použití v případech, kdy neexistují vhodné alternativy, měli by mít provozovatelé podniků možnost požádat o povolení používat příslušný nebezpečný bisfenol nebo derivát bisfenolu při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifické použití. Žádosti o povolení těchto nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů by měly být předkládány v souladu s postupy stanovenými v nařízení (ES) č. 1935/2004 o povolování látek. Pokud je taková žádost podána v přiměřené lhůtě, mělo by být povoleno, aby materiály a předměty určené pro styk s potravinami, které byly vyrobeny za použití nebezpečného bisfenolu nebo derivátu bisfenolu a které jsou již na trhu, mohly být nadále uváděny na trh, dokud Komise o žádosti nerozhodne.
- (11) Ačkoli pokyny týkající se vypracovávání a podávání žádosti o povolení látky při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, zejména pokud jde o plastové materiály a předměty určené pro styk s potravinami, již existují, může být nutné je aktualizovat nebo doplnit v souladu s nejnovějším vědeckým vývojem a požadavky úřadu, zejména v souvislosti s posuzováním nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů, včetně jejich použití v jiných materiálech než v plastu. V souladu s iniciativou Komise „jedna látka, jedno posouzení“ by úřad a Evropská agentura pro chemické látky měly spolupracovat, jelikož Evropská agentura pro chemické látky již posuzuje bezpečnost bisfenolů a jejich derivátů. Na podporu této práce by provozovatelé podniků, kteří při výrobě svých materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami používají nebezpečný bisfenol nebo derivát nebezpečného bisfenolu, měli v případě nutnosti předkládat úřadu informace o aktuálním používání uvedených bisfenolů a derivátů bisfenolů.
- (12) Ačkoli pokračující používání BPA k výrobě velmi omezeného počtu materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifická použití je v současné době odůvodněné a nepředstavuje nepřijatelné riziko, mělo by být v dlouhodobém horizontu cílem zcela nahradit BPA, jakož i jiné bisfenoly a jejich deriváty se specifickými vlastnostmi, které jsou obzvláště nebezpečné pro lidské zdraví, a to alternativami, které takové vlastnosti nemají. Aby se podpořil tento cíl a Komisi bylo umožněno vyhodnotit pokračující potřebu odchylek stanovených tímto nařízením, je vhodné požadovat, aby výrobci příslušných materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, kteří používají BPA nebo jiný nebezpečný bisfenol nebo deriváty bisfenolů, podávali zprávy o stavu vývoje alternativních řešení. S ohledem na potřebu minimalizovat regulační zátěž malých a středních podniků je však vhodné, aby se tento požadavek vztahoval na velké podniky s větší kapacitou a větším množstvím zdrojů pro vývoj a zavádění alternativ.

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 93, 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) Z důvodu jednotnosti by pravidla pro kontrolu souladu, včetně pravidel pro používání potravinových simulantů a zkušebních podmínek, jakož i pro vyjádření výsledků zkoušek, měla být v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (EU) č. 10/2011 pro plastové materiály a předměty určené pro styk s potravinami. Volba analytických metod pro potvrzení nepřítomnosti migrace BPA nebo jiných nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů by měla být v souladu s požadavky Unie týkajícími se úředních kontrol. Metody pro určení nepřítomnosti těchto látek v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, které by již mohly být jednotně uplatňovány v celé Unii, však nemusí existovat. Po konzultaci s národními referenčními laboratořemi a příslušnými zúčastněnými stranami proto může být nezbytné požádat referenční laboratoř Evropské unie, aby tyto metody ve lhůtě dohodnuté s Komisí a členskými státy vypracovala.
- (14) V souladu s čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 mají zvláštní opatření přijatá Komisí vyžadovat, aby materiály a předměty určené pro styk s potravinami byly doprovázeny písemným prohlášením potvrzujícím jejich soulad s platnými předpisy (dále jen „prohlášení o shodě“). Uvedené prohlášení by mělo být přiloženo k materiálům a předmětům určeným pro styk s potravinami ve všech fázích uvádění na trh, s výjimkou fáze maloobchodního prodeje, jako je předání balených potravin nebo prodej materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami spotřebitelům. Všichni provozovatelé podniků odpovědní za uvádění meziproduktů určených pro styk s potravinami, jakož i konečných předmětů určených pro styk s potravinami na trh by proto měli mít prohlášení o shodě k dispozici. V zájmu jasnosti a jednoduchosti, pokud jde o soulad, zejména s ohledem na přechodná ustanovení, by dané prohlášení mělo obsahovat údaj o tom, zda byl při výrobě daného materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami použit BPA nebo jiné relevantní bisfenoly či deriváty bisfenolů.
- (15) V zájmu zajištění soudržnosti a usnadnění souladu by se požadavky tohoto nařízení měly vztahovat na všechny relevantní materiály a předměty určené pro styk s potravinami, včetně plastů. Nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Zákaz používání BPA představuje významný odklon od používání materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami se specifickým složením, na něž provozovatelé podniků spoléhají již několik desetiletí při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro mnoho různých použití a které jsou v současné době v Unii široce využívány. To platí zejména pro laky a nátěrové hmoty aplikované na kovové obaly, kde existuje několik stovek možných složení epoxidových pryskyřic na bázi BPA v závislosti na potřebách konečného předmětu určeného pro styk s potravinami. Přechod na materiály a předměty určené pro styk s potravinami, které budou vyráběny bez BPA, by proto měl být organizován tak, aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti potravin a zabránilo se narušení potravinových dodavatelských řetězců v Unii. Mnoho provozovatelů podniků, zejména těch v dodavatelském řetězci s lakovanými a potahovanými kovovými obaly, se již aktivně připravuje na odklon od BPA a již došlo ke změnám v reakci na poptávku v dodavatelském řetězci. Aby měli provozovatelé podniků dostatek času na dokončení tohoto procesu a na dosažení souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení, mělo by být povoleno uvádět poprvé na trh Unie konečné předměty určené pro styk s potravinami, které jsou v souladu se stávajícími pravidly platnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, a nikoli s pravidly platnými v tomto nařízení, a sice během přechodného období 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (17) U některých specifických materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami je však přechodné období v délce 18 měsíců nedostatečné, jelikož provozovatelé podniků potřebují více času, aby určili alternativy v rozsahu nezbytném pro celý trh Unie a zajistili jejich technickou proveditelnost. To zahrnuje dobu potřebnou k úplnému vývoji náhradních složení a posouzení jejich funkčnosti a výkonnosti ve vztahu ke kritickým parametrům, včetně chemické bezpečnosti, ochrany potravin, aby se zabránilo mikrobiologickému znehodnocení a aby byla zajištěna odpovídající doba skladovatelnosti tam, kde neexistují zrychlené metody pro testování doby skladovatelnosti, a to před tím, než dojde k případnému zvýšení dostupnosti na komerční úrovni. Změna složení specifických materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a úplné ukončení používání BPA, aniž by došlo k narušení potravinového řetězce, proto vyžaduje dodatečnou přechodnou dobu.

- (18) Konkrétně některé druhy ovoce a zeleniny, které jsou konzervovány uvnitř lakovaných nebo potahovaných plechovek nebo sklenic s lakovanými víčky, vytvářejí uvnitř obalu kyselé prostředí. To pak představuje dodatečnou zátěž při validačních krocích nezbytných k zajištění toho, aby alternativy byly bezpečné a fungovaly, jak mají. Kromě toho sezónní povaha produkce ovoce a zeleniny, jakož i produktů rybolovu vede k výkyvům v produkci potravin, a tedy i v poptávce po obalech během určitých období, které nemohou být během standardního 18měsíčního přechodného období uspokojeny pouze obaly vyrobenými bez BPA. Aby se tedy poskytl dostatek času pro zavedení používání těchto druhů obalů v komerčním měřítku a aby se zabránilo plýtvání potravinami, je vhodné umožnit, aby konečné předměty určené pro styk s potravinami, které používají laky a nátěrové hmoty vyrobené s BPA, konkrétně v případě obalů používaných k uchovávání ovoce, zeleniny a zpracovaných výrobků z ryb, byly uváděny na trh po dobu 36 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (19) V současnosti se rovněž vyvíjí složení pro výrobu laků a nátěrových hmot s použitím alternativ k BPA aplikovaných na vnější povrchy kovových obalů, ačkoli tento vývoj nepokročil tolik, jako u vnitřních povrchů. I pro uvedené výrobky je proto rovněž nutné přechodné období delší než 18 měsíců, které se na základě informací poskytnutých výrobním odvětvím odhaduje na 36 měsíců. Migraci BPA přítomného v lácích a nátěrových hmotách aplikovaných na vnější povrch kovových obalů do potravin obvykle zabraňuje kovový substrát, který působí jako bariérová vrstva. Může se však příležitostně během výroby lakovaných a potahovaných materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami přenést na vnitřní povrch obalu, který nakonec přijde do styku s potravinami, a to buď přímým kontaktem v důsledku přenosu otiskem, nebo přenosem během parní fáze. Jelikož to lze minimalizovat nebo vyloučit správnou výrobní praxí, která riziko takového přenosu snižuje, a vzhledem k tomu, že funkce laků a nátěrových hmot je důležitá pro zajištění neporušenosti obalu a bezpečnosti potravin, je vhodné stanovit přechodné období v délce 36 měsíců. Takové období by umožnilo přechod ke konečným výrobkům využívajícím laky a nátěrové hmoty vyrobené bez BPA, které se budou aplikovat na vnější povrchy kovových obalů.
- (20) Konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami, včetně kovových obalů, se často používají k balení potravin s dlouhou dobou skladovatelnosti, které proto mohou být skladovány a konzumovány řadu let po zabalení potravin, a během této doby bude pokračovat migrace a expozice BPA. Aby se omezila doba, během níž budou konzumovány potraviny balené v konečných předmětech na jedno použití určených pro styk s potravinami obsahujících BPA, měly by být tyto konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami určené pro balení potravin naplněny potravinami a uzavřeny do 12 měsíců od konce příslušných přechodných období. Poté je nicméně vhodné povolit uvádění balených potravin na trh až do vyčerpání zásob, aby se zabránilo plýtvání potravinami a narušení potravinových dodavatelských řetězců.
- (21) Některé konečné předměty určené pro styk s potravinami vyrobené s BPA se používají jako součásti pro opakované použití v profesionálních zařízeních na výrobu potravin, jako jsou formy na cukrovinky, uzávěry, čerpadla, příruby, kalibry a měrky a průhledítka. Ne všechny tyto konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami, které se používají jako profesionální zařízení na výrobu potravin, mohou být snadno vyrobeny z materiálů, které při výrobě nevyžadují BPA. Náhradní předměty musí být často navrhovány a vyráběny s ohledem na jejich funkci a interakci s jinými součástmi v rámci celkového systému výroby nebo zpracování potravin, aby se zabránilo nutnosti nahradit celý systém. S ohledem na tyto faktory je vhodné stanovit pro tyto konečné předměty určené pro styk s potravinami přechodné období v délce 36 měsíců, aby byla zajištěna kontinuita dodávek potravin, a zároveň uznat, že je třeba nařídit provozovatelům podniků, aby pokračovali v postupném ukončování technologií založených na BPA a nakonec je zcela nahradili.
- (22) S cílem zabránit tomu, aby distributoři vytvářeli velké zásoby předmětů, na něž se vztahují přechodná opatření stanovená v tomto nařízení, je vhodné, aby konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami, které jejich výrobci poprvé uvedli na trh, mohly být nadále uváděny na trh za účelem prodeje a předání zákazníkům, včetně provozovatelů potravinářských podniků nebo spotřebitelů, po dobu nejvýše jednoho roku. V případě konečných předmětů pro opakované použití určených pro styk s potravinami, které se používají jako profesionální zařízení na výrobu potravin, by nebylo praktické ani účinné zastavit a zrušit jejich používání, jelikož často tvoří součást širšího systému a mohou vyžadovat okamžité nahrazení celého tohoto systému s nepřiměřenými náklady a zátěží pro potravinářské podniky, včetně malých a středních podniků. Potravinářské podniky proto mohou pokračovat v používání daného konečného předmětu pro opakované použití určeného pro styk s potravinami až do doby, kdy daný předmět přestane být funkční a bude muset být nahrazen.

- (23) Opatřeními stanovenými tímto nařízením se nahrazují opatření stanovená v nařízení (EU) 2018/213. Je proto vhodné uvedené nařízení zrušit.
- (24) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu článku 5 nařízení (ES) č. 1935/2004.
2. Toto nařízení stanoví zvláštní požadavky týkající se 4,4'-isopropylidendifenolu (dále jen „bisfenol A“ nebo „BPA“) (č. CAS 80-05-7) a jeho solí, jakož i dalších nebezpečných bisfenolů a derivátů nebezpečných bisfenolů, pokud jde o jejich použití při výrobě těchto skupin materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami spadajících do oblasti působnosti čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004, které se uvádějí na trh Unie:
 - a) adhezivní látky;
 - b) pryže;
 - c) iontoměničové pryskyřice;
 - d) plasty;
 - e) tiskařské barvy;
 - f) silikony a
 - g) laky a nátěrové hmoty.
3. Toto nařízení rovněž stanoví zvláštní požadavky na obsah BPA v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, které byly vyrobeny za použití jiného bisfenolu nebo derivátu bisfenolu.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 3 nařízení (EU) č. 10/2011.
2. Pro účely tohoto nařízení se dále použijí tyto definice:
 - a) „konečnými předměty určenými pro styk s potravinami“ se rozumí výrobky složené z jednoho nebo několika materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a spadajících do oblasti působnosti čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004, které jsou v konečném stavu pro konečné použití, aniž by prošly jakýmkoli dalším chemickým, biologickým nebo fyzikálním zpracováním nebo úpravou, s výjimkou jejich dalšího zpracování nebo úpravy pro plnění potravinami, aby mohly být použity v obalech na jedno použití, včetně procesu uzavírání;
 - b) „meziprodukty určenými pro styk s potravinami“ se rozumí materiály, které jsou určeny k dalšímu chemickému, biologickému nebo fyzikálnímu zpracování nebo úpravě, aby se staly úplným konečným předmětem určeným pro styk s potravinami nebo jeho částí, kromě dalšího zpracování nebo úpravy pro plnění potravinami, aby mohly být použity v obalech na jedno použití, včetně procesu uzavírání;
 - c) „bisfenolem“ se rozumí látka sestávající ze dvou hydroxyfenylových funkčních skupin spojených jedním můstkovým atomem v souladu se strukturou A stanovenou v příloze I, která zahrnuje i solnou formu bisfenolu. K můstkovému atomu mohou být připojeny další skupiny;
 - d) „derivátem bisfenolu“ se rozumí látka označená obecnou strukturou B stanovenou v příloze I, s výjimkou solné formy bisfenolu;

- e) „nebezpečným bisfenolem nebo derivátem nebezpečného bisfenolu“ se rozumí bisfenol nebo derivát bisfenolu uvedený v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 z důvodu jejich harmonizované klasifikace jakožto látek „mutagenních“, „karcinogenních“, „toxických pro reprodukci“ kategorie 1 A nebo 1B nebo „endokrinních disruptorů pro lidské zdraví“ kategorie 1.

Článek 3

Zákaz používání BPA

1. Používání BPA a jeho solí při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami uvedených v čl. 1 odst. 2 a uvádění materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami vyrobených za použití BPA na trh Unie je zakázáno.
2. Odchylně od odstavce 1 smějí být BPA a jeho soli použity při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifické použití stanovené v příloze II, s výhradou omezení stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

Zákaz přítomnosti BPA v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, při jejichž výrobě se používají jiné bisfenoly nebo deriváty bisfenolů

Materiály a předměty určené pro styk s potravinami, které byly vyrobeny za použití jiného bisfenolu nebo derivátu bisfenolu, nesmějí obsahovat žádný zbytkový BPA.

Článek 5

Zákaz používání nebezpečných bisfenolů jiných než BPA nebo derivátů nebezpečných bisfenolů

1. Používání nebezpečných bisfenolů jiných než BPA nebo derivátů nebezpečných bisfenolů při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami uvedených v čl. 1 odst. 2 a uvádění materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami vyrobených za použití nebezpečných bisfenolů jiných než BPA nebo derivátů nebezpečných bisfenolů na trh je zakázáno.
2. Odchylně od odstavce 1 smí být při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifické použití použit nebezpečný bisfenol jiný než BPA nebo deriváty nebezpečných bisfenolů a uvedené materiály a předměty určené pro styk s potravinami smějí být uvedeny na trh, pokud bylo zmíněné použití povoleno v souladu s článkem 6 a je stanoveno v příloze II.
3. Odchylně od odstavce 1 smí být nebezpečný bisfenol jiný než BPA nebo derivát nebezpečného bisfenolu, jehož použití nebylo povoleno v souladu s článkem 6 a stanoveno v příloze II, použit při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifické použití a uvedení těchto materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami na trh je povoleno, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) již byl použit při výrobě stejných materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro toto specifické použití k jednomu z těchto dat:
 - i) buď datum, kdy Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zveřejní informace uvedené v čl. 6 odst. 4 pro nebezpečné bisfenoly a deriváty bisfenolů, pro které se k tomuto datu uplatní harmonizovaná klasifikace, nebo
 - ii) jakmile úřad zveřejní informace uvedené v čl. 6 odst. 4, datum, kdy se harmonizovaná klasifikace uplatní pro nebezpečný bisfenol nebo derivát nebezpečného bisfenolu uvedený v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, a
 - b) žádost uvedená v čl. 6 odst. 1 je podána do devíti měsíců od jednoho z těchto dat:
 - i) buď datum, kdy úřad zveřejní informace uvedené v čl. 6 odst. 4 pro nebezpečné bisfenoly a deriváty bisfenolů, pro které se k tomuto datu uplatní harmonizovaná klasifikace, nebo

- ii) jakmile úřad zveřejní informace uvedené v čl. 6 odst. 4, datum, kdy se harmonizovaná klasifikace uplatní pro nebezpečný bisfenol nebo derivát nebezpečného bisfenolu uvedený v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, a
- c) materiály a předměty určené pro styk s potravinami jsou v souladu s pravidly platnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost a
- d) Komise nepřijala rozhodnutí o žádosti podle čl. 6 odst. 3.

Článek 6

Povolení pro použití nebezpečných bisfenolů jiných než BPA nebo derivátů nebezpečných bisfenolů při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifické použití

1. Za účelem získání povolení pro použití nebezpečného bisfenolu jiného než BPA nebo derivátu nebezpečného bisfenolu při výrobě materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami pro specifické použití se podá žádost v souladu s článkem 9 nařízení (ES) č. 1935/2004.
2. V souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 1935/2004 vydá úřad stanovisko k použití nebezpečného bisfenolu nebo derivátu nebezpečného bisfenolu při výrobě materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami pro specifické použití, pro které byla podána platná žádost v souladu s článkem 9 nařízení (ES) č. 1935/2004. V případě, že úřad obdrží několik žádostí týkajících se téhož nebezpečného bisfenolu nebo derivátu nebezpečného bisfenolu, může zveřejnit jediné stanovisko týkající se tohoto nebezpečného bisfenolu nebo derivátu nebezpečného bisfenolu.
3. Komise poté přijme zvláštní opatření v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 1935/2004, jehož prostřednictvím buď povolí, případně s výhradou omezení, nebo nepovolí použití daného nebezpečného bisfenolu nebo derivátu nebezpečného bisfenolu pro výrobu materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami pro specifické použití. Pokud je povolení uděleno, nebezpečný bisfenol nebo derivát nebezpečného bisfenolu se odpovídajícím způsobem zařadí do přílohy II tohoto nařízení.
4. Pro účely odstavce 1 a přede dnem 20. ledna 2027 zveřejní úřad vědecký výstup, v němž podrobně uvede informace nezbytné pro posouzení použití nebezpečných bisfenolů nebo derivátů nebezpečných bisfenolů při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro specifické použití, přičemž v případě potřeby doplní nebo aktualizuje podrobné pokyny uvedené v čl. 9 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004. Úřad a Evropská agentura pro chemické látky za tímto účelem vzájemně spolupracují.
5. Provozovatelé podniků, kteří používají bisfenoly nebo deriváty bisfenolů při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, poskytnou na žádost úřadu údaje o používání bisfenolů a derivátů bisfenolů při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami jako podklad pro přípravu informací uvedených v odstavci 4.

Článek 7

Oznamovací povinnosti týkající se alternativních látek k BPA, nebezpečným bisfenolům a derivátům nebezpečných bisfenolů uvedeným v příloze II

1. Provozovatelé podniků používající BPA, jiné nebezpečné bisfenoly nebo deriváty nebezpečných bisfenolů uvedené na seznamu v příloze II poskytnou Komisi informace o statusu alternativních látek.

Odchylně je toto podávání zpráv dobrovolné pro mikropodniky a malé a střední podniky podle definice v doporučení Komise ze dne 6. května 2003 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. Informace uvedené v odstavci 1 se Komisi zpřístupní po čtyřech letech a nejpozději do pěti let od data, od kterého je používání nebezpečného bisfenolu nebo derivátu nebezpečného bisfenolu povoleno pro použití při výrobě materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami pro specifické použití. Tyto informace se aktualizují a zpřístupní Komisi po čtyřech letech a nejpozději do pěti let od předchozího data předložení, pokud zůstává v platnosti povolení pro použití nebezpečného bisfenolu nebo derivátu v konečném předmětu určeném pro styk s potravinami pro specifické použití.

Článek 8

Prohlášení o shodě a dokumentace

1. Provozovatelé podniků zajistí, aby materiály a předměty určené pro styk s potravinami, na něž se vztahuje toto nařízení a které ještě nejsou ve styku s potravinami, jakož i bisfenoly a deriváty bisfenolů určené k použití jako monomery nebo jiné výchozí látky při výrobě uvedených materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami byly ve všech fázích uvádění na trh kromě fáze maloobchodního prodeje doprovázeny písemným prohlášením podle čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004, v němž se uvádí, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují (dále jen „prohlášení o shodě“).
2. Prohlášení o shodě musí obsahovat informace stanovené v příloze III.
3. Musí být k dispozici odpovídající dokumentace, která tuto shodu dokládá. Uvedená dokumentace se neprodleně zpřístupní příslušným orgánům na jejich žádost.

Článek 9

Ověření souladu s požadavky tohoto nařízení

1. Pro ověření souladu s požadavky tohoto nařízení se zvolí vhodné zkušební metody v souladu s článkem 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽¹²⁾.
2. Pro výběr metod používaných k ověření toho, zda materiál nebo předmět určený pro styk s potravinami neobsahuje BPA, jiný nebezpečný bisfenol nebo derivát nebezpečného bisfenolu nebo neuvolňuje tyto látky do potravin nad stanovenou mez detekce nebo specifický migrační limit, platí tato dodatečná pravidla:
 - a) pokud referenční laboratoř Evropské unie pro materiály určené pro styk s potravinami vyvinula nebo doporučila nějakou metodu, použije se uvedená metoda;
 - b) metoda musí mít mez detekce 1 µg/kg, pokud není jiná mez detekce stanovena v příloze II, nebo jako součást metody doporučené v souladu s písmenem a);
 - c) k ověření, zda materiál nebo předmět určený pro styk s potravinami neobsahuje BPA, jiný nebezpečný bisfenol nebo derivát nebezpečného bisfenolu, se použije extrakční metoda.
3. Referenční laboratoř Evropské unie pro materiály určené pro styk s potravinami konzultuje národní referenční laboratoře a příslušné zúčastněné strany s cílem určit možné metody pro účely odstavce 2. Pokud dospěje k závěru, že na úrovni Unie neexistuje vhodná metoda pro konkrétní účel ověření uvedený v odstavci 2, dokončí vypracování takové metody ve lhůtě dohodnuté s Komisí.
4. Pro účely ověření se stanovenou mezí detekce nebo specifickým migračním limitem se použijí tato pravidla:
 - a) výsledky zkoušek se vyjádří v souladu s pravidly stanovenými v článku 17 nařízení (EU) č. 10/2011;

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- b) soulad s migračním limitem se stanoví v souladu s článkem 18, přílohou III a kapitolami 1 a 2 přílohy V nařízení (EU) č. 10/2011;
- c) pokud k předvídatelnému kontaktu dojde za podmínek nepřetržitého průtoku, například v potrubí nebo filtračních sestavách, musí se doba zkoušení rovnat průměrné době setrvání potravin v daném potrubí nebo filtrační sestavě.

Článek 10

Změna nařízení (EU) č. 10/2011

Nařízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

- 1) v článku 6 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„6. Odchylně od článku 5 se může 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan („bisfenol A“ nebo „BPA“) (č. CAS 80-05-7) a jiné nebezpečné bisfenoly nebo deriváty nebezpečných bisfenolů, definované a zahrnuté do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190, používat pouze při výrobě materiálů a předmětů z plastů v souladu s uvedeným nařízením.“;
- 2) v tabulce 1 přílohy I se zrušují položky týkající se látky č. 151 (2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan) a látky č. 154 (4,4'-sulfonyldifenol/bis(4-hydroxyfenyl)sulfon).

Článek 11

Přechodná ustanovení týkající se konečných předmětů na jedno použití určených pro styk s potravinami

1. Konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami vyrobené za použití BPA a splňující pravidla platná před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, které nejsou v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení, smějí být uvedeny na trh do dne 20. července 2026.
2. Odchylně od odstavce 1 smějí být do dne 20. ledna 2028 uvedeny na trh tyto konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami splňující pravidla platná před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, které nejsou v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení:
 - a) konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami určené ke konzervaci těchto potravin:
 - i) ovoce nebo zelenina, s výjimkou produktů definovaných v příloze I směrnice Rady 2001/112/ES ⁽¹³⁾, nebo
 - ii) produkty rybolovu ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽¹⁴⁾;
 - b) konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami, u nichž byly lak nebo nátěrová hmota vyrobené za použití BPA aplikovány pouze na vnější kovový povrch.
3. Konečné předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami uvedené na trh v souladu s odstavci 1 a 2 smějí být plněny potravinami a uzavírány během 12 měsíců po uplynutí příslušného přechodného období. Výsledné balené potraviny smějí být uváděny na trh až do vyčerpání zásob.

⁽¹³⁾ Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

Článek 12

Přechodná ustanovení týkající se konečných předmětů pro opakované použití určených pro styk s potravinami

1. Konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami vyrobené za použití BPA a splňující pravidla platná před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, které nejsou v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení, smějí být poprvé uvedeny na trh do dne 20. července 2026.
2. Odchylně od odstavce 1 smějí být do dne 20. ledna 2028 poprvé uvedeny na trh konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami, které se používají jako profesionální zařízení na výrobu potravin, splňující pravidla platná před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, které nejsou v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení.
3. Konečné předměty pro opakované použití určené pro styk s potravinami, které byly poprvé uvedeny na trh v souladu s odstavci 1 a 2, smějí zůstat na trhu nejpozději do dne 20. ledna 2029.

Článek 13

Zrušení

Nařízení (EU) 2018/213 se zrušuje.

Článek 14

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. prosince 2024.

Za Komisi

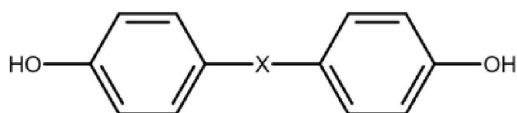
předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

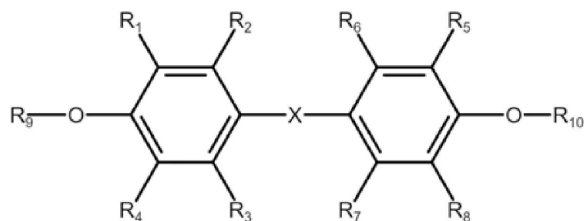
PŘÍLOHA I

Chemická struktura látek, na které se vztahuje definice „bisfenolu“ a „derivátu bisfenolu“, je tato:

A) struktura bisfenolu



B) struktura derivátu bisfenolu



Poznámky: X označuje jakoukoli můstkovou skupinu, která odděluje oba fenylové kruhy jediným atomem, ale atom může mít jakýkoli substituent (jakékoli substituenty).

R₁ až R₁₀ označuje jakýkoli substituent. Alespoň jeden ze substituentů není atom vodíku (H).

PŘÍLOHA II

Seznam Unie obsahující BPA a jiné nebezpečné bisfenoly a deriváty nebezpečných bisfenolů
povolené pro použití při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami pro
specifická použití

Sloupec 1 (Č. látky – FCM): číslo látky – materiálu určeného pro styk s potravinami

Sloupec 2 (Č. CAS): registrační číslo Chemical Abstracts Service (CAS)

Sloupec 3 (Název látky): chemický název podle IUPAC

Sloupec 4 (Typ materiálu): skupina materiálů a předmětů, na které se mohou vztahovat zvláštní opatření

Sloupec 5 (Specifické použití): specifické vymezené použití dané látky, na které se odchylka vztahuje

Sloupec 6 (Jiná omezení): jiná platná omezení

1)	2)	3)	4)	5)	6)
Č. látky – FCM	Č. CAS	Název látky	Typ materiálu	Specifické použití	Jiná omezení
151	80-05-7	4,4'-isopropylidendifenol (bisfenol A)	Laky a nátěrové hmoty	Pro použití jako monomer nebo výchozí látka při výrobě tekutých epoxidových pryskyřic, které se mají aplikovat na samonosné materiály nebo předměty určené pro styk s potravinami o objemu větším než 1 000 litrů	Migrace do potravin nesmí být zjištělná. Konečné předměty určené pro styk s potravinami se před prvním stykem s potravinami vyčistí a propláchnou.
			Plasty	Pro použití jako monomer nebo výchozí látka při výrobě polysulfonových filtračních membránových sad	Migrace do potravin nesmí být zjištělná. Konečné předměty určené pro styk s potravinami se před prvním stykem s potravinami vyčistí a propláchnou.

PŘÍLOHA III

Prohlášení o shodě uvedené v článku 8 musí obsahovat tyto informace:

- 1) totožnost a adresa, jakož i kontaktní údaje, včetně aktuálního telefonního čísla nebo e-mailové adresy provozovatele podniku vydávajícího prohlášení o shodě;
 - 2) totožnost a adresa, jakož i kontaktní údaje, včetně aktuálního telefonního čísla nebo e-mailové adresy provozovatele podniku, který daný materiál nebo předmět určený pro styk s potravinami vyrábí nebo dováží;
 - 3) identifikace materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami, včetně meziproduktů určených pro styk s potravinami a konečných předmětů určených pro styk s potravinami;
 - 4) datum prohlášení;
 - 5) seznam všech bisfenolů nebo derivátů bisfenolů použitých při výrobě daného materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami;
 - 6) prohlášení, že meziprodukt – materiál nebo předmět – určený pro styk s potravinami nebo konečný předmět určený pro styk s potravinami jsou v souladu s tímto nařízením a s požadavky stanovenými v člancích 3, 15 a 17 nařízení (ES) č. 1935/2004.
-