

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****(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. d), e), h), i) a j) uvedeného nařízení.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan (CAS 000080-05-7), známá jako bisfenol A (BPA), se používá při výrobě některých materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, jako např. polykarbonátový plast a epoxidové pryskyřice používané v lacích a nátěrových hmotách. BPA může migrovat do potravin z materiálu nebo předmětu, se kterým jsou ve styku, což má pro spotřebitele těchto potravin za následek expozici BPA.
- (2) Použití BPA jako monomeru při výrobě materiálů a předmětů z plastů je povoleno nařízením Komise (EU) č. 10/2011⁽²⁾. Toto povolení je podmíněno specifickým migračním limitem (SML) ve výši 0,6 mg BPA na kg potravin (mg/kg), který se zakládá na dřívějším hodnocení Vědeckého výboru pro potraviny⁽³⁾. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dál jen „úřad“) přezkoumal vědecké informace a v letech 2006⁽⁴⁾, 2008⁽⁵⁾, 2010⁽⁶⁾ a 2011⁽⁷⁾ své stanovisko k BPA aktualizoval. Na základě zásady předběžné opatrnosti je zakázáno použití této látky při výrobě polykarbonátových kojeneckých lahví.
- (3) Po zveřejnění svého stanoviska k BPA v roce 2011 úřad uvedl, že jeho posouzení expozice, které odkazuje na jeho stanovisko z roku 2006, musí být s ohledem na nové údaje aktualizováno, a že by rovněž měla být prošetřena relevance dietární expozice v souvislosti s jinými cestami expozice. Úřad se rozhodl provést nové kompletní hodnocení BPA založené na nejnovějších vědeckých poznatcích. V roce 2012 požádal úřad v souladu s čl. 29 odst. 1 písm. b) nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽⁸⁾ svou vědeckou komisi pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aromata a pomocné látky (CEF) o vědecké stanovisko týkající se rizik pro veřejné zdraví v souvislosti s přítomností BPA v potravinách.
- (4) Úřad přijal stanovisko dne 11. prosince 2014⁽⁹⁾ poté, co přezkoumal dostupné údaje a vědecké studie zveřejněné od roku 2006 do roku 2012, jakož i některé dostupné studie z roku 2013. Podle uvedeného stanoviska úřad zjistil ve dvougenerační studii změny v průměrné relativní hmotnosti ledvin jako kritickém cílovém parametru a vypočítal referenční dávku (limitní hodnotu spolehlivosti) (BMDL₁₀) odpovídající 8 960 µg/kg tělesné hmotnosti

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽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).

⁽³⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny k bisfenolu A (SCF/CS/PM/3936 Final).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2006) 428, 1.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2008) 759, 1.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2010;8(9):1829.

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2011;9(12):2475.

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁹⁾ The EFSA Journal 2015;13(1):3978.

na den. Pro přesnější extrapolaci údajů týkajících se konkrétní látky ze zvířat na člověka použil nové toxikokineticke údaje a určil odpovídající dávku pro člověka (HED) ve výši 609 µg/kg tělesné hmotnosti na den. Hodnota HED byla použita jako referenční hodnota k určení směrné hodnoty stanovené z hlediska ochrany zdraví pro BPA.

- (5) Pro určení této směrné hodnoty stanovené z hlediska ochrany zdraví použil úřad faktor nejistoty 2,5 pro rozdíly mezi jednotlivými druhy a 10 pro rozdíly v rámci jednoho druhu. Aby zohlednil nejistoty související s potenciálními účinky BPA na zdraví pro prsní žlázy, reprodukční, metabolický, nervový a imunitní systém, použil doplňující faktor 6. Pro určení nového tolerovatelného denního příjmu (TDI) 4 µg/kg tělesné hmotnosti na den byl tedy použit celkový faktor nejistoty 150. Dokud však nebude k dispozici očekávaný výsledek dlouhodobé studie toxicity BPA u hlodavců, kterou provádí ve Spojených státech amerických (USA) Národní toxikologický program/Úřad pro potraviny a léčiva, označil úřad tento TDI za dočasný (t-TDI).
- (6) Úřad uvedl, že dietární expozice BPA je nižší než t-TDI, a dospěl k závěru, že při odhadovaných úrovních expozice neexistuje žádné riziko pro zdraví. Úřad ve svém stanovisku přijatém dne 11. prosince 2014 rovněž odhadl nedietární i dietární zdroje expozice. Mezi nedietární zdroje patří expozice vzduchem, požitím prachu a proniknutím pokožkou v důsledku kontaktu s termografickým papírem a kosmetikou. Vědecká komise dospěla k závěru, že hlavní odhady pro agregovanou expozici BPA prostřednictvím dietárních a nedietárních zdrojů pro skupiny s nejvyšší expozicí, včetně kojenců, dětí a dospívajících, jsou nižší než t-TDI a že riziko pro zdraví je na odhadovaných úrovních agregované expozice pro BPA nízké.
- (7) V návaznosti na zveřejnění stanoviska úřadu v roce 2014 by měla být stávající hodnota SML pro materiály a předměty z plastů aktualizována, aby zohledňovala novou hodnotu t-TDI. Při stanovování SML se vychází z předpokládané běžné expozice, tj. že osoba o tělesné hmotnosti 60 kg zkonsumuje denně 1 kg potravin, a z toho, že veškerá expozice pochází z materiálů přicházejících do styku s potravinami. Ustanovení čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví, že specifické limity pro migraci určitých složek do potravin nebo jejich povrchu by měly zohledňovat jiné možné zdroje expozice těmito složkám. Úřad uvedl, že expozice z nedietárních zdrojů BPA může u některých skupin populace přispět k značnému poměru celkové expozice a že kromě těchto nedietárních zdrojů jsou hlavním faktorem, který přispívá u několika skupin populace k expozici BPA, maso a masné výrobky nebalené v konzervách. V případech, kdy k potenciální celkové expozici látky mohou značně přispívat zdroje jiné než materiály přicházející do styku s potravinami, není vhodné, aby celá hodnota TDI byla přidělena materiálům přicházejícím do styku s potravinami, ale měla by se použít nižší hodnota.
- (8) S ohledem na obvyklé předpoklady týkající se použití alokačních faktorů pro materiály přicházející do styku s potravinami, včetně toho, že celková expozice nepřesahuje hodnotu t-TDI a faktor nejistoty 150 při odvození t-TDI, jakož i údaje ve stanovisku úřadu týkajícím se zdrojů BPA jiných, než jsou materiály přicházející do styku s potravinami, se při stanovování SML považuje za vhodný alokační faktor 20 %. Aby se zajistilo, že expozice BPA zůstane pod úrovní t-TDI a neohrozí lidské zdraví, měl by být tedy na základě t-TDI, alokačního faktoru a předpokládané expozice pro materiály a předměty z plastů stanoven SML ve výši 0,05 mg BPA na kg potravin (mg/kg).
- (9) Stanovená hodnota SML, která zohledňuje stanovisko, sice slouží jako základ pro celkové řízení rizik vyplývajících z BPA u materiálů přicházejících do styku s potravinami, ale stále panují určité nejistoty, které jsou uvedeny ve zmíněném stanovisku. S ohledem na dvě nové studie týkající se vývojové toxicity BPA úřad v roce 2016 ⁽¹⁾ uvedl, že nové důkazy vyplývající z těchto studií přispívají k ukazatelům vývojové imunotoxicity BPA. S ohledem na rozsah vědecké nejistoty a na povahu možných nepříznivých účinků, zejména účinků na vývoj, by měla být přijata další preventivní opatření, pokud jde o zranitelnější skupiny obyvatel, zejména o kojence a malé děti, u nichž by účinky na vývoj mohly být nevratné a mohly by přetrvávat po celý život.
- (10) Zásada předběžné opatrnosti uvedená v článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002 povoluje přijetí předběžných opatření na základě dostupných souvisejících informací, dokud nebudou k dispozici výsledky týkající se přetrvávající nejistoty a dokud nebude provedeno dodatečné posouzení rizika, a přijatá opatření musí být v přiměřené lhůtě přezkoumána.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) Komise je oprávněna přijmout preventivní opatření ohledně používání BPA na základě zásady předběžné opatrnosti, která je použitelná v situaci, kdy panuje z vědeckého hlediska nejistota, a to i v případě, že riziko, zejména pro lidské zdraví, nebylo plně prokázáno. Proto by se BPA neměl používat k výrobě polykarbonátových hrnečků na pití nebo lahví, které jsou určeny pro kojence a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽¹⁾.
- (12) BPA se kromě použití v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami používá ve velkém měřítku v epoxidové pryskyřici používané v lacích a nátěrových hmotách, zejména k aplikaci uvnitř plechovky pro konzervování potravin. V souvislosti s BPA v materiálech a předmětech z plastů byla přijata zvláštní opatření stanovená v článku 5 nařízení (ES) č. 1935/2004, ale taková opatření nebyla na úrovni Unie přijata v souvislosti s BPA v lacích a nátěrových hmotách. Proto v souladu s článkem 6 uvedeného nařízení mohly členské státy zachovat nebo přijmout vnitrostátní ustanovení týkající se BPA v lacích a nátěrových hmotách, pokud tato opatření odpovídají pravidlům stanoveným ve Smlouvách.
- (13) S ohledem na to, že členské státy zavedly různá vnitrostátní opatření platná pro BPA v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami a odvětví průmyslu poukazovalo na vzniklou technickou a praktickou zátěž, a s ohledem na to, že BPA z konzervovaných potravin přispívá podle stanoviska úřadu z roku 2014 k dietární expozici, a na rozsáhlé použití BPA v epoxidové pryskyřici používané v lacích a nátěrových hmotách aplikovaných na plechovky pro konzervování potravin, je vhodné stanovit omezení pro BPA používaný v lacích a nátěrových hmotách.
- (14) Tentýž předpoklad týkající se expozice BPA z materiálů a předmětů z plastů platí pro laky a nátěrové hmoty. Aby bylo zajištěno účinné fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, měl by se SML stanovený pro BPA z materiálů a předmětů z plastů použít rovněž na laky a nátěrové hmoty aplikované na materiály a předměty, pokud byly lak či nátěrová hmota vyrobeny za použití BPA. Jelikož BPA lze používat v obalech na potraviny obsahujících potraviny pro kojence a malé děti, neměl by BPA migrovat z laků a nátěrových hmot aplikovaných na materiály a předměty specificky určené pro styk s potravinami určenými pro kojence a malé děti podle nařízení (EU) č. 609/2013, konkrétně 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 malým dětem.
- (15) V souvislosti se stanovením omezení pro laky a nátěrové hmoty je rovněž nutné stanovit pravidla pro ověření shody s těmito omezeními. Zejména by měla být stanovena pravidla pro zkoušky migrace a pravidla pro vyjadřování výsledků zkoušek migrace. Proto je vhodné stanovit taková pravidla, aby byla prověřena shoda s omezeními pro laky a nátěrové hmoty aplikované na materiály a předměty, pokud byly lak či nátěrová hmota vyrobeny za použití BPA.
- (16) Nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví komplexní rámec pro ověřování shody materiálů z plastů určených pro styk s potravinami se stanovenými omezeními, včetně pravidel týkajících se vyjadřování výsledků zkoušek migrace. Jelikož laky a nátěrové hmoty aplikované na materiály a předměty nemají zvláštní vlastnosti, které by vyžadovaly stanovení odlišných či konkrétnějších ustanovení, je vhodné rozšířit uplatňování pravidel stanovených v nařízení (EU) č. 10/2011 na ověřování shody laků a nátěrových hmot aplikovaných na materiály a předměty se stanovenými omezeními.
- (17) V čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 se stanoví, že k materiálům a předmětům, na něž se vztahují zvláštní opatření, musí být přiloženo písemné prohlášení o tom, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují. Při výrobě materiálu nebo předmětu opatřeného lakem či nátěrovou hmotou by měl odpovědný provozovatel podniku doložit shodu s příslušnými pravidly v prohlášení o shodě, které dá svým zákazníkům k dispozici. Aby bylo zajištěno, že prohlášení obsahuje dostatečné údaje k ověření shody, je vhodné upřesnit, jaké údaje musí být v prohlášení obsaženy. Navíc by měly být příslušné úřady schopny ověřit shodu s příslušnými pravidly. Provozovatelé podniků by proto měli být povinni zpřístupnit příslušným orgánům odpovídající podklady, na jejichž základě bylo prohlášení o shodě vypracováno.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (18) Aby se provozovatelům podniků poskytl dostatečný čas upravit výrobní procesy tak, aby mohli omezení dodržet, a aby se snížila administrativní a finanční zátěž, kterou s sebou taková úprava může přinášet, je vhodné odložit používání tohoto nařízení a povolit, aby až do vyčerpání zásob zůstaly na trhu materiály a předměty, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení.
- (19) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) „specifickým migračním limitem“ (SML) se rozumí nejvyšší povolené množství určité látky uvolňované z materiálu nebo předmětu do potravin nebo do simulantů potravin;
- 2) „materiály a předměty“ se rozumí jakékoli materiály nebo předměty, které spadají do jedné z kategorií stanovených v čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004;
- 3) „laky“ nebo „nátěrovými hmotami“ se rozumí materiály nebo předměty složené z jedné či více nesamostatných vrstev vyrobených s použitím 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu („BPA“) aplikovaných na materiál nebo předmět, aby mu byly dodány zvláštní vlastnosti nebo aby byl zlepšen jeho technický výkon.

Článek 2

1. Migrace 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu („BPA“) (CAS 000080-05-7) z laků nebo nátěrových hmot aplikovaných na materiály a předměty do potravin nebo na jejich povrch nesmí přesáhnout specifický migrační limit 0,05 mg BPA na kg potravin (mg/kg).
2. Odchylně od odstavce 1 se nepovolí žádná migrace BPA 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 malým dětem, jak jsou uvedeny v nařízení (EU) č. 609/2013.

Článek 3

1. Pro ověření shody s článkem 2 tohoto nařízení se použijí pravidla stanovená v čl. 11 odst. 4, čl. 18 odst. 1, 2, 3, 6 a 7, příloze III a kapitolách 1, 2 a 4 přílohy V nařízení (EU) č. 10/2011.
2. Výsledky zkoušek získané v rámci postupu ověřování uvedeného v odstavci 1 se vyjádří v souladu s pravidly stanovenými v čl. 17 odst. 1 až 3 nařízení (EU) č. 10/2011.

Článek 4

1. V souladu s čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 jsou provozovatelé podniků povinni zajistit, aby k materiálům a předmětům opatřeným laky nebo nátěrovými hmotami bylo přiloženo písemné prohlášení o shodě obsahující údaje stanovené v příloze I tohoto nařízení. Toto prohlášení musí být k dispozici ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce kromě maloobchodní fáze.
2. Písemné prohlášení musí umožnit snadnou identifikaci materiálů a předmětů opatřených laky nebo nátěrovými hmotami, na které se vztahuje. Je obnovováno tak, aby zohledňovalo jakékoli změny úrovně migrace z laku nebo nátěrové hmoty aplikovaných na materiály nebo předměty.

3. Provozovatelé podniků musí dát na žádost příslušným vnitrostátním orgánům k dispozici odpovídající podpůrnou dokumentaci, která dokládá shodu s písemným prohlášením uvedeným v odstavci 1. Tato podpůrná dokumentace musí být poskytnuta bezodkladně a v každém případě do deseti dnů od obdržení žádosti. V dokumentaci musí být uvedeny podmínky a výsledky zkoušek, výpočty, včetně výpočtů s použitím modelů, další analýzy a důkazy o bezpečnosti nebo odůvodnění prokazující shodu.

Článek 5

Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 6

Materiály a předměty opatřené laky nebo nátěrovými hmotami a materiály a předměty z plastů, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před 6. zářím 2018, mohou zůstat na trhu až do vyčerpání zásob.

Článek 7

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

Použije se od 6. září 2018.

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

V Bruselu dne 12. února 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Písemné prohlášení podle článku 4 musí obsahovat tyto údaje:

- 1) totožnost a adresu provozovatele podniku, který prohlášení o shodě vydává;
 - 2) totožnost a adresu provozovatele podniku, který materiál nebo předmět opatřený nátěrovou hmotou vyrábí nebo dováží;
 - 3) totožnost materiálu nebo předmětu opatřeného lakem nebo nátěrovou hmotou;
 - 4) datum prohlášení;
 - 5) potvrzení, že lak nebo nátěrová hmota aplikované na materiál nebo předmět splňují omezení stanovená v článku 2 tohoto nařízení a požadavky stanovené v člancích 3, 15 a 17 nařízení (ES) č. 1935/2004;
 - 6) specifikace týkající se použití materiálu nebo předmětu opatřeného nátěrovou hmotou, například:
 - a) druh nebo druhy potravin, se kterými má přijít do styku;
 - b) délku a teplotu pro ošetření a skladování při styku s potravinami;
 - c) nejvyšší poměr povrchu ve styku s potravinou a objemu, pro který byl ověřen soulad podle článků 17 a 18 nařízení (EU) č. 10/2011, nebo rovnocenné informace.
-

PŘÍLOHA II

V tabulce 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 se položka týkající se látky č. 151 nahrazuje tímto:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan	ne	ano	ne	0,05		Nepoužívat při výrobě polykarbonátových kojeneckých ⁽¹⁾ lahví ⁽²⁾ .
	13607								Nepoužívat při výrobě polykarbonátových hrnečků na pití nebo lahví, které jsou díky ochraně proti vytékání určeny pro kojence ⁽³⁾ a malé děti ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Kojenec podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽²⁾ Toto omezení se použije ode dne 1. května 2011, pokud jde o výrobu, a ode dne 1. června 2011, pokud jde o uvádění na trh a dovoz do Unie.

⁽³⁾ Kojenec podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 609/2013.

⁽⁴⁾ Malé děti podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 609/2013.“