

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/213 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2018

σχετικά με τη χρήση της δισφαινόλης Α σε βερνίκια και επιστρώσεις που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε), η), θ) και ι),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία 2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο (CAS 0000080-05-7), γνωστή με την κοινή ονομασία δισφαινόλη Α («BPA»), χρησιμοποιείται για την παρασκευή ορισμένων υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, όπως πολυκαρβονικά πλαστικά και εποξειδικές ρητίνες που χρησιμοποιούνται σε βερνίκια και επιστρώσεις. Η BPA μπορεί να μεταναστεύσει στα τρόφιμα από το υλικό ή το αντικείμενο με το οποίο βρίσκονται σε επαφή, με αποτέλεσμα την έκθεση των καταναλωτών των εν λόγω τροφίμων στην BPA.
- (2) Η χρήση της BPA ως μονομερούς για την παραγωγή πλαστικών υλικών και αντικειμένων έχει εγκριθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾. Η έγκριση υπόκειται σε όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) 0,6 mg BPA ανά kg τροφίμου (mg/kg), με βάση προηγούμενη αξιολόγηση από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων ⁽³⁾. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») επανεξέτασε τις επιστημονικές πληροφορίες και επικαιροποίησε τη γνώμη της σχετικά με την BPA το 2006 ⁽⁴⁾, το 2008 ⁽⁵⁾, το 2010 ⁽⁶⁾ και το 2011 ⁽⁷⁾. Η χρήση της εν λόγω ουσίας για την κατασκευή βρεφικών μπιμπερό από πολυκαρβονικό πλαστικό έχει απαγορευτεί βάσει της αρχής της προφύλαξης.
- (3) Ύστερα από τη δημοσίευση των επιστημονικών συμβουλών της σχετικά με τη BPA το 2011, η Αρχή επισήμανε ότι η εκτίμηση της έκθεσης στην ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στη γνώμη που είχε εκδώσει το 2006, θα έπρεπε να επικαιροποιηθεί με βάση νέα στοιχεία και ότι θα έπρεπε επίσης να διερευνηθεί η σημασία της διατροφικής έκθεσης στο πλαίσιο άλλων οδών έκθεσης. Η Αρχή αποφάσισε να προβεί σε πλήρη επαναξιολόγηση της BPA με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία. Το 2012, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁸⁾, η Αρχή ζήτησε από την επιστημονική ομάδα της για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας («CEF») να εκπονήσει επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία της BPA στα τρόφιμα.
- (4) Στις 11 Δεκεμβρίου 2014 ⁽⁹⁾ η Αρχή γνωμοδότησε, αφού εξέτασε τα διαθέσιμα στοιχεία και τις επιστημονικές μελέτες που δημοσιεύθηκαν από το 2006 έως το 2012, καθώς και ορισμένες μελέτες που ήταν διαθέσιμες το 2013. Στην εν λόγω γνωμοδότηση, η Αρχή διαπίστωσε αλλαγές στο μέσο σχετικό βάρος των νεφρών σε μελέτη δύο γενεών σε ποντικούς ως κρίσιμο τελικό σημείο και υπολόγισε δόση αναφοράς (BMDL₁₀) (κατώτερο όριο εμπιστοσύνης) ίση με

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων για τη δισφαινόλη Α (SCF/CS/PM/3936 Final).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2006) 428, σ. 1.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2008) 759, σ. 1.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2010· 8(9):1829.

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2011· 9(12):2475.

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽⁹⁾ The EFSA Journal 2015· 13(1):3978.

8 960 µg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Μπόρεσε να εφαρμόσει νέα τοξικοκινητικά δεδομένα, ώστε να είναι δυνατή η ακριβέστερη, ειδική για την ουσία, παρέκταση των δεδομένων από τα ζώα στον άνθρωπο, και προσδιόρισε μια ισοδύναμη δόση για τον άνθρωπο (HED) ίση με 609 µg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η HED χρησιμοποιήθηκε ως σημείο αναφοράς για να καθοριστεί καθοδηγητική τιμή για τη BPA με γνώμονα την προστασία της υγείας.

- (5) Για να προσδιοριστεί αυτή η καθοδηγητική τιμή για την προστασία της υγείας, η Αρχή εφάρμοσε συντελεστή αβεβαιότητας 2,5 για τις διαφορές μεταξύ των ζωικών ειδών και 10 για τις εντός του ίδιου ζωικού είδους διαφορές. Εφάρμοσε επιπλέον συντελεστή 6 για να ληφθούν υπόψη οι αβεβαιότητες όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις της BPA στην υγεία σε σχέση με τον μαστικό αδένα, καθώς και με το αναπαραγωγικό, το μεταβολικό, το νευροσυμπεριφορικό και το ανοσοποιητικό σύστημα. Κατά συνέπεια, εφαρμόστηκε συνολικός συντελεστής αβεβαιότητας 150 για να καθοριστεί νέα ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) ίση με 4 µg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Ωστόσο, η Αρχή όρισε την ΑΗΠ ως προσωρινή (π-ΑΗΠ), εν αναμονή της έκβασης της μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας της BPA σε τρωκτικά που διεξάγεται από το Εθνικό Πρόγραμμα Τοξικολογίας (National Toxicology Program) και την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration) (NTP/FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (ΗΠΑ).
- (6) Η Αρχή διαπίστωσε ότι η διατροφική έκθεση στην BPA είναι κατώτερη από την π-ΑΗΠ και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία για την υγεία στα εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης. Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Δεκεμβρίου 2014, διερεύνησε επίσης μη διατροφικές πηγές έκθεσης παράλληλα με τις πηγές που σχετίζονται με τη διατροφή. Στις μη διατροφικές πηγές έκθεσης συμπεριλαμβάνονται η έκθεση μέσω του αέρα, η κατάποση σκόνης και η πρόσληψη μέσω του δέρματος ως αποτέλεσμα επαφής με θερμικό χαρτί και καλλυντικά. Η ομάδα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κεντρικές εκτιμήσεις όσον αφορά τη συγκεντρωτική έκθεση στη BPA —αφενός, μέσω της διατροφής και, αφετέρου, από άλλες πηγές εκτός της διατροφής— για τις ομάδες με την υψηλότερη έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών, των παιδιών και των εφήβων, είναι κατώτερες από την π-ΑΗΠ και ότι η ανησυχία για την υγεία είναι μικρή στα εκτιμώμενα επίπεδα της συγκεντρωτικής έκθεσης.
- (7) Με βάση τη γνωμοδότηση που δημοσίευσε η Αρχή το 2014, θα πρέπει να επικαιροποιηθεί το σημερινό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, ώστε να ληφθεί υπόψη η νέα π-ΑΗΠ. Για τον καθορισμό του SML χρησιμοποιείται μια συμβατική υπόθεση έκθεσης, σύμφωνα με την οποία 1 kg τροφίμων καταναλώνεται καθημερινά από άτομο σωματικού βάρους 60 kg και ότι κάθε έκθεση οφείλεται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ορίζει ότι τα ειδικά όρια μετανάστευσης ορισμένων συστατικών στη μάζα ή την επιφάνεια των τροφίμων θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τυχόν άλλες πηγές έκθεσης στα συστατικά αυτά. Η Αρχή υπογράμμισε ότι η έκθεση σε μη διατροφικές πηγές BPA μπορεί να συμβάλει σε σημαντικό ποσοστό στη συνολική έκθεση για ορισμένες πληθυσμιακές ομάδες και ότι, παράλληλα μ' αυτές τις μη διατροφικές πηγές, το μη κονσερβοποιημένο κρέας και τα προϊόντα κρέατος αποδείχθηκαν σημαντικοί παράγοντες έκθεσης στην BPA για διάφορες πληθυσμιακές ομάδες. Στις περιπτώσεις όπου πηγές άλλες από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα μπορούν να συμβάλουν σημαντικά στη δυνητική συνολική έκθεση σε μια ουσία, δεν είναι σκόπιμο να κατανέμεται η πλήρης ΑΗΠ στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια χαμηλότερη τιμή.
- (8) Λαμβανομένων υπόψη των συμβατικών υποθέσεων σχετικά με τη χρήση των συντελεστών κατανομής για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα —μεταξύ των οποίων η υπόθεση ότι η συνολική έκθεση δεν υπερβαίνει την π-ΑΗΠ και ότι ο συντελεστής αβεβαιότητας είναι 150 για τον υπολογισμό της π-ΑΗΠ— καθώς και των στοιχείων που περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Αρχής σχετικά με τις άλλες πηγές BPA εκτός των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, θεωρείται σκόπιμο να καθοριστεί συντελεστής κατανομής 20 % για τον προσδιορισμό του SML. Επομένως, βάσει της π-ΑΗΠ, του συντελεστή κατανομής και της υπόθεσης έκθεσης, θα πρέπει να καθοριστεί SML ίσο με 0,05 mg για την BPA ανά χιλιόγραμμο τροφίμου (mg/kg) για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, ώστε να διασφαλίζεται ότι η έκθεση στην BPA παραμένει κατώτερη από την π-ΑΗΠ και ότι δεν συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- (9) Παρά το γεγονός ότι το καθορισμένο SML, το οποίο λαμβάνει υπόψη την προαναφερθείσα γνωμοδότηση, αποτελεί τη βάση για τη συνολική διαχείριση των κινδύνων από την BPA που περιέχεται στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, υπάρχουν ακόμα αβεβαιότητες οι οποίες αναγνωρίζονται στη γνωμοδότηση. Όσον αφορά δύο νέες μελέτες σχετικά με την αναπτυξιακή ανοσοτοξικότητα της BPA, η Αρχή δήλωσε το 2016 ⁽¹⁾ ότι τα νέα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζουν οι εν λόγω μελέτες ενισχύουν τις ενδείξεις για την αναπτυξιακή ανοσοτοξικότητα της BPA. Εάν ληφθεί υπόψη η έκταση των επιστημονικών αβεβαιοτήτων και η φύση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων, και ιδίως των επιπτώσεων στην ανάπτυξη, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω προληπτικά μέτρα όσον αφορά τις πιο ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού, και ειδικότερα τα βρέφη και τα μικρά παιδιά, τα οποία θα μπορούσαν να υποστούν μη αναστρέψιμες και διά βίου επιπτώσεις όσον αφορά την ανάπτυξη τους.
- (10) Η αρχή της προφύλαξης, που αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, επιτρέπει τη λήψη προσωρινών μέτρων με βάση τα διαθέσιμα συναφή στοιχεία, εν αναμονή των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τις συνεχιζόμενες αβεβαιότητες, με πρόσθετη εκτίμηση κινδύνου και με αναθεώρηση του μέτρου εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016· 14(10):4580.

- (11) Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να λάβει προληπτικά μέτρα όσον αφορά τη χρήση της BPA βάσει της αρχής της προφύλαξης, η οποία εφαρμόζεται σε κατάσταση όπου επικρατεί επιστημονική αβεβαιότητα, ακόμα και αν ο κίνδυνος, ιδίως για την ανθρώπινη υγεία, δεν έχει ακόμα καταδειχθεί πλήρως. Για τον σκοπό αυτόν, η BPA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την κατασκευή κυπέλλων ή μπιμπερό από πολυκαρβονικό πλαστικό που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως αυτά ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (12) Πέρα από τη χρήση της σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, η BPA χρησιμοποιείται ευρέως σε εποξειδικές ρητίνες για βερνίκια και επιστρώσεις, ιδιαίτερα για χρήση στο εσωτερικό μεταλλικών δοχείων για τρόφιμα. Μολονότι έχουν εγκριθεί ειδικά μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 για την BPA που περιέχεται στα υλικά και αντικείμενα από πλαστική ύλη, δεν έχουν ληφθεί αντίστοιχα μέτρα για τα βερνίκια και τις επιστρώσεις σε ενωσιακό επίπεδο. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού, τα κράτη μέλη είχαν τη δυνατότητα έως σήμερα να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις για την BPA που περιέχεται σε βερνίκια και επιστρώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω μέτρα είναι σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στις Συνθήκες.
- (13) Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει αποκλίνοντα εθνικά μέτρα για την BPA σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα με συνέπεια την τεχνική και πρακτική επιβάρυνση όπως έχει αναφερθεί από τον κλάδο παραγωγής, και εάν ληφθεί υπόψη η διατροφική έκθεση στη BPA μέσω κονσερβοποιημένων τροφίμων όπως επισημαίνεται στη γνωμοδότηση του 2014 της Αρχής, καθώς και η εκτεταμένη χρήση BPA σε εποξειδικές ρητίνες για βερνίκια και επιστρώσεις που εφαρμόζονται σε μεταλλικά δοχεία τροφίμων, είναι επίσης σκόπιμο να καθοριστούν περιορισμοί για τη BPA που χρησιμοποιείται σε βερνίκια και επιστρώσεις.
- (14) Η ίδια υπόθεση σχετικά με την έκθεση στην BPA μέσω πλαστικών υλικών και αντικειμένων ισχύει και για τα βερνίκια και τις επιστρώσεις. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, το SML που καθορίζεται για τη BPA που προέρχεται από πλαστικά υλικά και αντικείμενα θα πρέπει να ισχύει και για τα βερνίκια και τις επιστρώσεις που εφαρμόζονται σε υλικά και αντικείμενα, εφόσον τα εν λόγω βερνίκια ή οι επιστρώσεις έχουν παραχθεί με χρήση BPA. Λόγω του ότι η BPA μπορεί να χρησιμοποιείται στις συσκευασίες τροφίμων που περιέχουν τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, η BPA δεν θα πρέπει να μεταναστεύει από τα βερνίκια και τις επιστρώσεις που εφαρμόζονται σε υλικά ή αντικείμενα που προορίζονται ειδικά να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, δηλαδή παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, παιδικές τροφές, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και μικρών παιδιών ή ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται ειδικά για μικρά παιδιά.
- (15) Σε συνδυασμό με τον καθορισμό περιορισμών για τα βερνίκια και τις επιστρώσεις, είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους εν λόγω περιορισμούς. Ειδικότερα, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τις δοκιμές που αφορούν τη μετανάστευση και κανόνες για την έκφραση των αποτελεσμάτων των εν λόγω δοκιμών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τέτοιοι κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους περιορισμούς για τα βερνίκια και τις επιστρώσεις που εφαρμόζονται σε υλικά και αντικείμενα, εφόσον τα εν λόγω βερνίκια ή οι επιστρώσεις έχουν παραχθεί με χρήση BPA.
- (16) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θεσπίζει ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο —συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την έκφραση των αποτελεσμάτων των δοκιμών μετανάστευσης— με το οποίο εξακριβώνεται κατά πόσον τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα συμμορφώνονται με τους καθορισμένους περιορισμούς. Δεδομένου ότι τα βερνίκια και επιστρώσεις που εφαρμόζονται στα υλικά και αντικείμενα δεν παρουσιάζουν ιδιαιτερότητες που απαιτούν τη θέσπιση διαφορετικών ή ειδικότερων διατάξεων, είναι σκόπιμο να επεκταθεί η εφαρμογή των κανόνων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 στην επαλήθευση της συμμόρφωσης των βερνικιών και των επιστρώσεων με τους καθορισμένους περιορισμούς.
- (17) Το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ορίζει ότι τα υλικά και τα αντικείμενα που καλύπτονται από ειδικά μέτρα πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση συμμόρφωσης, η οποία να βεβαιώνει την τήρηση των κανόνων που ισχύουν γι' αυτά. Για την παραγωγή του βερνικωμένου ή επιστρωμένου υλικού ή αντικειμένου, ο υπεύθυνος επιχείρησης πρέπει να τεκμηριώνει τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανόνες με δήλωση συμμόρφωσης η οποία τίθεται στη διάθεση των πελατών της επιχείρησης. Για να εξασφαλίζεται ότι η δήλωση παρέχει επαρκείς πληροφορίες που επιτρέπουν την επαλήθευση της συμμόρφωσης, κρίνεται σκόπιμο να προσδιοριστούν οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην εν λόγω δήλωση. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανόνες. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές τα κατάλληλα δικαιολογητικά που να τεκμηριώνουν τη δήλωση συμμόρφωσης.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

- (18) Για να εξασφαλιστεί ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων έχουν επαρκή χρόνο για να προσαρμόσουν τις μεθόδους παραγωγής τους ώστε να συμμορφωθούν με τους περιορισμούς, και για να περιοριστεί η διοικητική και η οικονομική επιβάρυνση που μπορεί να επιφέρει η εν λόγω προσαρμογή, είναι σκόπιμο να αναβληθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και να επιτραπεί η κυκλοφορία των υλικών και αντικειμένων που έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.
- (19) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «όριο ειδικής μετανάστευσης» (SML): η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα δεδομένης ουσίας που ελευθερώνεται από ένα υλικό ή αντικείμενο στα τρόφιμα ή στους προσομοιωτές τροφίμων·
- (2) «υλικά και αντικείμενα»: οποιαδήποτε υλικά ή αντικείμενα που εμπίπτουν σε μία από τις κατηγορίες που ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·
- (3) «βερνίκια» ή «επιστρώσεις»: υλικά ή αντικείμενα αποτελούμενα από ένα ή περισσότερα μη αυτοφερόμενα στρώματα που έχουν κατασκευαστεί με χρήση 2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου («BPA»), τα οποία εφαρμόζονται σε ένα υλικό ή αντικείμενο με σκοπό να του προσδώσουν ειδικές ιδιότητες ή να βελτιώσουν τις τεχνικές του επιδόσεις.

Άρθρο 2

1. Η μετανάστευση του 2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου («BPA») (αριθ. CAS 0000080-05-7) στη μάζα ή στην επιφάνεια των τροφίμων από βερνίκια και επιστρώσεις που εφαρμόζονται σε υλικά και αντικείμενα δεν υπερβαίνει το όριο ειδικής μετανάστευσης των 0,05 mg BPA ανά kg τροφίμου (mg/kg).
2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, δεν επιτρέπεται η μετανάστευση BPA από βερνίκια ή επιστρώσεις που εφαρμόζονται σε υλικά και αντικείμενα τα οποία προορίζονται ειδικά να έρθουν σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, μεταποιημένα τρόφιμα με βάση δημητριακά, παιδικές τροφές, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και μικρών παιδιών ή ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται ειδικά για μικρά παιδιά, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013.

Άρθρο 3

1. Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 11 παράγραφος 4, στο άρθρο 18 παράγραφοι 1, 2, 3, 6 και 7, στο παράρτημα ΙΙΙ και στο παράρτημα V κεφάλαια 1, 2 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
2. Τα αποτελέσματα των δοκιμών που διεξάγονται στο πλαίσιο της διαδικασίας επαλήθευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκφράζονται σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στο άρθρο 17 παράγραφοι 1 έως 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

Άρθρο 4

1. Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων εξασφαλίζουν ότι τα βερνικωμένα ή επιστρωμένα υλικά και αντικείμενα συνοδεύονται από γραπτή δήλωση συμμόρφωσης, η οποία περιέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού. Η δήλωση αυτή πρέπει να είναι διαθέσιμη σε όλα τα στάδια της κατασκευής, μεταποίησης και διανομής εκτός από την πώληση στον τελικό καταναλωτή.
2. Η γραπτή δήλωση επιτρέπει τον εύκολο προσδιορισμό των υλικών και αντικειμένων, βερνικωμένων ή επιστρωμένων, για τα οποία ισχύει. Η εν λόγω γραπτή δήλωση ανανεώνεται για να λαμβάνονται υπόψη οι τυχόν μεταβολές των επιπέδων μετανάστευσης από το βερνίκι ή την επιστρωση που έχει εφαρμοστεί στα υλικά και αντικείμενα.

3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων, κατόπιν αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής, καθιστούν διαθέσιμα τα κατάλληλα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τη γραπτή δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Τα δικαιολογητικά αυτά παρέχονται χωρίς καθυστέρηση και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός 10 ημερών από την παραλαβή της αίτησης. Στην εν λόγω τεκμηρίωση περιλαμβάνονται οι συνθήκες και τα αποτελέσματα των δοκιμών, οι υπολογισμοί, συμπεριλαμβανομένης της μοντελοποίησης, άλλες αναλύσεις, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια ή επιχειρήματα προς απόδειξη της συμμόρφωσης.

Άρθρο 5

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 6

Βερνικωμένα ή επιστρωμένα υλικά και αντικείμενα καθώς και πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά πριν από τις 6 Σεπτεμβρίου 2018 μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 7

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 6 Σεπτεμβρίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Φεβρουαρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 4 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (1) την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης·
- (2) την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει το επιστρωμένο υλικό ή αντικείμενο·
- (3) την ταυτότητα του βερνικωμένου ή επιστρωμένου υλικού ή αντικειμένου·
- (4) την ημερομηνία της δήλωσης·
- (5) την επιβεβαίωση ότι το βερνίκι ή η επίστρωση που εφαρμόζεται στο υλικό ή αντικείμενο ανταποκρίνεται στους περιορισμούς που καθορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού, καθώς και στις απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 3, 15 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·
- (6) τις προδιαγραφές χρήσης του επιστρωμένου υλικού ή αντικειμένου, όπως:
 - α) το είδος ή τα είδη τροφίμων με τα οποία προορίζεται να έρθει σε επαφή,
 - β) τη χρονική διάρκεια και τη θερμοκρασία της επεξεργασίας και της αποθήκευσης, κατά τις οποίες βρίσκεται σε επαφή με τρόφιμα,
 - γ) τον ανώτατο λόγο του εμβαδού επιφάνειας επαφής με τρόφιμο προς τον όγκο τροφίμου, για τον οποίο έχει επαληθευτεί η συμμόρφωση, σύμφωνα με το άρθρο 17 και το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ή ισοδύναμα στοιχεία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, η καταχώριση της ουσίας αριθ. 151 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«151	13480	0000080-05-7	2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο) προπάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να μην χρησιμοποιείται για την κατασκευή βρεφικών ⁽¹⁾ μπιμπερό από πολυκαρβονικό πλαστικό ⁽²⁾. Να μην χρησιμοποιείται για την κατασκευή κυπέλλων ή φιαλών από πολυκαρβονικό πλαστικό, τα οποία, όντας σχεδιασμένα έτσι ώστε να μην επιτρέπουν τη διαρροή ή την υπερχειλίση, προορίζονται για βρέφη ⁽³⁾ και μικρά παιδιά ⁽⁴⁾.
	13607								

⁽¹⁾ Βρέφη, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽²⁾ Ο περιορισμός αυτός ισχύει από την 1η Μαΐου 2011 όσον αφορά την κατασκευή και από την 1η Ιουνίου 2011 όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά και την εισαγωγή στην Ένωση.

⁽³⁾ Βρέφη, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013.

⁽⁴⁾ Μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013.»