



2024/3190

31.12.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3190

od 19. prosinca 2024.

o uporabi bisfenola A (BPA) i drugih bisfenola i derivata bisfenola s usklađenim razvrstavanjem zbog posebnih opasnih svojstava u određenim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 2018/213

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (a), (d), (e), (h), (i), (j) i (n),

budući da:

- (1) Tvar 4,4'-izopropilidendifenol (CAS broj 80-05-7) (FCM 151), poznata kao bisfenol A („BPA“), koristi se u proizvodnji određenih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Ponajprije služi kao monomer ili ulazna sirovina u proizvodnji epoksidnih smola koje su osnovni sastojak lakova i premaza, uključujući one koji se nanose na unutarnje i vanjske površine metalne ambalaže hrane, kao što su konzerve, limenke i poklopci staklenki, te na velike spremnike i posude koje se koriste u proizvodnji hrane. Koristi se i u proizvodnji određenih vrsta plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, uključujući one izrađene od polikarbonata i polisulfona. Zahvaljujući svojim raznolikim kemijskim svojstvima, BPA se može koristiti i u tiskarskim bojama, ljepilima i drugim sastavnim materijalima gotovih predmeta koji dolaze u dodir s hranom. BPA može migrirati u hranu iz materijala ili predmeta s kojim ta hrana dolazi u dodir, zbog čega se potrošač te hrane izlaže BPA-u.
- (2) Uporaba BPA-a kao monomera u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom odobrena je Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 ⁽²⁾. Na tu uporabu, kao i na njegovu prisutnost u lakovima i premazima koji dolaze u dodir s hranom, primjenjuje se granica specifične migracije (SML) od 0,05 mg BPA-a po kilogramu hrane (mg/kg), utvrđena u Uredbi Komisije (EU) 2018/213 ⁽³⁾ na temelju mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija“) objavljenog 2015. ⁽⁴⁾ Tom uredbom uvedena je i zabrana uporabe BPA-a u polikarbonatnim šalicama i bocama za dojenčad i malu djecu te njegove migracije iz lakova ili premaza koji se nanose na materijale i predmete koji su posebno namijenjeni da dolaze u dodir s početnom hranom za dojenčad, prijelaznom hranom za dojenčad, prerađenom hranom na bazi žitarica, dječjom hranom, hranom za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece ili napicima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima posebno namijenjenima dojenčadi i maloj djeci. Navedena zabrana uvedena je uz zabranu njegove uporabe u proizvodnji polikarbonatnih bočica za hranjenje dojenčadi i šalica za malu djecu utvrđenu u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 321/2011 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/213 od 12. veljače 2018. o uporabi bisfenola A u lakovima i premazima koji dolaze u dodir s hranom i o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 u pogledu uporabe te tvari u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 41, 14.2.2018., str. 6., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015.; 13(1):3978.

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 321/2011 od 1. travnja 2011. o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 u pogledu ograničenja uporabe bisfenola A u plastičnim bočicama za hranjenje dojenčadi (SL L 87, 2.4.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) Nakon što ju je Komisija 2016. ovlastila za ponovnu procjenu BPA-a kojom bi se radi otklanjanja preostalih nejasnoća uzeli u obzir rezultati novih studija i znanstveni podaci, uključujući rezultate dvogodišnje dugoročne studije provedene u okviru nacionalnog toksikološkog programa Sjedinjenih Američkih Država, Agencija je 2023. objavila ažurirano mišljenje o BPA-u ⁽⁶⁾. Agencija je u tom mišljenju zaključila da BPA ima niz štetnih učinaka, među ostalim na imunološki sustav, za koji je utvrdila da je najosjetljiviji na učinke BPA-a. Na temelju toga Agencija je odredila podnošljivi dnevni unos (TDI) od 0,2 nanograma po kilogramu (ng/kg) tjelesne težine, koji je 20 000 puta manji od privremenog TDI-ja od 4 mikrograma po kilogramu (µg/kg) (ili 4 000 ng/kg) tjelesne težine koji je odredila u mišljenju iz 2015. Agencija je napomenula da raspon doza sličan onom koji je doveo do učinaka na imunološki sustav uzrokuje i štetne metaboličke učinke te štetne učinke na reproduktivni i razvojni sustav. Usporedba TDI-ja od 0,2 ng/kg tjelesne težine s procjenama prehrambene izloženosti iz mišljenja Agencije iz 2015. upućuje na to da izloženost u svim dobnim skupinama premašuje TDI za dva do tri reda veličine. Agencija je stoga zaključila da u slučaju prehrambene izloženosti BPA-u postoji zabrinutost za zdravlje za sve skupine stanovništva.
- (4) Na temelju znanstvenog mišljenja Agencije iz 2023. trebalo bi ažurirati odobrenje za uporabu BPA-a u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom te u drugim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Čak i vrlo male količine BPA-a koje migriraju iz materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, nekoliko puta manje od trenutnog SML-a, mogle bi dovesti do izloženosti koja premašuje novoutvrđeni TDI iz mišljenja Agencije iz 2023. Nadalje, iako bi za provjeru sukladnosti ili potporu službenim kontrolama mogle biti potrebne potvrđene analitičke metode, ne postoje metode kojima bi se migracija BPA-a mogla pouzdano i dosljedno kvantificirati na razini SML-a koji bi se izveo iz novog TDI-ja. Stoga, kako bi se prisutnost i migracija BPA-a u hranu te naknadna prehrambena izloženost potrošača svele na najmanju moguću mjeru, trebalo bi zabraniti uporabu te tvari i njezinih soli u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, uključujući ljepila, gume, ionsko izmjenjivačke smole, plastiku, tiskarske boje, silikone te lakove i premaze.
- (5) U iznimnim slučajevima potrebno je razmotriti koliko je BPA neophodan u proizvodnji određenih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebne primjene u proizvodnji hrane te jesu li trenutno raspoložive prikladne alternative, pri čemu treba uzeti u obzir moguću izloženost koja proizlazi iz tih primjena i postoji li posljedični rizik za zdravlje.
- (6) Prvo, BPA se koristi kao ulazna sirovina u proizvodnji plastičnih polisulfonskih smola. Te se smole koriste u proizvodnji separacijskih membrana za mikrofiltraciju i ultrafiltraciju ili kao mikroporozna podloga tankoslojnih poliamidnih membrana za nanofiltraciju ili reverznu osmozu. Ti su procesi neophodni u proizvodnji brojnih vrsta hrane, među ostalim hrane na bazi mlijeka, kako bi se filtriranjem patogena, uključujući viruse i bakterije te određene kontaminante kao što su teški metali i pesticidi, zajamčilo da je sigurna za konzumaciju. Međutim, trenutno ne postoje alternative koje su tehnički izvedive na komercijalnoj razini te koje omogućuju postizanje potrebne mehaničke čvrstoće i kemijske stabilnosti za takve primjene. Osim toga, ako se BPA koristi za proizvodnju polisulfona, proizvođači mogu primjenom dobre proizvođačke prakse izbjeći prisutnost ostatnog BPA-a u membrani na bazi polisulfona ili je svesti na zanemarive količine i tako spriječiti moguće zdravstvene rizike. To se može postići, i u proizvodnji polimera i u završnim fazama proizvodnje, ispiranjem i čišćenjem membrane prije prve uporabe kako bi se uklonio ostatni BPA. To može učiniti korisnik membrane, među ostalim subjekt u poslovanju s hranom. Nadalje, ako u materijalu od polisulfona ostane BPA u tragovima, razina njegove stvarne migracije bila bi vrlo niska zbog kratkog trajanja dodira hrane i membrane. Uzimajući u obzir navedeno, kao i višekratnu uporabu membrana tijekom duljeg vremenskog razdoblja, procjenjuje se da takve primjene ne dovode do izloženosti BPA-u koja predstavlja rizik za potrošače. Imajući u vidu navedene čimbenike i neophodnost tih posebnih primjena polisulfona za sigurnost potrošača brojnih vrsta hrane, primjereno je dopustiti odstupanje od zabrane uporabe BPA-a i posebno odobriti njegovu uporabu u proizvodnji filtracijskih sklopova s polisulfonskom membranom uz uvjet da BPA ne migrira u hranu.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023.; 21(4):6857.

- (7) Drugo, BPA se koristi i u proizvodnji tekućih epoksidnih lakova i premaza, koji se stvrđavaju na površini velikih spremnika i posuda, kao i cjevovoda velikog kapaciteta koji povezuju te spremnike. Ti se predmeti obično koriste u preradi, skladištenju i prijevozu hrane, uključujući vina, piva, ulja, mliječne proizvode i žitarice. Trenutačno i dalje postoje poteškoće s pravodobnom zamjenom epoksidnih lakova i premaza na bazi BPA-a koji se koriste u tim primjenama jer bi ona vjerojatno dovela do uklanjanja i uništavanja takvih velikih, fiksnih spremnika i posuda uz nerazmjerne troškove. Međutim, prisutnost ostatnog BPA-a može se izbjeći ili svesti na zanemarive količine primjenom dobre proizvođačke prakse te ispiranjem i čišćenjem prije prve uporabe radi uklanjanja ostatnog BPA-a. Nanošenjem tih lakova i premaza na velike spremnike i posude postižu se i mali omjeri površine i volumena kad je riječ o količini hrane koja dolazi u dodir s materijalom, što se posebno odnosi na spremnike čiji kapacitet premašuje 1 000 litara, kod kojih se ne očekuje da će stvarna migracija dovesti do razine izloženosti BPA-u koja bi predstavljala rizik za potrošače. Uzimajući u obzir navedeno, kao i višekratnu uporabu takvih spremnika tijekom duljeg vremenskog razdoblja, primjereno je dopustiti odstupanje od zabrane uporabe BPA-a i posebno odobriti njegovu uporabu u proizvodnji tekućih epoksidnih lakova i premaza koji se nanose na površinu tih konačnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom velikog kapaciteta uz uvjet da BPA ne migrira u hranu.
- (8) U fazama koje prethode proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom BPA se može koristiti i kao prekursor u kemijskoj sintezi drugih monomera ili ulaznih sirovina, kao što je bisfenol-A diglicidil eter („BADGE”) (CAS br. 1675-54-3) te stoga može biti dio kemijske strukture tih tvari, čime se dobiva drugi bisfenol ili derivat bisfenola. Iako se drugi bisfenoli ili derivati bisfenola donekle kemijski razlikuju od samog BPA-a, njihova uporaba kao monomera ili drugih ulaznih sirovina u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom može dovesti do prisutnosti malih količina BPA-a u tim materijalima i predmetima. To se posebno odnosi na proizvodnju tekućih epoksidnih smola, koje se u proizvodnji konačnog predmeta koji dolazi u dodir s hranom nanose na podlogu u obliku lakova ili premaza. Stoga, iako se pravilima Unije o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom u načelu ne uređuju faze prije stvaranja monomera ili drugih ulaznih sirovina, trebalo bi onemogućiti da uporaba drugih bisfenola ili derivata bisfenola kao monomera ili drugih ulaznih sirovina dovede do prisutnosti slobodnog BPA-a u dobivenom materijalu ili predmetima koji dolaze u dodir s hranom, uključujući polugotove materijale koji dolaze u dodir s hranom i koji će se koristiti za proizvodnju konačnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom.
- (9) Posljedično, zbog zabrane BPA-a nastat će i potreba za time da subjekti u poslovanju utvrde koje su tvari, uključujući druge bisfenole i derivate bisfenola, sigurna alternativa za zamjenu BPA-a u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom kako bi se i dalje na prikladan način zadovoljavale potrebe lanca opskrbe hranom i jamčila sigurnost hrane. Zbog sličnosti u kemijskoj strukturi i djelovanju određeni drugi bisfenoli ili derivati bisfenola mogu predstavljati slične rizike kao i BPA ako se koriste u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i migriraju u hranu. Za neke bisfenole već je potvrđeno da imaju svojstva opasna za zdravlje ljudi zbog svoje reproduktivne toksičnosti te iz tog razloga oni podliježu usklađenom razvrstavanju i popisani su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾. To uključuje 4,4'-sulfonildifenol (CAS broj 80-09-1) (FCM 154), poznat kao bisfenol S („BPS”), koji je trenutačno odobren za uporabu u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Agencija je 2020. objavila tehničko izvješće o BPS-u ⁽⁸⁾, u kojem nije uzet u obzir cijeli skup dostupnih toksikoloških podataka o BPS-u iako je Agencija preporučila prikupljanje podataka o uporabi BPS-a u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom te o njegovoj pojavi i migraciji u hranu s obzirom na njegovu moguću uporabu kao alternative BPA-u. To samo po sebi potvrđuje da je potrebno ažurirati procjenu uporabe BPS-a u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, posebno s obzirom na to da prema usklađenom razvrstavanju pripada u kategoriju reproduktivne toksičnosti 1.B. U budućnosti će se vjerojatno provesti dodatno usklađeno razvrstavanje bisfenola i derivata bisfenola s obzirom na to da su neki od njih prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁹⁾ utvrđeni kao posebno zabrinjavajuće tvari i da su Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/707 ⁽¹⁰⁾ uvedeni novi

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁸⁾ EFSA, *povezane publikacije* 2020.; 17(4):1844.

⁽⁹⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 od 19. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu razreda opasnosti i kriterija za razvrstavanje, označavanje i pakiranje tvari i smjesa (SL L 93, 31.3.2023., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

razredi opasnosti za endokrine disruptore. Zbog toga je primjereno onemogućiti da se uporaba bisfenola ili derivata bisfenola s posebnim usklađenim razvrstavanjem, uključujući soli tih tvari, dopusti u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom bez ažurirane procjene Agencije koja će pokazati da njihova uporaba ne ugrožava zdravlje ljudi.

- (10) Budući da takvi opasni bisfenoli ili opasni derivati bisfenola mogu biti potrebni ili neophodni u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za određenu posebnu primjenu ako ne postoje prikladne alternative, subjektima u poslovanju trebalo bi omogućiti da zatraže odobrenje za uporabu odgovarajućeg opasnog bisfenola ili derivata bisfenola u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebnu primjenu. Zahtjeve za odobrenje takvih opasnih bisfenola ili opasnih derivata bisfenola trebalo bi podnijeti u skladu s postupcima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1935/2004 za odobravanje tvari. Pod uvjetom da je takav zahtjev podnesen u razumnom roku, trebalo bi dopustiti da se materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom proizvedeni uz uporabu opasnog bisfenola ili derivata bisfenola i koji su već na tržištu nastave stavljanje na tržište sve dok Komisija ne donese odluku o tom zahtjevu.
- (11) Iako postoje smjernice za pripremu i podnošenje zahtjeva za odobrenje tvari u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, ponajprije plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, možda će ih trebati ažurirati ili dopuniti u skladu s najnovijim znanstvenim dostignućima i zahtjevima Agencije, posebno kad je riječ o procjeni opasnih bisfenola ili opasnih derivata bisfenola, uključujući njihovu uporabu u materijalima koji nisu plastika. U skladu s inicijativom Komisije „jedna procjena po tvari” Agencija i Europska agencija za kemikalije trebale bi surađivati s obzirom na to da potonja ustanova već provodi procjenu sigurnosti bisfenola i njihovih derivata. Kako bi podržali te aktivnosti, subjekti u poslovanju koji se oslanjaju na uporabu opasnog bisfenola ili opasnog derivata bisfenola za proizvodnju svojih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom trebali bi prema potrebi Agenciji dostaviti informacije o trenutnoj uporabi tih bisfenola i derivata bisfenola.
- (12) Iako je kontinuirana uporaba BPA-a za proizvodnju vrlo ograničenog broja materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebne primjene trenutno opravdana i ne predstavlja neprihvatljiv rizik, dugoročni cilj trebao bi biti potpuna zamjena BPA-a te drugih bisfenola i njihovih derivata sa specifičnim svojstvima koja su posebno opasna za zdravlje ljudi alternativama koje nemaju takva svojstva. Kako bi se to potaknulo te kako bi se Komisiji omogućilo da ocijeni stalnu potrebu za odstupanjima utvrđenima ovom Uredbom, primjereno je zahtijevati od proizvođača relevantnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom koji koriste BPA ili druge opasne bisfenole ili derivate bisfenola da izvješćuju o napretku u razvoju alternativnih rješenja. Međutim, budući da je potrebno smanjiti regulatorno opterećenje za mala i srednja poduzeća („MSP-ovi”), primjereno je da se taj zahtjev primjenjuje na velika poduzeća koja raspolažu većim kapacitetima i resursima za razvoj i uvođenje alternativa.

- (13) Kako bi se postigla dosljednost, pravila o provjeri sukladnosti, uključujući pravila o uporabi modelnih otopina i uvjetima ispitivanja te o izražavanju rezultata ispitivanja, trebala bi biti u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Analitičke metode kojima se potvrđuje odsutnost migracije BPA-a ili drugih opasnih bisfenola ili opasnih derivata bisfenola trebale bi se birati u skladu sa zahtjevima Unije kad je riječ o službenim kontrolama. Međutim, možda ne postoje metode za utvrđivanje odsutnosti tih tvari u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom koje se već sad mogu ujednačeno primjenjivati u cijeloj Uniji. Zbog toga će nakon savjetovanja s nacionalnim referentnim laboratorijima i relevantnim dionicima možda biti potrebno zatražiti da referentni laboratorij Europske unije osmisli takve metode u roku dogovorenom s Komisijom i državama članicama.
- (14) U skladu s člankom 16. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, prema posebnim mjerama koje je donijela Komisija uz materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom morat će se priložiti pisana izjava u kojoj se potvrđuje da udovoljavaju primjenjivim pravilima. („izjava o sukladnosti”). Tu bi izjavu trebalo priložiti materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom u svim fazama stavljanja na tržište, osim maloprodaje, kao što je prijenos pakirane hrane među subjektima u poslovanju s hranom ili prodaja potrošačima materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Svi subjekti u poslovanju odgovorni za stavljanje na tržište polugotovih materijala i konačnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom stoga bi trebali posjedovati izjavu o sukladnosti. Radi jasnoće i jednostavnijeg postizanja sukladnosti, posebno uzimajući u obzir prijelazne odredbe, izjava bi trebala sadržavati informacije o tome jesu li u proizvodnji materijala ili predmeta koji dolazi u dodir s hranom korišteni BPA ili drugi relevantni bisfenoli ili derivati bisfenola.
- (15) Kako bi se zajamčila dosljednost i pridonijelo postizanju sukladnosti, zahtjevi iz ove Uredbe trebali bi se primjenjivati na sve relevantne materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, uključujući plastiku. Uredbu (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Zabrana uporabe BPA-a velik je odmak od uporabe posebno formuliranih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, na koje se subjekti u poslovanju već desetljećima oslanjaju u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za brojne primjene i koji se trenutačno uvelike koriste u Uniji. To se posebno odnosi na lakove i premaze koji se nanose na metalnu ambalažu, za koje postoji više stotina mogućih formulacija epoksidnih smola na bazi BPA-a, ovisno o potrebama konačnog predmeta koji dolazi u dodir s hranom. Trebalo bi stoga pripremiti prelazak na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom za čiju proizvodnju nije potreban BPA kako bi se izbjegli ugrožavanje sigurnosti hrane i poremećaji u lancima opskrbe hranom u Uniji. Brojni subjekti u poslovanju, posebno oni u lancu opskrbe lakiranim i premazanim metalnom ambalažom, proaktivno se pripremaju za odmak od BPA-a, a promjene su već pokrenute kao odgovor na potražnju u lancu opskrbe. Kako bi se subjektima u poslovanju omogućilo dovoljno vremena da dovrše taj postupak i usklade se s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi, u prijelaznom razdoblju od 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe trebalo bi dopustiti da se na tržište Unije prvi put stavljaju konačni predmeti koji dolaze u dodir s hranom koji su u skladu s postojećim pravilima primjenjivima prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, a nisu u skladu s primjenjivim pravilima iz ove Uredbe.
- (17) Međutim, za određene materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom prijelazno razdoblje od 18 mjeseci nije dovoljno jer je subjektima u poslovanju potrebno dodatno vrijeme da bi utvrdili alternative i zajamčili njihovu tehničku izvedivost na razini cijelog tržišta Unije. To uključuje vrijeme potrebno za potpuni razvoj zamjenskih formulacija i procjenu njihove funkcionalnosti i učinkovitosti u odnosu na kritične parametre, uključujući kemijsku sigurnost i zaštitu hrane kako bi se izbjeglo mikrobiološko kvarenje i zajamčio odgovarajući rok valjanosti u slučajevima kad ne postoje ubrzane metode za ispitivanje roka trajanja, prije konačnog povećanja njihove dostupnosti na komercijalnoj razini. Zbog toga je za promjenu formulacije određenih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom i potpuno ukidanje BPA-a, uz izbjegavanje poremećaja u lancu opskrbe hranom, potrebno dodatno prijelazno vrijeme.

- (18) Konkretno, određeno voće i povrće koje se čuva u lakiranim ili premazanim limenkama ili staklenkama s lakiranim poklopcem u ambalaži stvaraju kiselo okruženje. To pak uzrokuje dodatno opterećenje u koracima validacije koji su potrebni kako bi se zajamčilo da su alternative sigurne te da funkcioniraju kako je predviđeno. Nadalje, zbog sezonske prirode proizvodnje voća i povrća, kao i proizvođač ribarstva, u određenim razdobljima proizvodi se iznimno mnogo hrane, zbog čega raste potražnja za ambalažom, koja se u standardnom prijelaznom razdoblju od 18 mjeseci ne može zadovoljiti isključivo ambalažom proizvedenom bez BPA-a. Stoga, kako bi se ostavilo dovoljno vremena da se primjene za te vrste ambalaže dovedu na komercijalnu razinu te kako bi se izbjeglo rasipanje hrane, primjereno je dopustiti da se u razdoblju od 36 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe na tržište stavljaju konačni predmeti koji dolaze u dodir s hranom za koje se koriste lakovi i premazi proizvedeni s BPA-om, a posebno ambalaža za konzerviranje voća, povrća i prerađenih ribljih proizvoda.
- (19) Radi se i na formulacijama za proizvodnju lakova i premaza s alternativama BPA-u koji se nanose na vanjske površine metalne ambalaže, iako je u tom području ostvaren slabiji napredak u odnosu na rješenja za unutarnje površine. Zbog toga je i za te proizvode potrebno prijelazno razdoblje dulje od 18 mjeseci, a na temelju informacija koje je dostavila industrija ono se procjenjuje na 36 mjeseci. Migracija BPA-a u hranu iz lakova i premaza koji se nanose na vanjsku površinu metalne ambalaže obično se sprečava metalnom podlogom, koja djeluje kao zaštitni sloj. Međutim, za vrijeme proizvodnje lakiranih i premazanih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom BPA povremeno može prodrijeti do unutrašnje površine ambalaže koja dolazi u dodir s hranom, i to izravnim kontaktom zbog „neželjenog prijenosa” ili prijenosom u parnoj fazi. Budući da je to moguće svesti na najmanju mjeru ili otkloniti dobrom proizvođačkom praksom koja smanjuje rizik od takvog prijenosa te s obzirom na to da je funkcija lakova i premaza važna za cjelovitost ambalaže i sigurnost hrane, primjereno je odobriti prijelazno razdoblje od 36 mjeseci. To bi razdoblje omogućilo prelazak na konačne predmete za koje se koriste lakovi i premazi proizvedeni bez BPA-a koji se nanose na vanjske površine metalne ambalaže.
- (20) Konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom, uključujući metalnu ambalažu, često se koriste za pakiranje hrane s dugim rokom trajanja, stoga se mogu skladištiti i konzumirati nekoliko godina nakon pakiranja hrane, a u tom razdoblju nastaviti će se migracija i izlaganje BPA-u. Kako bi se ograničilo razdoblje konzumacije hrane pakirane u konačne predmete za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koji sadržavaju BPA, takvi konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i namijenjeni su pakiranju hrane trebali bi se napuniti hranom i zatvoriti u roku od 12 mjeseci od završetka odgovarajućeg prijelaznog razdoblja. Nakon toga ipak je primjereno dopustiti stavljanje na tržište pakirane hrane do iscrpljenja zaliha kako bi se izbjeglo rasipanje hrane i poremećaji u lancima opskrbe hranom.
- (21) Određeni konačni predmeti koji dolaze u dodir s hranom i koji se proizvode s BPA-om koriste se kao komponente za višekratnu uporabu u profesionalnoj opremi za proizvodnju hrane, kao što su kalupi za slastice, brtve, pumpe, prirubnice, mjeraci i pokazna stakla. Svi ti konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koji se koriste kao profesionalna oprema za proizvodnju hrane ne mogu se lako proizvesti od materijala za čiju proizvodnju nije potreban BPA. Zamjenske predmete često je potrebno osmišljavati i proizvoditi uzimajući u obzir njihovu funkciju i interakciju s drugim komponentama u okviru cjelokupnog sustava proizvodnje ili prerade hrane kako bi se izbjegla potreba za zamjenom cjelokupnog sustava. Uzimajući u obzir te čimbenike, primjereno je predvidjeti prijelazno razdoblje od 36 mjeseci za takve konačne predmete koji dolaze u dodir s hranom kako bi se omogućio kontinuitet opskrbe hranom i uvažila potreba da se subjekti u poslovanju usmjeravaju prema postupnom ukidanju tehnologija koje se temelje na BPA-u i, naposljetku, njihovoj potpunoj zamjeni.
- (22) Kako bi se izbjeglo da distributeri stvaraju velike zalihe konačnih predmeta za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom obuhvaćenih prijelaznim mjerama utvrđenima u ovoj Uredbi, primjereno je da se takvi proizvodi koje su njihovi proizvođači prvi put stavili na tržište mogu nastaviti stavljati na tržište radi prodaje i prijenosa kupcima, uključujući subjekte u poslovanju s hranom ili potrošače, najdulje godinu dana. Kad je riječ o konačnim predmetima za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koji se koriste kao profesionalna oprema za proizvodnju hrane, ne bi bilo ni praktično ni učinkovito prekinuti njihovu uporabu i povući ih jer su često dio većeg sustava, pa bi moglo bi biti potrebno odmah zamijeniti taj cjelokupni sustav uz nerazmjerne troškove i opterećenje za poduzeća u poslovanju s hranom, uključujući MSP-ove. Subjekti u poslovanju s hranom stoga mogu nastaviti koristiti taj konačni predmet za višekratnu uporabu koji dolazi u dodir s hranom sve do trenutka kad taj predmet prestane biti upotrebljiv i potrebno ga je zamijeniti.

- (23) Mjere predviđene u ovoj Uredbi zamjenjuju mjere utvrđene u Uredbi (EU) 2018/213. Stoga je primjereno tu uredbu staviti izvan snage.
- (24) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ova je Uredba posebna mjera u smislu članka 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
2. Ovom se Uredbom utvrđuju posebni zahtjevi za 4,4'-izopropilidendifenol („bisfenol A” ili „BPA”) (CAS br. 80-05-7) i njegove soli te druge opasne bisfenole i opasne derivate bisfenola u pogledu njihove uporabe u proizvodnji sljedećih skupina materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom koji su obuhvaćeni područjem primjene članka 1. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i koji se stavljaju na tržište Unije:
 - (a) ljepila;
 - (b) guma;
 - (c) ionsko izmjenjivačkih smola;
 - (d) plastike;
 - (e) tiskarskih boja;
 - (f) silikona; i
 - (g) lakova i premaza.
3. Ovom se Uredbom utvrđuju i posebni zahtjevi koji se odnose na sadržaj BPA-a u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, a koji su proizvedeni uz uporabu drugog bisfenola ili derivata bisfenola.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 3. Uredbe (EU) br. 10/2011.
2. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se i sljedeće definicije:
 - (a) „konačni predmeti koji dolaze u dodir s hranom” znači proizvodi koji se sastoje od jednog ili više materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, a koji su obuhvaćeni područjem primjene članka 1. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i koji su u gotovom stanju i spremni za krajnju uporabu te se ne podvrgavaju daljnjoj kemijskoj, biološkoj ili fizičkoj obradi ili modifikaciji, osim daljnje obrade ili modifikacije potrebne za punjenje hranom u svrhu njihove uporabe kao jednokratne ambalaže, uključujući postupak pečenja;
 - (b) „polugotovi materijali koji dolaze u dodir s hranom” znači materijali namijenjeni daljnjoj kemijskoj, biološkoj ili fizičkoj obradi ili modifikaciji kako bi postali cijeli konačni predmet koji dolazi u dodir s hranom ili njegov dio, osim daljnje prerade ili modifikacije potrebne za punjenje hranom u svrhu njihove uporabe kao jednokratne ambalaže, uključujući postupak pečenja;
 - (c) „bisfenol” znači tvar koja se sastoji od dviju hidroksifenilnih funkcionalnih skupina povezanih jednim premošćujućim atomom u skladu sa strukturom A utvrđenom u Prilogu I. i uključuje bisfenol u obliku soli. S premošćujućim atomom mogu biti povezane dodatne skupine;
 - (d) „derivat bisfenola” znači tvar prikazana općom strukturom B utvrđenom u Prilogu I., ne uključujući bisfenol u obliku soli;

- (e) „opasni bisfenol ili opasni derivat bisfenola” znači bisfenol ili derivat bisfenola naveden u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 zbog njegova usklađenog razvrstavanja kao „mutagene”, „karcinogene”, „reproduktivno toksične” tvari kategorije 1.A ili 1.B ili „endokrinog disruptora za zdravlje ljudi” 1. kategorije.

Članak 3.

Zabrana uporabe BPA-a

1. Zabranjena je uporaba BPA-a i njegovih soli u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom iz članka 1. stavka 2. i stavljanje na tržište Unije materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom proizvedenih uz uporabu BPA-a.
2. Odstupajući od stavka 1., BPA i njegove soli mogu se koristiti u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebnu primjenu navedenu u Prilogu II., na koju se primjenjuju ograničenja utvrđena u tom prilogu.

Članak 4.

Zabrana prisutnosti BPA-a u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom u čijoj se proizvodnji koriste drugi bisfenoli ili derivati bisfenola

Materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom, a proizvedeni su uz uporabu drugog bisfenola ili derivata bisfenola, ne smiju sadržavati ostatni BPA.

Članak 5.

Zabrana uporabe opasnih bisfenola koji nisu BPA ili opasnih derivata bisfenola

1. Zabranjena je uporaba opasnih bisfenola koji nisu BPA ili opasnih derivata bisfenola u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom iz članka 1. stavka 2. te stavljanje na tržište materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom proizvedenih uz uporabu opasnih bisfenola koji nisu BPA ili opasnih derivata bisfenola.
2. Odstupajući od stavka 1., opasni bisfenol koji nije BPA ili opasni derivati bisfenola mogu se koristiti u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebnu primjenu te se ti materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom mogu staviti na tržište ako je ta uporaba odobrena u skladu s člankom 6. i navedena u Prilogu II.
3. Odstupajući od stavka 1., opasni bisfenol koji nije BPA ili opasni derivat bisfenola čija uporaba nije odobrena u skladu s člankom 6. i navedena u Prilogu II. može se koristiti u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebnu primjenu i stavljanje na tržište tih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom dopušteno je ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) već je korišten u proizvodnji istih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za predmetnu posebnu primjenu na jedan od sljedećih datuma:
 - i. datum na koji Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavi informacije iz članka 6. stavka 4. o opasnim bisfenolima i derivatima bisfenola za koje se na taj datum primjenjuje usklađeno razvrstavanje; ili
 - ii. nakon što Agencija objavi informacije iz članka 6. stavka 4., datum na koji se usklađeno razvrstavanje primjenjuje na opasni bisfenol ili opasni derivat bisfenola naveden u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008; i
 - (b) zahtjev iz članka 6. stavka 1. podnesen je u roku od devet mjeseci od jednog od sljedećih datuma:
 - i. datum na koji Agencija objavi informacije iz članka 6. stavka 4. o opasnim bisfenolima i derivatima bisfenola za koje se na taj datum primjenjuje usklađeno razvrstavanje; ili

- ii. nakon što Agencija objavi informacije iz članka 6. stavka 4., datum na koji se usklađeno razvrstavanje primjenjuje na opasni bisfenol ili opasni derivat bisfenola naveden u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008; i
- (c) materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom u skladu su s pravilima primjenjivima prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe; i
- (d) Komisija nije donijela odluku o zahtjevu u skladu s člankom 6. stavkom 3.

Članak 6.

Odobrenje za uporabu opasnih bisfenola koji nisu BPA ili opasnih derivata bisfenola u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebnu primjenu

1. Za dobivanje odobrenja za uporabu opasnog bisfenola koji nije BPA ili opasnog derivata bisfenola u proizvodnji materijala ili predmeta koji dolazi u dodir s hranom za posebnu primjenu podnosi se zahtjev u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
2. U skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Agencija izdaje mišljenje o uporabi opasnog bisfenola ili opasnog derivata bisfenola u proizvodnji materijala ili predmeta koji dolazi u dodir s hranom za posebnu primjenu za koju je podnesen valjan zahtjev u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Ako Agencija primi više zahtjeva koji se odnose na isti opasni bisfenol ili opasni derivat bisfenola, može objaviti jedno mišljenje o tom opasnom bisfenolu ili opasnom derivatu bisfenola.
3. Komisija nakon toga donosi posebnu mjeru u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 kojom se odobrava, prema potrebi uz određena ograničenja, odnosno ne odobrava uporaba opasnog bisfenola ili opasnog derivata bisfenola za proizvodnju materijala ili predmeta koji dolazi u dodir s hranom za posebnu primjenu. Ako se uporaba odobri, opasni bisfenol ili opasni derivat bisfenola uvrštava se u Prilog II. ovoj Uredbi.
4. Za potrebe stavka 1. i prije 20. siječnja 2027. Agencija objavljuje znanstvene rezultate s detaljnim informacijama potrebnima za procjenu uporabe opasnih bisfenola ili opasnih derivata bisfenola u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebnu primjenu te prema potrebi dopunjuje ili ažurira detaljne smjernice iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Agencija i Europska agencija za kemikalije međusobno surađuju u tu svrhu.
5. Na zahtjev Agencije subjekti u poslovanju koji koriste bisfenole ili derivate bisfenola u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom dostavljaju podatke o uporabi bisfenola i derivata bisfenola u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom kako bi se na temelju tih podataka pripremile informacije iz stavka 4.

Članak 7.

Obveze izvješćivanja o alternativnim tvarima za BPA, opasne bisfenole i opasne derivate bisfenola utvrđene u Prilogu II.

1. Subjekti u poslovanju koji koriste BPA, druge opasne bisfenole ili opasne derivate bisfenola navedene u Prilogu II. dostavljaju Komisiji informacije o stanju u pogledu alternativnih tvari.

Odstupajući od predmetne odredbe, takvo je izvješćivanje dobrovoljno za mikropoduzeća, mala i srednja poduzeća kako su definirana u Preporuci Komisije od 6. svibnja 2003. ⁽¹¹⁾

⁽¹¹⁾ Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. Informacije iz stavka 1. stavljaju se na raspolaganje Komisiji nakon četiri godine, a najkasnije pet godina nakon datuma od kojeg je odobrena uporaba opasnog bisfenola ili opasnog derivata bisfenola u proizvodnji materijala ili predmeta koji dolazi u dodir s hranom za posebnu primjenu. Te se informacije ažuriraju i stavljaju na raspolaganje Komisiji nakon četiri godine, a najkasnije pet godina od prethodnog datuma podnošenja ako je odobrenje za uporabu opasnog bisfenola ili derivata za konačni predmet koji dolazi u dodir s hranom za posebnu primjenu i dalje valjano.

Članak 8.

Izjava o sukladnosti i prateća dokumentacija

1. Subjekti u poslovanju dužni su zajamčiti da materijali i predmeti obuhvaćeni ovom Uredbom koji su predviđeni za dodir s hranom, ali još nisu u dodiru s hranom, kao i bisfenoli i derivati bisfenola namijenjeni za uporabu kao monomeri ili druge ulazne sirovine u proizvodnji tih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, u svim fazama stavljanja na tržište, osim u fazi maloprodaje, budu popraćeni pisanom izjavom iz članka 16. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u kojoj se navodi da udovoljavaju pravilima koja se na njih primjenjuju („izjava o sukladnosti”).

2. Izjava o sukladnosti sadržava informacije utvrđene u Prilogu III.

3. Kako bi se dokazala ta sukladnost, mora biti dostupna odgovarajuća prateća dokumentacija. Ta se dokumentacija bez odgode stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

Članak 9.

Provjera sukladnosti sa zahtjevima iz ove Uredbe

1. Za provjeru sukladnosti sa zahtjevima iz ove Uredbe odabiru se odgovarajuće metode ispitivanja u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹²⁾.

2. Pri odabiru metoda kojima se provjerava sadržava li materijal ili predmet koji dolazi u dodir s hranom BPA, drugi opasni bisfenol ili opasni derivat bisfenola ili oslobađa li te tvari u hranu u vrijednostima iznad posebne granice detekcije ili granice specifične migracije primjenjuju se sljedeća dodatna pravila:

- (a) ako je referentni laboratorij Europske unije („EURL”) za materijale koji dolaze u dodir s hranom osmislio ili preporučio metodu, primjenjuje se ta metoda;
- (b) na metodu se primjenjuje granica detekcije od 1 µg/kg, osim ako je u Prilogu II. ili u okviru metode preporučene u skladu s točkom (a) utvrđena drukčija granica detekcije;
- (c) kako bi se provjerilo sadržava li materijal ili predmet koji dolazi u dodir s hranom BPA, drugi opasni bisfenol ili opasni derivat bisfenola, primjenjuje se metoda ekstrakcije.

3. Referentni laboratorij EU-a za materijale koji dolaze u dodir s hranom savjetuje se s nacionalnim referentnim laboratorijima i relevantnim dionicima radi utvrđivanja mogućih metoda za potrebe stavka 2. Ako zaključi da na razini Unije ne postoji metoda prikladna za posebnu svrhu provjere koja proizlazi iz stavka 2., dužan ju je osmisлити u roku dogovorenom s Komisijom.

4. Za potrebe provjere u odnosu na posebne granice detekcije ili migracije primjenjuju se sljedeća pravila:

- (a) rezultati ispitivanja izražavaju se u skladu s pravilima utvrđenima u članku 17. Uredbe (EU) br. 10/2011;

⁽¹²⁾ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja (SL L 95, 7.4.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (b) sukladnost s granicom migracije utvrđuje se u skladu s člankom 18., Prilogom III. i poglavljima 1. i 2. Priloga V. Uredbe (EU) br. 10/2011;
- (c) ako se predvidivi dodir odvija u uvjetima stalnog protoka, kao na primjer u cijevima ili filtracijskim sklopovima, vrijeme ispitivanja mora biti jednako prosječnom vremenu zadržavanja hrane u toj cijevi ili filtracijskom sklopu.

Članak 10.

Izmjena Uredbe (EU) br. 10/2011

Uredba (EU) br. 10/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 6. dodaje se sljedeći stavak:

„6. Odstupajući od članka 5., 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan („bisfenol A” ili „BPA”) (CAS br. 80-05-7) i drugi opasni bisfenoli ili opasni derivati bisfenola kako su definirani i obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2024/3190 smiju se upotrebljavati samo u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta u skladu s tom uredbom.”;

2. u tablici 1. iz Priloga I. brišu se unosi za tvar broj 151 (2,2-bis(4-hidroksifenil)propan) i tvar broj 154 (4,4'-dihidroksidifenil sulfon).

Članak 11.

Prijelazne odredbe o konačnim predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom

1. Konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir hranom i proizvedeni su uz uporabu BPA-a te su u skladu su s pravilima primjenjivima prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, a nisu u skladu s pravilima iz ove Uredbe mogu se stavljati na tržište do 20. srpnja 2026.

2. Odstupajući od stavka 1., sljedeći konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koji su u skladu s pravilima primjenjivima prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, a nisu u skladu s pravilima iz ove Uredbe mogu se stavljati na tržište do 20. siječnja 2028.:

- (a) konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom namijenjeni za konzerviranje sljedeće hrane:
 - i. voće ili povrće, osim proizvoda definiranih u Prilogu I. Direktivi Vijeća 2001/112/EZ ⁽¹³⁾; ili
 - ii. proizvodi ribarstva kako su definirani Uredbom (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁴⁾;
- (b) konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i na koje je lak ili premaz proizveden uz uporabu BPA-a nanesen samo na vanjsku metalnu površinu.

3. Konačni predmeti za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom stavljeni na tržište u skladu sa stavcima 1. i 2. mogu se puniti hranom i zatvoriti tijekom 12 mjeseci nakon isteka primjenjivog prijelaznog razdoblja. Dobivena pakirana hrana može se stavljati na tržište do iscrpljenja zaliha.

⁽¹³⁾ Direktiva Vijeća 2001/112/EZ od 20. prosinca 2001. o voćnim sokovima i određenim sličnim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi (SL L 10, 12.1.2002., str. 58., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

Članak 12.

Prijelazne odredbe o konačnim predmetima za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom

1. Konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i proizvedeni su uz uporabu BPA-a te su u skladu su s pravilima primjenjivima prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, a nisu u skladu s pravilima iz ove Uredbe mogu se prvi put staviti na tržište do 20. srpnja 2026.
2. Odstupajući od stavka 1., konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koriste se kao profesionalna oprema za proizvodnju hrane te su u skladu s pravilima primjenjivima prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, a nisu u skladu s pravilima iz ove Uredbe mogu se prvi put staviti na tržište do 20. siječnja 2028.
3. Konačni predmeti za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s hranom i koji su prvi put stavljeni na tržište u skladu sa stavcima 1. i 2. mogu ostati na tržištu najkasnije do 20. siječnja 2029.

Članak 13.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EU) 2018/213 stavlja se izvan snage.

Članak 14.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

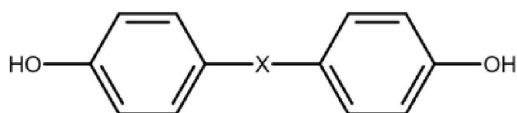
Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

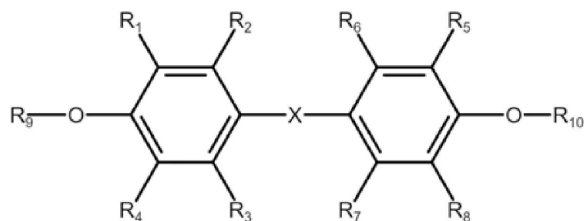
PRILOG I.

Tvari na koje se primjenjuju definicije za „bisfenol” i „derivat bisfenola” imaju sljedeću kemijsku strukturu:

(A) struktura bisfenola



(B) struktura derivata bisfenola



Napomene: X se odnosi na bilo koju premošćujuću skupinu koja razdvaja dva fenilna prstena jednim atomom, ali taj atom može imati bilo koji supstituent (ili više njih).

Oznake R₁ do R₁₀ odnose se na bilo koji supstituent. Barem jedan od supstituenata nije atom vodika (H).

PRILOG II.

Unijin popis BPA-a i drugih opasnih bisfenola i opasnih derivata bisfenola odobrenih za uporabu u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom za posebne primjene

- Stupac 1 (FCM br. tvari): broj tvari materijala koji dolaze u dodir s hranom (FCM)
- Stupac 2 (CAS br.): registarski broj međunarodnog registra kemikalija (CAS)
- Stupac 3 (Naziv tvari): IUPAC kemijski naziv:
- Stupac 4 (Vrsta materijala): skupina materijala i predmeta koji mogu biti obuhvaćeni posebnim mjerama
- Stupac 5 (Posebna primjena): posebna primjena na koju je uporaba tvari ograničena i na koju se primjenjuje odstupanje
- Stupac 6 (Ostala ograničenja): ostala primjenjiva ograničenja

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
FCM br. tvari	CAS br.	Naziv tvari	Vrsta materijala	Posebna primjena	Ostala ograničenja
151	80-05-7	4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol A)	Lakovi i premazi	Za uporabu kao monomer ili ulazna sirovina u proizvodnji tekućih epoksidnih smola koje se nanose na samonosive materijale ili predmete koji dolaze u dodir s hranom kapaciteta većeg od 1 000 litara.	Migracija u hranu ne smije biti dokaziva. Konačni predmeti koji dolaze u dodir s hranom moraju se očistiti i isprati prije prvog dodira s hranom.
			Plastika	Za uporabu kao monomer ili ulazna sirovina u proizvodnji filtracijskih sklopova s polisulfonskom membranom.	Migracija u hranu ne smije biti dokaziva. Konačni predmeti koji dolaze u dodir s hranom moraju se očistiti i isprati prije prvog dodira s hranom.

PRILOG III.

Izjava o sukladnosti iz članka 8. mora sadržavati sljedeće podatke:

1. identitet i adresu te podatke za kontakt, uključujući trenutačni telefonski broj ili e-adresu subjekta u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti;
2. identitet i adresu te podatke za kontakt, uključujući trenutačni telefonski broj ili e-adresu subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi materijal ili predmet koji dolazi u dodir s hranom;
3. identitet materijala ili predmeta koji dolazi u dodir s hranom, uključujući i polugotove materijale koji dolaze u dodir s hranom i konačne predmete koji dolaze u dodir s hranom;
4. datum izjave;
5. popis svih bisfenola ili derivata bisfenola koji se koriste u proizvodnji materijala ili predmeta koji dolazi u dodir s hranom;
6. izjavu da je polugotovi materijal ili predmet koji dolazi u dodir s hranom ili konačni predmet koji dolazi u dodir s hranom u skladu s ovom Uredbom i zahtjevima iz članaka 3., 15. i 17. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.