



C/2025/6721

17.12.2025

Wytyczne dotyczące wdrażania rozporządzenia Komisji (UE) 2024/3190 w sprawie stosowania bisfenolu A (BPA) oraz innych bisfenoli i pochodnych bisfenoli ze zharmonizowaną klasyfikacją pod względem szczególnych niebezpiecznych właściwości w niektórych materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(C/2025/6721)

SPIS TREŚCI

1.	ZAKRES STOSOWANIA ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2024/3190	2
2.	INNE BISFENOLE I POCHODNE BISFENOLI	3
3.	ZGODNOŚĆ I BADANIA	7
4.	WPROWADZANIE DO OBROTU	9
5.	PRZEPISY PRZEJŚCIOWE	9

1. ZAKRES STOSOWANIA ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2024/3190

Q1. Czy papier i tektura są objęte zakresem stosowania zakazu?

Nie. Wykaz materiałów objętych zakresem stosowania tego rozporządzenia można znaleźć w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Komisji (UE) 2024/3190 ⁽¹⁾ – nie uwzględniono w nim papieru i tektury. Rozporządzenie dotyczy zakazu stosowania bisfenolu A (BPA) w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i w związku z tym obejmuje materiały, do produkcji których można stosować BPA, np. jako monomer do produkcji powłok z tworzyw sztucznych lub powłok epoksydowych, a także farb drukarskich lub klejów. Materiały te mogą być jednak łączone z papierem i tekturą – w takim przypadku rozporządzenie ma zastosowanie do powstałego w ten sposób wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, na przykład w zakresie obowiązku złożenia deklaracji zgodności.

Q2. Czy materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością pochodzące z recyklingu są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190?

Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością pochodzące z recyklingu mogą wskutek przypadku zawierać niewielkie ilości BPA i innych bisfenoli. Wynika to z faktu, że bisfenole mogą występować jako przypadkowe zanieczyszczenie w materiałach wejściowych wykorzystywanych do produkcji materiałów pochodzących z recyklingu, w tym tworzyw sztucznych, takich jak PET, a także papieru i tektury. Takie zanieczyszczenie może utrzymywać się w tworzywie sztucznym lub papierze pochodzącym z recyklingu w niewielkich ilościach pomimo stosowania procesów czyszczenia i dekontaminacji i w konsekwencji może być obecne w końcowym wyrobie przeznaczonym do kontaktu z żywnością. Ponieważ BPA nie stosuje się celowo w takich procesach produkcyjnych, a takiego zanieczyszczenia nie da się w pełni kontrolować, materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością pochodzące z recyklingu nie są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190.

Q3. Czy emalia powinna być uznawana za powłokę, a zatem być objęta zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190?

Termin „powłoka” może odnosić się nie tylko do rodzaju materiału, lecz także do jego funkcji – podobnie jak tworzywo sztuczne może być stosowane do pokrywania innych materiałów, a mimo to nadal wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 ⁽²⁾. Chociaż emalie pełnią funkcję powłoki lub warstwy ochronnej innych materiałów, w zakresie, w jakim dotyczą materiałów na bazie szkła, które są stapiane z gliną, metalem lub przedmiotami szklanymi, nie wchodzi one w zakres stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190, a zatem deklaracja zgodności zgodnie z załącznikiem III do tego rozporządzenia nie jest wymagana.

Q4. Czy zewnętrzne części materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190?

Rozporządzenie (UE) 2024/3190 jest szczególnym środkiem prawnym w rozumieniu art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 ⁽³⁾. W świetle zakresu stosowania tego ostatniego rozporządzenia ⁽⁴⁾, jeżeli materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością został wytworzony z wykorzystaniem jednej z grup materiałów wymienionych w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/3190 i „można w sposób uzasadniony oczekiwać, iż wejdą w kontakt z żywnością albo nastąpi migracja ich składników do żywności w przypadku ich zastosowania w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach”, rozporządzenie (UE) 2024/3190 ma zastosowanie.

Może to dotyczyć na przykład zewnętrznych powierzchni powlekanych opakowań metalowych, w określonych warunkach produkcji, jak wyjaśniono w motywie 19 rozporządzenia (UE) 2024/3190, gdzie migracja może następować pośrednio niezależnie od tego, czy między powłoką a żywnością znajduje się dodatkowa warstwa, np. tworzywo sztuczne.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/3190 z dnia 19 grudnia 2024 r. w sprawie stosowania bisfenolu A (BPA) oraz innych bisfenoli i pochodnych bisfenoli ze zharmonizowaną klasyfikacją pod względem szczególnych niebezpiecznych właściwości w niektórych materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 oraz uchylające rozporządzenie (UE) 2018/213, Dz.U. L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽⁴⁾ Zob. art. 1 ust. 2, w szczególności lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Q5. Dlaczego rozporządzenie (UE) 2024/3190 odnosi się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a także do „pośrednich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością” i „końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością”? Na czym polega różnica?

Wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2024/3190 mają zastosowanie do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zgodnie z zakresem stosowania i znaczeniem art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, co oznacza, że nie muszą być one w stanie gotowym. Materiały wyjściowe, materiały pośrednie oraz końcowe materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które są wytwarzane z materiałów określonych w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/3190, podlegają zatem temu rozporządzeniu. Często produkty znajdujące się na różnych etapach produkcji lub sprzedaży określa się zbiorczo jako „materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością”, w skrócie „materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością” lub po prostu „FCM”.

Rozróżnienie wprowadza się wyłącznie na potrzeby okresów przejściowych określonych w art. 11 i 12, ponieważ ze względu na charakter łańcucha dostaw materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wprowadzanie do obrotu może odbywać się na różnych etapach produkcji. Aby doprecyzować, do którego etapu produkcji i wprowadzania do obrotu mają zastosowanie konkretne terminy przejściowe, rozporządzenie (UE) 2024/3190 odnosi się konkretnie do „końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością” w odróżnieniu od „pośrednich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością”, które mogą być wprowadzane do obrotu na różnych wcześniejszych etapach łańcucha dostaw (zob. również sekcja „przepisy przejściowe”).

Q6. Czy istnieją jakieś przykłady „pośrednich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością” w odróżnieniu do „końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością”?

Oba pojęcia zostały zdefiniowane w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/3190. Przykłady pośrednich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością obejmują granulaty z tworzyw sztucznych, który należy przetworzyć na butelki, lub farby drukarskie i lakiery w postaci płynnej, które trzeba nanieść i utwardzić na innym samodzielnym materiale. Przykładem końcowego materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością jest butelka wielokrotnego użytku z tworzyw sztucznych na napoje przeznaczona do sprzedaży konsumentom.

Q7. Czy rozporządzenie (UE) 2024/3190 obejmuje materiały i wyroby mające kontakt z karmą dla zwierząt domowych?

Nie. Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością dotyczą wyłącznie żywności zdefiniowanej w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002⁽³⁾. Karmę dla zwierząt domowych uznaje się za „paszę”, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 4 tego samego rozporządzenia.

Q8. Czy rury stanowiące część materiałów samonośnych lub połączone z nimi są objęte odstępstwem dotyczącym materiałów samonośnych określonym w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2024/3190?

Jeżeli rury są trwale przymocowane do kadzi i zbiorników, a powstały w ten sposób materiał lub wyrób samonośny w całości ma pojemność przekraczającą 1 000 litrów, uznaje się, że są one objęte zakresem stosowania tego odstępstwa. Jak jednak wskazano w motywie 7 rozporządzenia (UE) 2024/3190, w dużych pojemnikach ewentualna migracja BPA do żywności jest ograniczona ze względu na niski stosunek powierzchni do objętości, co jest głównym powodem, dla którego stosowanie BPA w dużych pojemnikach może być nadal dozwolone. Należy zatem wziąć pod uwagę stosunek powierzchni do objętości rur, ponieważ rury zazwyczaj charakteryzują się dużą powierzchnią w porównaniu z objętością, mimo że żywność może mieć kontakt z materiałem jedynie przez krótki czas. Ponadto rury lub inne pojemniki o wysokim stosunku powierzchni do objętości nie powinny być używane – zgodnie z tym uzasadnieniem – do przechowywania produktów spożywczych, lecz jedynie do ich krótkotrwałego transportu. Poza tym odstępstwo dotyczące materiałów samonośnych określone w załączniku II nie ma zastosowania do małych rur, które można odłączyć i wymienić bez konieczności demontażu całej instalacji.

2. INNE BISFENOLE I POCHODNE BISFENOLI

Q9. Czy pochodne BPA są zakazane w rozporządzeniu (UE) 2024/3190?

Sole BPA są zakazane, ponieważ wchodzą w zakres definicji „bisfenolu” zawartej w art. 2 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2024/3190. Poza tym pochodne BPA nie są objęte wyraźnym zakazem, chyba że wchodzą w zakres stosowania art. 5 rozporządzenia („niebezpieczne bisfenole inne niż BPA lub niebezpieczne pochodne bisfenoli”).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

W szczególności obecnie pochodne BPA, takie jak eter diglicydydowy bisfenolu A („EDBPA”) (nr CAS 1675-54-3), mogą być stosowane przy wytwarzaniu materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, przy czym należy zapewnić zgodność z art. 4 rozporządzenia. Podmioty gospodarcze, które zamierzają produkować lub stosować bisfenole inne niż BPA lub pochodne bisfenoli do produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, powinny zwrócić szczególną uwagę na proces wytwarzania, a w szczególności wykluczyć możliwość obecności pozostałości BPA w tych materiałach, w tym w formie zanieczyszczenia. Jest to szczególnie ważne w przypadku EDBPA, do którego syntezy chemicznej BPA jest niezbędny jako prekursor.

Q10. Dlaczego wobec tego potrzebne są odstępstwa określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2024/3190?

W przypadku określonych zastosowań związanych z kontaktem z żywnością wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2024/3190 BPA może być niezbędny jako monomer lub substancja wyjściowa w procesie wytwarzania, a także do dalszej reakcji z EDBPA w celu otrzymania żywic epoksydowych. W odniesieniu do tych konkretnych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością rozporządzenie zezwala na stosowanie BPA w ich produkcji, ale stanowi, że migracja BPA do żywności nie może być wykrywalna.

Q11. Jak traktuje się inne bisfenole, które mogą być stosowane jako substytuty BPA i wykazywać podobne właściwości niebezpieczne?

Niektóre inne bisfenole lub pochodne bisfenoli stosowane przy wytwarzaniu materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością mogą również stwarzać ryzyko podobne do BPA. Rozporządzenie (UE) 2024/3190 zakazuje stosowania innych bisfenoli lub pochodnych bisfenoli wymienionych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008⁽⁶⁾ ze względu na ich zharmonizowaną klasyfikację do kategorii 1A albo 1B „mutagenne”, „rakotwórcze”, „działające szkodliwie na rozrodczość” („CMR”) lub do kategorii 1 „zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi” („ED”). W przypadku większości bisfenoli i ich pochodnych to właśnie substancje działające szkodliwie na rozrodczość i zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego stanowią zazwyczaj najistotniejsze właściwości niebezpieczne.

W art. 6 rozporządzenia (UE) 2024/3190 dopuszcza się jednak możliwość zezwolenia na stosowanie takich niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli, jeżeli konkretne zastosowanie materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością jest nieuniknione z powodu braku rozwiązań alternatywnych, pod warunkiem że podmioty gospodarcze wykażą, że takie konkretne zastosowanie nie stwarza ryzyka dla konsumentów.

Q12. Jeżeli podmioty gospodarcze muszą stosować inne niebezpieczne bisfenole, w tym bisfenol S (BPS), w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w jaki sposób mogą wykazać, że nie występuje ryzyko?

W art. 6 rozporządzenia (UE) 2024/3190 przewidziano możliwość udzielenia zezwolenia na stosowanie niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli do szczególnych zastosowań przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zgodnie z procedurą udzielania zezwoleń określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004. Zgodnie z art. 6 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/3190 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ma obowiązek opublikować wytyczne dotyczące informacji, które wnioskodawcy mają przedłożyć, niezbędnych do przeprowadzenia oceny ryzyka związanego z innymi niebezpiecznymi bisfenolami i pochodnymi bisfenoli w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Informacje takie mogą obejmować na przykład zagadnienia szczególnie istotne dla oceny ryzyka związanego z bisfenolami lub, w przypadku BPS, kwestie odnoszące się do nowych danych naukowych, które udostępniono po przeprowadzeniu poprzedniej oceny ryzyka, przy jednoczesnym poszanowaniu istniejących wytycznych naukowych EFSA⁽⁷⁾ dotyczących wniosków w sprawie substancji przeznaczonych do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Q13. Co się dzieje do czasu opublikowania przez EFSA wytycznych dotyczących informacji niezbędnych do oceny niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli?

Wniosek o zezwolenie na stosowanie niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu nie może zostać złożony przed publikacją wyników naukowych, o których mowa w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/3190. W międzyczasie podmioty gospodarcze mogą nadal wprowadzać do obrotu materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością wytworzone z użyciem niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli (zob. tabela w pytaniu 17). W związku z tym w przypadku BPS jego stosowanie w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością pozostaje dozwolone do czasu publikacji wyników naukowych EFSA, z zastrzeżeniem obecnego limitu migracji specyficznej (SML) wynoszącego 0,05 mg/kg. Jego stosowanie przy wytwarzaniu lakierów i powłok, na przykład jako polimerowej substancji wiążącej, podlega przepisom ogólnym rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz ewentualnym szczegółowym przepisom krajowym obowiązującym w państwach członkowskich.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

⁽⁷⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance>.

Jednak w czasie, gdy EFSA rozważa, jakie informacje są niezbędne do oceny ryzyka związanego ze stosowaniem niebezpiecznych bisfenoli i pochodnych bisfenoli, podmioty gospodarcze stosujące lub wytwarzające i wprowadzające do obrotu materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością wytwarzane z użyciem BPS lub innych niebezpiecznych bisfenoli mogą samodzielnie rozważyć znaczenie wszelkich nowych informacji naukowych. W odniesieniu do BPS dotyczy to informacji opublikowanych po jego ocenie dokonanej przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 22 czerwca 2000 r. ⁽⁸⁾, które nie zostały uwzględnione przez EFSA w sprawozdaniu technicznym dotyczącym BPS ⁽⁹⁾ opublikowanym w 2020 r.

Q14. Co się dzieje po opublikowaniu przez EFSA wytycznych dotyczących informacji niezbędnych do oceny ryzyka niebezpiecznych bisfenoli?

Zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. b) pkt (i) rozporządzenia (UE) 2024/3190 podmioty gospodarcze, które chcą nadal wprowadzać do obrotu materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością produkowane z wykorzystaniem niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu, do których w chwili publikacji przez EFSA ma zastosowanie odpowiednia zharmonizowana klasyfikacja, mają 9 miesięcy na złożenie wniosku o odstępstwo od zakazu. Zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. a) pkt (i) tego rozporządzenia podmioty gospodarcze muszą być również w stanie wykazać, że materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, w których do produkcji wykorzystuje się niebezpieczny bisfenol lub niebezpieczną pochodną bisfenolu, znajdowały się już w obrocie w momencie publikacji informacji przez EFSA. W takim przypadku dane materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być nadal wprowadzane do obrotu do czasu podjęcia przez Komisję decyzji, czy ich dalsze wprowadzanie do obrotu może być kontynuowane.

Jeżeli wniosek o udzielenie zezwolenia nie zostanie złożony w terminie 9 miesięcy od publikacji EFSA, wprowadzanie tych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do obrotu nie będzie już dozwolone (zob. również pytanie 39). Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, które nie znajdowały się jeszcze w obrocie w momencie publikacji przez EFSA wytycznych dotyczących informacji niezbędnych do oceny ryzyka niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli, nie mogą być wprowadzane do obrotu po tej publikacji. W obu przypadkach jednak wniosek o udzielenie zezwolenia można złożyć w późniejszym terminie.

Q15. Co się stanie, jeżeli odpowiednia zharmonizowana klasyfikacja będzie miała zastosowanie do bisfenolu lub pochodnej bisfenolu w przyszłości, po opublikowaniu wytycznych EFSA?

W przypadku niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli, które zostaną sklasyfikowane zgodnie z odpowiednią zharmonizowaną klasyfikacją dopiero po dniu, w którym EFSA udostępni informacje, podmioty gospodarcze będą miały 9 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania klasyfikacji na złożenie wniosku o odstępstwo od zakazu stosowania niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu, jeżeli chcą, aby ich materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością pozostały w obrocie. W przeciwnym razie stosowanie niebezpiecznego bisfenolu lub pochodnej bisfenolu do wytwarzania materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i wprowadzania ich do obrotu nie będzie dozwolone po upływie 9 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania odpowiedniej klasyfikacji. Jak wyjaśniono powyżej, wniosek o udzielenie zezwolenia można jednak złożyć w późniejszym terminie, a w przypadku jego udzielenia materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, do produkcji których stosuje się niebezpieczny bisfenol lub pochodną bisfenolu, będą mogły być dopuszczone do obrotu.

W przypadku gdy bisfenol lub pochodna bisfenolu, które są obecnie dopuszczone do stosowania w wytwarzaniu materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością ⁽¹⁰⁾, zostaną później włączone do tabeli 3 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i tym samym uzyskają status niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu, art. 6 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 zacznie obowiązywać od dnia, w którym rozpocznie się stosowanie tej zharmonizowanej klasyfikacji. Oznacza to, że ten bisfenol lub ta pochodna bisfenolu będą objęte wyłącznie zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190, a dotycząca ich pozycja w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 zostanie usunięta.

Q16. Od kiedy bisfenol uznaje się za substancję niebezpieczną?

Bisfenol lub pochodną bisfenolu uznaje się za „niebezpieczny bisfenol” lub „niebezpieczną pochodną bisfenolu” od dnia, w którym rozpocznie się stosowanie zharmonizowanej klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1272/2008, w którym przyjęto klasyfikację danej substancji, z uwzględnieniem wszelkich odpowiednich okresów przejściowych określonych w tym akcie zmieniającym.

⁽⁸⁾ https://food.ec.europa.eu/document/download/e426f49e-3566-4cd8-93af-5118c7a1560c_en.

⁽⁹⁾ <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844>.

⁽¹⁰⁾ Zob. załącznik I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011.

Q17. Jakie inne bisfenole i pochodne bisfenoli obecnie uznaje się za niebezpieczne i objęte zakresem stosowania art. 5?

Z chwilą wejścia w życie rozporządzenia (UE) 2024/3190 podjęto już decyzję w sprawie klasyfikacji pięciu bisfenoli lub pochodnych bisfenoli, oprócz BPA, jako CMR kategorii 1A, 1B albo ED kategorii 1 w odniesieniu do zdrowia ludzi (zob. tabela poniżej).

Nazwa substancji	Numer CAS	Odpowiednia klasyfikacja w tabeli 3 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-izobutyloetylidendifenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenoloftaleina	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabromobisfenol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

Ze względów praktycznych Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) opracowała serię tabel w formacie Excel ⁽¹¹⁾ zawierających wszystkie aktualizacje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych, które wymieniono w tabeli 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponadto na jej stronie internetowej dostępny jest rejestr zamierzeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania (CLH) do czasu otrzymania wyników, zawierający wykaz zamierzeń i propozycji otrzymanych przez ECHA dotyczących nowej lub zmienionej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji ⁽¹²⁾.

Warto również zwrócić uwagę na fakt, że w momencie przyjmowania niniejszych wytycznych 17 września 2024 r. opublikowano opinię RAC ECHA ⁽¹³⁾ dotyczącą proponowanej zharmonizowanej klasyfikacji (Repr. 1B) dla bisfenolu F (4,4'-metylenodifenol) (nr CAS 620-92-8).

Chociaż w rozporządzeniu (UE) 2024/3190 pojęcia „niebezpieczne bisfenole” i „niebezpieczne pochodne bisfenoli” są powiązane ze zharmonizowaną klasyfikacją na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, przy określaniu bezpieczeństwa i odpowiedniości rozwiązań alternatywnych podmioty gospodarcze mogą uwzględniać bieżące zmiany wynikające z nowych informacji naukowych i kroków podjętych w procesie klasyfikacji, w tym wnioski składane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i samoklasyfikację.

Q18. Które bisfenole i pochodne bisfenoli muszą być wymienione w deklaracji zgodności zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2024/3190 i pkt 5 załącznika III do tego rozporządzenia?

Aby umożliwić ustalenie zgodności z art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/3190, w deklaracji zgodności należy wymienić wszystkie bisfenole i pochodne bisfenoli stosowane w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a nie tylko te, które zdefiniowano jako niebezpieczne.

Q19. Jakie informacje dotyczące statusu substancji alternatywnych, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/3190, powinny przedłożyć podmioty gospodarcze?

Obecnie obowiązują tylko dwa ograniczone odstępstwa dotyczące stosowania BPA, jak określono w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2024/3190. Odpowiednie służby Komisji nawiążą stałe kontakty z podmiotami gospodarczymi produkującymi odpowiednie wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością lub z ich organizacjami przedstawicielskimi w sprawie informacji dotyczących statusu rozwiązań alternatywnych. Takie informacje będą prawdopodobnie obejmować dostępność rozwiązań alternatywnych, ich wykonalność techniczną oraz wykonalność ekonomiczną. Jeżeli alternatywne substancje lub systemy wytwarzane z użyciem substancji nieobjętych zakresem stosowania rozporządzenia zostaną uznane za wykonalne, załącznik II można będzie zmienić z uwzględnieniem czasu potrzebnego na zastąpienie obecnych rozwiązań. W przyszłości może to również dotyczyć innych niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli, w przypadku których udzielono specjalnego zezwolenia.

⁽¹¹⁾ <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.

⁽¹²⁾ <https://echa.europa.eu/pl/registry-of-clh-intentions-until-outcome>.

⁽¹³⁾ <https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e187fe3e10>.

Komisja weźmie również pod uwagę inne dostępne informacje dotyczące dostępności i wykonalności rozwiązań alternatywnych, które mogą obejmować informacje przekazane przez strony inne niż strony objęte obowiązkiem sprawozdawczym.

3. ZGODNOŚĆ I BADANIA

Q20. W jaki sposób można wykazać zgodność z rozporządzeniem (UE) 2024/3190?

W art. 3 rozporządzenia (UE) 2024/3190 zakazano stosowania BPA do produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W pierwszej kolejności dokumentacja uzupełniająca towarzysząca deklaracji zgodności może potwierdzać, że w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie zastosowano BPA – na przykład w formie wykazu monomerów lub substancji wyjściowych zastosowanych w produkcji. W takich sytuacjach dalsza weryfikacja zgodności za pomocą badań pozostaje w gestii podmiotu gospodarczego.

Jeżeli chodzi o wyroby będące materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, w których stosowanie BPA jest dopuszczone zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia, należy wykazać, że migracja BPA nie zachodzi powyżej granicy wykrywalności, co można potwierdzić na przykład przez badania migracji lub modelowanie matematyczne. Dokumentacja musi również potwierdzać, że przestrzegane są inne ograniczenia, i obejmować np. dowód procesów czyszczenia i płukania.

W przypadku gdy do produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zastosowano inny bisfenol lub pochodną bisfenolu, zgodność z art. 4 można osiągnąć przy pomocy analitycznego badania pozostałości BPA w tych materiałach lub przedstawienia danych dotyczących obecności BPA jako zanieczyszczenia, co jest szczególnie istotne w przypadku niektórych pochodnych BPA, takich jak EDBPA.

Jeżeli badania przeprowadza się na materiałach, w przypadku których w procesie produkcji zastosowano BPA lub inny bisfenol, podobnie jak w odniesieniu do wszystkich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, określenie niektórych parametrów badania, na przykład wyboru najgorszego przypadku, aby uniknąć badania każdego produktu, należy do podmiotu gospodarczego lub upoważnionych osób. Po zbadaniu reprezentatywnej próbki lub reprezentatywnych próbek z reguły nie ma potrzeby ponawiania badań za każdym razem, gdy materiały są przekazywane w łańcuchu dostaw, na przykład w celu włączenia ich do wyrobów wielowarstwowych zawierających inne materiały, przy wytwarzaniu których nie zastosowano BPA ani innych bisfenoli. Ostatecznie jednak wybór sposobu weryfikacji zgodności należy do podmiotów gospodarczych.

Q21. Czy wykazanie braku BPA za pomocą analizy laboratoryjnej jest obowiązkowe?

Rozporządzenie (UE) 2024/3190 nie nakłada obowiązku przeprowadzania badań analitycznych. W art. 9 określono jednak zasady weryfikacji zgodności w przypadkach, gdy takie badania się stosuje. Jest to szczególnie istotne w przypadkach, gdy stosowanie BPA jest dopuszczalne zgodnie z ograniczeniami określonymi w załączniku II, przy czym jego migracja do żywności nie może być wykrywalna, lub gdy zastosowano inny bisfenol lub pochodną bisfenolu, taką jak EDBPA, lecz zgodnie z art. 4 nie dopuszcza się obecności pozostałości BPA.

Q22. Czy granica wykrywalności wynosząca 1 µg/kg (1 ppb lub 0,001 mg/kg) jest możliwa do zastosowania i praktyczna na potrzeby weryfikacji zgodności i egzekwowania przepisów?

Podczas dyskusji poprzedzających przyjęcie rozporządzenia (UE) 2024/3190 państwa członkowskie poparły granicę wykrywalności wynoszącą 0,001 mg/kg (1 µg/kg) na potrzeby wykrywania BPA i uznały ją za możliwą do zastosowania. Aby zapewnić jednolite stosowanie i egzekwowanie tego rozporządzenia, w art. 9 powierzono laboratorium referencyjnemu Unii Europejskiej opracowanie możliwych metod we współpracy z krajowymi laboratoriami referencyjnymi (KLR).

Opracowanie parametrów weryfikacji zgodności, w tym granicy wykrywalności innej niż 1 µg/kg, oraz innych rozwiązań będzie zależeć od metod, które ostatecznie zostaną wybrane zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia. Informacje te zostaną podane do wiadomości publicznej w odpowiednim terminie.

Q23. Czy ta granica wykrywalności dotyczy migracji czy pozostałości substancji?

Art. 9 rozporządzenia (UE) 2024/3190 może mieć zastosowanie albo do badania migracji BPA z wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określonych w załączniku II, w przypadku których migracja nie może zostać wykryta, albo do sprawdzenia zgodności z wymogiem wynikającym z art. 4 tego rozporządzenia, zgodnie z którym materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, które wyprodukowano z wykorzystaniem innego bisfenolu lub innej pochodnej bisfenolu, nie mogą zawierać żadnych pozostałości BPA. Granica wykrywalności wynosząca 1 µg/kg określona w tym rozporządzeniu obowiązuje przy weryfikacji zgodności w obu przypadkach, chyba że prace laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej doprowadzą do innych wniosków.

Q24. Czy granica wykrywalności ma zastosowanie do BPA jako „substancji dodanej w sposób niezamierzony” („NIAS”) lub jako zanieczyszczenia?

W rozporządzeniu (UE) 2024/3190 położono nacisk na stosowanie BPA w produkcji niektórych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a nie na samą jego obecność. Wynika to z faktu, że głównym źródłem BPA w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest jego celowe zastosowanie w produkcji tych materiałów, zwykle jako monomeru w materiałach takich jak tworzywa sztuczne i powłoki. Aby zapewnić zgodność z art. 4 rozporządzenia, jeżeli w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się inne bisfenole lub pochodne bisfenoli, takie jak EDBPA, należy zagwarantować brak BPA jako NIAS. Można to osiągnąć przez zapewnienie czystości substancji wyjściowej oraz stosowanie dobrych praktyk produkcyjnych na wszystkich etapach wytwarzania, aby zapobiec powstawaniu niepożądanych produktów reakcji i rozpadu. Jeżeli jednak nie da się tego zapewnić, a stosowanie innych bisfenoli lub pochodnych bisfenoli prowadziłoby do obecności BPA, konieczne będzie użycie alternatywnych substancji wyjściowych.

Rozporządzenie (UE) 2024/3190 nie zakazuje jednak samej obecności BPA w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, ponieważ może ona wynikać z przypadkowych źródeł, w szczególności zanieczyszczenia strumieni recyklingu, w których poziom BPA lub innych niebezpiecznych bisfenoli nie da się całkowicie wyeliminować.

Q25. Czy istnieje obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności w odniesieniu do wszystkich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190, nawet jeżeli nie zastosowano żadnego BPA?

Tak. Wszystkie materiały wskazane w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/3190, w tym wyroby wielomateriałowe, wymagają dołączenia deklaracji zgodności, nawet jeśli w procesie produkcji nie zastosowano BPA. Oznacza to na przykład, że farby drukarskie i inne materiały objęte zakresem stosowania rozporządzenia, które są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub mają stanowić część końcowego wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, wiążą się z obowiązkiem dołączenia deklaracji zgodności. Powstałym w wyniku tego końcowym wyrobem przeznaczonym do kontaktu z żywnością – wielomateriałowym lub wielowarstwowym – również musi towarzyszyć deklaracja zgodności spełniająca wymogi informacyjne określone w załączniku III.

Q26. Kto jest odpowiedzialny za sporządzenie deklaracji zgodności?

Deklarację zgodności powinny sporządzać podmioty gospodarcze, na wszystkich etapach, także w odniesieniu do pośrednich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z wyjątkiem etapu sprzedaży detalicznej; na przykład podmioty gospodarcze, które sprzedają konsumentom naczynia kuchenne, nie przekazują deklaracji zgodności, muszą jednak posiadać ją w dokumentacji dotyczącej zgodności, której okazania, wraz z dokumentacją uzupełniającą, może zażądać właściwy organ państwa członkowskiego.

Q27. Czy potrzebna jest więcej niż jedna deklaracja zgodności, jeżeli materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością jest objęty zakresem stosowania innych unijnych przepisów szczegółowych?

Nie określono jednolitego formatu deklaracji zgodności, dlatego informacje wymagane w deklaracji zgodności na mocy rozporządzenia (UE) nr 10/2011 nie muszą być powielane i można je ująć w jednolitym dokumencie razem z dodatkowymi informacjami wymaganymi rozporządzeniem (UE) 2024/3190.

Q28. Czy istnieje obowiązek sporządzania deklaracji zgodności w okresach przejściowych, tj. od dnia wejścia w życie rozporządzenia (UE) 2024/3190?

Tak, ponieważ nadal należy zapewnić zgodność z ograniczeniami, w tym z limitem migracji specyficznej (SML), który wynosi 0,05 mg/kg dla materiałów z tworzyw sztucznych oraz lakierów i powłok. Przekazywanie informacji wskazujących na stosowanie BPA lub innych bisfenoli lub pochodnych bisfenoli pomoże również przedsiębiorstwom w łańcuchu produkcji i dostaw w zarządzaniu produkcją oraz we wprowadzaniu do obrotu wyrobów końcowych, w razie potrzeby jeszcze przed zakończeniem okresów przejściowych.

Z uwagi na fakt, że niektóre materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, w szczególności materiały wyjściowe i pośrednie, zostały wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia (UE) 2024/3190, część informacji wymaganych w załączniku III do deklaracji zgodności, takich jak wykaz wszelkich zastosowanych bisfenoli lub pochodnych bisfenoli, może w praktyce nie być dostępna dla podmiotów gospodarczych otrzymujących te materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością i następnie wprowadzających je do obrotu np. jako końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością. Należy zatem uwzględnić takie sytuacje przy pracach nad zapewnieniem zgodności i na potrzeby egzekwowania przepisów w okresie przejściowym.

4. WPROWADZANIE DO OBROTU

Q29. Czy materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością wytworzone z użyciem BPA można wywozić do państw trzecich?

Celem unijnych przepisów dotyczących materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest zapewnienie bezpieczeństwa takich materiałów, które w „stanie gotowym” są wprowadzane do obrotu w Unii i mają kontakt z żywnością przeznaczoną na rynek unijny (zob. jednak również art. 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002⁵, który w określonych okolicznościach przewiduje stosowanie unijnego prawa żywnościowego do wywozu). Co do zasady wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością przeznaczoną na rynek państwa trzeciego nie uznaje się za objęte zakresem stosowania rozporządzenia w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Podmioty gospodarcze, pod nadzorem państw członkowskich, mają jednak obowiązek zapewnić, aby materiałom i wyrobom przeznaczonym do kontaktu z żywnością, zarówno materiałom pośrednim, jak i wyrobom końcowym, wprowadzanym do obrotu w Unii, lecz przeznaczonym na wywóz do państw trzecich, towarzyszyła odpowiednia dokumentacja zapewniająca identyfikowalność, zawierająca jednoznaczne wskazanie miejsca przeznaczenia i umożliwiającą państwom członkowskim sprawdzenie, czy wyroby te nie zostały przekierowane i wprowadzone do obrotu w Unii.

Q30. Jak się postępuje w przypadku materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością przywożonych z państw trzecich?

Wszystkie materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, zarówno te, które nie miały jeszcze kontaktu z żywnością, jak i wyroby już mające kontakt z żywnością, np. opakowania, podlegają tym samym zasadom dotyczącym wprowadzania do obrotu w Unii. Jeżeli takie wyroby wyprodukowano z zastosowaniem BPA poza Unią, po zakończeniu odpowiedniego okresu przejściowego nie będą już dopuszczone do obrotu w Unii, chyba że ma zastosowanie jedno z odstępstw przewidzianych w załączniku II do rozporządzenia. Analogicznie materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością produkowane z wykorzystaniem bisfenolu lub pochodnych bisfenolu muszą być zgodne z art. 4 rozporządzenia, a w przypadku ich wprowadzania do obrotu w Unii należy wykazać brak pozostałości BPA, tymi samymi metodami co w przypadku materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością produkowanych w Unii (zob. także sekcja dotycząca przepisów przejściowych poniżej).

Podmioty gospodarcze, które dokonują przywozu materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z państw trzecich, muszą również przestrzegać przepisów art. 5 rozporządzenia dotyczących zakazu stosowania niebezpiecznych bisfenoli innych niż BPA lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli oraz, w razie potrzeby, złożyć wnioski o zezwolenie na stosowanie niebezpiecznego bisfenolu innego niż BPA lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu zgodnie z art. 6, a także spełnić wymogi sprawozdawcze określone w art. 7.

Q31. Jak traktuje się BPA, który może występować w żywności i nie pochodzi z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wprowadzonych do obrotu w Unii, ale ze sprzętu do produkcji żywności używanego w państwie trzecim? Albo jak postępować w przypadku BPA, który może już być obecny w żywności, na przykład w wyniku zanieczyszczenia środowiskowego?

Możliwe jest wykrycie BPA bezpośrednio w żywności, czy to z powodu migracji z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością używanych jako sprzęt do produkcji żywności w państwie trzecim, czy w wyniku migracji z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością pochodzących z recyklingu, czy też w wyniku zanieczyszczenia środowiskowego żywności. Unijne przepisy dotyczące materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością umożliwiają jednak uwzględnienie faktu, że BPA pochodzi ze źródła innego niż materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane do obrotu w Unii, w tym z produkcji i przetwarzania żywności z państw trzecich, a także z zanieczyszczenia środowiskowego. W takim przypadku podmiot gospodarczy powinien móc wyjaśnić lub wykazać, w jaki sposób doszło do obecności BPA.

Informacje, które w przyszłości mogą pojawić się w odniesieniu do niezamierzonej obecności BPA w środkach spożywczych, w tym pochodzących z państw trzecich, pomogą Komisji i państwom członkowskim ocenić, jakie ewentualne działania należy podjąć, aby lepiej chronić konsumentów.

5. PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

Q32. Z perspektywy podmiotu gospodarczego, jaki jest odpowiedni okres przejściowy na wprowadzenie do obrotu w Unii wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością?

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością na każdym etapie produkcji, w tym końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, mogą być po raz pierwszy wprowadzane do obrotu do 18 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia (UE) 2024/3190 (do dnia 20 lipca 2026 r.) zgodnie z art. 11 ust. 1 w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku i z art. 12 ust. 1 w odniesieniu do wyrobów wielokrotnego użytku.

Ponadto niektóre określone materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być po raz pierwszy wprowadzone do obrotu do 36 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia (do 20 stycznia 2028 r.). Obejmuje to materiały jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością (opakowania) w przypadku owoców i warzyw⁽¹⁴⁾, a także produktów rybołówstwa⁽¹⁵⁾, oraz opakowania, na których na zewnętrznej powierzchni zastosowano powłokę wyprodukowaną z wykorzystaniem BPA zgodnie z art. 11 ust. 2. Końcowe materiały i wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, które są wykorzystywane jako profesjonalny sprzęt do produkcji żywności, z wyłączeniem materiałów i wyrobów wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2024/3190, np. formy z tworzywa sztucznego do żywności, części maszyn oraz pojemniki powlekane o pojemności poniżej 1 000 litrów, mogą również być po raz pierwszy wprowadzane do obrotu w stanie końcowym do 20 stycznia 2028 r., zgodnie z art. 12 ust. 2.

We wszystkich przypadkach pierwsze wprowadzenie do obrotu końcowego wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością może nastąpić dopiero po zakończeniu etapów produkcji lub po jego przywozie, gdy wyroby końcowe są przechowywane w celu sprzedaży lub przekazania.

Q33. Czy przepisy przejściowe mają zastosowanie również do „materiałów pośrednich”, takich jak lakiery i powłoki lub żywice z tworzyw sztucznych?

Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością można wprowadzać do obrotu na różnych etapach produkcji lub łańcucha dostaw i w różnym czasie. Na przykład prepolimery do produkcji powłok przeznaczonych do kontaktu z żywnością mogą być wprowadzane do obrotu i udostępniane producentowi takich powłok. Jest to etap poprzedzający sporządzenie postaci do powlekania i jej naniesienie na metalowe podłoże, tak aby powstał końcowy wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością, który następnie wprowadza się do obrotu.

Jednak aby zapewnić jasność prawa, a w szczególności ułatwić zapewnienie zgodności i egzekwowanie przepisów, terminy upływu okresów przejściowych odnoszą się wprost do wprowadzania do obrotu końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Obejmuje to większość opakowań żywności, takich jak puszki powlekane, a także materiały i wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, w szczególności używane przez konsumentów, takie jak naczynia kuchenne i zastawy stołowe. Zastosowanie ma definicja „wprowadzania do obrotu” zawarta w art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Logicznie rzecz biorąc, aby umożliwić dalszą produkcję końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, materiały pośrednie, takie jak prepolimery i powłoki, mogą być nadal udostępniane kolejnemu podmiotowi w łańcuchu produkcyjnym. Teoretycznie materiały pośrednie mogą być również wprowadzane do obrotu do końca odpowiedniego okresu przejściowego (odpowiednich okresów przejściowych), chociaż w praktyce przed upływem tych okresów trzeba zapewnić wystarczająco dużo czasu, aby przetwórcy i producenci wyrobów końcowych zdążyli ukończyć produkcję i wprowadzić do obrotu wyroby końcowe przed zakończeniem okresów przejściowych.

W przeciwieństwie do końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w odniesieniu do pośrednich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie przewidziano przepisów dotyczących dalszego wprowadzania do obrotu ani wyczerpania zapasów. Po zakończeniu odpowiednich okresów przejściowych materiały pośrednie nie mogą już służyć do wytwarzania końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które mają być wprowadzane do obrotu w Unii.

Q34. Czy końcowy wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością może pozostać na rynku unijnym, czy należy go wycofać ze sprzedaży?

Zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/3190 **końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością** – głównie opakowania – które po raz pierwszy wprowadzono do obrotu (np. przez producenta) w okresie przejściowym wynoszącym 18 albo 36 miesięcy, w zależności od przypadku, i które nadal wymagają napełnienia żywnością, mogą pozostać w obrocie do roku, aby umożliwić ich napełnienie. Następnie, pod warunkiem że wyroby zostały napełnione, zapakowaną żywność można sprzedawać do punktów sprzedaży detalicznej, a następnie konsumentom, do wyczerpania zapasów (lub do upływu daty minimalnej trwałości albo terminu przydatności do spożycia). Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością już napełnione żywnością i wprowadzone po raz pierwszy do obrotu w ciągu 18 albo 36 miesięcy okresu przejściowego, w tym te przywożone, również mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów. Końcowych wyrobów jednorazowego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie zostały jeszcze po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed upływem 18. albo 36. miesiąca, w zależności od przypadku, nie można już następnie po raz pierwszy wprowadzić do obrotu.

⁽¹⁴⁾ Owoce i warzywa z wyłączeniem produktów określonych w załączniku I do dyrektywy Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącej się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 58. ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>.

⁽¹⁵⁾ Produkty rybołówstwa zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego. Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

Art. 12 ust. 3 rozporządzenia przewiduje, że **końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością**, które zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu (np. przez ich producenta lub importera) w okresie 18 miesięcy albo 36 miesięcy, w zależności od przypadku, mogą pozostawać w obrocie przez rok w celu przekazania i sprzedaży, w tym konsumentom (np. naczynia kuchenne) lub podmiotom gospodarczym, które będą używać tego wyposażenia do produkcji, przetwarzania lub dystrybucji żywności. Po tym terminie końcowych wyrobów wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie można już wprowadzać do obrotu zgodnie z definicją „wprowadzania do obrotu” zawartą w art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Obejmuje to przekazanie lub planowane przekazanie konsumentom (np. sprzedaż naczyń kuchennych) lub innemu podmiotowi gospodarczemu (np. sprzedaż profesjonalnego sprzętu do produkcji żywności).

Końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą pozostać własnością podmiotu gospodarczego po upływie rocznego okresu, tj. po dniu 20 lipca 2027 r. lub 20 lipca 2029 r., w zależności od przypadku. Podmiot ten nie może odsprzedać tych wyrobów ani w inny sposób ich dystrybuować lub przekazywać, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz w kontekście „Niebieskiego przewodnika” Komisji Europejskiej⁽¹⁶⁾, w tym wynajmować ich lub oddawać w dzierżawę między przedsiębiorstwami. Podmiot gospodarczy, który był właścicielem prawnym wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością po upływie rocznego okresu, może jednak nadal go używać do czasu, aż przestanie on działać, lub do chwili, gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze zdecyduje się go zastąpić, pod warunkiem że wyrób pozostaje jego własnością prawną. Dotyczy to na przykład profesjonalnego sprzętu do produkcji żywności używanego przez przedsiębiorstwa spożywcze, takiego jak formy cukiernicze, a także wyrobów wielokrotnego użytku, takich jak naczynia kuchenne, pojemniki i inne wyroby do dystrybucji żywności, wykorzystywanych przez firmy cateringowe, restauracje i inne podmioty w toku zwykłej działalności.

Q35. Co uznaje się za „profesjonalny sprzęt do produkcji żywności”?

Przez profesjonalny sprzęt do produkcji żywności rozumie się wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które przedsiębiorstwo spożywcze stosuje w zakładzie produkcji lub przetwarzania żywności do produkcji żywności przeznaczonej do wprowadzenia do obrotu. Obejmuje to na przykład, zgodnie z motywem 21 rozporządzenia, formy cukiernicze, uszczelki, pompy, kołnierze, przyrządy pomiarowe i wżerniki, przy czym wyliczenie to nie ma charakteru wyczerpującego. To, czy wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością kwalifikuje się jako „profesjonalny sprzęt do produkcji żywności” do celów art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/3190, należy ustalać indywidualnie dla każdego przypadku, z uwzględnieniem uzasadnienia dłuższego okresu przejściowego przewidzianego w motywie 21 tego rozporządzenia. Uzasadnienie to obejmuje użycie wyrobu jako funkcjonującego w ramach większej instalacji, którego zastąpienie komponentem wytworzonym bez użycia BPA wymaga dłuższego czasu, w szczególności w celu uniknięcia konieczności zastąpienia całego systemu produkcji żywności.

Q36. Jak traktować wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, dla których przewidziano okres 36 miesięcy, a które napełnia się również innymi środkami spożywczymi, np. puszki zawierające zarówno rybę, jak i makaron?

Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością i przeznaczone do konserwowania jednego ze środków spożywczych wymienionych w art. 11 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2024/3190 mogą korzystać z 36-miesięcznego okresu przejściowego zgodnie z tym rozporządzeniem, niezależnie od tego, czy takie środki spożywcze są mieszane z innymi składnikami. Podmioty gospodarcze, w tym podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, powinny jednak zwrócić uwagę na podstawę, na jakiej przyznano dłuższy okres przejściowy dla tych konkretnych środków spożywczych i głównych składników środków spożywczych, w przypadku których zamierzają użyć końcowych wyrobów jednorazowego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Q37. Jakie są okresy przejściowe dla przywożonych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością?

Do przywożonych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się te same przepisy co w przypadku materiałów produkowanych w UE, o ile są one wprowadzane do obrotu w Unii.

W związku z tym końcowe materiały jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością (zazwyczaj opakowania) należy wprowadzić do obrotu przed końcem 18- albo 36-miesięcznego okresu, w zależności od rodzaju żywności, którą mają zostać napełnione, niezależnie od tego, czy pochodzą z przywozu. W art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/3190 przewidziano następnie roczny okres na napełnienie środkami spożywczymi pustych końcowych wyrobów jednorazowego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, których nie wprowadzono do obrotu w Unii przed zakończeniem odpowiednich okresów przejściowych i które nie zostały jeszcze napełnione żywnością, nie mogą już być wprowadzane do obrotu po tym terminie.

⁽¹⁶⁾ Zawiadomienie Komisji „Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022”. Dz.U. C 247 z 29.6.2022, s. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Zgodnie z rozporządzeniem końcowe materiały wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, w tym naczynia kuchenne, zastawy stołowe i profesjonalny sprzęt do produkcji żywności, muszą być po raz pierwszy wprowadzone do obrotu, np. przez importera, przed upływem, odpowiednio, 18 albo 36 miesięcy. Po zakończeniu danego okresu dla wszystkich podmiotów, w tym unijnych importerów lub przedsiębiorstw, przewidziano kolejny rok na sprzedaż konsumentom i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze przywożonych końcowych materiałów wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Q38. Czy w art. 4 przewidziano środki przejściowe dotyczące obecności pozostałości BPA?

W art. 4 nie przewidziano żadnych szczegółowych środków przejściowych. Celem tego artykułu jest jednak zapewnienie, aby po wprowadzeniu zakazu stosowania BPA w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie był on również obecny jako pozostałość wynikająca ze stosowania pochodnych BPA, takich jak EDBPA, ani innych bisfenoli lub pochodnych bisfenoli. Z uwagi na fakt, że w rozporządzeniu (UE) 2024/3190 przewidziano środki przejściowe w odniesieniu do stosowania BPA, należy rozumieć, że te same okresy przejściowe mają zastosowanie do pozostałości BPA jako konsekwencji stosowania innych bisfenoli lub pochodnych bisfenoli. W związku z tym weryfikację zgodności z art. 4 należy rozpocząć dopiero po upływie odpowiednich okresów przejściowych.

Q39. Czy będą obowiązywały okresy przejściowe mające zastosowanie do innych niebezpiecznych bisfenoli i ich pochodnych?

Inne niebezpieczne bisfenole i pochodne mogą być nadal stosowane z zastrzeżeniem przepisów art. 5 i 6 rozporządzenia (zob. powyżej sekcja dotycząca innych bisfenoli i pochodnych bisfenoli). Jeżeli złożono wniosek o określone zastosowanie dotyczące kontaktu z żywnością i udzielono na nie zezwolenia, załącznik II do rozporządzenia (UE) 2024/3190 zostanie zmieniony. Jeżeli zezwolenia nie udzielono, przy podejmowaniu decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia można ustanowić okres przejściowy dotyczący stosowania niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu.

Q40. Czy można prosić o przedstawienie harmonogramu poszczególnych okresów przejściowych i dat rozpoczęcia stosowania?

Zob. poniżej. Schemat ma wyłącznie charakter poglądowy i niekoniecznie obejmuje każdą sytuację w przypadku wszystkich podmiotów gospodarczych.

Przegląd okresów przejściowych dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych zakresem stosowania rozporządzenia Komisji (UE) 2024/3190. Tabela ma wyłącznie charakter poglądowy i nie obejmuje wszystkich sytuacji. Należy ją odczytywać łącznie z odpowiedziami udzielonymi w poprzednich pytaniach oraz z rozporządzeniem

	Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością zgodne z przepisami mającymi zastosowanie w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (20 stycznia 2025 r.)	+ 18 miesięcy Do 20 lipca 2026 r.	+ kolejne 12 miesięcy Do 20 lipca 2027 r.	+ 36 miesięcy Do 20 stycznia 2028 r.	+ kolejne 12 miesięcy Do 20 stycznia 2029 r.	Brak określonej daty
A	Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością (np. opakowania metalowe, takie jak puszka) z wyjątkiem B	Nie mogą być już po raz pierwszy wprowadzane do obrotu w UE. Nienapełnione opakowania mogą pozostać w obrocie przez rok w celu napełnienia żywnością.	Każde nienapełnione opakowanie musi być napełnione środkami spożywczymi i zaplombowane.			Napełnione opakowania żywności mogą pozostać na rynku UE do wyczerpania zapasów.
B	Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością przeznaczone do konserwowania owoców, warzyw i produktów rybołówstwa lub takie, w przypadku których lakier lub powłokę wyprodukowane z wykorzystaniem BPA nałożono wyłącznie na ich zewnętrzną powierzchnię metalową			Nie mogą być już po raz pierwszy wprowadzane do obrotu w UE. Nienapełnione opakowania mogą pozostać w obrocie przez rok w celu napełnienia żywnością.	Każde nienapełnione opakowanie musi być napełnione środkami spożywczymi i zaplombowane.	Napełnione opakowania żywności mogą pozostać na rynku UE do wyczerpania zapasów.
C	Końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością (np. naczynia kuchenne, takie jak butelki na napoje), z wyjątkiem D	Nie mogą być już po raz pierwszy wprowadzane do obrotu w UE (tj. przez producenta końcowego wyrobu lub importera).	Nie mogą być już wprowadzane do obrotu w UE (np. naczynia kuchenne przeznaczone do sprzedaży konsumentom).			Podmioty gospodarcze mogą nadal stosować wyroby do czasu ich zastąpienia.
D	Końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością wykorzystywane jako profesjonalny sprzęt do produkcji żywności			Nie mogą być już po raz pierwszy wprowadzane do obrotu w UE (tj. przez producenta końcowego wyrobu lub importera).	Nie mogą być już wprowadzane do obrotu w UE (np. nie mogą być przekazywane między przedsiębiorstwami).	Podmioty gospodarcze mogą nadal stosować wyroby do czasu ich zastąpienia.