



2024/3190

31.12.2024

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/3190

z 19. decembra 2024

o používaní bisfenolu A (BPA) a iných bisfenolov a derivátov bisfenolov s harmonizovanou klasifikáciou, pokiaľ ide o špecifické nebezpečné vlastnosti v určitých materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, o zmene nariadenia (EÚ) č. 10/2011 a o zrušení nariadenia (EÚ) 2018/213

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 písm. a), d), e), h), i), j) a n),

keďže:

- (1) Látka 4,4'-(propán-2,2-diyldif)enol (číslo CAS 80-05-7) (FCM 151), všeobecne známa ako bisfenol A (ďalej len „BPA“), sa používa pri výrobe určitých materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami. Primárne sa používa ako monomér alebo východisková látka pri výrobe epoxidových živíc, ktoré tvoria základ lakov a náterov vrátane tých, ktoré sa aplikujú na vnútorné a vonkajšie povrchy kovových potravinových obalov, ako sú konzervy, plechovky a viečka pohárov, ako aj veľké cisterny a nádoby používané pri výrobe potravín. Používa sa aj pri výrobe určitých typov plastových materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami vrátane tých, ktoré sú vyrobené z polykarbonátu a polysulfónu. BPA sa vzhľadom na rôznorodé chemické vlastnosti môže používať aj v tlačiarenských farbách, lepidlách a iných materiáloch, ktoré sú súčasťou hotových výrobkov prichádzajúcich do styku s potravinami. BPA môže migrovať do potravín z materiálu alebo predmetu, s ktorým sú takéto potraviny v kontakte, čo má pre spotrebiteľov daných potravín za následok určitú expozíciu účinkom BPA.
- (2) Používanie BPA ako monoméru pri výrobe plastových materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami je povolené nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011 ⁽²⁾. Toto použitie, ako aj jeho prítomnosť v lakoch a náteroch prichádzajúcich do styku s potravinami podlieha špecifickému migračnému limitu (SML) 0,05 mg BPA na kg potraviny (mg/kg) stanovenému v nariadení Komisie (EÚ) 2018/213 ⁽³⁾ na základe stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uverejneného v roku 2015 ⁽⁴⁾. Nariadením (EÚ) 2018/213 sa takisto zaviedol zákaz používania BPA v polykarbonátových pohároch na pitie alebo fľašiach určených pre dojčatá a malé deti a migrácia z lakov alebo náterov aplikovaných na materiály a predmety špecificky určené na styk s počiatočnou dojčenskou výživou, následnou dojčenskou výživou, potravinami spracovanými na báze obilnín, detskými potravinami, potravinami na osobitné lekárske účely vyvinutými na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí alebo s mliečnymi nápojmi a podobnými výrobkami osobitne určenými pre dojčatá a malé deti. Tento zákaz bol zavedený popri zákaze jeho používania pri výrobe polykarbonátových fliaš na dojčenskú výživu a pohárov pre malé deti stanovenom vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 321/2011 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/213 z 12. februára 2018 o používaní bisfenolu A v lakoch a náteroch určených na styk s potravinami a o zmene nariadenia (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o používanie danej látky v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2018, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(1):3978.

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 321/2011 z 1. apríla 2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o obmedzenie používania Bisfenolu A v plastových fľašiach na dojčenskú výživu (Ú. v. EÚ L 87, 2.4.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) Po tom, ako Komisia v roku 2016 poverila úrad, aby prehodnotil BPA a zohľadnil výsledky nových štúdií a vedeckých údajov s cieľom riešiť zostávajúce neistoty vrátane výstupov dvojročnej chronickej štúdie v rámci národného toxikologického programu Spojených štátov amerických, uverejnil tento úrad v roku 2023 aktualizované stanovisko k BPA ⁽⁶⁾. Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že BPA vykazuje niekoľko nepriaznivých účinkov, a to aj na imunitný systém, ktorý považuje za najcitlivejší na účinky BPA. Na základe toho úrad stanovil prípustný denný príjem (TDI) na 0,2 nanogramov na kilogram (ng/kg) telesnej hmotnosti, ktorý je 4 000-krát nižší než dočasný TDI, ktorý predstavuje 4 mikrogramy na kilogram (µg/kg) (alebo 4 000 ng/kg) telesnej hmotnosti a ktorý stanovil vo svojom stanovisku z roku 2015. Úrad uviedol, že rozsah dávok podobný rozsahu, ktorý viedol k účinkom na imunitný systém, takisto spôsobil nepriaznivé metabolické účinky, ako aj nepriaznivé účinky na reprodukčný a vývojový systém. Porovnanie TDI na úrovni 0,2 ng/kg telesnej hmotnosti s odhadmi expozície prostredníctvom potravín podľa stanoviska úradu z roku 2015 naznačuje, že expozícia všetkých vekových skupín presahuje TDI o dva až tri rády. Úrad preto dospel k záveru, že expozícia účinkom BPA prostredníctvom potravín vyvoláva obavy o zdravie v prípade všetkých skupín obyvateľstva.
- (4) Na základe vedeckého stanoviska úradu z roku 2023 by sa povolenie BPA na používanie pri výrobe plastových materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, ako aj jeho používanie v iných materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami malo aktualizovať. Vzhľadom na TDI, ktorý úrad stanovil vo svojom stanovisku z roku 2023, by aj veľmi malé množstvá BPA, ktoré migrujú z materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami a sú niekoľkonásobne nižšie než súčasný SML, mohli viesť k expozícii presahujúcej nanovo stanovený TDI. Okrem toho, hoci na overenie súladu alebo na podporu úradných kontrol môžu byť potrebné validované analytické metódy, neexistujú žiadne také metódy, ktoré by dokázali spoľahlivo a konzistentne kvantifikovať migráciu BPA na úrovni SML, ktorý by bol odvodený z nového TDI. Aby sa teda čo najviac minimalizovala prítomnosť BPA, jeho migrácia do potravín a následná expozícia spotrebiteľov prostredníctvom potravín, malo by sa zakázať jeho používanie vrátane používania jeho solí pri výrobe tých materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktorých zložkou môže byť, vrátane lepidiel, gúmy, iónomeničových živíc, plastov, tlačiarenských farieb, silikónov a lakov a náterov.
- (5) Vo výnimočných prípadoch je potrebné zvážiť kritický význam BPA pri výrobe určitých materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitia pri výrobe potravín a rozsah, v akom v súčasnosti existujú vhodné alternatívy, pričom je potrebné zohľadniť každú potenciálnu expozíciu vyplývajúcu z takýchto použití, ako aj to, či v dôsledku nich existuje nejaké následné zdravotné riziko.
- (6) Po prvé sa BPA sa používa ako východisková látka pri výrobe plastových polysulfónových živíc. Tieto polysulfónové živice sa používajú buď na výrobu separačných membrán na mikrofiltráciu a ultrafiltráciu, alebo ako mikropórovitá podpora tenkovrstvových polyamidových membrán na nanofiltráciu alebo reverznú osmózu. Tieto procesy sú zásadné pri výrobe širokej škály potravín vrátane potravín na báze mlieka, aby sa zabezpečila ich bezpečná konzumácia vyfiltrovaním patogénov vrátane vírusov a baktérií, ako aj určitých kontaminantov, ako sú ťažké kovy a pesticídy. V súčasnosti však neexistujú žiadne alternatívy, ktoré sú technicky uskutočniteľné v komerčnom rozsahu a ktoré dokážu zabezpečiť potrebnú mechanickú pevnosť a chemickú stabilitu pri takýchto použitíach. Okrem toho, aby sa predišlo potenciálnym zdravotným rizikám vyplývajúcim z prítomnosti reziduálneho BPA v polysulfónovej membráne, ak sa BPA používa na výrobu polysulfónu, výrobcovia môžu zabezpečiť, aby sa v súlade so správnou výrobnou praxou takejto prítomnosti zabránilo alebo aby sa takáto prítomnosť znížila na zanedbateľné množstvá. To možno dosiahnuť tak pri výrobe polymérov, ako aj v konečných fázach výroby, a to preplachovaním a čistením membrány pred jej prvým použitím, aby sa odstránil akýkoľvek zostávajúci reziduálny BPA. Tieto úkony môže vykonať používateľ membrány vrátane prevádzkovateľa potravinárskeho podniku. Okrem toho, ak v polysulfónovom materiáli zostane stopové množstvo BPA, jeho skutočná migrácia by bola veľmi nízka z dôvodu krátkeho času kontaktu potraviny s membránou. Vzhľadom na túto skutočnosť a opakované používanie membrán počas dlhého obdobia sa odhaduje, že takéto používania nevedú k expozícii účinkom BPA, ktorá predstavuje riziko pre spotrebiteľov. Vzhľadom na uvedené faktory a kritický význam týchto špecifických použití polysulfónu pri zaisťovaní bezpečnosti spotrebiteľov širokej škály potravín je vhodné povoliť výnimku zo zákazu používania BPA a povoliť jeho používanie konkrétne pri výrobe polysulfónových filtračných membránových súprav spolu s obmedzením, že BPA nesmie migrovať do potravín.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(4):6857.

- (7) Po druhé sa BPA používa aj pri výrobe tekutých epoxidových lakov a náterov, ktoré sa aplikujú na povrch veľkých cisterien a nádob, ako aj veľkokapacitných potrubí spájajúcich tieto kontajnery. Tieto predmety sa zvyčajne používajú pri spracúvaní, skladovaní a preprave potravín vrátane vína, piva, olejov, mliečnych výrobkov a obilnín. V súčasnosti pretrvávajú výzvy, pokiaľ ide o včasné nahradenie epoxidových lakov a náterov na báze BPA na účely takýchto použití, čo by pravdepodobne viedlo k odstráneniu a likvidácii takýchto veľkých fixných cisterien a nádob s neprimeranými nákladmi. Prítomnosti reziduálneho BPA sa však dá zabrániť alebo sa môže znížiť na zanedbateľné množstvá, ak sa uplatňuje správna výrobná prax a ak sa pred prvým použitím aplikuje oplachovanie a čistenie na odstránenie akéhokoľvek zostávajúceho reziduálneho BPA. Aplikácia takýchto lakov a náterov na veľké cisterny a nádoby navyše vedie k nízkemu pomeru povrchovej plochy k objemu, pokiaľ ide o množstvo potravín, ktoré prichádza do styku s daným materiálom, najmä ak kontajnery majú kapacitu nad 1 000 litrov, a teda sa neočakáva, že skutočná migrácia povedie k takej úrovni expozície účinkom BPA, ktorá by predstavovala riziko pre spotrebiteľov. Vzhľadom na túto skutočnosť a opakované používanie takýchto kontajnerov počas dlhého obdobia je vhodné povoliť výnimku zo zákazu používania BPA a osobitne povolíť jeho používanie pri výrobe tekutých epoxidových lakov a náterov aplikovaných na povrch takýchto veľkokapacitných konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami s obmedzením, že BPA nesmie migrovať do potravín.
- (8) Vo fázach pred výrobou materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami sa BPA môže používať aj ako prekurzor pri chemickej syntéze iných monomérov alebo východiskových látok, ako je bisfenol-A diglycidyl éter (ďalej len „BADGE“) (CAS číslo 1675-54-3), a následne tvoriť súčasť chemickej štruktúry takýchto látok, čo vedie k inému bisfenolu alebo derivátu bisfenolu. Hoci sa iné bisfenoly alebo deriváty bisfenolov do istej miery chemicky líšia od samotného BPA, ich používanie ako monoméry alebo iné východiskové látky pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami môže viesť k prítomnosti malých množstiev BPA v materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami. Týka sa to najmä výroby tekutých epoxidových živíc, ktoré sa ako laky alebo nátery aplikujú na substrát pri výrobe konečného predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami. Preto, hoci sa v pravidlách Únie týkajúcich sa materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami v zásade neupravujú fázy pred tvorbou monomérov alebo iných východiskových látok, malo by sa zabezpečiť, aby používanie iných bisfenolov alebo derivátov bisfenolov ako monomérov alebo iných východiskových látok nevedlo k prítomnosti voľného BPA vo výslednom materiáli alebo výsledných predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami vrátane medziproduktov materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré sa majú používať na výrobu konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami.
- (9) Zákaz BPA bude preto viesť k tomu, že prevádzkovatelia podnikov budú musieť identifikovať látky vrátane iných bisfenolov a derivátov bisfenolov, ktoré poskytujú bezpečnú alternatívu na nahradenie BPA pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, s cieľom naďalej primerane uspokojovať potreby potravinového dodávateľského reťazca a zaistiť bezpečnosť potravín. Určité iné bisfenoly alebo deriváty bisfenolov môžu v dôsledku podobnosti ich chemickej štruktúry a aktivity takisto predstavovať riziká podobné BPA, ak sa používajú v materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami a migrujú do potravín. V prípade niektorých bisfenolov sa už potvrdilo, že majú vlastnosti, ktoré sú nebezpečné pre ľudské zdravie z dôvodu ich reprodukčnej toxicity, a preto sa na ne vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a ako také sú zaradené do zoznamu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁷⁾. Patrí medzi ne 4,4'-sulfonyldifenol (číslo CAS 80-09-1) (FCM 154), všeobecne známy ako bisfenol S (ďalej len „BPS“), ktorý je v súčasnosti povolený na používanie v plastových materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami. Úrad v roku 2020 vydal technickú správu o BPS⁽⁸⁾, v ktorej sa nezohľadnil úplný súbor toxikologických údajov dostupných pre BPS, zatiaľ čo úrad odporučil zber údajov o používaní BPS v plastových materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami a o jeho výskyte a migrácii do potravín v kontexte jeho možného použitia ako alternatívy k BPA. To samo osebe podporuje potrebu aktualizovať posúdenie používania BPS v materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami, najmä vzhľadom na jeho harmonizovanú klasifikáciu ako látku reprodukčne toxická patriaca do kategórie 1B. Ďalšia harmonizovaná klasifikácia bisfenolov a derivátov bisfenolov je v budúcnosti pravdepodobná po tom, ako niektoré z nich budú identifikované ako látky vzbudzujúcich veľmi

(7) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(8) Podporné publikácie EFSA (2020) 17(4):1844.

veľké obavy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽⁹⁾ a po zavedení nových tried nebezpečnosti pre endokrinné disruptory delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/707⁽¹⁰⁾. Preto je vhodné zabezpečiť, aby sa pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami nepovoľovalo používanie bisfenolov alebo derivátov bisfenolov s osobitnou harmonizovanou klasifikáciou vrátane solí týchto látok bez aktuálneho posúdenia zo strany úradu, ktoré preukáže, že ich používanie neohrozuje ľudské zdravie.

- (10) Keďže takéto nebezpečné bisfenoly alebo nebezpečné deriváty bisfenolov môžu byť potrebné alebo zásadné pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitie v prípade, že neexistujú vhodné alternatívy, prevádzkovatelia podnikov by mali mať možnosť požiadať o povolenie používať príslušný nebezpečný bisfenol alebo derivát bisfenolu pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitie. Žiadosti o povolenie takýchto nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov by sa mali predkladať v súlade s postupmi stanovenými v nariadení (ES) č. 1935/2004 týkajúcimi sa povoľovania látok. Ak sa takáto žiadosť podá v primeranej lehote, malo by sa povoliť, aby sa materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami vyrobené s použitím nebezpečného bisfenolu alebo derivátu bisfenolu, ktoré už na trhu sú, naďalej uvádzali na trh dovtedy, kým Komisia neprijme rozhodnutie o žiadosti.
- (11) Hoci existujú usmernenia týkajúce sa prípravy a predloženia žiadosti o povolenie látky pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, najmä pokiaľ ide o plastové materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami, môže byť potrebné ich aktualizovať alebo doplniť v súlade s najnovším vedeckým vývojom a požiadavkami úradu, najmä v súvislosti s posudzovaním nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov vrátane ich používania v iných materiáloch ako plastoch. V súlade s prístupom Komisie „jedna látka, jedno hodnotenie“ by úrad a Európska chemická agentúra mali spolupracovať, keďže Európska chemická agentúra je už v procese posudzovania bezpečnosti bisfenolov a ich derivátov. S cieľom podporiť toto úsilie by prevádzkovatelia podnikov, ktorí sa pri výrobe svojich materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami spoliehajú na používanie nebezpečného bisfenolu alebo nebezpečného derivátu bisfenolu, mali v prípade potreby predložiť úradu informácie o súčasnom používaní týchto bisfenolov a derivátov bisfenolov.
- (12) Hoci ďalšie používanie BPA na výrobu veľmi obmedzeného počtu materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitia je v súčasnosti odôvodnené a nepredstavuje neprijateľné riziko, z dlhodobého hľadiska by malo byť cieľom úplne nahradiť BPA, ako aj iné bisfenoly a ich deriváty so špecifickými vlastnosťami, ktoré sú obzvlášť nebezpečné pre ľudské zdravie, alternatívami, ktoré takéto vlastnosti nemajú. Aby sa tento cieľ podporil a aby sa Komisii umožnilo vyhodnotiť pretrvávajúcu potrebu výnimiek stanovených v tomto nariadení, je vhodné od výrobcov príslušných materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktorí používajú BPA alebo iný nebezpečný bisfenol alebo deriváty bisfenolov, vyžadovať, aby podávali správy o stave vývoja alternatívnych riešení. Vzhľadom na potrebu minimalizovať regulačné zaťaženie malých a stredných podnikov (ďalej len „MSP“) je však vhodné, aby sa táto požiadavka vzťahovala na veľké podniky, ktoré disponujú väčšími kapacitami a zdrojmi na vývoj a zavádzanie alternatív.

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/707 z 19. decembra 2022, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) Z dôvodu konzistentnosti by pravidlá kontroly súladu vrátane pravidiel používania potravinových simulátorov a skúšobných podmienok, ako aj predkladania výsledkov skúšok mali byť v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (EÚ) č. 10/2011 vzťahujúcimi sa na plastové materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami. Výber analytických metód na potvrdenie neprítomnosti migrácie BPA alebo iných nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov by mal byť v súlade s požiadavkami Únie týkajúcimi sa úradných kontrol. Metódy na stanovenie neprítomnosti týchto látok v materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré sa už môžu jednotne uplatňovať v celej únii, však nemusia existovať. Preto po konzultácii s národnými referenčnými laboratóriami a príslušnými zainteresovanými stranami môže byť potrebné požiadať referenčné laboratórium Európskej únie, aby takéto metódy vyvinulo v lehote dohodnutej s Komisiou a členskými štátmi.
- (14) V súlade s článkom 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004 sa má v osobitných opatreniach prijatých Komisiou vyžadovať, aby k materiálom a predmetom prichádzajúcim do styku s potravinami bolo priložené písomné vyhlásenie o tom, že sú v súlade s platnými predpismi (ďalej len „vyhlásenie o zhode“). Toto vyhlásenie by malo sprevádzať materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami vo všetkých fázach uvádzania na trh s výnimkou fázy maloobchodu, ako je preprava balených potravín alebo predaj materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami spotrebiteľom. Všetci prevádzkovatelia podnikov zodpovední za uvádzanie medziproduktov materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, ako aj konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na trh by preto mali mať vyhlásenie o zhode. V záujme jasnosti a jednoduchosti, pokiaľ ide o súlad, najmä so zreteľom na prechodné ustanovenia, by vyhlásenie malo obsahovať údaj o tom, či sa pri výrobe materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami použili alebo nepoužili BPA alebo iné relevantné bisfenoly alebo deriváty bisfenolov.
- (15) S cieľom zabezpečiť súdržnosť a uľahčiť dodržiavanie predpisov by sa požiadavky tohto nariadenia mali vzťahovať na všetky príslušné materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami vrátane plastov. Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Zákaz používania BPA predstavuje výrazný odklon od používania špecificky navrhnutých materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, na ktoré sa prevádzkovatelia podnikov spoliehajú už niekoľko desaťročí pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na mnohé rôzne použitia a ktoré sa v súčasnosti v únii vo veľkej miere používajú. Platí to najmä pre laky a nátery aplikované na kovové obaly, kde existuje niekoľko stoviek možných prípravkov epoxidových živíc na báze BPA v závislosti od požiadaviek konečného výrobku prichádzajúceho do styku s potravinami. Prechod na materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sa vyrábajú bez potreby použitia BPA, by mal preto prebehnúť tak, aby sa zabránilo ohrozeniu bezpečnosti potravín a narušeniu potravinových dodávateľských reťazcov v rámci Únie. Mnohí prevádzkovatelia podnikov, najmä tí, ktorí sú súčasťou dodávateľského reťazca s lakovanými a natieranými kovovými obalmi, sa už aktívne pripravujú na odklon od BPA a došlo už aj k zmenám v reakcii na dopyt v dodávateľskom reťazci. S cieľom poskytnúť prevádzkovateľom podnikov čas na dokončenie tohto procesu a splnenie pravidiel stanovených v tomto nariadení by sa malo povoliť, aby sa konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sú v súlade s existujúcimi pravidlami platnými pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, a nie pravidlami uplatniteľnými v tomto nariadení, prvýkrát uvádzali na trh Únie počas prechodného obdobia 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.
- (17) V prípade niektorých konkrétnych materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami je však prechodné obdobie 18 mesiacov nedostatočné, keďže prevádzkovatelia podnikov vyžadujú dodatočný čas na identifikáciu alternatív a zabezpečenie ich technickej uskutočniteľnosti v rozsahu pre celý trh Únie. Zahŕňa to čas potrebný na úplný vývoj náhradných prípravkov a posúdenie ich funkčnosti a účinnosti vzhľadom na kľúčové parametre vrátane chemickej bezpečnosti, ochrany potravín s cieľom zabrániť mikrobiologickému znehodnoteniu a zabezpečiť primeranú trvácnosť, ak neexistujú zrýchlené metódy na testovanie trvácnosti, a to pred prípadným rozšírením týchto prípravkov tak, aby boli dostupné na komerčnej úrovni. Zmena zloženia konkrétnych materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami a postupné úplné vyradenie BPA si popri súčasnom zabránení narušeniu potravinového dodávateľského reťazca preto vyžadujú dodatočný prechodný čas.

- (18) Najmä určité ovocie a zelenina, ktoré sa konzervujú vo vnútri lakovaných alebo natieraných pocínovaných plechoviek alebo sklenených pohárov s lakovanými viečkami, vytvárajú vo vnútri obalu kyslé prostredie. To zase predstavuje dodatočnú záťaž v rámci validačných krokov potrebných na zabezpečenie toho, aby alternatívy boli bezpečné a aby fungovali tak, ako treba. Okrem toho počas štandardného 18-mesačného prechodného obdobia sezónna povaha produkcie ovocia a zeleniny, ako aj produktov rybolovu predstavuje počas určitých období vrcholy v potravinárskej výrobe, a teda aj v dopyte po obaloch, ktorý nie je možné uspokojiť len pomocou obalov vyrobených bez BPA. S cieľom poskytnúť dostatok času na zavedenie používania týchto druhov obalov v komerčnom rozsahu a zabrániť plytvaniu potravinami je teda vhodné povoliť, aby sa konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami, v prípade ktorých boli použité laky a nátery vyrobené s použitím BPA, konkrétne obaly používané na konzervovanie ovocia, zeleniny a spracovaných produktov z rýb, uvádzali na trh počas 36 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (19) Prípravky na výrobu lakov a náterov s použitím alternatív k BPA aplikované na vonkajšie povrchy kovových obalov sú tiež v štádiu vývoja, hoci takýto vývoj je menej pokročilý ako v prípade vnútorných povrchov. Preto sa aj v prípade týchto výrobkov vyžaduje prechodné obdobie dlhšie ako 18 mesiacov, ktoré sa na základe informácií poskytnutých odvetvím odhaduje na 36 mesiacov. Migrácii BPA prítomného v lakoch a náteroch aplikovaných na vonkajší povrch kovových obalov do potravín zvyčajne zabráňuje kovový základ, ktorý pôsobí ako bariérová vrstva. Príležitostne sa však môže prenášať na vnútorný povrch obalu, ktorý napokon prichádza do styku s potravinami, počas výroby lakovaných a natieraných materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, a to buď priamym kontaktom v dôsledku „ofsetu“ alebo prenosom prostredníctvom plynnej fázy. Keďže tento jav možno minimalizovať alebo odstrániť vďaka správnej výrobnéj praxi, ktorou sa znižuje riziko takéhoto prenosu, a keďže funkcia lakov a náterov je dôležitá na zabezpečenie integrity obalu a bezpečnosti potravín, je vhodné poskytnúť prechodné obdobie 36 mesiacov. Takéto obdobie by umožnilo prechod na konečné predmety, v prípade ktorých sa používajú laky a nátery bez obsahu BPA, ktoré sa majú aplikovať na vonkajšie povrchy kovových obalov.
- (20) Konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami vrátane kovových obalov sa často používajú na balenie potravín s dlhou trvanlivosťou, ktoré sa môžu skladovať a konzumovať niekoľko rokov po zabalení potraviny, pričom počas tohto obdobia bude migrácia BPA a expozícia jeho účinkom pokračovať. S cieľom obmedziť obdobie, počas ktorého sa potraviny balené v konečných predmetoch na jedno použitie prichádzajúcich do styku s potravinami obsahujúcich BPA budú konzumovať, by sa takéto konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami určené na balenie potravín mali naplniť potravinami a uzatvoriť/zataviť do 12 mesiacov od skončenia príslušných prechodných období. Potom je však vhodné povoliť umiestňovanie balených potravín na trh až do vyčerpania zásob, aby sa zabránilo plytvaniu potravinami a narušeniu potravinových dodávateľských reťazcov.
- (21) Určité konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami vyrobené s použitím BPA sa používajú ako súčasť na opakované použitie v profesionálnych zariadeniach na výrobu potravín, ako sú cukrárenské formy, tesnenia, čerpadlá, príruby, meradlá a stavoznaky. Nie všetky tieto konečné predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sa používajú ako profesionálne zariadenia na výrobu potravín, možno ľahko vyrábať z materiálov, pri výrobe ktorých nie je potrebné použitie BPA. Náhradné predmety sa často musia navrhovať a vyrábať s prihliadnutím na ich funkciu a interakciu s inými komponentmi ako súčasť celkového systému výroby alebo spracovania potravín, aby sa predišlo tomu, že bude potrebné nahradiť celý systém. Vzhľadom na tieto faktory je vhodné umožniť prechodné obdobie 36 mesiacov pre takéto konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami, aby sa zabezpečila kontinuita dodávok potravín, pričom treba takisto uznať, že je potrebné viesť prevádzkovateľov podnikov k tomu, aby napreďovali v postupnom vyradovaní technológií založených na BPA a napokon ich úplne nahradili.
- (22) S cieľom zabrániť tomu, aby distribútori vytvárali veľké zásoby predmetov, na ktoré sa vzťahujú prechodné opatrenia stanovené v tomto nariadení, je v prípade konečných predmetov na opakované použitie prichádzajúcich do styku s potravinami vhodné, aby sa takéto predmety, ktoré výrobcovia prvýkrát uviedli na trh, mohli najviac počas jedného roka naďalej uvádzať na trh na účely predaja a postúpenia zákazníkom vrátane prevádzkovateľov potravinárskych podnikov alebo spotrebiteľov. V prípade konečných predmetov na opakované použitie prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré sa používajú ako profesionálne zariadenia na výrobu potravín, by nebolo praktické ani efektívne zastaviť ich používanie a odstrániť ich, keďže často tvoria súčasť rozsiahlejšieho systému a môžu si vyžadovať okamžité nahradenie celého tohto systému, čo pre potravinárske podniky vrátane MSP predstavuje neprimerané náklady a záťaž. Potravinárske podniky preto môžu naďalej používať takéto konečné predmety na opakované použitie prichádzajúci do styku s potravinami až dovtedy, kým neprestane byť funkčný a nebude potrebné ho nahradiť.

- (23) Opatreniami stanovenými v tomto nariadení sa nahrádzajú opatrenia stanovené v nariadení (EÚ) 2018/213. Preto je vhodné uvedené nariadenie zrušiť.
- (24) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie predstavuje osobitné opatrenie v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004.
2. Týmto nariadením sa stanovujú osobitné požiadavky týkajúce sa 4,4'-(propán-2,2-diyldifenolu (ďalej len „bisfenol A“ alebo „BPA“) (CAS č. 80-05-7) a jeho solí, ako aj iných nebezpečných bisfenolov a nebezpečných derivátov bisfenolov, pokiaľ ide o ich používanie pri výrobe týchto skupín materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a ktoré sa uvádzajú na trh Únie:
 - a) lepidlá;
 - b) guma;
 - c) iónomeničové živice;
 - d) plasty;
 - e) tlačiarenské farby;
 - f) silikóny a
 - g) laky a nátery.
3. Týmto nariadením sa stanovujú aj osobitné požiadavky na obsah BPA v materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré boli vyrobené s použitím iného bisfenolu alebo derivátu bisfenolu.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov uvedené v článku 3 nariadenia (EÚ) č. 10/2011.
2. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje aj toto vymedzenie pojmov:
 - a) „konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami“ sú výrobky zložené z jedného alebo viacerých materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a ktoré sú v dokončenom stave na konečné použitie bez toho, aby prešli akýmkoľvek ďalším chemickým, biologickým alebo fyzikálnym spracovaním alebo ďalšou úpravou s výnimkou ich ďalšieho spracovania alebo úpravy na účely plnenia potravinami, aby sa mohli používať na jednorazové balenie vrátane procesu uzatvárania/zatavenia;
 - b) „medziprodukty materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami“ sú materiály, ktoré sú určené na ďalšie chemické, biologické alebo fyzikálne spracovanie alebo ďalšiu úpravu, aby sa stali celým konečným predmetom prichádzajúcim do styku s potravinami alebo jeho súčasťou, okrem ďalšieho spracovania alebo úpravy na účely plnenia potravinami, aby sa mohli používať na jednorazové balenie vrátane procesu uzatvárania/zatavenia;
 - c) „bisfenol“ je látka pozostávajúca z dvoch hydroxyfenylových funkčných skupín spojených jedným väzbovým atómom v súlade so štruktúrou A uvedenou v prílohe I a vrátane formy soli bisfenolu. K väzbovému atómu môžu byť pripojené ďalšie skupiny;
 - d) „derivát bisfenolu“ je látka zodpovedajúca všeobecnej štruktúre B uvedenej v prílohe I, okrem formy soli bisfenolu;

- e) „nebezpečný bisfenol alebo nebezpečný derivát bisfenolu“ je bisfenol alebo derivát bisfenolu uvedený v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 z dôvodu jeho klasifikácie podľa harmonizovanej klasifikácie ako látka kategórie 1A alebo 1B „mutagénna“, „karcinogénna“, „reprodukčne toxická“ alebo ako látka kategórie 1 „endokrinný disruptor pre zdravie ľudí“.

Článok 3

Zákaz používania BPA

1. Používanie BPA a jeho solí pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami uvedených v článku 1 ods. 2 a uvádzanie materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami vyrobených s použitím BPA na trh Únie sa zakazuje.
2. Odchylné od odseku 1 sa BPA a jeho soli môžu používať pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitie stanovené v prílohe II s výhradou obmedzení stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 4

Zákaz prítomnosti BPA v materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami, v prípade ktorých sa pri ich výrobe používajú iné bisfenoly alebo deriváty bisfenolov

Materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré boli vyrobené s použitím iného bisfenolu alebo derivátu bisfenolu, nesmú obsahovať žiadny reziduálny BPA.

Článok 5

Zákaz používania nebezpečných bisfenolov iných ako BPA alebo nebezpečných derivátov bisfenolov

1. Používanie nebezpečných bisfenolov iných ako BPA alebo nebezpečných derivátov bisfenolov pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami uvedených v článku 1 ods. 2 a uvádzanie materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami vyrobených s použitím nebezpečných bisfenolov iných ako BPA alebo nebezpečných derivátov bisfenolov na trh Únie sa zakazuje.
2. Odchylné od odseku 1 sa nebezpečný bisfenol iný ako BPA alebo nebezpečné deriváty bisfenolov môžu používať pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitie a tieto materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami sa môžu uvádzať na trh, ak bolo toto používanie povolené v súlade s článkom 6 a je stanovené v prílohe II.
3. Odchylné od odseku 1 sa nebezpečný bisfenol iný ako BPA alebo nebezpečný derivát bisfenolu, ktorého použitie nebolo povolené v súlade s článkom 6 a stanovené v prílohe II, môže používať pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitie a uvádzanie týchto materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na trh je povolené, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) už bol použitý pri výrobe tých istých materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na toto špecifické použitie k jednému z týchto dní:
 - i) buď ku dňu, ku ktorému Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uverejní informácie uvedené v článku 6 ods. 4 týkajúce sa nebezpečných bisfenolov a derivátov bisfenolov, na ktoré sa k uvedenému dňu uplatňuje harmonizovaná klasifikácia, alebo
 - ii) ak už úrad uverejnil informácie uvedené v článku 6 ods. 4, ku dňu, ku ktorému sa harmonizovaná klasifikácia uplatňuje na nebezpečný bisfenol alebo nebezpečný derivát bisfenolu uvedený v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, a
 - b) žiadosť uvedená v článku 6 ods. 1 sa predkladá do 9 mesiacov od jedného z týchto dní:
 - i) buď odo dňa, keď úrad uverejní informácie uvedené v článku 6 ods. 4 týkajúce sa nebezpečných bisfenolov a derivátov bisfenolov, na ktoré sa k uvedenému dňu uplatňuje harmonizovaná klasifikácia, alebo

- ii) ak už úrad uverejnil informácie uvedené v článku 6 ods. 4, odo dňa, od ktorého sa harmonizovaná klasifikácia uplatňuje na nebezpečný bisfenol alebo nebezpečný derivát bisfenolu uvedený v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, a
- c) materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami spĺňajú pravidlá platné pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a
- d) Komisia neprijala rozhodnutie týkajúce sa žiadosti podľa článku 6 ods. 3.

Článok 6

Povolenie používania nebezpečných bisfenolov iných ako BPA alebo nebezpečných derivátov bisfenolov pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitie

1. Na získanie povolenia na používanie nebezpečného bisfenolu iného ako BPA alebo nebezpečného derivátu bisfenolu pri výrobe materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami na špecifické použitie sa musí predložiť žiadosť v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1935/2004.
2. V súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 1935/2004 vydá úrad stanovisko k používaniu nebezpečného bisfenolu alebo nebezpečného derivátu bisfenolu pri výrobe materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami na špecifické použitie, pre ktoré bola predložená platná žiadosť v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1935/2004. V prípade, že úrad dostane viacero žiadostí týkajúcich sa toho istého nebezpečného bisfenolu alebo nebezpečného derivátu bisfenolu, úrad môže uverejniť jedno stanovisko týkajúce sa tohto nebezpečného bisfenolu alebo nebezpečného derivátu bisfenolu.
3. Komisia potom prijme osobitné opatrenie v súlade s článkom 11 nariadenia (ES) č. 1935/2004, ktorým buď povolí, a to s výhradou prípadných obmedzení, alebo nepovolí používanie nebezpečného bisfenolu alebo nebezpečného derivátu bisfenolu na výrobu materiálu alebo predmetu prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitie. V prípade povolenia sa nebezpečný bisfenol alebo nebezpečný derivát bisfenolu zodpovedajúcim spôsobom zaradí do prílohy II k tomuto nariadeniu.
4. Na účely odseku 1 a pred 20. januárom 2027 úrad uverejní vedecký výstup, v ktorom podrobne uvedie informácie potrebné na posúdenie používania nebezpečných bisfenolov alebo nebezpečných derivátov bisfenolov pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami na špecifické použitie, pričom v prípade potreby doplní alebo aktualizuje podrobné usmernenia uvedené v článku 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Úrad a Európska chemická agentúra na tento účel navzájom spolupracujú.
5. Na žiadosť úradu prevádzkovateľa podnikov, ktorí používajú bisfenoly alebo deriváty bisfenolov pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, poskytnú údaje o používaní bisfenolov a derivátov bisfenolov pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami s cieľom poskytnúť podklady k príprave informácií uvedených v odseku 4.

Článok 7

Povinnosti týkajúce sa podávania správ o alternatívnych látkach k BPA, k nebezpečným bisfenolom a nebezpečným derivátom bisfenolov uvedeným v prílohe II

1. Prevádzkovatelia podnikov, ktorí používajú BPA, iné nebezpečné bisfenoly alebo nebezpečné deriváty bisfenolov uvedené v prílohe II, poskytujú Komisii informácie o stave alternatívnych látok.

Odchylné od uvedeného je takéto podávanie správ dobrovoľné pre mikropodniky, malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie zo 6. mája 2003 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 o vymedzení mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa sprístupnia Komisii po štyroch rokoch a najneskôr do piatich rokov odo dňa, od ktorého je povolené používanie nebezpečného bisfenolu alebo nebezpečného derivátu bisfenolu na použitie pri výrobe materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami na špecifické použitie. Tieto informácie sa aktualizujú a sprístupňujú Komisii po štyroch rokoch a najneskôr do piatich rokov od predchádzajúceho dňa predloženia, ak povolenie na používanie nebezpečného bisfenolu alebo derivátu pre konečný predmet prichádzajúci do styku s potravinami na špecifické použitie zostáva platné.

Článok 8

Vyhlásenie o zhode a podporná dokumentácia

1. Prevádzkovatelia podnikov zabezpečia, aby k materiálom a predmetom prichádzajúcim do styku s potravinami, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie a ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, ako aj k bisfenolom a derivátom bisfenolov určeným na použitie ako monoméry alebo iné východiskové látky pri výrobe týchto materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami bolo vo všetkých fázach uvádzania na trh s výnimkou fázy maloobchodu priložené písomné vyhlásenie uvedené v článku 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004, v ktorom sa uvádza, že splňajú pravidlá, ktoré sa na ne vzťahujú (ďalej len „vyhlásenie o zhode“).
2. Vyhlásenie o zhode musí obsahovať informácie stanovené v prílohe III.
3. Na preukázanie takejto zhody musí byť k dispozícii príslušná podporná dokumentácia. Táto dokumentácia sa bezodkladne sprístupňuje príslušným orgánom na ich žiadosť.

Článok 9

Overovanie súladu s požiadavkami tohto nariadenia

1. Na overenie súladu s požiadavkami tohto nariadenia sa vyberú vhodné skúšobné metódy v súlade s článkom 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ⁽¹²⁾.
2. Pri výbere metód použitých na overenie toho, že materiál alebo predmet prichádzajúci do styku s potravinami neobsahuje BPA, iný nebezpečný bisfenol alebo nebezpečný derivát bisfenolu alebo neuvolňuje uvedené látky do potravín v množstve väčšom, než je stanovený detekčný limit alebo špecifický migračný limit, sa uplatňujú tieto dodatočné pravidlá:
 - a) ak referenčné laboratórium Európskej únie (ďalej len „RLEÚ“) pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami vyvinulo alebo odporučilo nejakú metódu, použije sa táto metóda;
 - b) metóda musí mať detekčný limit 1 µg/kg, pokiaľ nie je stanovený iný detekčný limit, a to v prílohe II alebo ako súčasť metódy odporúčanej v súlade s písmenom a)
 - c) na overenie toho, že materiál alebo predmet prichádzajúci do styku s potravinami neobsahuje BPA, iný nebezpečný bisfenol alebo nebezpečný derivát bisfenolu, sa použije extrakčná metóda.
3. RLEÚ pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami sa radí s národnými referenčnými laboratóriami a príslušnými zainteresovanými stranami s cieľom určiť možné metódy na účely odseku 2. V prípade, že dospeje k záveru, že na úrovni Únie neexistuje vhodná metóda na konkrétny účel overovania uvedený v odseku 2, vyvinie takúto metódu do dátumu dohodnutého s Komisiou.
4. Na účely overovania pomocou špecifických detekčných limitov alebo špecifických migračných limitov sa uplatňujú tieto pravidlá:
 - a) výsledky testov musia byť vyjadrené v súlade s pravidlami stanovenými v článku 17 nariadenia (EÚ) č. 10/2011;

⁽¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- b) súlad s migračným limitom sa musí stanoviť v súlade s článkom 18, prílohou III a kapitolami 1 a 2 prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011;
- c) v prípade, že dôjde k predvídateľnému kontaktu v podmienkach kontinuálneho prietoku, napríklad v potrubíach alebo filtračných súpravách, skúšobný čas sa musí rovnať priemernému času zotrvania potravy v danom potrubí alebo v danej filtračnej súprave.

Článok 10

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 10/2011

Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 sa mení takto:

1. V článku 6 sa dopĺňa tento odsek:

„6. Odchylné od článku 5 sa 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán (bisfenol A' alebo „BPA“) (číslo CAS 80-05-7) a iné nebezpečné bisfenoly alebo nebezpečné deriváty bisfenolov vymedzené nariadením (EÚ) 2024/3190 a patriace do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia môžu používať len pri výrobe plastových materiálov a predmetov v súlade s uvedeným nariadením.“

2. V tabuľke 1 prílohy I sa vypúšťajú zápisy týkajúce sa látky č. 151 [2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán] a látky č. 154 (4,4'-dihydroxydifenyľsulfón).

Článok 11

Prechodné ustanovenia týkajúce sa konečných jednorazových predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami

1. Konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami vyrobené s použitím BPA, ktoré spĺňajú pravidlá platné pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré nespĺňajú pravidlá tohto nariadenia, sa môžu uvádzať na trh do 20. júla 2026.
2. Odchylné od odseku 1 sa do 20. januára 2028 môžu uvádzať na trh tieto konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré spĺňajú pravidlá platné pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré nespĺňajú pravidlá tohto nariadenia:
 - a) konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami určené na konzervovanie týchto potravín:
 - i) ovocie alebo zelenina okrem produktov vymedzených v prílohe I k smernici Rady 2001/112/ES⁽¹³⁾ alebo
 - ii) produkty rybolovu v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁽¹⁴⁾;
 - b) konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami, v prípade ktorých bol lak alebo náter vyrobený s použitím BPA aplikovaný len na vonkajší kovový povrch.
3. Konečné predmety na jedno použitie prichádzajúce do styku s potravinami uvedené na trh v súlade s odsekmi 1 a 2 sa môžu plniť potravinami a uzatvárať/zatavovať počas 12 mesiacov po uplynutí uplatniteľného prechodného obdobia. Výsledná balená potravina sa môže umiestňovať na trh až do vyčerpania zásob.

⁽¹³⁾ Smernica Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

Článok 12

Prechodné ustanovenia týkajúce sa konečných predmetov na opakované použitie prichádzajúcich do styku s potravinami

1. Konečné predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami vyrobené s použitím BPA, ktoré spĺňajú pravidlá platné pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré nespĺňajú pravidlá tohto nariadenia, sa môžu prvýkrát uvádzať na trh do 20. júla 2026.
2. Odchyľne od odseku 1 sa do 20. januára 2028 môžu prvýkrát uvádzať na trh konečné predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré sa používajú ako profesionálne príslušenstvo na výrobu potravín, ktoré spĺňajú pravidlá platné pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré nespĺňajú pravidlá tohto nariadenia.
3. Konečné predmety na opakované použitie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré boli prvýkrát uvedené na trh v súlade s odsekmi 1 a 2, môžu zostať na trhu najneskôr do 20. januára 2029.

Článok 13

Zrušenie

Nariadenie (EÚ) 2018/213 sa zrušuje.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

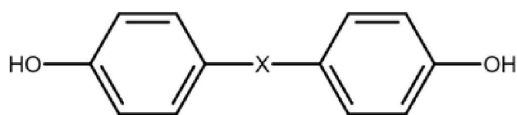
V Bruseli 19. decembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

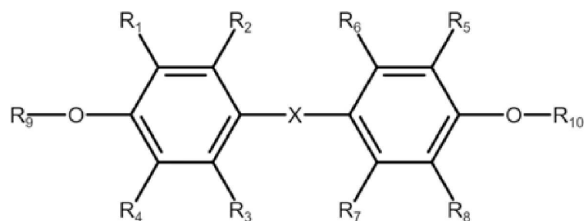
PRÍLOHA I

Chemická štruktúra látok, na ktoré sa vzťahuje vymedzenie pojmov „bisfenol“ a „derivát bisfenolu“, je takáto:

A) štruktúra bisfenolu



B) štruktúra derivátu bisfenolu



Poznámky: X sa vzťahuje na akúkoľvek väzbovú skupinu, ktorá oddeľuje dva fenylové kruhy jedným atómom, ale atóm môže mať akýkoľvek substituent/akékoľvek substituenty.

R₁ až R₁₀ je akýkoľvek substituent. Aspoň jeden z substituentov nie je atóm vodíka (H).

PRÍLOHA II

**Unijný zoznam BPA a iných nebezpečných bisfenolov a nebezpečných derivátov bisfenolov
povolených na používanie pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku
s potravinami na špecifické použitie**

Stĺpec 1 (Číslo FCM): číslo látky materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami (FCM)

Stĺpec 2 (Číslo CAS): registračné číslo databázy chemických látok (*Chemical Abstracts Service* – CAS)

Stĺpec 3 (Názov látky): systematický názov IUPAC

Stĺpec 4 (Typ materiálu): skupina materiálov a predmetov, na ktoré sa môžu vzťahovať osobitné opatrenia

Stĺpec 5 (Špecifické použitie): špecifické použitie, v prípade ktorého je používanie danej látky obmedzené a v prípade ktorého sa uplatňuje výnimka

Stĺpec 6 (Iné obmedzenia): iné obmedzenia, ktoré sa uplatňujú

1.	2.	3.	4.	5.	6.
Číslo FCM	Číslo CAS	Názov látky	Typ materiálu	Špecifické použitie	Iné obmedzenia
151	80-05-7	4,4'-(pro- pán-2,2-diyl) difenol (bisfenol A)	laky a nátery	na použitie ako monomér alebo východisková látka pri výrobe tekutých epoxidových živíc, ktoré sa majú aplikovať na samonosné materiály alebo predmety prichádzajúce do styku s potravinami s kapacitou väčšou ako 1 000 litrov	migrácia do potravín nesmie byť zistiteľná konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami sa pred prvým kontaktom s potravinami musia vyčistiť a prepláchnuť
			plasty	na použitie ako monomér alebo východisková látka pri výrobe polysulfónových filtračných membránových súprav	migrácia do potravín nesmie byť zistiteľná konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami sa pred prvým kontaktom s potravinami musia vyčistiť a prepláchnuť

PRÍLOHA III

Vyhlásenie o zhode uvedené v článku 8 musí obsahovať tieto informácie:

1. identita a adresa, ako aj kontaktné údaje vrátane aktuálneho telefónneho čísla alebo e-mailovej adresy prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode;
2. identita a adresa, ako aj kontaktné údaje vrátane aktuálneho telefónneho čísla alebo e-mailovej adresy prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža materiál alebo predmet prichádzajúci do styku s potravinami;
3. identita materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami vrátane medziproduktov materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a konečných predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami;
4. dátum vyhlásenia;
5. zoznam všetkých bisfenolov alebo derivátov bisfenolov použitých pri výrobe materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami;
6. vyhlásenie, že medziprodukt materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami alebo konečný predmet prichádzajúci do styku s potravinami je v súlade s týmto nariadením a s požiadavkami stanovenými v článkoch 3, 15 a 17 nariadenia (ES) č. 1935/2004.