

2024/3190

31.12.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/3190 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2024

σχετικά με τη χρήση της δισφαινόλης Α (BPA) και άλλων δισφαινολών και παραγώγων δισφαινόλης με εναρμονισμένη ταξινόμηση για συγκεκριμένες επικίνδυνες ιδιότητες σε ορισμένα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/213

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία 4,4'-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη (αριθ. CAS 80-05-7) (FCM 151), γνωστή με την κοινή ονομασία δισφαινόλη Α (στο εξής: BPA), χρησιμοποιείται στην παρασκευή ορισμένων υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Χρησιμοποιείται κυρίως ως μονομερές ή αρχική ουσία στην παρασκευή εποξειδικών ρητινών που αποτελούν τη βάση βερνικιών και επιστρώσεων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εφαρμόζονται στις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες των μεταλλικών συσκευασιών τροφίμων, όπως μεταλλικά κουτιά, κονσέρβες και πώματα βάζων, καθώς και μεγάλες δεξαμενές και δοχεία που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων. Χρησιμοποιείται επίσης στην παρασκευή ορισμένων τύπων πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που κατασκευάζονται από πολυκαρβονικό πλαστικό και πολυσουλφόνη. Λόγω των ποικίλων χημικών ιδιοτήτων της, η BPA μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε τυπογραφικές μελάνες, κόλλες και άλλα υλικά που αποτελούν μέρος τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Η BPA μπορεί να μεταναστεύσει στα τρόφιμα από το υλικό ή το αντικείμενο με το οποίο τα εν λόγω τρόφιμα βρίσκονται σε επαφή, με αποτέλεσμα την έκθεση των καταναλωτών των εν λόγω τροφίμων στη BPA.
- (2) Η χρήση της BPA ως μονομερούς για την παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα έχει εγκριθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾. Η χρήση αυτή, καθώς και η παρουσία της BPA σε βερνίκια και επιστρώσεις που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, υπόκειται σε όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) 0,05 mg BPA ανά kg τροφίμου (mg/kg), το οποίο καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/213 της Επιτροπής ⁽³⁾ με βάση γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) που δημοσιεύτηκε το 2015 ⁽⁴⁾. Ο τελευταίος κανονισμός εισήγαγε επίσης απαγόρευση της χρήσης της BPA σε κύπελλα ή μπιμπερό από πολυκαρβονικό πλαστικό για βρέφη και μικρά παιδιά και της μετανάστευσης από βερνίκια ή επιστρώσεις που εφαρμόζονται σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα τα οποία προορίζονται ειδικά να έρθουν σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, παιδικές τροφές, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και μικρών παιδιών ή ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται ειδικά για βρέφη και μικρά παιδιά. Η απαγόρευση αυτή εισήχθη επιπλέον της απαγόρευσης της χρήσης BPA στην κατασκευή μπουκαλιών και κυπέλλων βρεφικής διατροφής από πολυκαρβονικό πλαστικό, η οποία προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 321/2011 της Επιτροπής ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/213 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2018, σχετικά με τη χρήση της δισφαινόλης Α σε βερνίκια και επιστρώσεις που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 41 της 14.2.2018, σ. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2015:13(1):3978.

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 321/2011 της Επιτροπής, της 1ης Απριλίου 2011, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά τον περιορισμό της χρήσης της Δισφαινόλης Α στα πλαστικά μπουκάλια βρεφικής διατροφής (ΕΕ L 87 της 2.4.2011, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/321/oj>).

- (3) Κατόπιν εντολής της Επιτροπής το 2016 να προβεί σε επαναξιολόγηση της BPA, ώστε να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα νέων μελετών και επιστημονικών δεδομένων για την αντιμετώπιση οποιασδήποτε εναπομένουσας αβεβαιότητας, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων διετούς χρόνιας μελέτης από το Εθνικό Πρόγραμμα Τοξικολογίας (National Toxicology Programme) των Ηνωμένων Πολιτειών, η Αρχή δημοσίευσε επικαιροποιημένη γνώμη σχετικά με την BPA το 2023 ⁽⁹⁾. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η BPA προκαλεί ορισμένες δυσμενείς επιδράσεις, μεταξύ άλλων στο ανοσοποιητικό σύστημα, το οποίο θεώρησε ότι παρουσιάζει τη μεγαλύτερη ευαισθησία στις επιδράσεις της BPA. Με βάση τα ανωτέρω, η Αρχή καθόρισε ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) 0,2 νανογραμμάρια ανά χιλιόγραμμα (ng/kg) σωματικού βάρους, η οποία είναι 20 000 φορές χαμηλότερη από την προσωρινή ΑΗΠ των 4 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμα (μg/kg) (ή 4 000 ng/kg) σωματικού βάρους που καθόρισε στο πλαίσιο της γνώμης της του 2015. Η Αρχή επισήμανε ότι ένα εύρος δόσεων παρόμοιο με αυτό που οδήγησε σε επιδράσεις στο ανοσοποιητικό σύστημα προκάλεσε επίσης δυσμενείς μεταβολικές επιδράσεις, καθώς και δυσμενείς επιδράσεις στο αναπαραγωγικό και αναπτυξιακό σύστημα. Από τη σύγκριση της ΑΗΠ των 0,2 ng/kg σωματικού βάρους με τις εκτιμήσεις διατροφικής έκθεσης από τη γνώμη που εξέδωσε η Αρχή το 2015 προκύπτει ότι η έκθεση για όλες τις ηλικιακές ομάδες υπερβαίνει την ΑΗΠ κατά δύο έως τρεις τάξεις μεγέθους. Ως εκ τούτου, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι συντρέχουν λόγοι ανησυχίας για την υγεία λόγω της διατροφικής έκθεσης στην BPA για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες.
- (4) Με βάση την επιστημονική γνώμη που εξέδωσε η Αρχή το 2023, η έγκριση της BPA για χρήση στην παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και η χρήση της σε άλλα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, θα πρέπει να επικαιροποιηθεί. Υπό το πρίσμα της ΑΗΠ που καθόρισε η Αρχή στο πλαίσιο της γνώμης που εξέδωσε το 2023, ακόμη και πολύ μικρές ποσότητες BPA που μεταναστεύουν από υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, αρκετές φορές υποπολλαπλάσιες του τρέχοντος SML, θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε έκθεση που υπερβαίνει την προσφάτως ορισθείσα ΑΗΠ. Επιπλέον, ενώ ενδέχεται να απαιτούνται επικυρωμένες αναλυτικές μέθοδοι για την επαλήθευση της συμμόρφωσης ή την υποστήριξη επίσημων ελέγχων, δεν υπάρχουν τέτοιες μέθοδοι που να καθιστούν δυνατή την ποσοτικοποίηση της μετανάστευσης της BPA με αξιοπιστία και συνέπεια στο επίπεδο ενός SML που θα προέκυπτε από τη νέα ΑΗΠ. Ως εκ τούτου, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί στο μέτρο του δυνατού η παρουσία και η μετανάστευση της BPA στα τρόφιμα και η επακόλουθη διατροφική έκθεση των καταναλωτών, θα πρέπει να απαγορευτεί η χρήση της, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των αλάτων της, στην παρασκευή των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και των οποίων μπορεί να αποτελεί συστατικό, συμπεριλαμβανομένων των κολλών, των ελαστικών, των ιοντανταλκτικών ρητινών, των πλαστικών, των τυπογραφικών μελανών, των σιλικονών, καθώς και των βερνικιών και των επιστρώσεων.
- (5) Κατ' εξαίρεση, είναι αναγκαίο να εξεταστεί η κρισιμότητα της BPA στην παρασκευή ορισμένων υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδικές εφαρμογές στην παραγωγή τροφίμων, καθώς και ο βαθμός στον οποίο υπάρχουν επί του παρόντος κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις, λαμβανομένων παράλληλα υπόψη τυχόν πιθανής έκθεσης από τέτοιες εφαρμογές και του αν συντρέχει συνακόλουθος κίνδυνος για την υγεία.
- (6) Πρώτον, η BPA χρησιμοποιείται ως αρχική ουσία στην παραγωγή πλαστικών ρητινών πολυσουλφόνης. Αυτές οι ρητίνες πολυσουλφόνης χρησιμοποιούνται στην κατασκευή είτε διαχωριστικών μεμβρανών για μικροδιήθηση και υπερδιήθηση, είτε ως μικροπορώδες υποστήριγμα μεμβρανών πολυαμιδίου λεπτού υμενίου για νανοδιήθηση ή αντίστροφη ώσμωση. Οι διαδικασίες αυτές είναι ζωτικής σημασίας για την παραγωγή ευρέως φάσματος τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων με βάση το γάλα, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι ασφαλής η κατανάλωσή τους μέσω αφαίρεσης των παθογόνων, συμπεριλαμβανομένων των ιών και των βακτηρίων, καθώς και ορισμένων προσμειξεων, όπως βαρέα μέταλλα και φυτοφάρμακα. Ωστόσο, επί του παρόντος δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις που να είναι τεχνικά εφικτές σε εμπορική κλίμακα και οι οποίες να μπορούν να παράσχουν την απαραίτητη μηχανική αντοχή και χημική σταθερότητα για τις εν λόγω εφαρμογές. Επιπλέον, για να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία από την παρουσία καταλοίπων BPA στη μεμβράνη με βάση την πολυσουλφόνη εάν η BPA χρησιμοποιείται για την παρασκευή πολυσουλφόνης, οι κατασκευαστές μπορούν να διασφαλίσουν ότι η παρουσία αυτή αποφεύγεται ή μειώνεται σε αμελητέες ποσότητες σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί τόσο στην κατασκευή πολυμερών όσο και στα τελικά στάδια κατασκευής, με έκπλυση και καθαρισμό της μεμβράνης πριν από την πρώτη χρήση της ώστε να απομακρυνθούν τυχόν κατάλοιπα BPA. Τη διαδικασία αυτή μπορεί να πραγματοποιεί ο χρήστης της μεμβράνης, συμπεριλαμβανομένου ενός υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων. Επιπλέον, εάν μείνουν ίχνη BPA στο υλικό πολυσουλφόνης, η πραγματική μετανάστευσή της θα είναι πολύ χαμηλή λόγω του σύντομου χρόνου επαφής του τροφίμου με τη μεμβράνη. Λαμβανομένων υπόψη τούτου και της επαναλαμβανόμενης χρήσης των μεμβρανών για μεγάλο χρονικό διάστημα, εκτιμάται ότι η χρήση των εν λόγω εφαρμογών δεν οδηγεί σε έκθεση στην BPA που ενέχει κίνδυνο για τους καταναλωτές. Λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων αυτών και δεδομένης της κρισιμότητας αυτών των ειδικών εφαρμογών πολυσουλφόνης για τη διασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών ενός ευρέως φάσματος τροφίμων, είναι σκόπιμο να επιτραπεί παρέκκλιση από την απαγόρευση της χρήσης BPA και να εγκριθεί η χρήση της ειδικά για την κατασκευή διατάξεων διηθητικών μεμβρανών πολυσουλφόνης, σε συνδυασμό με περιορισμό σύμφωνα με τον οποίο η BPA δεν μεταναστεύει στα τρόφιμα.

⁽⁹⁾ Δελτίο EFSA 2023-21(4):6857.

- (7) Δεύτερον, η BPA χρησιμοποιείται επίσης για την κατασκευή υγρών βερνικιών και επιστρώσεων με βάση εποξειδικές ουσίες, τα οποία εφαρμόζονται στην επιφάνεια μεγάλων δεξαμενών και δοχείων, καθώς και σωληνώσεων μεγάλης χωρητικότητας που συνδέουν τους εν λόγω περιέκτες. Τα αντικείμενα αυτά χρησιμοποιούνται συνήθως στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη μεταφορά τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των οίνων, των μπυρών, των ελαίων, των γαλακτοκομικών προϊόντων και των σπόρων σιτηρών. Επί του παρόντος, εξακολουθούν να υπάρχουν προκλήσεις όσον αφορά την έγκαιρη αντικατάσταση των βερνικιών και των επιστρώσεων που παρασκευάζονται με εποξειδικές ουσίες με βάση τη BPA για τέτοιες εφαρμογές, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει στην απομάκρυνση και καταστροφή τέτοιων μεγάλων, σταθερών δεξαμενών και δοχείων με δυσανάλογο κόστος. Ωστόσο, η παρουσία καταλοίπων BPA μπορεί να αποφευχθεί ή να μειωθεί σε αμελητέες ποσότητες σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική και τη χρήση έκπλυσης και καθαρισμού πριν από την πρώτη χρήση για την απομάκρυνση τυχόν εναπομεινάντων καταλοίπων BPA. Επιπλέον, η εφαρμογή τέτοιων βερνικιών και επιστρώσεων σε μεγάλες δεξαμενές και δοχεία έχει ως αποτέλεσμα χαμηλό λόγο εμβαδού επιφάνειας προς όγκο όσον αφορά την ποσότητα των τροφίμων που έρχονται σε επαφή με το υλικό, ιδίως εάν η χωρητικότητα των περιεκτών υπερβαίνει τα 1 000 λίτρα οπότε η πραγματική μετανάστευση δεν αναμένεται να οδηγήσει σε επίπεδο έκθεσης στην BPA που θα συνιστούσε κίνδυνο για τους καταναλωτές. Λαμβανομένων υπόψη τούτου και της επαναλαμβανόμενης χρήσης των εν λόγω περιεκτών για μεγάλο χρονικό διάστημα, είναι σκόπιμο να επιτραπεί παρέκκλιση από την απαγόρευση της χρήσης BPA και να εγκριθεί ειδικά η χρήση της στην παρασκευή υγρών βερνικιών και επιστρώσεων με βάση εποξειδικές ουσίες που εφαρμόζονται στην επιφάνεια τέτοιων τελικών αντικειμένων μεγάλης χωρητικότητας που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, με περιορισμό ότι η BPA δεν μεταναστεύει στα τρόφιμα.
- (8) Στα στάδια πριν από την παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, η BPA μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται ως πρόδρομη ουσία στη χημική σύνθεση άλλων μονομερών ή αρχικών ουσιών, όπως ο δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δι(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου (στο εξής: BADGE) (αριθ. CAS 1675-54-3) και, κατά συνέπεια, να αποτελεί μέρος της χημικής δομής των εν λόγω ουσιών, με αποτέλεσμα να σχηματίζεται άλλη δισφαινόλη ή άλλο παράγωγο δισφαινόλης. Παρότι οι άλλες δισφαινόλες ή τα παράγωγα δισφαινόλης διαφέρουν κάπως, από χημική άποψη, από την ίδια την BPA, η χρήση τους ως μονομερών ή άλλων αρχικών ουσιών στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία μικρών ποσοτήτων BPA σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Αυτό ισχύει ιδίως για την παραγωγή υγρών εποξειδικών ρητινών, οι οποίες, ως βερνίκια ή επιστρώσεις, εφαρμόζονται σε υπόστρωμα κατά την παρασκευή τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Κατά συνέπεια, ενώ οι κανόνες της Ένωσης για τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν ρυθμίζουν καταρχήν τα στάδια πριν από τον σχηματισμό μονομερών ή άλλων αρχικών ουσιών, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η χρήση άλλων δισφαινολών ή παραγώγων δισφαινόλης ως μονομερών ή άλλων αρχικών ουσιών δεν έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία ελεύθερης BPA στα προκύπτοντα υλικά ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ενδιάμεσων υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (9) Συνεπώς, η απαγόρευση της BPA θα δημιουργήσει την ανάγκη οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να εντοπίσουν ουσίες — συμπεριλαμβανομένων άλλων δισφαινολών και παραγώγων δισφαινόλης — που παρέχουν μια ασφαλή εναλλακτική λύση για την αντικατάσταση της BPA στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, προκειμένου να συνεχίσουν να ανταποκρίνονται επαρκώς στις ανάγκες της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων και να εγγυώνται την ασφάλεια των τροφίμων. Ως συνέπεια των ομοιοτήτων στη χημική δομή και στη δραστηριότητά τους, ορισμένες άλλες δισφαινόλες ή παράγωγα δισφαινόλης μπορεί επίσης να παρουσιάζουν κινδύνους παρόμοιους με την BPA όταν χρησιμοποιούνται σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και μεταναστεύουν στα τρόφιμα. Έχει ήδη επιβεβαιωθεί ότι ορισμένες δισφαινόλες έχουν ιδιότητες επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία λόγω της τοξικότητάς τους στο αναπαραγωγικό σύστημα και, κατά συνέπεια, αποτέλεσαν αντικείμενο εναρμονισμένης ταξινόμησης και καταχωρίστηκαν ως τέτοιες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*). Σε αυτές περιλαμβάνεται η 4,4'-σουλφονυλοδισφαινόλη (αριθ. CAS 80-09-1) (FCM 154), γνωστή με την κοινή ονομασία δισφαινόλη S (στο εξής: BPS), η οποία επί του παρόντος έχει λάβει άδεια για χρήση σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Η Αρχή εξέδωσε τεχνική έκθεση σχετικά με την BPS το 2020 (**), η οποία δεν έλαβε υπόψη το πλήρες σύνολο τοξικολογικών δεδομένων που ήταν διαθέσιμο για την BPS, ενώ η Αρχή συνέστησε τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τη χρήση της BPS σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και σχετικά με την παρουσία και τη μετανάστευσή της σε τρόφιμα στο πλαίσιο της πιθανής χρήσης της ως εναλλακτικής λύσης για την BPA. Αυτό και μόνο ενισχύει την ανάγκη για επικαιροποίηση της αξιολόγησης της χρήσης της BPS σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ιδίως υπό το πρίσμα της εναρμονισμένης ταξινόμησής της

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(**) Υποστηρικτικές δημοσιεύσεις EFSA 2020-17(4):1844.

ως τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας κατηγορίας 1B. Στο μέλλον είναι πιθανό να υπάρξει περαιτέρω εναρμονισμένη ταξινόμηση των δισφαινόλων και των παραγώγων δισφαινόλης, μετά τον χαρακτηρισμό ορισμένων εξ αυτών ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁹⁾ και τη θέσπιση νέων τάξεων κινδύνου για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής ⁽¹⁰⁾. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί ότι η χρήση στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δισφαινόλων ή παραγώγων δισφαινόλης με ειδική εναρμονισμένη ταξινόμηση, συμπεριλαμβανομένων των αλάτων των εν λόγω ουσιών, δεν επιτρέπεται χωρίς επικαιροποιημένη αξιολόγηση από την Αρχή, η οποία αποδεικνύει ότι η χρήση τους δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία.

- (10) Δεδομένου ότι οι εν λόγω επικίνδυνες δισφαινόλες ή επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης μπορεί να είναι απαραίτητες(-α) ή κρίσιμης σημασίας για την παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή, όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν αίτηση για έγκριση της χρήσης της αντίστοιχης επικίνδυνης δισφαινόλης ή του αντίστοιχου επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για τέτοιες επικίνδυνες δισφαινόλες ή επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης θα πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 σχετικά με την έγκριση ουσιών. Υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω αίτηση υποβάλλεται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και παρασκευάζονται με τη χρήση επικίνδυνης δισφαινόλης ή επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης και διατίθενται ήδη στην αγορά θα πρέπει να επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου η Επιτροπή λάβει απόφαση σχετικά με την αίτηση.
- (11) Παρότι υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη σύνταξη και την υποβολή αίτησης για τη χορήγηση άδειας για μια ουσία παρασκευής υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ιδίως όσον αφορά τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να χρειαστεί να επικαιροποιηθούν ή να συμπληρωθούν, σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και απαιτήσεις της Αρχής, ειδικά για την αξιολόγηση επικίνδυνων δισφαινόλων ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τους σε υλικά εκτός από πλαστικό. Σύμφωνα με την πρωτοβουλία «μία ουσία, μία αξιολόγηση» της Επιτροπής, η Αρχή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων θα πρέπει να συνεργαστούν, δεδομένου ότι ο τελευταίος βρίσκεται ήδη στη διαδικασία αξιολόγησης της ασφάλειας των δισφαινόλων και των παραγώγων τους. Για να υποστηρίξουν αυτές τις εργασίες, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που βασίζονται στη χρήση επικίνδυνης δισφαινόλης ή επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης για την παρασκευή των υλικών και αντικειμένων τους που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να υποβάλουν πληροφορίες στην Αρχή, εφόσον απαιτείται, σχετικά με την τρέχουσα χρήση των εν λόγω δισφαινόλων και παραγώγων δισφαινόλης.
- (12) Παρότι η συνεχιζόμενη χρήση BPA για την παρασκευή πολύ περιορισμένου αριθμού υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδικές εφαρμογές είναι επί του παρόντος δικαιολογημένη και δεν παρουσιάζει απαράδεκτο κίνδυνο, μακροπρόθεσμα ο στόχος θα πρέπει να είναι η πλήρης αντικατάσταση της BPA, καθώς και άλλων δισφαινόλων και των παραγώγων τους με ειδικές ιδιότητες που είναι ιδιαίτερα επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία, με εναλλακτικές λύσεις που δεν έχουν τέτοιες ιδιότητες. Για την προώθηση αυτού του στόχου και προκειμένου να μπορεί η Επιτροπή να αξιολογεί τη συνεχιζόμενη ανάγκη για τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί από τους παραγωγούς των σχετικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούν BPA ή άλλες επικίνδυνες δισφαινόλες ή άλλα επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης να υποβάλλουν έκθεση σχετικά με την κατάσταση των εξελίξεων όσον αφορά την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης ελαχιστοποίησης του κανονιστικού φόρτου για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ), είναι σκόπιμο η απαίτηση αυτή να ισχύει για τις μεγάλες επιχειρήσεις, οι οποίες διαθέτουν μεγαλύτερη ικανότητα και περισσότερους πόρους για την ανάπτυξη και την εισαγωγή εναλλακτικών λύσεων.

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 93 της 31.3.2023, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) Για λόγους συνέπειας, οι κανόνες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για τη χρήση προσομοιωτών τροφίμων και τις συνθήκες δοκιμής, καθώς και για την έκφραση των αποτελεσμάτων των δοκιμών θα πρέπει να συνάδουν με τους κανόνες που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Η επιλογή αναλυτικών μεθόδων για την επιβεβαίωση της απουσίας μετανάστευσης της BPA ή άλλων επικινδυνών δισφαινόλων ή επικινδυνών παραγώγων δισφαινόλης θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις της Ένωσης σχετικά με τους επίσημους ελέγχους. Ωστόσο, ενδέχεται να μην υπάρχουν μέθοδοι για τον προσδιορισμό της απουσίας των εν λόγω ουσιών σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα οι οποίες να μπορούν ήδη να εφαρμοστούν ομοιόμορφα σε ολόκληρη την Ένωση. Ως εκ τούτου, αφού ζητηθεί η γνώμη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, ενδέχεται να χρειαστεί να ζητηθεί από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης να αναπτύξει τέτοιες μεθόδους εντός προθεσμίας που θα συμφωνηθεί με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τα ειδικά μέτρα που θεσπίζει η Επιτροπή πρέπει να απαιτούν τα υλικά και τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση που βεβαιώνει τη συμμόρφωσή τους με τους ισχύοντες κανόνες (στο εξής: δήλωση συμμόρφωσης). Η εν λόγω δήλωση θα πρέπει να συνοδεύει τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, εκτός από το στάδιο της λιανικής πώλησης, όπως η μεταφορά συσκευασμένων τροφίμων ή η πώληση υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, όλοι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που είναι αρμόδιοι για τη διάθεση στην αγορά ενδιάμεσων υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, θα πρέπει να έχουν στην κατοχή τους τη δήλωση συμμόρφωσης. Για λόγους σαφήνειας και απλότητας όσον αφορά τη συμμόρφωση, ιδίως λαμβανομένων υπόψη των μεταβατικών διατάξεων, η δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει ένδειξη σχετικά με το αν για την παρασκευή του υλικού ή του αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα έχουν χρησιμοποιηθεί ή όχι BPA ή άλλες σχετικές δισφαινόλες ή παράγωγα δισφαινόλης.
- (15) Προκειμένου να εξασφαλιστεί συνοχή και να διευκολυνθεί η συμμόρφωση, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα σχετικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των πλαστικών. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Η απαγόρευση της χρήσης BPA συνιστά σημαντική μεταστροφή από τη χρήση υλικών και αντικειμένων με ειδική σύνθεση που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, στα οποία οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων βασίζονται εδώ και αρκετές δεκαετίες για την παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για πολλές διαφορετικές εφαρμογές, και τα οποία χρησιμοποιούνται επί του παρόντος ευρέως στην Ένωση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα βερνίκια και τις επιστρώσεις που εφαρμόζονται σε μεταλλικές συσκευασίες, όπου υπάρχουν αρκετές εκατοντάδες πιθανές συνθέσεις εποξειδικών ρητινών με βάση την BPA, ανάλογα με τις απαιτήσεις του τελικού αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, η μετάβαση σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και παρασκευάζονται χωρίς να απαιτείται η χρήση της BPA θα πρέπει να οργανωθεί έτσι ώστε να μην διακυβευτεί η ασφάλεια των τροφίμων και να αποφευχθεί το ενδεχόμενο διαταραχής των αλυσίδων εφοδιασμού τροφίμων εντός της Ένωσης. Πολλοί υπεύθυνοι επιχειρήσεων, ιδίως εκείνοι που βρίσκονται στην αλυσίδα εφοδιασμού βερνικωμένων και επιστρωμένων μεταλλικών συσκευασιών, λειτούργησαν προορατικά όσον αφορά την προετοιμασία για τη μετάβαση από τη χρήση της BPA και έχουν ήδη δρομολογηθεί αλλαγές για την κάλυψη της ζήτησης στην αλυσίδα εφοδιασμού. Προκειμένου να δοθεί χρόνος στους υπευθύνους επιχειρήσεων να ολοκληρώσουν τη διαδικασία αυτή και να συμμορφωθούν με τους κανόνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, τα τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και συμμορφώνονται με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, και όχι με τους κανόνες που εφαρμόζονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης για πρώτη φορά για μεταβατική περίοδο 18 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (17) Ωστόσο, για ορισμένα συγκεκριμένα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, η μεταβατική περίοδος των 18 μηνών είναι ανεπαρκής, δεδομένου ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων χρειάζονται πρόσθετο χρόνο για να εντοπίσουν εναλλακτικές λύσεις και να εξασφαλίσουν την τεχνική τους σκοπιμότητα σε μεγάλη κλίμακα για ολόκληρη την αγορά της Ένωσης. Αυτό περιλαμβάνει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη ανάπτυξη συνθέσεων αντικατάστασης και την αξιολόγηση της λειτουργικότητας και της απόδοσής τους με βάση κρίσιμες παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων της χημικής ασφάλειας και της προστασίας των τροφίμων ώστε να αποφεύγεται η μικροβιολογική αλλοίωση, και για την εξασφάλιση επαρκούς διάρκειας ζωής, όταν δεν υπάρχουν ταχείες μέθοδοι για τη δοκιμή της διάρκειας ζωής, πριν από την ενδεχόμενη αύξηση της παραγωγής για διαθεσιμότητα σε εμπορικό επίπεδο. Συνεπώς, η ανασύνθεση συγκεκριμένων υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και η σταδιακή κατάργηση της χρήσης της BPA πλήρως, με παράλληλη αποφυγή του ενδεχομένου διαταραχής της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων, απαιτεί επιπλέον χρόνο μετάβασης.

- (18) Ειδικότερα, ορισμένα οπωροκηπευτικά που διατηρούνται μέσα σε βερνικωμένα ή επιστρωμένα με λευκοσίδηρο δοχεία ή σε γυάλινα δοχεία με βερνικωμένα πώματα δημιουργούν ένα όξινο περιβάλλον εντός της συσκευασίας. Αυτό με τη σειρά του συνεπάγεται πρόοδητη επιβάρυνση στα στάδια επικύρωσης που είναι αναγκαία για να διασφαλίζεται ότι οι εναλλακτικές λύσεις είναι ασφαλείς και λειτουργούν όπως απαιτείται. Επιπλέον, ο εποχιακός χαρακτήρας της παραγωγής οπωροκηπευτικών, καθώς και της παραγωγής αλιευτικών προϊόντων, δημιουργεί περιόδους αιχμής στην παραγωγή τροφίμων και, ως εκ τούτου, στη ζήτηση για συσκευασίες κατά τη διάρκεια ορισμένων περιόδων, η οποία δεν μπορεί να καλυφθεί μόνο με συσκευασίες που παρασκευάζονται χωρίς τη χρήση BPA, κατά τη διάρκεια της συνήθους μεταβατικής περιόδου των 18 μηνών. Συνεπώς, προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος για την ανάπτυξη των εφαρμογών για αυτούς τους τύπους συσκευασίας σε εμπορική κλίμακα και να αποφευχθεί η σπατάλη τροφίμων, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα με τη χρήση βερνικιών και επιστρώσεων που παρασκευάζονται με τη χρήση BPA, ειδικά για τις συσκευασίες που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση οπωροκηπευτικών και μεταποιημένων αλιευτικών προϊόντων, για περίοδο 36 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (19) Αναπτύσσονται επίσης επί του παρόντος συνθέσεις για την παρασκευή βερνικιών και επιστρώσεων με τη χρήση εναλλακτικών λύσεων αντί της BPA που εφαρμόζονται στις εξωτερικές επιφάνειες των μεταλλικών συσκευασιών, παρότι οι εν λόγω συνθέσεις είναι λιγότερο προηγμένες από εκείνες για τις εσωτερικές επιφάνειες. Ως εκ τούτου, απαιτείται επίσης μεταβατική περίοδος μεγαλύτερη των 18 μηνών για τα εν λόγω προϊόντα, η οποία εκτιμάται, με βάση τις πληροφορίες που παρέχει η βιομηχανία, σε 36 μήνες. Η μετανάστευση στα τρόφιμα της BPA που περιέχεται σε βερνίκια και επιστρώσεις που εφαρμόζονται στην εξωτερική επιφάνεια της μεταλλικής συσκευασίας συνήθως αποτρέπει από το μεταλλικό υπόστρωμα, το οποίο λειτουργεί ως στρώμα φραγμού. Ωστόσο, μπορεί ενίοτε να μεταφερθεί στην εσωτερική επιφάνεια της συσκευασίας η οποία τελικά έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα κατά την παρασκευή βερνικωμένων και επιστρωμένων υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, είτε μέσω άμεσης επαφής ως αποτέλεσμα αποβαφής (set-off) είτε μέσω μεταφοράς κατά τη φάση ατμού. Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να εξαλειφθεί με ΟΠΠ που μειώνει τον κίνδυνο τέτοιας μεταφοράς, και δεδομένου ότι η λειτουργία των βερνικιών και των επιστρώσεων είναι σημαντική για τη διασφάλιση της ακεραιότητας της συσκευασίας και της ασφάλειας των τροφίμων, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί μεταβατική περίοδος 36 μηνών. Η περίοδος αυτή θα καταστήσει δυνατή τη μετάβαση σε τελικά αντικείμενα για τα οποία χρησιμοποιούνται βερνίκια και επιστρώσεις που παρασκευάζονται χωρίς BPA για εφαρμογή στις εξωτερικές επιφάνειες των μεταλλικών συσκευασιών.
- (20) Τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των μεταλλικών συσκευασιών, χρησιμοποιούνται συχνά για τη συσκευασία τροφίμων με μακρά διάρκεια ζωής και, ως εκ τούτου, μπορούν να αποθηκεύονται και να καταναλώνονται για αρκετά έτη μετά τη συσκευασία του τροφίμου, κατά τη διάρκεια των οποίων η μετανάστευση και η έκθεση στην BPA θα συνεχιστούν. Προκειμένου να περιοριστεί η χρονική περίοδος κατανάλωσης των τροφίμων που συσκευάζονται σε τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και περιέχουν BPA, τα εν λόγω τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τη συσκευασία τροφίμων θα πρέπει να γεμίζονται με τρόφιμα και να σφραγίζονται εντός 12 μηνών από το τέλος των αντίστοιχων μεταβατικών περιόδων. Στη συνέχεια, είναι ωστόσο σκόπιμο να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά συσκευασμένων τροφίμων μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα, προκειμένου να αποφευχθεί η σπατάλη τροφίμων και το ενδεχόμενο διαταραχής των αλυσίδων εφοδιασμού τροφίμων.
- (21) Ορισμένα τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και παρασκευάζονται με BPA χρησιμοποιούνται ως συστατικά επαναλαμβανόμενης χρήσης σε επαγγελματικό εξοπλισμό παραγωγής τροφίμων, όπως καλούπια ζαχαροπλαστικής, σφραγίδες, αντλίες, φλάντζες, μετρητές και γυαλιά οράσεως. Δεν μπορούν όλα αυτά τα τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούνται ως επαγγελματικός εξοπλισμός παραγωγής τροφίμων να παρασκευάζονται εύκολα με υλικά για την παρασκευή των οποίων δεν απαιτείται η χρήση BPA. Τα αντικείμενα αντικατάστασης συχνά πρέπει να σχεδιάζονται και να παράγονται λαμβανομένων υπόψη της λειτουργίας και της αλληλεπίδρασής τους με άλλα συστατικά στο πλαίσιο ενός συνολικού συστήματος παραγωγής ή μεταποίησης τροφίμων, ώστε να αποφεύγεται η ανάγκη αντικατάστασης ολόκληρου του συστήματος. Λαμβανομένων υπόψη αυτών των παραγόντων, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος 36 μηνών για τα εν λόγω τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια του εφοδιασμού τροφίμων, ενώ παράλληλα θα πρέπει να αναγνωριστεί η ανάγκη καθοδήγησης των υπευθύνων επιχειρήσεων ώστε να σημειώσουν πρόοδο όσον αφορά τη σταδιακή κατάργηση των τεχνολογιών που βασίζονται στην BPA και, τελικά, την πλήρη αντικατάστασή τους.
- (22) Όσον αφορά τα τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο οι διανομείς να δημιουργήσουν μεγάλα αποθέματα αντικειμένων που καλύπτονται από τα μεταβατικά μέτρα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο τα εν λόγω αντικείμενα που διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά από τους παρασκευαστές τους να μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά προς πώληση και διάθεση στους καταναλωτές, συμπεριλαμβανομένων των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων ή των καταναλωτών, για μέγιστη περίοδο ενός έτους. Στην περίπτωση των τελικών αντικειμένων επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούνται ως επαγγελματικός εξοπλισμός παραγωγής τροφίμων, δεν θα ήταν ούτε πρακτικό ούτε αποτελεσματικό να αποσυρθούν από τη χρήση, δεδομένου ότι συχνά αποτελούν μέρος ενός ευρύτερου συστήματος και ενδέχεται να απαιτούν άμεση αντικατάσταση του εν λόγω συστήματος στο σύνολό του, με δυσανάλογο κόστος και επιβάρυνση για τις επιχειρήσεις τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ. Ως εκ τούτου, οι επιχειρήσεις τροφίμων μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν το εν λόγω τελικό αντικείμενο επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα έως ότου το αντικείμενο παύσει να είναι λειτουργικό και πρέπει να αντικατασταθεί.

- (23) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό αντικαθιστούν τα μέτρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/213. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο εν λόγω κανονισμός.
- (24) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδικό μέτρο κατά την έννοια του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
2. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την 4,4'-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη (στο εξής: «δισφαινόλη Α» ή «BPA») (αριθ. CAS 80-05-7) και τα άλατά της, καθώς και άλλες επικίνδυνες δισφαινόλες και επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης, όσον αφορά τη χρήση τους στην παρασκευή των ακόλουθων ομάδων υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης:
 - α) κόλλες·
 - β) ελαστικά·
 - γ) ιονανταλλακτικές ρητίνες·
 - δ) πλαστικές ύλες·
 - ε) τυπογραφικές μελάνες·
 - στ) σιλικόνες· και
 - ζ) βερνίκια και επιστρώσεις.
3. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει επίσης ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την περιεκτικότητα σε BPA των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία έχουν παρασκευαστεί με τη χρήση άλλης δισφαινόλης ή άλλου παραγώγου δισφαινόλης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - α) «τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα»: προϊόντα που αποτελούνται από ένα ή περισσότερα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τα οποία βρίσκονται στην τελική τους κατάσταση για τελική χρήση, χωρίς να υποβάλλονται σε περαιτέρω χημική, βιολογική ή φυσική επεξεργασία ή τροποποίηση, εκτός από την περαιτέρω επεξεργασία ή τροποποίησή τους για την πλήρωση με τρόφιμα, ώστε να χρησιμοποιηθούν σε συσκευασίες μίας χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας σφράγισης·
 - β) «ενδιάμεσα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα»: υλικά που προορίζονται να υποβληθούν σε περαιτέρω χημική, βιολογική ή φυσική επεξεργασία ή τροποποίηση προκειμένου να αποτελέσουν το σύνολο ή μέρος τελικού αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, εκτός από την περαιτέρω επεξεργασία ή τροποποίηση για την πλήρωση με τρόφιμα, ώστε να χρησιμοποιηθούν σε συσκευασίες μίας χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας σφράγισης·
 - γ) «δισφαινόλη»: ουσία που αποτελείται από δύο λειτουργικές ομάδες υδροξυφαινυλίου που συνδέονται με ένα άτομο γεφύρωσης, σύμφωνα με τη δομή Α που ορίζεται στο παράρτημα Ι, και περιλαμβάνει τη μορφή άλατος της δισφαινόλης. Με το άτομο γεφύρωσης μπορούν να συνδεθούν πρόσθετες ομάδες·
 - δ) «παράγωγο δισφαινόλης»: ουσία που προσδιορίζεται από τη γενική δομή Β του παραρτήματος Ι, μη συμπεριλαμβανομένης της μορφής άλατος μιας δισφαινόλης·

- ε) «επικίνδυνη δισφαινόλη ή επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης»: δισφαινόλη ή παράγωγο δισφαινόλης που παρατίθεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 λόγω της εναρμονισμένης ταξινόμησής της/του ως «μεταλλαξιόγόνου», «καρκινογόνου», «τοξικής στην αναπαραγωγή» ουσίας κατηγορίας 1Α ή 1Β ή ως «ενδοκρινικού διαταράκτη για την ανθρώπινη υγεία» κατηγορίας 1.

Άρθρο 3

Απαγόρευση της χρήσης BPA

1. Απαγορεύεται η χρήση της BPA και των αλάτων της στην παρασκευή των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, και η διάθεση στην αγορά της Ένωσης υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και παρασκευάζονται με χρήση της BPA.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η BPA και τα άλατά της μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή που προβλέπεται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των περιορισμών που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

Απαγόρευση της παρουσίας BPA σε υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιούνται άλλες δισφαινόλες ή παράγωγα δισφαινόλης

Τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και έχουν παρασκευαστεί με χρήση άλλης δισφαινόλης ή παραγώγου δισφαινόλης δεν περιέχουν κατάλοιπα BPA.

Άρθρο 5

Απαγόρευση της χρήσης επικίνδυνων δισφαινολών εκτός της BPA ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης

1. Απαγορεύεται η χρήση επικίνδυνων δισφαινολών εκτός της BPA ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης στην παρασκευή των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 και η διάθεση στην αγορά υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και έχουν παρασκευαστεί με χρήση επικίνδυνων δισφαινολών εκτός της BPA ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, μια επικίνδυνη δισφαινόλη εκτός της BPA ή επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή και τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να διατίθενται στην αγορά εάν για τη χρήση αυτή έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με το άρθρο 6 και προβλέπεται στο παράρτημα II.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, μια επικίνδυνη δισφαινόλη εκτός της BPA ή ένα επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης, για τη χρήση της/του οποίας(-ου) δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με το άρθρο 6 και προβλέπεται στο παράρτημα II, μπορεί να χρησιμοποιείται στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή και η διάθεση στην αγορά των εν λόγω υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα επιτρέπεται εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) χρησιμοποιήθηκε ήδη στην παρασκευή των ιδίων υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τη συγκεκριμένη εφαρμογή σε μία από τις ακόλουθες ημερομηνίες:
 - i) είτε την ημερομηνία κατά την οποία η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) δημοσιεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 για τις επικίνδυνες δισφαινόλες και τα επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης για τα οποία ισχύει η εναρμονισμένη ταξινόμηση κατά την εν λόγω ημερομηνία· ή
 - ii) μόλις η Αρχή δημοσιεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4, την ημερομηνία κατά την οποία ισχύει η εναρμονισμένη ταξινόμηση για την επικίνδυνη δισφαινόλη ή το επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης που παρατίθεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008· και
 - β) η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 υποβάλλεται εντός 9 μηνών από μία από τις ακόλουθες ημερομηνίες:
 - i) είτε την ημερομηνία κατά την οποία η Αρχή δημοσιεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 για τις επικίνδυνες δισφαινόλες και τα επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης για τα οποία ισχύει η εναρμονισμένη ταξινόμηση κατά την εν λόγω ημερομηνία· ή

- ii) μόλις η Αρχή δημοσιεύσει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4, την ημερομηνία κατά την οποία ισχύει η εναρμονισμένη ταξινόμηση για την επικίνδυνη δισφαινόλη ή το επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης που παρατίθεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008· και
- γ) τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα συμμορφώνονται με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού· και
- δ) η Επιτροπή δεν έχει λάβει απόφαση σχετικά με την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3.

Άρθρο 6

Χορήγηση άδειας για τη χρήση επικίνδυνων δισφαινολών εκτός της BPA ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή

1. Για να ληφθεί άδεια για τη χρήση επικίνδυνης δισφαινόλης εκτός της BPA ή επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης στην παρασκευή υλικού ή αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή, υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
2. Σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με τη χρήση της επικίνδυνης δισφαινόλης ή του επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης στην παρασκευή υλικού ή αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή για την οποία υποβλήθηκε έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Σε περίπτωση που η Αρχή λάβει παραπάνω από μία αιτήσεις σχετικά με την ίδια επικίνδυνη δισφαινόλη ή το ίδιο επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης, η Αρχή μπορεί να δημοσιεύσει ενιαία γνώμη σχετικά με την εν λόγω επικίνδυνη δισφαινόλη ή το εν λόγω επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης.
3. Στη συνέχεια, η Επιτροπή θεσπίζει ειδικό μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, με το οποίο είτε εγκρίνεται, με την επιφύλαξη περιορισμών κατά περίπτωση, είτε δεν εγκρίνεται η χρήση της επικίνδυνης δισφαινόλης ή του επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης για την παρασκευή του υλικού ή αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή. Σε περίπτωση έγκρισης, η επικίνδυνη δισφαινόλη ή το επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης εγγράφεται αναλόγως στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, και πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2027, η Αρχή δημοσιεύει επιστημονικά αποτελέσματα στα οποία περιγράφονται λεπτομερώς οι πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση της χρήσης επικίνδυνων δισφαινολών ή επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή, συμπληρώνοντας ή επικαιροποιώντας, κατά περίπτωση, τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Η Αρχή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων συνεργάζονται μεταξύ τους για τον σκοπό αυτό.
5. Κατόπιν αιτήματος της Αρχής, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που χρησιμοποιούν δισφαινόλες ή παράγωγα δισφαινόλης στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα παρέχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση των δισφαινολών και των παραγώγων δισφαινόλης στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία θα ληφθούν υπόψη κατά την προετοιμασία των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 7

Υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με εναλλακτικές ουσίες για την BPA, τις επικίνδυνες δισφαινόλες και τα επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης που καθορίζονται στο παράρτημα II

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που χρησιμοποιούν BPA, άλλες επικίνδυνες δισφαινόλες ή επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης που απαριθμούνται στο παράρτημα II παρέχουν πληροφορίες στην Επιτροπή σχετικά με την κατάσταση των εναλλακτικών ουσιών.

Κατά παρέκκλιση, η εν λόγω υποβολή έκθεσης είναι προαιρετική για τις πολύ μικρές, τις μικρές και τις μεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στη σύσταση της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2003 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τίθενται στη διάθεση της Επιτροπής μετά από 4 έτη και το αργότερο 5 έτη μετά την ημερομηνία χορήγησης άδειας για χρήση της επικίνδυνης δισφαινόλης ή του επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης στην παρασκευή του υλικού ή αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή. Οι πληροφορίες αυτές επικαιροποιούνται και τίθενται στη διάθεση της Επιτροπής μετά από 4 έτη και το αργότερο 5 έτη από την προηγούμενη ημερομηνία υποβολής, εάν εξακολουθεί να ισχύει η άδεια για τη χρήση της επικίνδυνης δισφαινόλης ή του επικίνδυνου παραγώγου δισφαινόλης για το τελικό αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα για ειδική εφαρμογή.

Άρθρο 8

Δήλωση συμμόρφωσης και συνοδευτική τεκμηρίωση

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων εξασφαλίζουν ότι τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και τα οποία δεν έρχονται ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και οι δισφαινόλες και τα παράγωγα δισφαινόλης που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες στην παρασκευή των εν λόγω υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, συνοδεύονται σε όλα τα στάδια εμπορίας, εκτός από το στάδιο της λιανικής πώλησης, από γραπτή δήλωση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, στην οποία δηλώνεται η συμμόρφωσή τους με τους κανόνες που ισχύουν γι' αυτά (στο εξής: δήλωση συμμόρφωσης).
2. Η δήλωση συμμόρφωσης περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα III.
3. Για την απόδειξη της συμμόρφωσης πρέπει να διατίθεται η κατάλληλη συνοδευτική τεκμηρίωση. Η εν λόγω τεκμηρίωση τίθεται αμελλητί στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατόπιν αιτήματός τους.

Άρθρο 9

Επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού

1. Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, επιλέγονται κατάλληλες μέθοδοι δοκιμής σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹²⁾.
2. Για την επιλογή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για να επαληθευτεί ότι ένα υλικό ή αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα δεν περιέχει BPA, άλλη επικίνδυνη δισφαινόλη ή επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης, ή δεν απελευθερώνει τις εν λόγω ουσίες σε τρόφιμα πάνω από το καθορισμένο όριο ανίχνευσης ή το όριο ειδικής μετανάστευσης, ισχύουν οι ακόλουθοι πρόσθετοι κανόνες:
 - α) όταν το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: EAEE) για υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα έχει αναπτύξει ή συστήσει μια μέθοδο, χρησιμοποιείται η εν λόγω μέθοδος·
 - β) μια μέθοδος έχει όριο ανίχνευσης 1 μg/kg, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικό όριο ανίχνευσης στο παράρτημα II ή στο πλαίσιο της συνιστώμενης μεθόδου σύμφωνα με το στοιχείο α)·
 - γ) για να επαληθευτεί ότι ένα υλικό ή αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα δεν περιέχει BPA, άλλη επικίνδυνη δισφαινόλη ή επικίνδυνο παράγωγο δισφαινόλης, χρησιμοποιείται μέθοδος εκχύλισης.
3. Το EAEE για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ζητά τη γνώμη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών για τον προσδιορισμό πιθανών μεθόδων για τους σκοπούς της παραγράφου 2. Σε περίπτωση που καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος σε επίπεδο Ένωσης για έναν συγκεκριμένο σκοπό επαλήθευσης βάσει της παραγράφου 2, ολοκληρώνει την ανάπτυξη της μεθόδου αυτής εντός προθεσμίας που συμφωνείται με την Επιτροπή.
4. Για τους σκοπούς επαλήθευσης με ειδικά όρια ανίχνευσης ή μετανάστευσης εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:
 - α) τα αποτελέσματα της δοκιμής εκφράζονται σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011·

⁽¹²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- β) η συμμόρφωση με όριο μετανάστευσης καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18, το παράρτημα III και τα κεφάλαια 1 και 2 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011·
- γ) σε περίπτωση που η προβλεπόμενη επαφή πραγματοποιείται υπό συνθήκες συνεχούς ροής, όπως σε σωληνώσεις ή διατάξεις διήθησης, ο χρόνος δοκιμής ισούται με τον μέσο χρόνο παραμονής του τροφίμου στην εν λόγω σωλήνωση ή διάταξη διήθησης.

Άρθρο 10

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 6, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, το 2,2-δισ(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο (στο εξής: “δισφαινόλη Α” ή “BPA”) (αριθ. CAS 80-05-7) και άλλες επικίνδυνες δισφαινόλες ή επικίνδυνα παράγωγα δισφαινόλης, όπως ορίζονται και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/3190, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο στην παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.»
- 2) στον πίνακα 1 του παραρτήματος I, οι εγγραφές για την ουσία αριθ. 151 [2,2-δισ (4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο] και την ουσία αριθ. 154 (4,4'-διυδροξυδιφαινυλοσουλφόνη) απαλείφονται.

Άρθρο 11

Μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα

1. Τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα τα οποία παρασκευάζονται με χρήση BPA και συμμορφώνονται με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα οποία δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 20 Ιουλίου 2026.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα ακόλουθα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία συμμορφώνονται με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα οποία δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 20 Ιανουαρίου 2028:
- α) τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται για τη διατήρηση των ακόλουθων τροφίμων:
- i) σποροκηπευτικών, εξαιρουμένων των προϊόντων που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹³⁾· ή
- ii) αλιευτικών προϊόντων όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁴⁾·
- β) τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στα οποία έχει εφαρμοστεί βερνίκι ή επίστρωση που έχει παρασκευαστεί με χρήση BPA μόνο στην εξωτερική μεταλλική επιφάνεια.
3. Τα τελικά αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 μπορούν να γεμίζονται με τρόφιμα και να σφραγίζονται κατά τη διάρκεια των 12 μηνών μετά τη λήξη της ισχύουσας μεταβατικής περιόδου. Τα συσκευασμένα τρόφιμα που προκύπτουν μπορούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.

⁽¹³⁾ Οδηγία 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2001, για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου (ΕΕ L 10 της 12.1.2002, σ. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

Άρθρο 12

Μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τα τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα

1. Τα τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα οποία παρασκευάζονται με χρήση BPA και συμμορφώνονται με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα οποία δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού, μπορούν να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά έως τις 20 Ιουλίου 2026.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούνται ως επαγγελματικός εξοπλισμός παραγωγής τροφίμων, τα οποία συμμορφώνονται με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα οποία δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού, μπορούν να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά έως τις 20 Ιανουαρίου 2028.
3. Τα τελικά αντικείμενα επαναλαμβανόμενης χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα τα οποία διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως τις 20 Ιανουαρίου 2029 το αργότερο.

Άρθρο 13

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/213 καταργείται.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος

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

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

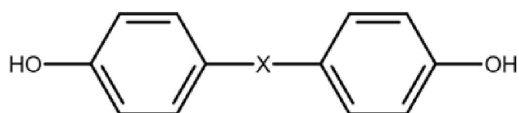
Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

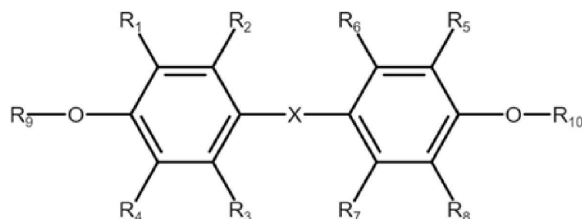
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Η χημική δομή των ουσιών για τις οποίες ισχύουν οι ορισμοί «δισφαινόλη» και «παράγωγο δισφαινόλης» έχει ως εξής:

A) Δομή δισφαινόλης



B) Δομή παραγώγου δισφαινόλης



Σημειώσεις. Το X αναφέρεται σε οποιαδήποτε ομάδα γεφύρωσης που διαχωρίζει τους δύο φαινυλικούς δακτυλίους με ένα μόνο άτομο, αλλά το άτομο μπορεί να έχει οποιοδήποτε ή οποιαδήποτε υποκατάστατα.

Το R₁ έως R₁₀ αναφέρεται σε οποιοδήποτε υποκατάστατο. Τουλάχιστον ένα από τα υποκατάστατα δεν είναι άτομο υδρογόνου (H).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ενωσηικός κατάλογος BPA και άλλων επικίνδυνων δισφαινόλων και επικίνδυνων παραγώγων δισφαινόλης που έχουν λάβει άδεια για χρήση στην παρασκευή υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για ειδικές εφαρμογές

Στήλη 1 (Αριθ. FCM της ουσίας): ο αριθμός της ουσίας των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (FCM)

Στήλη 2 (Αριθ. CAS): ο αριθμός μητρώου Chemical Abstracts Service (CAS)

Στήλη 3 (Ονομασία ουσίας): η χημική ονομασία κατά IUPAC

Στήλη 4 (Τύπος υλικού): η ομάδα υλικών και αντικειμένων που μπορούν να ρυθμιστούν με ειδικά μέτρα

Στήλη 5 (Ειδική εφαρμογή): η ειδική εφαρμογή για την οποία περιορίζεται η χρήση της ουσίας και για την οποία ισχύει η παρέκκλιση

Στήλη 6 (Λοιποί περιορισμοί): άλλοι ισχύοντες περιορισμοί

1)	2)	3)	4)	5)	6)
Αριθμός FCM της ουσίας	Αριθ. CAS	Ονομασία της ουσίας	Τύπος υλικού	Ειδική εφαρμογή	Λοιποί περιορισμοί
151	80-05-7	4,4'-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη (δισφαινόλη Α)	Βερνίκια και επιχρίσματα	Για χρήση ως μονομερές ή αρχική ουσία στην παρασκευή υγρών εποξειδικών ρητινών που προορίζονται για εφαρμογή σε αυτοφερόμενα υλικά ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα με χωρητικότητα άνω των 1 000 λίτρων	Η μετανάστευση στα τρόφιμα δεν πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη. Τα τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα καθαρίζονται και εκπλύνονται πριν έρθουν για πρώτη φορά σε επαφή με τρόφιμα
			Πλαστικές ύλες	Για χρήση ως μονομερές ή αρχική ουσία στην παρασκευή διατάξεων διηθητικών μεμβρανών πολυσουλφόνης	Η μετανάστευση στα τρόφιμα δεν πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη. Τα τελικά αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα καθαρίζονται και εκπλύνονται πριν έρθουν για πρώτη φορά σε επαφή με τρόφιμα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Η δήλωση συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 8 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) την ταυτότητα και τη διεύθυνση, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένου είτε τρέχοντος αριθμού τηλεφώνου είτε τρέχουσας διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υπευθύνου επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης·
- 2) την ταυτότητα και τη διεύθυνση, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένου είτε τρέχοντος αριθμού τηλεφώνου είτε τρέχουσας διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υπευθύνου της επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει το υλικό ή αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα·
- 3) την ταυτότητα του υλικού ή αντικείμενου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων τόσο των ενδιάμεσων υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα όσο και των τελικών αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα·
- 4) την ημερομηνία της δήλωσης·
- 5) κατάλογο οποιωνδήποτε δισφαινόλων ή παραγώγων δισφαινόλης που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή του υλικού ή αντικείμενου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα·
- 6) δήλωση ότι το ενδιάμεσο υλικό ή αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα ή το τελικό αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 3, 15 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
