



2024/3190

31.12.2024

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/3190**

**z dnia 19 grudnia 2024 r.**

**w sprawie stosowania bisfenolu A (BPA) oraz innych bisfenoli i pochodnych bisfenoli ze zharmonizowaną klasyfikacją pod względem szczególnych niebezpiecznych właściwości w niektórych materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 oraz uchylające rozporządzenie (UE) 2018/213**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a), d), e), h), i), j) oraz n),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja 4,4'-izopropylidenodifenol (numer CAS 80-05-7) (FCM 151), powszechnie znana jako bisfenol A („BPA”), jest stosowana do produkcji niektórych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Stosuje się ją przede wszystkim jako monomer lub substancję wyjściową do produkcji żywic epoksydowych stanowiących podstawę lakierów i powłok, w tym nakładanych na powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne metalowych opakowań żywności, takich jak puszki i pokrywy słoików, a także duże zbiorniki i pojemniki wykorzystywane do produkcji żywności. Substancję tę wykorzystuje się również do produkcji niektórych rodzajów materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym materiałów i wyrobów wykonanych z poliwęglanu i polisulfonu. Ze względu na zróżnicowane właściwości chemiczne BPA można go również stosować w farbach drukarskich, klejach i innych materiałach, które stanowią część gotowych wyrobów do kontaktu z żywnością. BPA może migrować do żywności z materiału lub wyrobu, z którymi ma ona styczność, w wyniku czego konsumenci tej żywności są narażeni na BPA.
- (2) Stosowanie BPA jako monomeru do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest dopuszczone rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011<sup>(2)</sup>. Takie stosowanie, jak również obecność BPA w lakierach i powłokach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, jest uzależnione od limitu migracji specyficznej (SML) wynoszącego 0,05 mg BPA na kilogram żywności (mg/kg), określonego w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/213<sup>(3)</sup> na podstawie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikowanej w 2015 r.<sup>(4)</sup> W tym ostatnim rozporządzeniu wprowadzono również zakaz stosowania BPA w kubkach i butelkach z poliwęglanu przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci oraz zakaz migracji z lakierów lub powłok stosowanych na materiałach i wyrobach przeznaczonych specjalnie do kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt, preparatami do dalszego żywienia niemowląt, produktami zbożowymi przetworzonymi, żywnością dla dzieci, żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci lub napojami na bazie mleka i podobnymi produktami przeznaczonymi specjalnie dla niemowląt i małych dzieci. Zakaz ten wprowadzono w uzupełnieniu do zakazu stosowania BPA do produkcji butelek z poliwęglanu do karmienia niemowląt i kubków dla małych dzieci ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 321/2011<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

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

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/213 z dnia 12 lutego 2018 r. w sprawie stosowania bisfenolu A w lakierach i powłokach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do stosowania tej substancji w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 41 z 14.2.2018, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(1):3978.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 321/2011 z dnia 1 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do ograniczenia stosowania bisfenolu A w butelkach z tworzyw sztucznych do karmienia niemowląt (Dz.U. L 87 z 2.4.2011, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/321/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj)).

- (3) W następstwie udzielonego przez Komisję w 2016 r. upoważnienia do przeprowadzenia ponownej oceny BPA w celu uwzględnienia wyników nowych badań i danych naukowych, aby rozwiązać istniejące wątpliwości, w tym wyników dwuletniego badania toksyczności przewlekłej przeprowadzonego w ramach amerykańskiego Krajowego Programu Toksykologii, w 2023 r. Urząd opublikował uaktualnioną opinię w sprawie BPA <sup>(6)</sup>. W opinii tej Urząd stwierdził, że BPA wywiera szereg niekorzystnych skutków, w tym dla układu odpornościowego, i uznał, że układ ten jest najbardziej narażony na skutki BPA. Na tej podstawie Urząd ustanowił tolerowane dzienne pobranie (TDI) na poziomie 0,2 nanogramów na kilogram (ng/kg) masy ciała, która to wartość jest 20 000 razy niższa niż wartość tymczasowego TDI na poziomie 4 mikrogramów na kilogram (µg/kg) (lub 4 000 ng/kg) masy ciała, którą to wartość Urząd ustanowił w swojej opinii z 2015 r. Urząd zauważył, że zakres dawkowania podobny do zakresu, który wywołał skutki dla układu odpornościowego, wywołał również niekorzystne skutki metaboliczne, a także niekorzystne skutki dla układu rozrodczego i rozwojowego. Porównanie TDI na poziomie 0,2 ng/kg masy ciała z szacunkami narażenia z diety na podstawie opinii Urzędu z 2015 r. wskazuje, że narażenie we wszystkich grupach wiekowych przekracza poziom TDI o dwa do trzech rzędów wielkości. Urząd stwierdził zatem, że narażenie z diety na BPA stwarza zagrożenie dla zdrowia we wszystkich grupach ludności.
- (4) Na podstawie opinii naukowej Urzędu z 2023 r. należy zaktualizować zezwolenie na stosowanie BPA do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a także na stosowanie tej substancji w innych materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W świetle TDI ustanowionego przez Urząd w opinii z 2023 r. nawet bardzo małe ilości BPA, które migrują z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, na poziomie kilkukrotnie niższym niż obecny SML, mogą prowadzić do narażenia przekraczającego wartość nowo ustanowionego TDI. Ponadto chociaż do weryfikacji zgodności lub wspierania kontroli urzędowych mogą być konieczne poddane walidacji metody analityczne, nie istnieją takie metody, które pozwalałyby określić ilościowo migrację BPA w sposób wiarygodny i spójny na poziomie SML, który wynikałby z nowego TDI. W związku z tym, aby w miarę możliwości zminimalizować obecność BPA w żywności i jego migrację do żywności, a następnie narażenie z diety konsumentów, należy zakazać stosowania BPA, w tym jego soli, do produkcji tych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, których może być składnikiem, w tym klejów, materiałów gumowych, żywic jonowymiennych, tworzyw sztucznych, farb drukarskich, silikonów oraz lakierów i powłok.
- (5) W wyjątkowych przypadkach należy rozważyć krytyczne znaczenie BPA w produkcji niektórych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do określonych zastosowań w produkcji żywności oraz zakres istniejących obecnie odpowiednich rozwiązań alternatywnych, a zarazem uwzględnić ewentualne narażenie wynikające z takich zastosowań i będące jego następstwem ewentualne ryzyko dla zdrowia.
- (6) Po pierwsze, BPA stosuje się jako substancję wyjściową do produkcji żywic polisulfonowych jako tworzyw sztucznych. Takie żywice polisulfonowe wykorzystuje się do produkcji membran separacyjnych służących do mikrofiltracji i ultrafiltracji albo jako mikroporowate podłoże dla cienkowarstwowych membran poliamidowych służących do nanofiltracji lub osmozy odwróconej. Procesy te mają krytyczne znaczenie w produkcji szerokiej gamy środków spożywczych, w tym żywności na bazie mleka, aby zapewnić, by były one bezpieczne do spożycia, poprzez odfiltrowywanie patogenów, w tym wirusów i bakterii, a także niektórych zanieczyszczeń, takich jak metale ciężkie i pestycydy. Obecnie nie istnieją jednak alternatywne rozwiązania, które byłyby technicznie wykonalne na skalę komercyjną i które mogłyby zapewnić niezbędną wytrzymałość mechaniczną i stabilność chemiczną do takich zastosowań. Ponadto aby uniknąć potencjalnego ryzyka dla zdrowia wynikającego z obecności pozostałości BPA w membranie na podłożu polisulfonowym, w przypadku gdy BPA wykorzystuje się do produkcji polisulfonu, producenci mogą zapobiec takiej obecności lub ograniczyć ją do znikomych ilości przez postępowanie zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną (GMP). Można to osiągnąć zarówno w procesie produkcji polimerów, jak i na końcowych etapach produkcji, w drodze płukania i czyszczenia membrany przed jej pierwszym użyciem w celu usunięcia wszelkich pozostałości BPA. Może to zrobić użytkownik membrany, w tym podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze. Ponadto w przypadku gdyby w materiale polisulfonowym pozostała śladowa ilość BPA, poziom jego rzeczywistej migracji byłby bardzo niski ze względu na krótki okres, przez jaki żywność pozostaje w kontakcie z membraną. Biorąc pod uwagę tę kwestię i wielokrotne stosowanie membran przez długi okres, szacuje się, że takie zastosowania nie prowadzą do narażenia na BPA, które stanowi ryzyko dla konsumentów. Z uwagi na te czynniki oraz w świetle krytycznego znaczenia tych szczególnych zastosowań polisulfonu dla zapewnienia bezpieczeństwa konsumentom wielu środków spożywczych należy dopuścić odstępstwo od zakazu stosowania BPA i zezwolić na jego stosowanie w szczególności do produkcji zestawów polisulfonowych membran filtracyjnych, z zastrzeżeniem, że BPA nie może migrować do żywności.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2023; 21(4):6857.

- (7) Po drugie, BPA wykorzystuje się również do produkcji lakierów i powłok na bazie ciekłych żywic epoksydowych, które są utwardzane na powierzchni dużych zbiorników i pojemników, a także rur o dużej przepustowości łączących te zbiorniki. Wyroby te wykorzystuje się zwykle do przetwarzania, przechowywania i transportu żywności, w tym win, piwa, olejów, produktów mlecznych i zbóż. Obecnie nadal utrzymują się wyzwania związane z terminową wymianą lakierów i powłok na bazie BPA i żywic epoksydowych używanych do takich zastosowań, co prawdopodobnie doprowadziłoby do usunięcia i zniszczenia takich dużych, stałych zbiorników i pojemników przy nieproporcjonalnie wysokich kosztach. Można jednak uniknąć obecności pozostałości BPA lub ograniczyć je do znikomych ilości poprzez postępowanie zgodnie z GMP oraz poprzez płukanie i czyszczenie przed pierwszym zastosowaniem, aby usunąć wszelkie pozostałości BPA. Ponadto stosowanie takich lakierów i powłok na dużych zbiornikach i pojemnikach skutkuje niskim stosunkiem powierzchni do objętości w odniesieniu do ilości żywności mającej kontakt z materiałem, zwłaszcza jeżeli pojemność zbiorników przekracza 1 000 litrów i nie należy się spodziewać, by rzeczywista migracja doprowadziła do poziomu narażenia na BPA stanowiącego ryzyko dla konsumentów. Biorąc pod uwagę tę kwestię i wielokrotne stosowanie takich pojemników przez długi okres, należy dopuścić odstępstwo od zakazu stosowania BPA i zezwolić na jego stosowanie w szczególności do produkcji lakierów i powłok na bazie ciekłych żywic epoksydowych, nakładanych na powierzchnie takich końcowych wyrobów o dużej pojemności przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z zastrzeżeniem, że BPA nie może migrować do żywności.
- (8) Na etapach poprzedzających produkcję materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością BPA można również stosować jako prekursor w procesie syntezy chemicznej innych monomerów lub substancji wyjściowych, takich jak eter diglicydylowy bisfenolu A (EDBPA) (nr CAS 1675-54-3), i w rezultacie może on stanowić część struktury chemicznej takich substancji, w wyniku czego powstaje inny bisfenol lub pochodna bisfenolu. Chociaż inne bisfenole lub pochodne bisfenoli różnią się nieco pod względem chemicznym od samego BPA, ich stosowanie jako monomerów lub innych substancji wyjściowych do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością może skutkować obecnością w nich niewielkich ilości BPA. Dotyczy to w szczególności produkcji ciekłych żywic epoksydowych, które jako lakiery lub powłoki nakłada się na podłoże podczas produkcji końcowego wyrobu do kontaktu z żywnością. W związku z tym, mimo że przepisy Unii dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zasadniczo nie regulują etapów poprzedzających tworzenie monomerów lub innych substancji wyjściowych, należy zapewnić, aby stosowanie innych bisfenoli lub pochodnych bisfenoli jako monomerów lub innych substancji wyjściowych nie powodowało obecności wolnego BPA w powstałych materiałach lub wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym w pośrednich materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które mają być wykorzystane do produkcji końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (9) Zakaz stosowania BPA spowoduje zatem, że podmioty gospodarcze będą musiały wskazać substancje – w tym inne bisfenole i pochodne bisfenoli – stanowiące bezpieczną alternatywę dla BPA w produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu dalszego odpowiedniego zaspokajania potrzeb łańcucha dostaw żywności i zapewnienia bezpieczeństwa żywności. W wyniku podobieństwa struktury i aktywności chemicznej niektóre inne bisfenole lub pochodne bisfenoli mogą również stwarzać ryzyko podobne do BPA, gdy są stosowane w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i migrują do żywności. Potwierdzono już, że niektóre bisfenole mają właściwości niebezpieczne dla zdrowia ludzi ze względu na działanie szkodliwe na rozrodczość, i w związku z tym objęto je zharmonizowaną klasyfikacją i ujęto w wykazie jako takie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(7)</sup>. Dotyczy to 4,4'-sulfonylodifenolu (numer CAS 80-09-1) (FCM 154), powszechnie znanego jako bisfenol S („BPS”), który jest obecnie dopuszczony do stosowania w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W 2020 r. Urząd wydał sprawozdanie techniczne dotyczące BPS<sup>(8)</sup>, w którym nie uwzględniono pełnego zbioru danych toksykologicznych dotyczących BPS, natomiast Urząd zalecił gromadzenie danych dotyczących stosowania BPS w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz jego występowania w żywności i migracji do żywności, w perspektywie jego ewentualnego stosowania jako alternatywy dla BPA. Już sam ten fakt przemawia za potrzebą aktualizacji oceny stosowania BPS w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w szczególności w świetle jego zharmonizowanej klasyfikacji jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Istnieje prawdopodobieństwo dalszej zharmonizowanej klasyfikacji bisfenoli i pochodnych bisfenoli w przyszłości, po tym jak wskazano niektóre z nich

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

(8) Publikacja dodatkowa EFSA 2020; 17(4):1844.

jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(9)</sup> oraz wprowadzono nowe klasy zagrożenia dla substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w drodze rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2023/707<sup>(10)</sup>. Należy zatem zapewnić, aby stosowanie bisfenoli lub pochodnych bisfenoli z określoną zharmonizowaną klasyfikacją, w tym soli tych substancji, do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie było dozwolone bez przeprowadzenia przez Urząd aktualnej oceny wykazującej, że ich stosowanie nie zagraża zdrowiu ludzi.

- (10) Z uwagi na fakt, że takie niebezpieczne bisfenole lub niebezpieczne pochodne bisfenoli mogą być niezbędne lub mieć krytyczne znaczenie w procesie produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do szczególnego zastosowania, w przypadku gdy nie istnieją odpowiednie rozwiązania alternatywne, podmioty gospodarcze powinny mieć możliwość wnioskowania o zezwolenie na stosowanie odpowiedniego niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do szczególnego zastosowania. Wnioski o zezwolenie na stosowanie takich niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli należy składać zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 dotyczącym udzielania zezwoleń na stosowanie substancji. Z zastrzeżeniem, że taki wniosek zostanie złożony w rozsądnym terminie, do czasu podjęcia przez Komisję decyzji w sprawie wniosku należy zezwolić na dalsze wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wyprodukowanych z wykorzystaniem niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu i znajdujących się już w obrocie.
- (11) Chociaż istnieją wytyczne dotyczące przygotowania i składania wniosku o zezwolenie na stosowanie substancji do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w szczególności w odniesieniu do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wytyczne te mogą wymagać aktualizacji lub uzupełnienia zgodnie z najnowszymi osiągnięciami naukowymi i wymogami Urzędu, w szczególności w odniesieniu do oceny niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli, w tym ich stosowania w materiałach innych niż tworzywa sztuczne. Zgodnie z inicjatywą Komisji „jedna substancja, jedna ocena” Urząd i Europejska Agencja Chemikaliów powinny ze sobą współpracować, ponieważ ta druga instytucja przeprowadza już ocenę bezpieczeństwa bisfenoli i ich pochodnych. Aby wspierać te prace, podmioty gospodarcze, które stosują niebezpieczny bisfenol lub niebezpieczną pochodną bisfenolu do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, powinny w razie potrzeby przekazywać Urzędowi informacje na temat obecnego stosowania tych bisfenoli i pochodnych bisfenoli.
- (12) Chociaż dalsze stosowanie BPA do produkcji bardzo ograniczonej liczby materiałów i wyrobów do szczególnych zastosowań, przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest obecnie uzasadnione i nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka, celem w perspektywie długoterminowej powinno być całkowite zastąpienie BPA, a także innych bisfenoli i ich pochodnych o konkretnych właściwościach, które są szczególnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi, alternatywnymi substancjami niemającymi takich właściwości. Aby wspierać te dążenia i umożliwić Komisji ocenę dalszej konieczności stosowania odstępstw określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy zobowiązać producentów odpowiednich materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wykorzystujących BPA lub inne niebezpieczne bisfenole lub pochodne bisfenoli, do składania sprawozdań na temat stanu opracowywania rozwiązań alternatywnych. Biorąc jednak pod uwagę potrzebę zminimalizowania obciążeń regulacyjnych dla małych i średnich przedsiębiorstw („MŚP”), wymóg ten powinien mieć zastosowanie do dużych przedsiębiorstw, które dysponują większymi możliwościami i zasobami w zakresie opracowania i wprowadzenia rozwiązań alternatywnych.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 93 z 31.3.2023, s. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/707/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj)).

- (13) Z uwagi na spójność zasady dotyczące sprawdzania zgodności, w tym zasady dotyczące stosowania płynów modelowych imitujących żywność i warunków badania, a także wyrażania wyników badań, powinny być zgodne z zasadami przewidzianymi w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Wybór metod analitycznych w celu potwierdzenia braku migracji BPA lub innych niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli powinien być zgodny z wymogami Unii dotyczącymi kontroli urzędowych. Możliwe jest jednak, że nie istnieją metody określania braku tych substancji w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które mogłyby być już jednolicie stosowane w całej Unii. W związku z tym, po konsultacjach z krajowymi laboratoriami referencyjnymi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, konieczne może być zwrócenie się do laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej o opracowanie takich metod w terminie uzgodnionym z Komisją i państwami członkowskimi.
- (14) Zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 szczególne środki prawne przyjęte przez Komisję powinny zawierać wymóg dołączenia do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością pisemnej deklaracji stwierdzającej, że są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie („deklaracja zgodności”). Deklarację tę należy dołączyć do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, z wyjątkiem etapu sprzedaży detalicznej, takiego jak przekazywanie opakowanej żywności lub sprzedaż materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością konsumentom. Wszystkie podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu pośrednich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością powinny zatem posiadać deklarację zgodności. W celu zapewnienia jasności i prostoty w zakresie zgodności z przepisami, w szczególności w świetle przepisów przejściowych, deklaracja powinna wskazywać, czy do produkcji materiału lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością zastosowano BPA lub inne odpowiednie bisfenole lub pochodne bisfenoli.
- (15) Aby zapewnić spójność i ułatwić przestrzeganie przepisów, wymogi niniejszego rozporządzenia powinny mieć zastosowanie do wszystkich odpowiednich materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym tworzyw sztucznych. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (16) Zakaz stosowania BPA stanowi znaczące odejście od stosowania specjalnie opracowanych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które podmioty gospodarcze od kilkadziesiąt lat wykorzystywały do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do wielu różnych zastosowań i które są obecnie powszechnie stosowane w Unii. Dotyczy to w szczególności lakierów i powłok nakładanych na opakowania metalowe, w przypadku których istnieje kilkadziesiąt możliwych postaci użytkowych żywic epoksydowych na bazie BPA, w zależności od wymogów końcowego wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością. W związku z tym przejście na materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które produkuje się bez konieczności stosowania BPA, powinno być zorganizowane w taki sposób, aby uniknąć zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności i zakłóceń w łańcuchach dostaw żywności w Unii. Wiele podmiotów gospodarczych, w szczególności podmioty uczestniczące w łańcuchu dostaw lakierowanych i powlekanych opakowań metalowych, aktywnie przygotowywało się do odejścia od BPA, a zmiany zostały już zapoczątkowane w odpowiedzi na popyt w łańcuchu dostaw. Aby zapewnić podmiotom gospodarczym czas na ukończenie tego procesu i zachowanie zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia, należy zezwolić na wprowadzanie po raz pierwszy do obrotu w Unii końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zgodnych z obowiązującymi przepisami mającymi zastosowanie przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, a nie przepisami niniejszego rozporządzenia, w okresie przejściowym wynoszącym 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.
- (17) W przypadku niektórych konkretnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością okres przejściowy wynoszący 18 miesięcy jest jednak niewystarczający, ponieważ podmioty gospodarcze potrzebują dodatkowego czasu na określenie rozwiązań alternatywnych na dużą skalę dla całego rynku unijnego i zapewnienie ich technicznej wykonalności. Obejmuje to czas potrzebny na pełne opracowanie zastępczych postaci użytkowych oraz ocenę ich funkcjonalności i wydajności pod kątem parametrów krytycznych, w tym bezpieczeństwa chemicznego, ochrony żywności w celu uniknięcia mikrobiologicznego zepsucia oraz zapewnienia odpowiedniego okresu trwałości, w przypadku gdy nie istnieją przyspieszone metody badania trwałości, przed ewentualnym zwiększeniem produkcji na potrzeby dostępności w skali komercyjnej. Zmiana składu określonych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz całkowite wycofanie BPA, przy jednoczesnym unikaniu zakłóceń w łańcuchu dostaw żywności, wymaga zatem dodatkowego okresu przejściowego.

- (18) W szczególności niektóre owoce i warzywa, które są konserwowane w lakierowanych lub powlekanych metalowych puszkach lub szklanych słoikach z lakierowanymi pokrywkami, tworzą środowisko kwaśne wewnątrz opakowania. To z kolei stanowi dodatkowe obciążenie na etapach walidacji niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa rozwiązań alternatywnych i ich funkcjonowania zgodnie z wymaganiami. Ponadto sezonowy charakter produkcji owoców i warzyw oraz produktów rybołówstwa prowadzi do szczytowego wzrostu produkcji żywności, a tym samym popytu na opakowania w pewnych okresach, którego nie można zaspokoić wyłącznie opakowaniami wyprodukowanymi bez BPA w standardowym 18-miesięcznym okresie przejściowym. W związku z tym, aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na wprowadzenie zastosowań tego rodzaju opakowań na skalę komercyjną oraz aby uniknąć marnotrawienia żywności, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu końcowych wyrobów do kontaktu z żywnością, w których zastosowano lakiery i powłoki wytworzone z użyciem BPA, w szczególności z przeznaczeniem na opakowania stosowane do konserwowania owoców, warzyw i przetworzonych produktów rybnych, w okresie 36 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (19) Opracowywane są również postacie użytkowe do celów produkcji lakierów i powłok z wykorzystaniem alternatyw wobec BPA stosowanych na zewnętrznych powierzchniach opakowań metalowych, choć prace te są mniej zaawansowane niż prace dotyczące powierzchni wewnętrznych. Okres przejściowy dłuższy niż 18 miesięcy jest zatem wymagany również w odniesieniu do tych produktów i na podstawie informacji przekazanych przez przedstawicieli przemysłu szacuje się, że powinien on wynosić 36 miesięcy. Migracji do żywności BPA obecnego w lakierach i powłokach nakładanych na zewnętrzną powierzchnię metalowych opakowań zapobiega zwykle metalowe podłoże, które działa jako warstwa barierowa. Niekiedy może on jednak migrować na wewnętrzną powierzchnię opakowania, która ostatecznie wchodzi w kontakt z żywnością, podczas produkcji lakierowanych i powlekanych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, bezpośrednio w wyniku „odbicia” lub przez przenikanie w postaci oparów. Z uwagi na fakt, że zjawisko to można zminimalizować lub wyeliminować przez stosowanie GMP, która zmniejsza ryzyko takiej migracji, oraz fakt, że lakiery i powłoki pełnią istotną rolę w zapewnianiu integralności opakowania i bezpieczeństwa żywności, należy przyznać 36-miesięczny okres przejściowy. Taki okres umożliwiłby przejście na wyroby końcowe, w których stosuje się lakiery i powłoki wyprodukowane bez BPA do nakładania na zewnętrzne powierzchnie opakowań metalowych.
- (20) Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, w tym opakowania metalowe, często wykorzystuje się do pakowania żywności o długim okresie przydatności do spożycia, a zatem można ją przechowywać i spożywać przez wiele lat po zapakowaniu, w którym to okresie nadal będzie dochodzić do migracji i narażenia na BPA. Aby ograniczyć okres, w którym będzie spożywana żywność pakowana w końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością i zawierające BPA, takie końcowe wyroby powinny być napełniane żywnością i szczelnie zamykane w ciągu 12 miesięcy od zakończenia odpowiednich okresów przejściowych. Następnie należy jednak zezwolić na wprowadzanie do obrotu żywności opakowanej do wyczerpania zapasów, aby uniknąć marnotrawienia żywności i zakłóceń w łańcuchach jej dostaw.
- (21) Niektóre końcowe wyroby do kontaktu z żywnością produkowane z użyciem BPA wykorzystuje się jako elementy wielokrotnego użytku w profesjonalnym sprzęcie do produkcji żywności, takim jak formy cukiernicze, uszczelki, pompy, kołnierze, przyrządy pomiarowe i wzierniki. Nie wszystkie z tych końcowych wyrobów wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością używanych jako profesjonalny sprzęt do produkcji żywności można łatwo wyprodukować z wykorzystaniem materiałów niewymagających BPA do ich wytworzenia. Wyroby zastępcze muszą być często opracowywane i produkowane z uwzględnieniem ich funkcji i interakcji z innymi elementami stanowiącymi część ogólnego systemu produkcji lub przetwarzania żywności, aby uniknąć konieczności zastępowania całego systemu. Biorąc pod uwagę te czynniki, należy zezwolić na 36-miesięczny okres przejściowy dla takich końcowych wyrobów do kontaktu z żywnością, aby zapewnić ciągłość jej dostaw, a jednocześnie należy uznać potrzebę zmobilizowania podmiotów gospodarczych do poczynienia postępów w stopniowym wycofywaniu technologii opartych na BPA, a ostatecznie do ich całkowitego zastąpienia.
- (22) W przypadku końcowych wyrobów wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością, aby uniknąć sytuacji, w której dystrybutorzy tworzą duże zapasy wyrobów objętych środkami przejściowymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, należy zapewnić, aby takie wyroby, które zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przez ich producentów, mogły być nadal wprowadzane do obrotu w celu sprzedaży i przekazania ich klientom, w tym podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze lub konsumentom, przez okres maksymalnie jednego roku. W przypadku końcowych wyrobów wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wykorzystywanych jako profesjonalny sprzęt do produkcji żywności, zaprzestanie ich stosowania i wycofanie ich z użytku nie byłoby ani praktyczne, ani skuteczne, ponieważ często stanowią one część większego systemu i mogą powodować konieczność natychmiastowego zastąpienia całego systemu, co wiązałoby się z nieproporcjonalnymi kosztami i obciążeniami dla przedsiębiorstw spożywczych, w tym MŚP. Przedsiębiorstwa spożywcze mogą zatem nadal używać tego końcowego wyrobu wielokrotnego użytku przeznaczonego do kontaktu z żywnością do czasu, gdy przestanie on być funkcjonalny i będzie wymagał zastąpienia.

- (23) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu zastępują środki określone w rozporządzeniu (UE) 2018/213. Należy zatem uchylić to rozporządzenie.
- (24) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie jest szczególnym środkiem prawnym w rozumieniu art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.
2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się szczegółowe wymogi dotyczące 4,4'-izopropylidenodifenolu („bisfenol A” lub „BPA”) (nr CAS 80-05-7) i jego soli, a także innych niebezpiecznych bisfenoli i niebezpiecznych pochodnych bisfenoli, w odniesieniu do ich stosowania do produkcji następujących grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych zakresem art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, które wprowadza się do obrotu w Unii:
  - a) klejów;
  - b) wyrobów gumowych;
  - c) żywic jonowymiennych;
  - d) tworzyw sztucznych;
  - e) farb drukarskich;
  - f) silikonów oraz
  - g) lakierów i powłok.
3. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się również szczegółowe wymogi dotyczące zawartości BPA w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które wyprodukowano z wykorzystaniem innego bisfenolu lub pochodnej bisfenolu.

#### Artykuł 2

##### Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
2. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się również następujące definicje:
  - a) „końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością” oznaczają produkty składające się z jednego lub większej liczby materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które wchodzą w zakres art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i które są w stanie gotowym do końcowego zastosowania, bez poddawania ich dalszemu przetwarzaniu chemicznemu, biologicznemu lub fizycznemu ani dalszej modyfikacji chemicznej, biologicznej lub fizycznej, z wyjątkiem ich dalszego przetwarzania lub dalszej modyfikacji w celu napełnienia żywnością, aby mogły zostać wykorzystane na potrzeby opakowań jednorazowego użytku, w tym w procesie uszczelniania;
  - b) „pośrednie materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością” oznaczają materiały, które mają zostać poddane dalszemu przetwarzaniu chemicznemu, biologicznemu lub fizycznemu lub dalszej modyfikacji chemicznej, biologicznej lub fizycznej w celu przekształcenia ich w całość lub część końcowego wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, z wyjątkiem dalszego przetwarzania lub dalszej modyfikacji w celu napełnienia żywnością, aby mogły zostać wykorzystane na potrzeby opakowań jednorazowego użytku, w tym w procesie uszczelniania;
  - c) „bisfenol” oznacza substancję składającą się z dwóch hydroksyfenylowych grup funkcyjnych połączonych jednym atomem mostkującym, zgodnie ze strukturą A określoną w załączniku I, i obejmuje postać soli bisfenolu. Do atomu mostkującego można dołączyć dodatkowe grupy;
  - d) „pochodna bisfenolu” oznacza substancję o strukturze ogólnej B określonej w załączniku I, z wyłączeniem postaci soli bisfenolu;

- e) „niebezpieczny bisfenol lub niebezpieczna pochodna bisfenolu” oznacza bisfenol lub pochodną bisfenolu wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ze względu na ich zharmonizowaną klasyfikację jako „mutagenne”, „rakotwórcze”, „działające szkodliwie na rozrodczość” kategorii 1 A lub 1B lub jako „zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi” kategorii 1.

#### Artykuł 3

##### **Zakaz stosowania BPA**

1. Zakazuje się stosowania BPA i jego soli do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, o których mowa w art. 1 ust. 2, oraz wprowadzania do obrotu w Unii materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością produkowanych z wykorzystaniem BPA.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 BPA i jego sole można stosować do produkcji materiałów i wyrobów do szczególnych zastosowań przeznaczonych do kontaktu z żywnością wskazanych w załączniku II, z zastrzeżeniem ograniczeń ustanowionych w tym załączniku.

#### Artykuł 4

##### **Zakaz dotyczący obecności BPA w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, do produkcji których stosuje się inne bisfenole lub pochodne bisfenoli**

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które wyprodukowano z wykorzystaniem innego bisfenolu lub pochodnej bisfenolu, nie mogą zawierać żadnych pozostałości BPA.

#### Artykuł 5

##### **Zakaz stosowania niebezpiecznych bisfenoli innych niż BPA lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli**

1. Zakazuje się stosowania niebezpiecznych bisfenoli innych niż BPA lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, o których mowa w art. 1 ust. 2, oraz wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością produkowanych z wykorzystaniem niebezpiecznych bisfenoli innych niż BPA lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niebezpieczny bisfenol inny niż BPA lub niebezpieczne pochodne bisfenoli można stosować do produkcji materiałów i wyrobów do szczególnego zastosowania przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a te materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością można wprowadzać do obrotu, jeżeli takie zastosowanie zostało dopuszczone zgodnie z art. 6 i określone w załączniku II.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niebezpieczny bisfenol inny niż BPA lub niebezpieczną pochodną bisfenolu, których stosowanie nie zostało dopuszczone zgodnie z art. 6 i określone w załączniku II, można stosować do produkcji materiałów i wyrobów do szczególnego zastosowania przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a wprowadzanie do obrotu tych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest dozwolone, jeżeli spełnione są następujące warunki:
  - a) wykorzystano je już do produkcji tych samych materiałów i wyrobów do tego szczególnego zastosowania przeznaczonych do kontaktu z żywnością w jednym z następujących terminów:
    - (i) w dniu, w którym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) publikuje informacje, o których mowa w art. 6 ust. 4, w odniesieniu do niebezpiecznych bisfenoli i pochodnych bisfenoli, do których w tym dniu stosuje się zharmonizowaną klasyfikację; lub
    - (ii) po opublikowaniu przez Urząd informacji, o których mowa w art. 6 ust. 4 – w dniu, w którym zharmonizowana klasyfikacja ma zastosowanie do niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu wymienionych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz
  - b) wniosek, o którym mowa w art. 6 ust. 1, złożono w terminie 9 miesięcy od jednej z następujących dat:
    - (i) dnia opublikowania przez Urząd informacji, o których mowa w art. 6 ust. 4, w odniesieniu do niebezpiecznych bisfenoli i pochodnych bisfenoli, do których w tym dniu stosuje się zharmonizowaną klasyfikację; lub



- (ii) po opublikowaniu przez Urząd informacji, o których mowa w art. 6 ust. 4 – dnia, w którym zharmonizowana klasyfikacja ma zastosowanie do niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu wymienionych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz
- c) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz
- d) Komisja nie podjęła decyzji w sprawie wniosku zgodnie z art. 6 ust. 3.

#### Artykuł 6

### **Zezwolenie na stosowanie niebezpiecznych bisfenoli innych niż BPA lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli do produkcji materiałów i wyrobów do szczególnego zastosowania przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

1. Aby uzyskać zezwolenie na stosowanie niebezpiecznego bisfenolu innego niż BPA lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu do produkcji materiału lub wyrobu do szczególnego zastosowania przeznaczonego do kontaktu z żywnością, składa się wniosek zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.
2. Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Urząd wydaje opinię w sprawie stosowania niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu do produkcji materiału lub wyrobu do szczególnego zastosowania przeznaczonego do kontaktu z żywnością, w odniesieniu do których złożono ważny wniosek zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. W przypadku gdy Urząd otrzyma kilka wniosków dotyczących tego samego niebezpiecznego bisfenolu lub tej samej niebezpiecznej pochodnej bisfenolu, Urząd może opublikować jedną opinię dotyczącą tego niebezpiecznego bisfenolu lub tej niebezpiecznej pochodnej bisfenolu.
3. Komisja przyjmuje następnie szczególny środek prawny zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i zezwala, w stosownych przypadkach z zastrzeżeniem ograniczeń, albo nie zezwala na stosowanie niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu do produkcji materiału lub wyrobu do szczególnego zastosowania przeznaczonego do kontaktu z żywnością. W przypadku wydania zezwolenia niebezpieczny bisfenol lub niebezpieczną pochodną bisfenolu odpowiednio włącza się do załącznika II do niniejszego rozporządzenia.
4. Do celów ust. 1 i przed dniem 20 stycznia 2027 r. Urząd publikuje wyniki naukowe zawierające szczegółowe informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny stosowania niebezpiecznych bisfenoli lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli do produkcji materiałów i wyrobów do szczególnego zastosowania przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uzupełnia lub aktualizuje w razie potrzeby szczegółowe wytyczne, o których mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. W tym celu Urząd i Europejska Agencja Chemikaliów współpracują ze sobą.
5. Na wniosek Urzędu podmioty gospodarcze stosujące bisfenole lub pochodne bisfenoli do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością przekazują dane dotyczące stosowania bisfenoli i pochodnych bisfenoli do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu przygotowania informacji, o których mowa w ust. 4.

#### Artykuł 7

### **Obowiązki sprawozdawcze dotyczące substancji alternatywnych dla BPA, niebezpiecznych bisfenoli i niebezpiecznych pochodnych bisfenoli określone w załączniku II**

1. Podmioty gospodarcze, które stosują BPA, inne niebezpieczne bisfenole lub niebezpieczne pochodne bisfenoli wymienione w załączniku II, przekazują Komisji informacje dotyczące statusu substancji alternatywnych.

Na zasadzie odstępstwa taka sprawozdawczość jest dobrowolna dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw zdefiniowanych w zaleceniu Komisji z dnia 6 maja 2003 r. <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. w sprawie definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, udostępnia się Komisji po upływie 4 lat, a najpóźniej 5 lat od daty, od której zezwolono na stosowanie niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu do produkcji materiału lub wyrobu do szczególnego zastosowania przeznaczonego do kontaktu z żywnością. Informacje te aktualizuje się i udostępnia Komisji po upływie 4 lat, a najpóźniej 5 lat od poprzedniej daty przedłożenia, jeżeli zezwolenie na stosowanie niebezpiecznego bisfenolu lub jego pochodnej w końcowym wyrobie do szczególnego zastosowania przeznaczonym do kontaktu z żywnością pozostaje w mocy.

#### Artykuł 8

### Deklaracja zgodności i dokumentacja uzupełniająca

1. Podmioty gospodarcze zapewniają, aby do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych niniejszym rozporządzeniem, które nie mają jeszcze kontaktu z żywnością, a także bisfenoli i pochodnych bisfenoli przeznaczonych do stosowania jako monomery lub inne substancje wyjściowe do produkcji tych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, na wszystkich etapach obrotu innych niż etap sprzedaży detalicznej dołączona była pisemna deklaracja, o której mowa w art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, stwierdzająca, że są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie („deklaracja zgodności”).
2. Deklaracja zgodności zawiera informacje określone w załączniku III.
3. W celu wykazania zgodności musi być dostępna odpowiednia dokumentacja uzupełniająca. Dokumentację tę bezzwłocznie udostępnia się właściwym organom na ich żądanie.

#### Artykuł 9

### Weryfikacja zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia

1. Do celów weryfikacji zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia wybiera się odpowiednie metody badań zgodnie z art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 <sup>(12)</sup>.
2. W odniesieniu do wyboru metod stosowanych w celu sprawdzenia, czy materiał lub wyrób do kontaktu z żywnością nie zawiera BPA, innego niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu lub nie uwalnia tych substancji do żywności powyżej określonej granicy wykrywalności lub limitu migracji specyficznej, zastosowanie mają następujące zasady dodatkowe:
  - a) w przypadku gdy laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością opracowało daną metodę lub zaleciło jej stosowanie, stosuje się tę metodę;
  - b) granica wykrywalności w ramach metody wynosi 1 µg/kg, chyba że w załączniku II lub w ramach metody zalecanej zgodnie z lit. a) określono inną granicę wykrywalności;
  - c) aby sprawdzić, czy materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością nie zawiera BPA, innego niebezpiecznego bisfenolu lub niebezpiecznej pochodnej bisfenolu, stosuje się metodę ekstrakcji.
3. Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością konsultuje się z krajowymi laboratoriami referencyjnymi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami w celu określenia możliwych metod do celów ust. 2. Jeżeli stwierdzi ono, że na poziomie Unii nie istnieje odpowiednia metoda do określonego celu weryfikacji wynikającego z ust. 2, finalizuje proces opracowywania takiej metody w terminie uzgodnionym z Komisją.
4. Do celów weryfikacji z określonymi granicami wykrywalności lub limitami migracji specyficznej zastosowanie mają następujące zasady:
  - a) wyniki badań wyraża się zgodnie z zasadami określonymi w art. 17 rozporządzenia (UE) nr 10/2011;

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- b) zgodność z limitem migracji ustala się zgodnie z art. 18, załącznikiem III oraz rozdziałami 1 i 2 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011;
- c) w przypadku gdy przewidywalny kontakt ma miejsce w warunkach ciągłego przepływu, na przykład w rurach lub zespołach filtrujących, czas badania jest równy średniemu czasowi przebywania przez żywność w tej rurze lub w tym zespole filtrującym.

#### Artykuł 10

### Zmiana rozporządzenia (UE) nr 10/2011

W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 6 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„6. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan („bisfenol A” lub „BPA”) (nr CAS 80-05-7) oraz inne niebezpieczne bisfenole lub niebezpieczne pochodne bisfenoli zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2024/3190 i objęte jego zakresem mogą być stosowane wyłącznie do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zgodnie z tym rozporządzeniem.”;
- 2) w tabeli 1 w załączniku I skreśla się pozycje dotyczące substancji nr 151 (2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan) i substancji nr 154 (sulfon 4,4'-dihydroksydifenylowy).

#### Artykuł 11

### Przepisy przejściowe dotyczące końcowych wyrobów jednorazowego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością

1. Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością wyprodukowane z wykorzystaniem BPA, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i nie są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, można wprowadzać do obrotu do dnia 20 lipca 2026 r.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 następujące końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i nie są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, można wprowadzać do obrotu do dnia 20 stycznia 2028 r.:
  - a) końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością i przeznaczone do konserwacji następujących środków spożywczych:
    - (i) owoców lub warzyw, z wyłączeniem produktów zdefiniowanych w załączniku I do dyrektywy Rady 2001/112/WE<sup>(13)</sup>; lub
    - (ii) produktów rybołówstwa zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(14)</sup>;
  - b) końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, w przypadku których lakier lub powłokę wyprodukowane z wykorzystaniem BPA nałożono wyłącznie na ich zewnętrzną powierzchnię metalową.
3. Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane do obrotu zgodnie z ust. 1 i 2 można napełniać żywnością i szczelnie zamykać w ciągu 12 miesięcy po upływie obowiązującego okresu przejściowego. Uzyskaną w ten sposób opakowaną żywność można wprowadzać do obrotu do wyczerpania zapasów.

<sup>(13)</sup> Dyrektywa Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

<sup>(14)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

*Artykuł 12***Przepisy przejściowe dotyczące końcowych wyrobów wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

1. Końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością wyprodukowane z wykorzystaniem BPA, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i nie są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, mogą być po raz pierwszy wprowadzane do obrotu do dnia 20 lipca 2026 r.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością wykorzystywane jako profesjonalny sprzęt do produkcji żywności, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i nie są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, mogą być po raz pierwszy wprowadzane do obrotu do dnia 20 stycznia 2028 r.
3. Końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, które zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu zgodnie z ust. 1 i 2, mogą pozostać w obrocie najpóźniej do dnia 20 stycznia 2029 r.

*Artykuł 13***Uchylenie**

Rozporządzenie (UE) 2018/213 traci moc.

*Artykuł 14***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

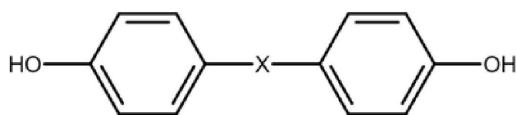
Sporządzono w Brukseli dnia 19 grudnia 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

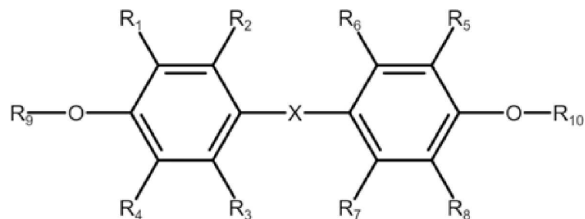
## ZAŁĄCZNIK I

Struktura chemiczna substancji, do których stosuje się definicję „bisfenolu” i „pochodnej bisfenolu”, jest następująca:

A) Struktura bisfenolu



B) Struktura pochodnej bisfenolu



Uwagi: X odnosi się do każdej grupy mostkującej oddzielającej dwa pierścienie fenylowe za pomocą jednego atomu, ale atom ten może mieć dowolny podstawnik lub podstawniki.

R<sub>1</sub> do R<sub>10</sub> odnoszą się do dowolnego podstawnika. Co najmniej jeden z podstawników nie jest atomem wodoru (H).

## ZAŁĄCZNIK II

**Unijny wykaz BPA i innych niebezpiecznych bisfenoli i niebezpiecznych pochodnych bisfenoli dopuszczonych do stosowania do produkcji materiałów i wyrobów do szczególnych zastosowań przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

Kolumna 1 (nr substancji FCM): numer substancji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (FCM)

Kolumna 2 (nr CAS): numer w rejestrze CAS (Chemical Abstracts Service)

Kolumna 3 (nazwa substancji): nazwa chemiczna wg IUPAC

Kolumna 4 (rodzaj materiału): grupa materiałów i wyrobów, które mogą zostać objęte szczególnymi środkami prawnymi

Kolumna 5 (szczególne zastosowanie): szczególne zastosowanie, do którego stosowanie substancji jest ograniczone i do którego stosuje się odstępstwo

Kolumna 6 (inne ograniczenia): inne ograniczenia, które mają zastosowanie

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Numer substancji FCM	Nr CAS	Nazwa substancji	Rodzaj materiału	Szczególne zastosowanie	Inne ograniczenia
151	80-05-7	4,4'-izopropylidenodifenol (bisfenol A)	Lakiery i powłoki	Do stosowania jako monomer lub substancja wyjściowa do produkcji ciekłych żywic epoksydowych stosowanych na samonośnych materiałach lub wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością o pojemności powyżej 1 000 litrów	Migracja do żywności nie jest wykrywalna. Końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością oczyszcza się i płucze przed pierwszym kontaktem z żywnością
			Tworzywa sztuczne	Do stosowania jako monomer lub substancja wyjściowa do produkcji zespołów polisulfonowych membran filtracyjnych	Migracja do żywności nie jest wykrywalna. Końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością oczyszcza się i płucze przed pierwszym kontaktem z żywnością

## ZAŁĄCZNIK III

Deklaracja zgodności, o której mowa w art. 8, zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę i adres oraz dane kontaktowe, w tym aktualny numer telefonu lub adres e-mail podmiotu gospodarczego, który wystawia deklarację zgodności;
- 2) nazwę i adres oraz dane kontaktowe, w tym aktualny numer telefonu lub adres e-mail podmiotu gospodarczego, który produkuje lub przywozi materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością;
- 3) dane identyfikujące materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością, w tym zarówno pośrednie materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, jak i końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością;
- 4) datę deklaracji;
- 5) wykaz bisfenoli lub pochodnych bisfenoli stosowanych do produkcji materiału lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością;
- 6) oświadczenie, że pośredni materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością lub końcowy wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz wymogami określonymi w art. 3, 15 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.