



C/2025/6721

17.12.2025

**Notă referitoare la Orientările vizând punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2024/3190 al
Comisiei privind utilizarea bisfenolului A (BPA) și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu
clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase specifice în anumite materiale și articole
destinate să vină în contact cu alimentele**

(C/2025/6721)

CUPRINS

1.	DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (UE) 2024/3190 AL COMISIEI.....	2
2.	ALȚI BISFENOLI ȘI DERIVAȚI AI BISFENOLILOR	3
3.	CONFORMITATE ȘI TESTARE	7
4.	INTRODUCEREA PE PIAȚĂ	9
5.	DISPOZIȚII TRANZITORII	9

1. DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (UE) 2024/3190 AL COMISIEI

Q1. Hârtia și cartonul intră în domeniul de aplicare al interdicției?

Nu, articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/3190 al Comisiei ⁽¹⁾ conține o listă a materialelor care intră în domeniul său de aplicare, listă care nu include hârtia și cartonul. Regulamentul vizează interzicerea utilizării bisfenolului A (BPA) la fabricarea materialelor destinate să vină în contact cu alimentele (MCA) și, prin urmare, include materialele pentru care BPA poate fi utilizat la fabricarea lor, de exemplu, ca monomer la fabricarea materialelor pentru învelirea recipientelor pe bază de plastic sau rășini epoxidice, dar și a cernelurilor tipografice sau a adezivilor. Cu toate acestea, materialele respective pot fi combinate cu hârtie și carton, iar regulamentul s-ar aplica, în acest caz, articolului rezultat destinat să vină în contact cu alimentele, implicând, de exemplu, necesitatea unei declarații de conformitate.

Q2. MCA reciclate intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190?

MCA reciclate pot conține accidental cantități infime de BPA și de alți bisfenoli. Aceasta se datorează faptului că ei pot fi prezenți în calitate de contaminanți accidentali în materiile prime utilizate pentru a produce materiale reciclate, inclusiv plasticul, cum ar fi PET, precum și hârtie și carton. O astfel de contaminare poate persista în plasticul reciclat sau în hârtia reciclată în cantități mici, în pofida aplicării proceselor de curățare și decontaminare și, în cele din urmă, poate fi prezentă în articolul finit destinat să vină în contact cu alimentele. Întrucât BPA nu este utilizat în mod intenționat în astfel de procese de fabricație, iar o astfel de contaminare nu poate fi controlată pe deplin, MCA reciclate nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190.

Q3. Emailul trebuie considerat un material pentru învelirea recipientelor și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190?

Termenul „înveliș” poate fi utilizat nu numai pentru a indica tipul de material, ci și funcția materialului, în același mod în care plasticul poate fi utilizat pentru învelirea altor materiale, dar totuși intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾. Deși emailurile servesc ca formă de învelire sau de acoperire a altor materiale, în măsura în care se referă la materialele pe bază de sticlă care sunt aplicate prin topire pe obiecte din argilă, metal sau sticlă, emailul nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190 și, prin urmare, nu este necesară o declarație de conformitate, astfel cum se prevede în anexa III la regulamentul respectiv.

Q4. Părțile externe ale MCA intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190?

Regulamentul (UE) 2024/3190 este o măsură specifică în sensul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 ⁽³⁾. Având în vedere domeniul de aplicare al acestui din urmă regulament ⁽⁴⁾, în cazul în care MCA este fabricat utilizând una dintre grupele de materiale enumerate la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/3190 și „despre care se poate preconiza în mod rezonabil că vor veni în contact cu produse alimentare sau că vor transfera substanțe constitutive acestora în condiții de utilizare normale sau previzibile”, se aplică Regulamentul (UE) 2024/3190.

Acesta poate fi cazul, de exemplu, pentru suprafețele externe ale ambalajelor metalice, în anumite contexte de producție, astfel cum se explică în considerentul 19 din Regulamentul (UE) 2024/3190, unde transferul poate avea loc indirect, indiferent dacă este prezent sau nu un strat suplimentar față de substratul metalic între materialul pentru învelirea recipientelor și aliment, de exemplu, un material plastic.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2024/3190 al Comisiei din 19 decembrie 2024 privind utilizarea bisfenolului A (BPA) și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase specifice în anumite materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 și de abrogare a Regulamentului (UE) 2018/213, JO L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj>.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, JO L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE, JO L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽⁴⁾ A se vedea articolul 1 alineatul (2), în special litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

Q5. De ce Regulamentul (UE) 2024/3190 se referă uneori la materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele, dar și la „materiale intermediare destinate să vină în contact cu alimentele” și „articole finite destinate să vină în contact cu alimentele”? Care este diferența?

Cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/3190 se aplică materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu alimentele, în conformitate cu domeniul de aplicare și în sensul articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, ceea ce înseamnă că ele nu trebuie să fie în stare de produs finit. Materiile prime, materialele intermediare și materialele și articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele, care sunt fabricate din materialele specificate la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/3190, fac, prin urmare, obiectul regulamentului respectiv. Adesea, produsele aflate în diferite etape de fabricație sau de comercializare sunt denumite în mod generic „materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele”, folosindu-se forma prescurtată „materiale destinate să vină în contact cu alimentele” sau pur și simplu acronimul „MCA”.

Se face o distincție numai în scopul perioadelor de tranziție prevăzute la articolele 11 și 12, deoarece introducerea pe piață poate avea loc în diferite etape de producție din cauza naturii lanțului de aprovizionare cu MCA. Pentru a clarifica etapa de producție și de introducere pe piață pentru care se aplică datele de tranziție specifice, Regulamentul (UE) 2024/3190 se referă în mod specific la „articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele” spre deosebire de „materialele intermediare destinate să vină în contact cu alimentele”, care pot fi introduse pe piață în diferite puncte ale lanțului de aprovizionare (a se vedea, de asemenea, secțiunea „Dispoziții tranzitorii”).

Q6. Există exemple de „materiale intermediare destinate să vină în contact cu alimentele” spre deosebire de „articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele”?

Ambii termeni sunt definiți la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/3190. Printre exemplele de materiale intermediare destinate să vină în contact cu alimentele se numără peletele din plastic care trebuie transformate în sticle sau cernelurile tipografice și lacurile sub formă lichidă care trebuie aplicate și întărite pe un alt material de sine stătător. Un exemplu de material finit destinat să vină în contact cu alimentele este o sticlă din plastic reutilizabilă pentru băuturi pusă în vânzare către consumatori.

Q7. Regulamentul (UE) 2024/3190 vizează materialele și articolele destinate să vină în contact cu hrana pentru animale de companie?

Nu, MCA se referă numai la produsele alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ^(*). Hrana pentru animale de companie este considerată „hrană pentru animale”, fiind definită la articolul 3 punctul 4 din același regulament.

Q8. Conducele care fac parte din materialele autoportante sau care sunt conectate la astfel de materiale intră sub incidența derogării referitoare la materialele autoportante prevăzute în anexa II la Regulamentul (UE) 2024/3190?

În cazul în care conductele sunt fixate permanent pe cuve și rezervoare, iar materialul sau articolul autoportant rezultat, în ansamblul său, are o capacitate mai mare de 1 000 de litri, se consideră că ele intră în domeniul de aplicare al derogării. Cu toate acestea, astfel cum se explică în considerentul 7 din Regulamentul (UE) 2024/3190, posibila migrare a BPA în alimente este limitată în cazul recipientelor mari datorită raportului suprafață/volum mic, acesta fiind motivul principal pentru care utilizarea BPA poate fi permisă în continuare la recipientele mari. Prin urmare, este important să se ia în considerare raportul suprafață/volum al conductelor, deoarece conductele au, de regulă, o suprafață mare în raport cu volumul lor, chiar dacă alimentele pot intra în contact cu materialul doar pentru scurt timp. În plus, conductele sau alte recipiente cu un raport suprafață/volum mare nu trebuie utilizate în conformitate cu acest raționament pentru a depozita produse alimentare, ci numai pentru transferarea lor într-un interval scurt de timp. În cele din urmă, derogarea referitoare la materialele autoportante prevăzută în anexa II nu se aplică conductelor de mici dimensiuni, care pot fi detașate și înlocuite fără demontarea întregii instalații.

2. ALȚI BISFENOLI ȘI DERIVAȚI AI BISFENOLILOR

Q9. Derivații BPA sunt interziși în Regulamentul (UE) 2024/3190?

Sărurile de BPA sunt interzise deoarece se încadrează în definiția „bisfenolului” prevăzută la articolul 2 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) 2024/3190. Altminteri, derivații BPA nu sunt interziși în mod specific, cu excepția cazului în care intră în domeniul de aplicare al articolului 5 din regulament („interzicerea utilizării unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolilor”).

^(*) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

În special, în acest moment, derivații BPA, cum ar fi eterul bisfenol-A diglicidilic („BADGE”) (nr. CAS 1675-54-3), pot fi utilizați la fabricarea MCA, dar trebuie asigurată conformitatea cu articolul 4 din regulament. Operatorii economici care doresc să producă sau să utilizeze bisfenoli, alții decât BPA, sau derivați ai bisfenolilor pentru MCA, ar trebui să acorde o atenție deosebită procesului de fabricație și, în special, să excludă posibilitatea prezenței BPA rezidual în MCA, inclusiv ca impuritate. Acest aspect este deosebit de important în cazul BADGE, în cazul căruia BPA este necesar ca precursor pentru sinteza sa chimică.

Q10. În acest caz, de ce sunt necesare derogările prevăzute în anexa II la Regulamentul (UE) 2024/3190?

Pentru aplicațiile specifice care implică un contact cu alimentele prevăzute în anexa II la Regulamentul (UE) 2024/3190, BPA în sine poate fi necesar ca monomer sau ca materie primă în procesul de fabricație, precum și pentru a reacționa ulterior cu BADGE la fabricarea rășinilor epoxidice. Pentru aceste MCA specifice, regulamentul respectiv autorizează utilizarea BPA la fabricarea acestor MCA specifice, dar prevede că *migrarea* BPA în alimente trebuie să nu fie detectabilă.

Q11. Ce se întâmplă cu alți bisfenoli care pot fi utilizați ca înlocuitori ai BPA, care pot avea proprietăți periculoase similare?

Anumiți alți bisfenoli sau derivați ai bisfenolilor, care sunt utilizați la fabricarea MCA, pot avea, de asemenea, riscuri similare cu BPA. Regulamentul (UE) 2024/3190 interzice utilizarea altor bisfenoli sau derivați ai bisfenolilor enumerați în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾ ca urmare a clasificării lor armonizate ca fiind „mutageni”, „cancerigeni”, „toxici pentru reproducere” („CMR”) din categoria 1A sau 1B sau „perturbatori endocrini pentru sănătatea umană” din categoria 1. Pentru majoritatea bisfenolilor și a derivaților lor, proprietățile lor de a fi toxici pentru reproducere și perturbatori endocrini sunt, în mod normal, cele mai relevante proprietăți periculoase.

Cu toate acestea, articolul 6 din Regulamentul (UE) 2024/3190 permite autorizarea utilizării unor astfel de bisfenoli periculoși sau a unor derivați periculoși ai bisfenolilor, având în vedere faptul că o anumită aplicație care implică un contact cu alimente ar putea fi inevitabilă, din cauza lipsei de alternative, și cu condiția ca operatorii economici să demonstreze că nu există niciun risc pentru consumatori ca urmare a aplicației specifice respective.

Q12. În cazul în care operatorii economici trebuie să utilizeze alți bisfenoli periculoși, inclusiv bisfenol S (BPS), la fabricarea MCA, cum pot demonstra ei că nu există niciun risc?

Articolul 6 din Regulamentul (UE) 2024/3190 permite autorizarea bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolilor pentru aplicații specifice care implică un contact cu alimente, în conformitate cu procedura de autorizare prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. În conformitate cu articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2024/3190, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) trebuie să publice orientări privind informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor determinate de alți bisfenoli și de derivați periculoși ai bisfenolilor din MCA pe care trebuie să le transmită solicitanții. Astfel de informații pot include, de exemplu, considerații relevante în mod specific pentru evaluarea riscurilor bisfenolilor sau, în cazul BPS, considerații relevante pentru noile informații științifice care au devenit disponibile după evaluarea anterioară a riscurilor, respectând în același timp orientările științifice ale EFSA existente ⁽⁷⁾ pentru cererile privind substanțele care urmează să fie utilizate în MCA din plastic.

Q13. Ce se întâmplă până când EFSA publică orientările privind informațiile necesare pentru evaluarea bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolilor?

Cererea de utilizare a unui bisfenol periculos sau a unui derivat periculos de bisfenol nu poate fi depusă înainte de publicarea documentelor științifice menționate la articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2024/3190. Între timp, operatorii economici pot continua să introducă pe piață MCA fabricate utilizând bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolilor (a se vedea tabelul de la întrebarea nr. 17). Prin urmare, în cazul BPS, utilizarea sa în MCA din plastic rămâne permisă până la publicarea documentelor științifice ale EFSA, sub rezerva limitei de migrare specifice (LMS) actuale de 0,05 mg/kg. Utilizarea sa la fabricarea materialelor pentru învelirea recipientelor, de exemplu ca liant polimeric, face în continuare obiectul normelor generale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și al oricăror norme naționale specifice care ar putea exista în statele membre.

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

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

Cu toate acestea, deși EFSA analizează ce informații sunt necesare pentru evaluarea riscurilor utilizării bisfenolilor periculoși și a derivaților periculoși ai bisfenolilor, operatorii economici care utilizează sau produc și introduc pe piață MCA fabricate utilizând BPS sau alți bisfenoli periculoși pot lua în considerare relevanța oricăror informații științifice noi. În ceea ce privește BPS, ele includ informații care au fost publicate de la evaluarea lor de către Comitetul științific pentru alimentație (SCF) din 22 iunie 2000 ⁽⁸⁾, care nu au fost luate în considerare de EFSA în raportul ei tehnic privind BPS ⁽⁹⁾ publicat în 2020.

Q14. Ce se întâmplă după publicarea de către EFSA a orientărilor privind informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor generate de prezența bisfenolilor periculoși?

În conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2024/3190, operatorii economici care doresc să continue să introducă pe piață MCA fabricate cu un bisfenol periculos sau cu un derivat periculos de bisfenol, pentru care se aplică o clasificare armonizată relevantă la momentul publicării orientărilor de către EFSA, vor avea la dispoziție 9 luni pentru a solicita o derogare de la interdicție. În conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (a) punctul (i) din regulamentul respectiv, operatorii economici trebuie, în plus, să poată demonstra că MCA la fabricarea căruia este utilizat un bisfenol periculos sau un derivat periculos de bisfenol se afla deja pe piață la momentul publicării informațiilor de către EFSA. În caz afirmativ, MCA poate continua să fie introdus pe piață după această dată până când Comisia ia o decizie cu privire la posibilitatea de a continua sau nu introducerea pe piață.

În cazul în care nu a fost depusă o cerere de autorizare în termen de 9 luni de la publicarea informațiilor de către EFSA, MCA nu mai poate fi introdus pe piață (a se vedea, de asemenea, întrebarea nr. 39). MCA care nu se află deja pe piață la momentul publicării de către EFSA a orientărilor privind informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor bisfenolilor sau ale derivaților periculoși ai bisfenolilor nu pot fi introduse ulterior pe piață. Cu toate acestea, în ambele cazuri, ar putea fi depusă o cerere de autorizare la o dată ulterioară.

Q15. Ce se întâmplă în cazul în care o clasificare armonizată relevantă se aplică în viitor unui bisfenol sau unui derivat de bisfenol, după publicarea orientărilor de către EFSA?

Pentru bisfenolii periculoși sau derivații periculoși ai bisfenolilor care sunt clasificați conform clasificării armonizate relevante numai după data la care EFSA pune la dispoziție orientările, operatorii economici vor avea la dispoziție 9 luni de la data la care se aplică clasificarea pentru a depune o cerere de derogare de la interdicția de utilizare a bisfenolului periculos sau a derivatului periculos de bisfenol dacă doresc ca MCA să rămână pe piață. În caz contrar, utilizarea bisfenolului periculos sau a derivatului periculos de bisfenol la fabricarea MCA și introducerea pe piață a MCA nu va fi permisă după 9 luni de la data la care se aplică clasificarea relevantă. Cu toate acestea, astfel cum s-a explicat mai sus, o cerere de autorizare ar putea fi depusă ulterior și, în cazul în care este aprobată, MCA la fabricarea cărora se utilizează bisfenolul periculos sau derivatul periculos de bisfenol ar fi permise pe piață.

În cazul în care un bisfenol sau un derivat de bisfenol autorizat în prezent pentru utilizare la fabricarea MCA din plastic ⁽¹⁰⁾ este inclus ulterior în tabelul 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, se califică drept bisfenol periculos sau derivat periculos de bisfenol, articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 s-ar aplica de la data la care această clasificare armonizată devine aplicabilă, ceea ce înseamnă că ar intra astfel numai în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190 și nu ar mai fi inclus în lista din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

Q16. De la ce dată un bisfenol periculos este clasificat ca atare?

Un bisfenol sau un derivat de bisfenol este considerat un „bisfenol periculos” sau un „derivat periculos de bisfenol” de la data la care se aplică clasificarea armonizată în conformitate cu regulamentul de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 care adoptă clasificarea substanței, ținând seama de orice perioade de tranziție relevante prevăzute în modificarea respectivă.

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

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

⁽¹⁰⁾ Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei.

Q17. Care sunt ceilalți bisfenoli și derivați ai bisfenolilor considerați în prezent ca fiind periculoși și care intră în domeniul de aplicare al articolului 5?

La momentul intrării în vigoare a Regulamentului (UE) 2024/3190, decizia privind clasificarea a cinci bisfenoli sau derivați de bisfenoli, alții decât BPA, ca fiind „mutageni”, „cancerigeni”, „toxici pentru reproducere” din categoria 1A sau 1B sau „perturbatori endocrini pentru sănătatea umană” din categoria 1 a fost deja adoptată (a se vedea tabelul de mai jos).

Denumirea substanței	Număr CAS	Clasificarea relevantă din tabelul 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-izobutiletildendifenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftaleină	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabrombifenol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

În scopuri practice, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) a pregătit o serie de tabele Excel⁽¹¹⁾ care conțin toate actualizările clasificării și etichetării armonizate a substanțelor periculoase, care sunt enumerate în tabelul 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În plus, pe site-ul ei de internet este disponibil un registru de intenții de clasificare și etichetare până la definitivare, în care sunt enumerate intențiile și propunerile primite de ECHA de clasificare și etichetare armonizate noi sau revizuite ale unei substanțe⁽¹²⁾.

De asemenea, se poate observa că, la momentul adoptării prezentelor orientări, la 17 septembrie 2024 a fost publicat un avis al Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) al ECHA⁽¹³⁾ cu privire la o clasificare armonizată propusă (Repr. 1B) pentru bisfenol F (4,4'-metilendifenol) (nr. CAS 620-92-8).

Deși Regulamentul (UE) 2024/3190 definește „bisfenolii periculoși” și „derivații periculoși de bisfenol” în raport cu clasificarea armonizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, la determinarea siguranței și a caracterului adecvat al alternativelor, operatorii economici ar putea să ia în considerare evoluțiile în curs de derulare în ceea ce privește noile informații științifice și măsurile luate în procesul de clasificare, inclusiv propunerile în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și autoclasificarea.

Q18. Care bisfenoli și derivați de bisfenoli trebuie enumerați într-o declarație de conformitate în temeiul articolului 8 și al punctului 5 din anexa III la Regulamentul (UE) 2024/3190?

Toți bisfenolii și derivații de bisfenoli care sunt utilizați la fabricarea unui MCA, nu numai cei care sunt definiți ca periculoși, trebuie să fie enumerați în declarația de conformitate pentru a se stabili conformitatea cu articolul 4 din Regulamentul (UE) 2024/3190.

Q19. Ce informații privind statutul substanțelor alternative menționate la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/3190 ar trebui să transmită operatorii economici?

În prezent, există doar două derogări limitate pentru utilizarea BPA, astfel cum se specifică în anexa II la Regulamentul (UE) 2024/3190. Serviciile relevante ale Comisiei vor rămâne în contact cu operatorii economici care produc articolele relevante destinate să vină în contact cu alimentele și/sau cu organizațiile lor reprezentative în ceea ce privește informațiile care se preconizează că vor viza statutul substanțelor alternative. Astfel de informații vor include, probabil, disponibilitatea alternativelor, viabilitatea tehnică a acestora, precum și fezabilitatea lor economică. În cazul în care substanțele sau sistemele alternative fabricate cu substanțe care nu intră în domeniul de aplicare al regulamentului sunt considerate viabile, anexa II poate fi modificată ținând seama de timpul necesar pentru înlocuirea sistemelor actuale. În viitor, acest aspect poate viza și alți bisfenoli periculoși sau derivați periculoși de bisfenoli pentru care se acordă o autorizație specifică.

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

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

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

În plus, Comisia va ține seama de alte informații existente privind disponibilitatea și caracterul practic al alternativelor, care pot include informații transmise de alte părți decât cele care fac obiectul obligației de raportare.

3. CONFORMITATE ȘI TESTARE

Q20. Cum poate fi demonstrată conformitatea cu Regulamentul (UE) 2024/3190?

Articolul 3 din Regulamentul (UE) 2024/3190 interzice *utilizarea* BPA la fabricarea MCA. În primul rând, documentele justificative care însoțesc declarația de conformitate pot demonstra că BPA nu a fost utilizat la fabricarea MCA, incluzând, de exemplu, o listă a monomerilor sau a materiilor prime care au fost utilizate. În astfel de situații, verificarea suplimentară a conformității prin testare este la latitudinea operatorului economic.

În ceea ce privește articolele destinate să vină în contact cu alimentele în care BPA poate fi utilizat în conformitate cu anexa II la regulamentul, va fi necesar să se demonstreze că migrarea BPA nu depășește limita de detecție, ceea ce poate fi obținut, de exemplu, prin testarea migrării sau modelare matematică. Documentația trebuie să confirme, în plus, că au fost respectate și alte restricții, de exemplu, dovada proceselor de curățare și de spălare.

În cazul în care la fabricarea MCA a fost utilizat un alt bisfenol sau derivat de bisfenol, conformitatea cu articolul 4 poate fi obținută efectuând o testare prin metode analitice a prezenței BPA rezidual în MCA sau pe baza datelor privind prezența BPA ca impuritate, ceea ce este deosebit de relevant pentru anumiți derivați ai BPA, cum ar fi BADGE.

Atunci când testarea se efectuează pe materiale la fabricarea cărora s-a folosit BPA sau un alt bisfenol, la fel ca pentru toate MCA, este la latitudinea operatorului economic sau a persoanei (persoanelor) competente să determine anumiți parametri ai testului, de exemplu selectarea scenariului cel mai pesimist, pentru a evita testarea fiecărui produs. Odată ce a(u) fost testat(e) un eșantion (eșantioane) reprezentativ(e), în mod normal, nu ar trebui să fie necesar să se continue testarea de fiecare dată când materialele sunt transferate în lanțul de aprovizionare și, de exemplu, combinate ulterior în articole multistratificate cu alte materiale pentru fabricarea cărora nu s-au folosit BPA sau alți bisfenoli. Cu toate acestea, în cele din urmă, operatorii economici sunt cei care aleg modul de verificare a conformității.

Q21. Este obligatoriu să se demonstreze absența BPA prin analize de laborator?

Regulamentul (UE) 2024/3190 nu prevede obligativitatea efectuării de teste prin metode analitice. Cu toate acestea, articolul 9 stabilește normele de verificare a conformității în cazul în care se utilizează astfel de teste. Acest aspect este deosebit de relevant în cazul în care BPA poate fi utilizat în conformitate cu restricțiile prevăzute în anexa II, dar migrarea sa în alimente trebuie să nu fie detectabilă, sau în cazul în care a fost utilizat un alt bisfenol sau derivat de bisfenol, cum ar fi BADGE, dar prezența BPA reziduală nu este permisă în conformitate cu articolul 4.

Q22. Limita de detecție de 1 µg/kg (1 ppb sau 0,001 mg/kg) este fezabilă și practică în scopul asigurării conformității și a aplicării legislației?

În cursul discuțiilor care au precedat adoptarea Regulamentului (UE) 2024/3190, o limită de detecție (LOD) de 0,001 mg/kg (1 µg/kg) a fost susținută și considerată fezabilă de către statele membre pentru detectarea BPA. Pentru a contribui la o aplicare uniformă și la asigurarea respectării dispozițiilor regulamentulului respectiv, articolul 9 conferă un rol laboratorului de referință al Uniunii Europene (EURL) în elaborarea unor metode posibile, în colaborare cu laboratoarele naționale de referință.

Elaborarea parametrilor pentru verificarea conformității, inclusiv a unei limite de detecție diferite de 1 µg/kg, și a altor abordări va depinde de metodele care vor fi selectate în cele din urmă în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din regulamentul. Informațiile vor fi puse la dispoziția publicului în timp util.

Q23. Această limită de detecție se aplică pentru migrare sau pentru cantitatea de BPA rezidual?

Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2024/3190 se poate aplica fie pentru testarea migrării BPA din articolele destinate să vină în contact cu alimentele prevăzute în anexa II, pentru care migrarea trebuie să nu fie detectată; fie pentru verificarea conformității cu cerința care decurge din articolul 4 din regulamentul respectiv, potrivit căreia MCA care au fost fabricate utilizând alți bisfenoli sau derivați de bisfenoli trebuie să nu conțină BPA rezidual. Limita de detecție de 1 µg/kg stabilită în regulamentul respectiv se aplică pentru verificarea conformității în ambele cazuri, cu excepția cazului în care activitatea EURL conduce la o concluzie diferită.

Q24. Limita de detecție se aplică pentru BPA ca o „substanță adăugată neintenționat” („NIAS”) sau ca un contaminant?

Regulamentul (UE) 2024/3190 pune accentul pe utilizarea BPA la fabricarea anumitor MCA și nu pe prezența lui. Aceasta se datorează faptului că principala sursă de BPA din MCA provine din utilizarea sa intenționată la fabricarea MCA, în mod normal ca monomer în materiale precum materialele plastice și materialele pentru învelirea recipientelor. Pentru a respecta articolul 4 din regulament, în cazul în care la fabricarea MCA se utilizează alți bisfenoli sau derivați de bisfenoli, cum ar fi BADGE, ar trebui să se asigure absența BPA ca NIAS. Aceasta se poate realiza prin asigurarea purității substanței inițiale și prin bune practici de fabricație pe tot parcursul producției, pentru a evita produșii de reacție și de degradare indezirabili. Dacă un astfel de control nu poate fi realizat, iar utilizarea altor bisfenoli sau derivați de bisfenoli ar permite prezența BPA, ar trebui utilizate materii prime alternative.

Cu toate acestea, Regulamentul (UE) 2024/3190 nu interzice pur și simplu prezența BPA în MCA, deoarece această prezență poate proveni din surse accidentale, în special ca urmare a contaminării din fluxurile de reciclare în care nivelurile de BPA sau de alți bisfenoli periculoși nu pot fi reduse la zero.

Q25. Există obligația de a emite o declarație de conformitate pentru toate MCA care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190 chiar dacă nu s-a utilizat BPA?

Da, toate materialele specificate la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/3190, inclusiv articolele multimateriale, trebuie să fie însoțite de o declarație de conformitate, chiar dacă nu s-a utilizat BPA în procesul de fabricație. Aceasta înseamnă, de exemplu, că cernelurile tipografice și alte materiale care intră în domeniul de aplicare al regulamentului și care sunt destinate să vină în contact cu alimentele și/sau să facă parte dintr-un articol finit destinat să vină în contact cu alimentele necesită o declarație de conformitate. Articolele finite multimateriale sau multistrat destinate să vină în contact cu alimentele trebuie, în plus, să fie însoțite de o declarație de conformitate care îndeplinește cerințele privind informațiile pe care trebuie să le conțină, prevăzute în anexa III.

Q26. Cui îi revine responsabilitatea de a emite declarația de conformitate?

Declarația de conformitate ar trebui emisă de operatorii economici în toate etapele, inclusiv pentru materialele intermediare destinate să vină în contact cu alimentele și pentru articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele, cu excepția etapei de vânzare cu amănuntul; de exemplu, operatorii economici care vând articole de bucătărie consumatorilor nu trebuie să furnizeze declarația de conformitate consumatorilor, dar trebuie să aibă o declarație de conformitate disponibilă în documentația lor de conformitate, care poate fi solicitată de o autoritate competentă a unui stat membru împreună cu documentația justificativă.

Q27. Sunt necesare mai multe declarații de conformitate dacă MCA intră în domeniul de aplicare al altor norme specifice ale Uniunii?

Nu există un format specific pentru declarația de conformitate și, ca atare, informațiile prevăzute în declarația de conformitate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 10/2011 nu trebuie să fie dublate și pot fi încorporate în același document unic împreună cu informațiile suplimentare prevăzute de Regulamentul (UE) 2024/3190.

Q28. Există obligația de a emite o declarație de conformitate pe parcursul perioadelor de tranziție și anume de la data intrării în vigoare a Regulamentului (UE) 2024/3190?

Da, deoarece respectarea restricțiilor, inclusiv a LMS (0,05 mg/kg) pentru materialele plastice și materialele pentru învelirea recipientelor, nu a fost încă asigurată. Transferul de informații care indică utilizarea BPA sau a altor bisfenoli sau derivați de bisfenoli va ajuta, în plus, întreprinderile din lanțul de producție și de aprovizionare să gestioneze producția și introducerea pe piață a articolelor finite, dacă este necesar, înainte de încheierea perioadelor de tranziție.

Întrucât unele MCA, în special materiile prime și materialele intermediare, vor fi introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2024/3190, este posibil ca o parte din informațiile solicitate în anexa III pentru declarația de conformitate, cum ar fi o listă a bisfenolilor sau a derivaților de bisfenoli care au fost utilizați, să nu fie disponibile în practică pentru operatorii economici care primesc aceste MCA și care le introduc ulterior pe piață, de exemplu ca articole finite destinate să vină în contact cu alimentele. Prin urmare, este relevant să se ia în considerare astfel de scenarii în timpul activităților de asigurare a conformității și în scopul aplicării legislației, în timpul fazei de tranziție.

4. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

Q29. MCA fabricate cu BPA pot fi exportate în țări terțe?

Scopul legislației Uniunii în materie de MCA este de a garanta siguranța MCA, care, în „starea lor de produs finit”, sunt introduse pe piața Uniunii și vin în contact cu alimente destinate pieței Uniunii [a se vedea, cu toate acestea, și articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002,⁵ care face ca legislația alimentară a Uniunii să fie aplicabilă exporturilor în anumite circumstanțe]. În principiu, articolele care urmează să vină în contact cu alimente destinate pieței unei țări terțe nu sunt considerate ca intrând în domeniul de aplicare al Regulamentului MCA. Cu toate acestea, este responsabilitatea operatorilor economici, aflați sub controlul statelor membre, să se asigure că MCA, fie ca materiale intermediare, fie ca articole finite, introduse pe piața Uniunii, dar destinate exportului către o țară terță, sunt însoțite de documente adecvate pentru a asigura trasabilitatea, inclusiv o demonstrație clară a destinației, și care să permită statelor membre să verifice dacă nu sunt deturnate și introduse pe piața Uniunii.

Q30. Ce se întâmplă cu MCA importate din țări terțe?

Toate MCA, inclusiv cele care nu au venit încă în contact cu alimentele, precum și articolele care vin deja în contact cu alimentele, de exemplu ambalajele alimentare, fac obiectul aceluiași norme privind introducerea pe piața Uniunii. În cazul în care aceste articole au fost fabricate utilizând BPA în afara Uniunii, ele nu vor mai fi permise pe piața Uniunii după încheierea perioadei de tranziție relevante, cu excepția cazului în care se aplică una dintre derogările prevăzute în anexa II la regulamentul. În mod similar, MCA fabricate utilizând bisfenoli sau derivați de bisfenoli vor trebui să respecte articolul 4 din regulamentul, iar absența BPA rezidual în aceste MCA va trebui demonstrată, dacă sunt introduse pe piața Uniunii, folosind aceleași metode ca în cazul MCA fabricate în Uniune (a se vedea, de asemenea, secțiunea de mai jos privind „dispozițiile tranzitorii”).

Operatorii economici care importă MCA din țări terțe trebuie, în plus, să respecte articolul 5 din regulamentul privind interzicerea utilizării unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși de bisfenoli și, dacă este necesar, să depună o cerere de autorizare a utilizării unui bisfenol periculos, altul decât BPA, sau a unui derivat periculos de bisfenoli, în conformitate cu articolul 6, și să respecte cerințele de raportare prevăzute la articolul 7.

Q31. Ce se întâmplă cu BPA care poate fi prezent în alimente care nu provine din MCA introduse pe piața Uniunii, cum ar fi echipamentele de producție alimentară utilizate într-o țară terță? Sau cu BPA care ar putea fi deja prezent în alimente, de exemplu, ca urmare a contaminării mediului?

Este posibil ca BPA să poată fi detectat în alimentul în sine, fie din cauza utilizării MCA ca echipament de producție alimentară într-o țară terță, din care BPA a migrat, fie ca urmare a migrării din MCA reciclate, fie ca urmare a contaminării alimentului din mediu. Cu toate acestea, normele Uniunii privind MCA oferă posibilitatea de a ține seama de faptul că BPA a provenit dintr-o altă sursă decât MCA introduse pe piața Uniunii, inclusiv producția și prelucrarea produselor alimentare din țări terțe, precum și din contaminarea mediului. În acest caz, operatorul economic ar trebui să fie în măsură să explice sau să demonstreze modul în care a apărut BPA.

Informațiile care ar putea deveni disponibile în viitor în ceea ce privește prezența neintenționată a BPA în alimente, inclusiv în cele provenite din țări terțe, vor ajuta Comisia și statele membre să analizeze ce măsuri viitoare – dacă este cazul – ar putea fi necesare pentru a proteja și mai mult consumatorii.

5. DISPOZIȚII TRANZITORII

Q32. Din perspectiva unui operator economic, care este perioada de tranziție relevantă pentru introducerea pe piața Uniunii a unui articol destinat să vină în contact cu alimentele?

Materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele în orice etapă de fabricație și inclusiv articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele pot fi introduse pe piață pentru prima dată în termen de 18 luni de la intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2024/3190 (până la 20 iulie 2026), în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) pentru articolele de unică folosință și cu articolul 12 alineatul (1) pentru articolele reutilizabile.

În plus, unele materiale și articole specifice destinate să vină în contact cu alimentele pot fi introduse pe piață pentru prima dată în termen de 36 de luni de la intrarea în vigoare (până la 20 ianuarie 2028). Ele includ MCA de unică folosință (ambalaje) pentru fructe și legume ⁽¹⁴⁾, precum și produse pescărești ⁽¹⁵⁾ și ambalajele pe care s-a aplicat un material de învelire a recipientelor pe bază de BPA pe suprafața exterioară, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2). Materialele și articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele care sunt utilizate ca echipamente profesionale de producție alimentară, cu excepția celor menționate în anexa II la Regulamentul (UE) 2024/3190, cum ar fi formele din plastic pentru alimente, piesele pentru mașini, precum și recipientele tratate cu materiale de învelire a recipientelor cu o capacitate mai mică de 1 000 de litri, pot fi, de asemenea, introduse pe piață pentru prima dată în starea lor de produs finit pentru utilizare finală până la 20 ianuarie 2028, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2).

În toate cazurile, prima introducere pe piață a articolului finit destinat să vină în contact cu alimentele poate avea loc numai după ce etapele de fabricație sunt finalizate sau articolul finit destinat să vină în contact cu alimentele a fost importat, iar articolele finite sunt păstrate pentru vânzare sau transfer.

Q33. Dispozițiile tranzitorii se aplică și „materialelor intermediare”, cum ar fi materialele pentru învelirea recipientelor sau rășinile pentru materialele plastice?

MCA pot fi introduse pe piață în diferite stadii de fabricație sau în diferite puncte de-a lungul lanțului de aprovizionare și în momente diferite. De exemplu, prepolimerii pentru producția de materiale pentru învelirea recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele pot fi introduși pe piață și puși la dispoziția unui producător de materiale pentru învelirea recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele. Aceasta este o etapă înainte ca formula de învelire să fie finalizată și aplicată pe un substrat metalic, pentru a forma articolul finit destinat să vină în contact cu alimentele, care este introdus ulterior pe piață.

Cu toate acestea, din motive de claritate juridică și, în special, pentru a contribui la asigurarea conformității și a aplicării legislației, datele de la sfârșitul perioadelor de tranziție se aplică în mod specific introducerii pe piață a articolelor finite destinate să vină în contact cu alimentele. Printre ele se numără majoritatea ambalajelor alimentare, cum ar fi conservele tratate cu materiale pentru învelirea recipientelor, precum și materialele și articolele reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele, în special cele utilizate de consumatori, cum ar fi articolele de bucătărie și articolele de masă. Se aplică definiția „introducerii pe piață” prevăzută la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

În mod logic și pentru a continua fabricarea articolelor finite destinate să vină în contact cu alimentele, materialele intermediare, cum ar fi prepolimerii și materialele pentru învelirea recipientelor, pot fi puse în continuare la dispoziția următoarei întreprinderi din lanțul de producție. Teoretic, materialele intermediare pot fi introduse pe piață inclusiv până la sfârșitul perioadei (perioadelor) de tranziție relevante, deși, în practică, va fi nevoie de suficient timp înainte de sfârșitul perioadelor de tranziție pentru a permite prelucrătorilor și producătorilor de articole finite să finalizeze și să introducă pe piață articolele finite înainte de sfârșitul perioadelor de tranziție.

Spre deosebire de articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele, nu există dispoziții privind continuarea introducerii pe piață sau epuizarea stocurilor de materiale intermediare destinate să vină în contact cu alimentele. După încheierea perioadelor de tranziție relevante, materialele intermediare nu mai pot fi utilizate pentru producerea de articole finite destinate să vină în contact cu alimentele care urmează să fie introduse pe piața Uniunii.

Q34. Articolul finit destinat să vină în contact cu alimentele poate rămâne atunci pe piața Uniunii sau trebuie retras de la comercializare?

În conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2024/3190, **articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele** – în principal ambalajele – care au fost introduse pentru prima dată pe piață (de exemplu, de către producătorul lor) în perioada de tranziție de 18 sau 36 de luni, după caz, și care trebuie încă să fie umplute cu alimente, pot rămâne ulterior pe piață pentru o perioadă de până la un an, pentru a avea timp să fie umplute cu alimente. Ulterior, cu condiția ca articolele să fi fost umplute, alimentele ambalate pot fi vândute punctelor de vânzare cu amănuntul și, ulterior, consumatorilor, până la epuizarea stocurilor (sau până la expirarea datei durabilității minime sau a termenelor de valabilitate). Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele umplute deja cu alimente și introduse pentru prima dată pe piață în perioada de tranziție de 18 sau 36 de luni, inclusiv cele importate, pot rămâne, și ele, pe piață până la epuizarea stocurilor. Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele care nu au fost încă introduse pe piață pentru prima dată până la sfârșitul celei de a 18-a sau al celei de a 36-a luni, după caz, nu mai pot fi introduse pe piață pentru prima dată.

⁽¹⁴⁾ Fructe și legume, cu excepția produselor definite în anexa I la Directiva 2001/112/CE a Consiliului din 20 decembrie 2001 privind sucurile de fructe și anumite produse similare destinate consumului uman. JO L 10, 12.1.2002, p. 58. ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>.

⁽¹⁵⁾ Produse pescărești, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală. JO L 139, 30.4.2004, p. 55. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

Articolul 12 alineatul (3) din regulament permite ca **articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele**, care au fost introduse pentru prima dată pe piață (de exemplu, de către producătorul sau importatorul lor) în perioada de 18 sau de 36 de luni, după caz, să rămână pe piață timp de un an în scopul transferului și vânzării, inclusiv către consumatori (de exemplu, articole de bucătărie) sau către o întreprindere care va utiliza echipamentul pentru a produce, a prelucra sau a distribui alimente. Ulterior, articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele nu mai pot fi introduse pe piață în conformitate cu definiția „introducerii pe piață” de la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Se include transferul sau transferul preconizat către consumatori (cum ar fi vânzarea de articole de bucătărie) sau către un alt operator economic (cum ar fi vânzarea de echipamente profesionale de producție alimentară).

Articolele finite reutilizate destinate să vină în contact cu alimentele pot rămâne în proprietatea unui operator economic la sfârșitul perioadei de un an, și anume după 20 iulie 2027 sau 20 iulie 2029, după caz. Operatorul economic respectiv nu poate revinde articolele, nu le poate distribui sau transfera în niciun fel, în conformitate cu definiția de la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și prin raportare la Ghidul albastru al Comisiei Europene ⁽¹⁶⁾, care include leasingul sau închirierea unui produs de la o întreprindere la alta. Cu toate acestea, operatorul economic care deține legal articolul destinat să vină în contact cu alimentele la sfârșitul perioadei de un an poate continua să îl utilizeze până când el încetează să mai fie funcțional sau până când operatorul din sectorul alimentar alege să îl înlocuiască, cu condiția ca articolul respectiv să rămână în proprietatea sa legală. Acest caz este valabil, de exemplu, pentru echipamentele profesionale de producție alimentară utilizate de întreprinderile din sectorul alimentar, cum ar fi formele pentru produse de cofetărie, precum și pentru articolele reutilizabile, cum ar fi ustensilele pentru gătit, recipientele și alte articole pentru distribuirea de alimente, utilizate de furnizorii de servicii de catering, de restaurante și de alte întreprinderi în cadrul activităților lor obișnuite.

Q35. Care echipamente sunt considerate a fi „echipamente profesionale de producție alimentară”?

Echipamentele profesionale de producție alimentară includ articolele destinate să vină în contact cu alimentele utilizate de o întreprindere din sectorul alimentar într-o unitate de producție sau prelucrare a alimentelor pentru a produce alimente destinate introducerii pe piață. Ele includ, de exemplu, forme pentru produse de cofetărie, garnituri, pompe, flanșe, dispozitive de măsurare și vizoare, astfel cum se menționează în considerentul 21 din regulament, deși aceasta nu este o listă exhaustivă. Clasificarea unui articol destinat să vină în contact cu alimentele drept „echipament profesional de producție alimentară” în sensul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/3190 ar trebui să aibă loc de la caz la caz, ținând seama de justificarea pentru perioada de tranziție mai lungă prevăzută în considerentul 21 din regulamentul respectiv. Această justificare include utilizarea unui articol ca o componentă care funcționează ca parte a unei instalații mai mari și care necesită o perioadă lungă de timp pentru a fi înlocuită cu o componentă care a fost fabricată fără a utiliza BPA, în special pentru a evita necesitatea de a înlocui întregul sistem de producție alimentară.

Q36. Ce se întâmplă cu articolele de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele pentru care este permisă o perioadă de 36 de luni, dar care sunt umplute și cu alte produse alimentare, de exemplu, conserve care conțin și pește și paste făinoase?

Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele destinate conservării unuia dintre produsele alimentare enumerate la articolul 11 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2024/3190 pot beneficia de perioada de tranziție de 36 de luni în conformitate cu regulamentul, indiferent dacă aceste produse alimentare sunt amestecate sau nu cu alte ingrediente. Cu toate acestea, operatorii economici, inclusiv operatorii din sectorul alimentar, ar trebui să ia notă de baza pe care s-a acordat o perioadă de tranziție prelungită pentru produsele alimentare specifice respective și pentru ingredientele principale ale produselor alimentare pentru care intenționează să utilizeze articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele.

Q37. Ce se întâmplă în cazul perioadelor de tranziție pentru MCA importate?

Aceleași norme se aplică atât MCA importate, cât și celor produse în UE, în măsura în care sunt introduse pe piața Uniunii.

Astfel, materialele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele (de regulă, ambalajele) trebuie introduse pe piață înainte de sfârșitul perioadelor de 18 sau de 36 de luni, în funcție de tipul de aliment cu care urmează să fie umplute, indiferent dacă sunt sau nu importate. Ulterior, articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2024/3190 permite o perioadă de un an pentru articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele care sunt goale și care trebuie umplute cu produse alimentare. Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele care nu sunt introduse pe piața Uniunii înainte de sfârșitul perioadelor de tranziție relevante și care nu sunt încă umplute cu alimente nu mai pot fi introduse pe piață după perioada respectivă.

⁽¹⁶⁾ Comunicarea Comisiei intitulată „Ghidul albastru” din 2022 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele. JO C 247, 29.6.2022, p. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Materialele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele, inclusiv articolele de bucătărie, articolele de masă și echipamentele profesionale de producție alimentară, trebuie introduse mai întâi pe piață, și anume de către un importator, înainte de sfârșitul perioadelor de 18 sau, respectiv, de 36 de luni, în conformitate cu regulamentul. După încheierea perioadei respective, se prevede o perioadă suplimentară de un an pentru ca toate întreprinderile, inclusiv importatorii din Uniune sau întreprinderile din Uniune, să vândă consumatorilor și operatorilor din sectorul alimentar articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele, care sunt importate.

Q38. Există măsuri tranzitorii prevăzute la articolul 4 cu privire la prezența BPA rezidual?

Nu există măsuri tranzitorii specifice prevăzute la articolul 4. Cu toate acestea, intenția articolului respectiv este de a se asigura că, odată ce BPA este interzis la fabricarea MCA, el nu ar trebui să fie prezent nici ca reziduu provenind din utilizarea derivaților de BPA, cum ar fi BADGE, sau a altor bisfenoli sau derivați de bisfenoli. Întrucât Regulamentul (UE) 2024/3190 prevede măsuri tranzitorii în ceea ce privește utilizarea BPA, este de înțeles că se aplică aceleași perioade de tranziție în ceea ce privește prezența BPA rezidual ca urmare a utilizării altor bisfenoli sau derivați de bisfenoli. Prin urmare, verificarea conformității cu articolul 4 ar trebui să înceapă numai după încheierea perioadelor de tranziție relevante.

Q39. Vor exista perioade de tranziție aplicabile altor bisfenoli periculoși și derivați periculoși de bisfenoli?

Alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși de bisfenoli pot fi utilizați în continuare, sub rezerva dispozițiilor articolelor 5 și 6 din regulament (a se vedea secțiunea de mai sus privind alți bisfenoli și derivați de bisfenoli). În cazul în care se depune o cerere și se acordă o autorizație pentru o aplicație specifică implicând un contact cu alimentele, anexa II la Regulamentul (UE) 2024/3190 va fi modificată. În cazul în care autorizația nu este acordată, s-ar putea stabili o perioadă de tranziție pentru utilizarea bisfenolului periculos sau a derivatului periculos de bisfenoli atunci când se ia decizia de a nu acorda autorizația.

Q40. Ar fi posibil să se includă un calendar ca reprezentare grafică a diferitelor perioade de tranziție/date de aplicare?

A se vedea mai jos. Diagrama are doar scop ilustrativ și nu acoperă neapărat fiecare scenariu pentru fiecare operator economic.

Prezentare generală a perioadelor de tranziție pentru MCA care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190 al Comisiei. Tabelul are doar rol ilustrativ și nu acoperă fiecare scenariu. El ar trebui citit în coroborare cu răspunsurile oferite la întrebările anterioare și cu regulamentul

	MCA care respectă normele aplicabile la data de la care se aplică regulamentul (20 ianuarie 2025)	+ 18 luni Până la 20 iulie 2026	+ alte 12 luni Până la 20 iulie 2027	+ 36 luni Până la 20 ianuarie 2028	+ alte 12 luni Până la 20 ianuarie 2029	Nu există o dată specificată
A	Articole finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele (de exemplu, ambalaje din metal, cum ar fi o conservă), cu excepția celor menționate la punctul B	Nu mai pot fi introduse pentru prima dată pe piața UE. Ambalajele neumplute pot rămâne pe piață timp de 1 an pentru umplere cu alimente	Orice ambalaj neumplut trebuie să fi fost umplut cu produse alimentare și sigilat			Ambalajele alimentare umplute pot rămâne pe piața UE până la epuizarea stocurilor
B	Articole finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele pentru conservarea fructelor, legumelor și a produselor pescărești sau pe care s-a aplicat un material pentru învelirea recipientelor, fabricat utilizând BPA, dar numai pe suprafața metalică exterioară			Nu mai pot fi introduse pentru prima dată pe piața UE. Ambalajele neumplute pot rămâne pe piață timp de 1 an pentru umplere cu alimente	Orice ambalaj neumplut trebuie să fi fost umplut cu produse alimentare și sigilat	Ambalajele alimentare umplute pot rămâne pe piața UE până la epuizarea stocurilor
C	Articole finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele (de exemplu, articole de bucătărie, cum ar fi sticlele pentru băuturi), cu excepția celor menționate la punctul D	Nu mai pot fi introduse pentru prima dată pe piața UE (de exemplu, de către producătorul articolului finit sau de către importator)	Nu mai pot fi introduse pe piața UE (de exemplu, articole de bucătărie destinate vânzării către consumatori)			Operatorii economici pot continua să utilizeze articole până la înlocuire
D	Articole finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele, utilizate ca echipamente profesionale de producție alimentară			Nu mai pot fi introduse pentru prima dată pe piața UE (de exemplu, de către producătorul articolului finit sau de către importator)	Nu mai pot fi introduse pe piața UE (de exemplu, nu pot fi transferate de la o întreprindere la alta)	Operatorii economici pot continua să utilizeze articole până la înlocuire