



2024/3190

31.12.2024

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) literele (a), (d), (e), (h), (i), (j) și (n),

întrucât:

- (1) Substanța 4,4'-izopropilidendifenol (număr CAS 80-05-7) (MCA 151), cunoscută în mod curent sub denumirea de bisfenol A („BPA”), este utilizată la fabricarea anumitor materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele. În principal, se utilizează ca monomer sau ca materie primă la fabricarea rășinilor epoxidice care stau la baza materialelor pentru învelișul interior al recipientelor, inclusiv a celor aplicate pe suprafețele interioare și exterioare ale ambalajelor alimentare din metal, cum ar fi conserve, cutii și capace de borcan, precum și ale rezervoarelor și recipientelor mari utilizate în producția de alimente. De asemenea, se utilizează la fabricarea anumitor tipuri de materiale și articole din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, inclusiv a celor fabricate din policarbonat și polisulfonă. Având în vedere proprietățile sale chimice diverse, BPA-ul poate fi utilizat, de asemenea, în cerneluri tipografice, adezivi și alte materiale care intră în compoziția articolelor finite destinate să vină în contact cu alimentele. BPA-ul poate migra în alimente din materialul sau articolul cu care acestea vin în contact, ceea ce duce la expunerea la BPA a consumatorilor acestor alimente.
- (2) Utilizarea BPA-ului ca monomer la fabricarea de materiale și articole din plastic destinate să vină în contact cu alimentele este autorizată prin Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾. Această utilizare, precum și prezența sa în materialele pentru învelișul interior al recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele, fac obiectul unei limite de migrare specifice (LMS) de 0,05 mg de BPA pe kg de alimente (mg/kg), stabilită în Regulamentul (UE) 2018/213 al Comisiei ⁽³⁾, pe baza unui aviz al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) publicat în 2015 ⁽⁴⁾. Regulamentul menționat a introdus, de asemenea, o interdicție privind utilizarea BPA la fabricarea cânilor și sticlelor pentru băut din policarbonat destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică și migrarea din materialele pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe materialele sau articolele destinate în mod specific să vină în contact cu formulele de început și formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugariilor și ale copiilor de vârstă mică sau băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate în mod specific copiilor de vârstă mică. Această interdicție a fost introdusă în plus față de interdicția privind utilizarea sa la fabricarea biberoanelor din policarbonat pentru sugari și a cânilor din policarbonat pentru copiii de vârstă mică, prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 321/2011 al Comisiei ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/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 (UE) 2018/213 al Comisiei din 12 februarie 2018 privind utilizarea bisfenolului A în materiale pentru învelișul interior al recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește utilizarea acestei substanțe în materialele plastice care vin în contact cu alimentele (JO L 41, 14.2.2018, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ Jurnalul EFSA 2015;13(1):3978.

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 321/2011 al Comisiei din 1 aprilie 2011 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește restricționarea utilizării substanței bisfenol A în biberoanele din material plastic pentru sugari (JO L 87, 2.4.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) Ca urmare a unui mandat atribuit de către Comisie în 2016 de a efectua o reevaluare a BPA, pentru a ține seama de rezultatele noilor studii și date științifice menite să înlăture incertitudinile rămase, inclusiv de rezultatele unui studiu privind toxicitatea cronică, derulat pe parcursul a doi ani sub auspiciile Programului Național de Toxicologie din Statele Unite, autoritatea a publicat în 2023 un aviz actualizat privind BPA ⁽⁶⁾. În acest aviz, autoritatea a concluzionat că BPA are o serie de efecte adverse, inclusiv asupra sistemului imunitar, considerat a fi cel mai sensibil la efectele BPA. Pe această bază, autoritatea a stabilit o doză zilnică tolerabilă (DZT) de 0,2 nanograme pe kilogram (ng/kg) greutate corporală, care este de 20 000 de ori mai mică decât DZT temporară de 4 micrograme pe kilogram (μg/kg) (sau 4 000 ng/kg) greutate corporală pe care a stabilit-o în avizul său din 2015. Autoritatea a observat că un dozaj similar cu cel care a condus la efecte asupra sistemului imunitar a cauzat, de asemenea, efecte metabolice adverse, precum și efecte adverse asupra sistemelor de reproducere și dezvoltare. Comparația dintre DZT de 0,2 ng/kg greutate corporală și estimările expunerii prin alimentație din avizul autorității din 2015 indică faptul că expunerea pentru toate grupele de vârstă depășește DZT cu două până la trei ordine de mărime. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că expunerea la BPA prin alimentație reprezintă o problemă de sănătate pentru toate grupele de populație.
- (4) Pe baza avizului științific al autorității din 2023, autorizarea BPA pentru utilizarea la fabricarea materialelor și articolelor din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, precum și utilizarea sa în alte materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele ar trebui actualizată. Având în vedere DZT stabilită de autoritate în avizul său din 2023, chiar și cantitățile foarte mici de BPA care migrează din materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele, de câteva ori mai mici decât LMS actuale, ar putea duce la o expunere peste DZT nou stabilită. În plus, deși pot fi necesare metode analitice validate pentru a verifica conformitatea sau pentru a sprijini controalele oficiale, nu există metode care să poată cuantifica în mod fiabil și consecvent migrarea BPA la nivelul unei LMS care ar rezulta din noua DZT. Prin urmare, pentru a reduce la minimum, pe cât posibil, prezența BPA și migrarea în alimente și expunerea ulterioară prin alimentație a consumatorilor, utilizarea sa, inclusiv a sărurilor sale, la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele în care ar putea fi o componentă, inclusiv adezivi, cauciucuri, rășini schimbătoare de ioni, materiale plastice, cerneluri tipografice, siliconi și materiale pentru învelișul interior al recipientelor, ar trebui interzisă.
- (5) În mod excepțional, este necesar să se ia în considerare caracterul critic al BPA la fabricarea anumitor materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele pentru anumite aplicații în producția alimentară și măsura în care există în prezent alternative adecvate, ținând seama, în același timp, de orice expunere potențială ca urmare a unor astfel de aplicații și de existența oricărui risc pentru sănătate.
- (6) În primul rând, BPA este utilizat ca materie primă la fabricarea rășinilor polisulfonice de plastic. Aceste rășini polisulfonice sunt utilizate fie la fabricarea membranelor de separare pentru microfiltrare și ultrafiltrare, fie ca suport microporos al membranelor poliamidă cu peliculă subțire pentru nanofiltrare sau osmoză inversă. Aceste procese sunt esențiale pentru producția unei game largi de alimente, inclusiv alimente pe bază de produse lactate, pentru a se asigura că acestea sunt sigure pentru consum prin filtrarea agenților patogeni, inclusiv virusuri și bacterii, precum și a anumitor contaminanți, cum ar fi metalele grele și pesticidele. Cu toate acestea, în prezent nu există alternative fezabile din punct de vedere tehnic la scară comercială și care să poată asigura rezistența mecanică și stabilitatea chimică necesare pentru astfel de aplicații. În plus, pentru a evita riscurile potențiale pentru sănătate, generate de prezența BPA rezidual în membrana pe bază de polisulfonă, dacă BPA este utilizat pentru fabricarea polisulfonei, producătorii se pot asigura că o astfel de prezență este evitată sau redusă la cantități neglijabile, în conformitate cu bunele practici de fabricație (BPF). Acest lucru poate fi realizat atât în procesul de fabricație a polimerilor, cât și în etapele finale de fabricație, prin spălarea și curățarea membranei înainte de prima sa utilizare, pentru a îndepărta orice cantitate de BPA rezidual rămasă. Acest lucru poate fi realizat de utilizatorul membranei, inclusiv de un operator din sectorul alimentară. În plus, dacă în materialul polisulfonic rămâne o urmă de BPA, migrarea efectivă a acestuia ar fi foarte scăzută datorită timpului scurt în care alimentul este în contact cu membrana. Având în vedere acest lucru și utilizarea repetată a membranelor pe o perioadă lungă de timp, se estimează că astfel de aplicații nu duc la o expunere la BPA care să prezinte un risc pentru consumatori. Ținând seama de acești factori și având în vedere caracterul critic al acestor aplicații specifice ale polisulfonei în asigurarea siguranței consumatorilor unei game largi de alimente, este oportun să se permită o derogare de la interdicția de utilizare a BPA și să se autorizeze utilizarea sa în mod specific la fabricarea ansamblurilor de membrane de filtrare din polisulfonă, împreună cu o restricție ca BPA să nu migreze în alimente.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(4):6857.

- (7) În al doilea rând, BPA este utilizat, de asemenea, la fabricarea materialelor pentru învelișul interior al recipientelor pe bază de rășini epoxidice lichide, care sunt întărite pe suprafața rezervoarelor și recipientelor mari, precum și a conductelor de mare capacitate care interconectează aceste recipiente. Aceste articole sunt utilizate, de regulă, la prelucrarea, depozitarea și transportul alimentelor, inclusiv ale vinurilor, ale berii, ale uleiurilor, ale produselor lactate și cerealelor. În prezent, persistă în continuare unele provocări în ceea ce privește înlocuirea în timp util a materialelor pentru învelișul interior al recipientelor pe bază de BPA și rășini epoxidice pentru astfel de aplicații, ceea ce ar putea duce la dezafectarea și distrugerea unor astfel de rezervoare și recipiente fixe de dimensiuni mari, cu costuri disproporționate. Cu toate acestea, prezența BPA rezidual poate fi evitată sau redusă la cantități neglijabile cu ajutorul BPF și prin clătire și curățare înainte de prima utilizare pentru eliminarea oricărei cantități de BPA rezidual rămase. În plus, aplicarea unor astfel de materiale pentru învelișul interior al recipientelor în cazul rezervoarelor și recipientelor mari are ca rezultat un raport suprafață/volum scăzut în ceea ce privește cantitatea de alimente care vin în contact cu materialul, în special în cazul în care recipientele au o capacitate mai mare de 1 000 de litri, la care migrarea efectivă nu este de așteptat să conducă la un nivel de expunere la BPA care ar reprezenta un risc pentru consumatori. Ținând seama de acest lucru și de utilizarea repetată a unor astfel de recipiente pe o perioadă lungă de timp, este oportun să se permită o derogare de la interdicția de utilizare a BPA și să se autorizeze în mod specific utilizarea acestuia la fabricarea materialelor pentru învelișul interior al recipientelor pe bază de rășini epoxidice lichide aplicate pe suprafața unor astfel de articole finite destinate să vină în contact cu alimentele, de mare capacitate, cu o restricție ca BPA să nu migreze în alimente.
- (8) În etapele anterioare fabricării materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele, BPA poate fi utilizat, de asemenea, ca precursor în sinteza chimică a altor monomeri sau materii prime, cum ar fi bisfenol-A diglicidil eter („BADGE”) (nr. CAS 1675-54-3) și, prin urmare, poate face parte din structura chimică a acestor substanțe, rezultând un alt bisfenol sau derivat al bisfenolului. Deși alți bisfenoli sau derivați ai bisfenolului sunt oarecum diferiți din punct de vedere chimic de BPA, utilizarea lor ca monomeri sau alte materii prime în fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele poate duce la prezența unor cantități mici de BPA în acestea. Acest lucru este valabil în special pentru fabricarea rășinilor epoxidice lichide care, ca materiale pentru învelișul interior al recipientelor, sunt aplicate pe un substrat la fabricarea unui articol finit destinat să vină în contact cu alimentele. Prin urmare, deși normele Uniunii privind materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele nu reglementează, în principiu, etapele dinaintea formării monomerilor sau a altor materii prime, ar trebui să se asigure faptul că utilizarea altor bisfenoli sau derivați ai bisfenolului ca monomeri sau alte materii prime nu duce la prezența BPA-ului liber în materialele sau articolele rezultate destinate să vină în contact cu alimentele, inclusiv materialele intermediare destinate să vină în contact cu alimentele care urmează să fie utilizate la fabricarea articolelor finite destinate să vină în contact cu alimentele.
- (9) Prin urmare, în cazul interzicerii BPA, operatorii economici vor trebui să identifice substanțele – inclusiv alți bisfenoli și derivați ai bisfenolului – care oferă o alternativă sigură pentru înlocuirea BPA la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele, pentru a răspunde în continuare în mod adecvat nevoilor lanțului de aprovizionare cu alimente și a garanta siguranța alimentară. Ca urmare a similitudinilor în structura chimică și activitatea lor, alți bisfenoli sau derivați ai bisfenolului pot prezenta, de asemenea, riscuri similare cu BPA-ul atunci când sunt utilizați în materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele și migrează în alimente. S-a confirmat deja că unii bisfenoli au proprietăți periculoase pentru sănătatea umană din cauza toxicității lor pentru reproducere și, prin urmare, au făcut obiectul unei clasificări armonizate și au fost enumerați ca atare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾. Printre aceștia se numără 4,4'-sulfonildifenol (număr CAS 80-09-1) (MCA 154), cunoscut sub denumirea de bisfenol S („BPS”), care este autorizat în prezent pentru utilizarea în materialele și articolele din plastic destinate să vină în contact cu alimentele. Autoritatea a emis un raport tehnic privind BPS în 2020 ⁽⁸⁾, care nu a luat în considerare setul complet de date toxicologice disponibile pentru BPS, întrucât a recomandat colectarea de date privind utilizarea BPS în materialele și articolele din plastic destinate să vină în contact cu alimentele și privind apariția și migrarea acestuia în alimente în contextul posibilei sale utilizări ca alternativă la BPA. Numai acest lucru sprijină necesitatea de a actualiza evaluarea utilizării BPS în materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele, în special având în vedere clasificarea sa armonizată ca fiind toxic pentru reproducere din categoria 1B. O clasificare

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ Publicațiile de sprijin ale EFSA 2020; 17(4):1844.

armonizată suplimentară a bisfenolilor și a derivaților bisfenolului este probabilă în viitor, în urma identificării unora dintre aceștia ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾ și a introducerii unor noi clase de pericol pentru perturbatorii endocrini prin Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei ⁽¹⁰⁾. Prin urmare, este oportun să se asigure că utilizarea la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele a bisfenolilor sau a derivaților bisfenolului cu o clasificare armonizată specifică, inclusiv sărurile acestor substanțe, nu este permisă fără o evaluare actualizată de către autoritate, care să arate că utilizarea lor nu pune în pericol sănătatea umană.

- (10) Întrucât astfel de bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolului pot fi necesari sau esențiali la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică, în cazul în care nu există alternative adecvate, operatorilor economici ar trebui să li se ofere posibilitatea de a solicita o autorizație de a utiliza respectivul bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație. Cererile de autorizare a unor astfel de bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolului ar trebui depuse în conformitate cu procedurile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 privind autorizarea substanțelor. Cu condiția ca o astfel de cerere să fie depusă într-un interval de timp rezonabil, materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele fabricate utilizând un bisfenol periculos sau un derivat periculos al bisfenolului, care se află deja pe piață, ar trebui să poată fi introduse în continuare pe piață până la luarea unei decizii de către Comisie cu privire la cerere.
- (11) Deși există orientări privind elaborarea și depunerea unei cereri de autorizare a unei substanțe la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele, în special în ceea ce privește materialele și articolele din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, acestea ar putea necesita să fie actualizate sau completate, în conformitate cu cele mai recente evoluții și cerințe științifice ale autorității, în special pentru evaluarea bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolului, inclusiv utilizarea lor în alte materiale decât plasticul. În conformitate cu inițiativa Comisiei „o substanță, o evaluare”, autoritatea ar trebui să colaboreze cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, deoarece aceasta din urmă desfășoară deja un proces de evaluare a siguranței bisfenolilor și a derivaților acestora. Pentru a sprijini această activitate, operatorii economici care se bazează pe utilizarea unui bisfenol periculos sau a unui derivat periculos al bisfenolului pentru a-și fabrica materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele ar trebui să transmită informații autorității, dacă li se solicită, cu privire la utilizarea actuală a bisfenolilor și derivaților bisfenolului respectivi.
- (12) Deși utilizarea continuă a BPA pentru fabricarea unui număr foarte limitat de materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele pentru aplicații specifice este în prezent justificată și nu prezintă un risc inacceptabil, obiectivul pe termen lung ar trebui să fie înlocuirea completă a BPA, precum și a altor bisfenoli și derivați ai acestora cu proprietăți specifice care sunt deosebit de periculoase pentru sănătatea umană, cu alternative care nu au astfel de proprietăți. Pentru a promova acest obiectiv și a permite Comisiei să evalueze necesitatea continuă a derogărilor prevăzute de prezentul regulament, este oportun să se solicite producătorilor de materiale și articole relevante destinate să vină în contact cu alimentele care utilizează BPA sau alți bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolului să raporteze cu privire la stadiul dezvoltării de soluții alternative. Cu toate acestea, având în vedere necesitatea de a reduce la minimum sarcina de reglementare asupra întreprinderilor mici și mijlocii („IMM-uri”), este oportun ca această cerință să se aplice întreprinderilor mari, care dispun de o capacitate și de resurse mai mari pentru a dezvolta și a introduce alternative.

⁽⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei din 19 decembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasele de pericol și criteriile pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 93, 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) Din motive de coerență, normele privind verificarea conformității, inclusiv normele privind utilizarea simulanților alimentari și condițiile de testare, precum și privind exprimarea rezultatelor testelor ar trebui să fie în conformitate cu cele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 10/2011 pentru materialele și articolele din plastic destinate să vină în contact cu alimentele. Alegerea metodelor analitice pentru a confirma absența migrării BPA sau a altor bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolului ar trebui să fie în conformitate cu cerințele Uniunii privind controalele oficiale. Cu toate acestea, este posibil să nu existe metode de determinare a absenței acestor substanțe în materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele care să poată fi deja aplicate în mod uniform în întreaga Uniune. Prin urmare, după consultarea laboratoarelor naționale de referință și a părților interesate relevante, ar putea fi necesar să se solicite laboratorului de referință al Uniunii Europene să elaboreze astfel de metode într-un termen convenit cu Comisia și cu statele membre.
- (14) În conformitate cu articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, măsurile speciale adoptate de Comisie prevăd ca materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele să fie însoțite de o declarație în scris care să ateste că acestea sunt conforme cu normele aplicabile lor („declarația de conformitate”). Declarația respectivă ar trebui să însoțească materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele în toate etapele introducerii pe piață, cu excepția etapei de vânzare cu amănuntul, cum ar fi transferul alimentelor ambalate sau vânzarea către consumatori a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele. Prin urmare, toți operatorii economici responsabili cu introducerea pe piață a materialelor intermediare destinate să vină în contact cu alimentele, precum și a articolelor finite destinate să vină în contact cu alimentele ar trebui să dețină declarația de conformitate. Din motive de claritate și simplitate în ceea ce privește conformitatea, în special ținând seama de dispozițiile tranzitorii, declarația ar trebui să includă o mențiune care să indice dacă BPA sau alți bisfenoli sau derivați ai bisfenolului relevanți au fost sau nu utilizați la fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu alimentele.
- (15) Pentru a asigura coerența și a facilita conformitatea, cerințele prezentului regulament ar trebui să se aplice tuturor materialelor și articolelor relevante destinate să vină în contact cu alimentele, inclusiv materialelor plastice. Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și articolele din plastic destinate să vină în contact cu alimentele ar trebui modificat în consecință.
- (16) Interdicția de utilizare a BPA constituie o schimbare semnificativă de la utilizarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele formulate în mod specific, pe care operatorii economici s-au bazat de multe decenii pentru a fabrica materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele pentru numeroase aplicații diferite și care sunt utilizate în prezent pe scară largă în Uniune. Acest lucru este valabil în special în cazul materialelor pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe ambalajele metalice, în condițiile în care există sute de formule posibile de rășini epoxidice pe bază de BPA, în funcție de cerințele aplicabile articolului finit destinat să vină în contact cu alimentele. Prin urmare, tranziția către materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele fabricate fără a fi nevoie de BPA ar trebui organizată astfel încât să se evite compromiterea siguranței alimentelor și perturbarea lanțurilor de aprovizionare cu alimente din Uniune. Mulți operatori economici, în special cei din lanțul de aprovizionare cu ambalaje metalice pe care s-au aplicat materiale pentru învelișul interior, au fost proactivi în pregătirea pentru o tranziție de la BPA și au fost deja inițiate schimbări ca răspuns la cererea din lanțul de aprovizionare. Pentru a acorda timp operatorilor economici să finalizeze acest proces și să respecte normele prevăzute în prezentul regulament, articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele care respectă normele existente aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, și nu normele aplicabile în prezentul regulament, ar trebui să poată fi introduse pe piața Uniunii pentru prima dată pentru o perioadă de tranziție de 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (17) Cu toate acestea, pentru unele materiale și articole specifice destinate să vină în contact cu alimentele, o perioadă de tranziție de 18 luni este insuficientă, deoarece operatorii economici au nevoie de mai mult timp pentru a identifica și a asigura fezabilitatea tehnică a alternativelor la scară largă pentru întreaga piață a Uniunii. Aceasta include timpul necesar pentru a dezvolta pe deplin formulele de înlocuire și a evalua funcționalitatea și performanța acestora în raport cu parametrii critici, inclusiv siguranța chimică, protecția alimentelor pentru evitarea alterării microbiologice și pentru a asigura o durată de conservare adecvată, în cazul în care nu există metode accelerate de testare a duratei de conservare, înainte de eventuala extindere a disponibilității la nivel comercial. Reformularea materialelor și articolelor specifice destinate să vină în contact cu alimentele și eliminarea completă a BPA, evitând în același timp perturbarea lanțului de aprovizionare cu alimente, necesită, prin urmare, o perioadă de tranziție mai mare.

- (18) În special, anumite fructe și legume conservate în interiorul conservelor de metal sau în borcane de sticlă cu capace tratate cu materiale pentru învelișul interior al recipientelor creează un mediu acid în interiorul ambalajului. Acest lucru creează, la rândul său, o sarcină suplimentară în etapele de validare necesare pentru a se asigura că alternativele sunt sigure și funcționează conform cerințelor. În plus, caracterul sezonier al producției de fructe și legume, precum și al produselor pescărești creează vârfuri ale producției alimentare și, prin urmare, ale cererii de ambalaje în anumite perioade, care nu pot fi satisfăcute doar cu ambalaje fabricate fără BPA, în cursul perioadei de tranziție standard de 18 luni. Prin urmare, pentru a se acorda timp suficient ca aplicațiile pentru aceste tipuri de ambalaje să se extindă la scară comercială și pentru a se evita risipa de alimente, este oportun să se permită introducerea pe piață a articolelor finite destinate să vină în contact cu alimentele și în care se utilizează materiale pentru învelișul interior al recipientelor fabricate cu BPA, în special pentru ambalajele utilizate pentru conservarea fructelor, a legumelor și a produselor pescărești prelucrate, timp de 36 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (19) De asemenea, se lucrează la dezvoltarea unor formule de fabricare a materialelor pentru învelișul interior al recipientelor care utilizează alternative la BPA aplicate pe suprafețele externe ale ambalajelor metalice, însă dezvoltarea unor astfel de formule nu înregistrează progrese la fel de mari precum dezvoltarea celor pentru suprafețele interioare. Prin urmare, este necesară, de asemenea, o perioadă de tranziție mai mare de 18 luni pentru aceste produse, care este estimată, pe baza informațiilor furnizate de industrie, la 36 de luni. Migrarea în alimente a BPA-ului prezent în materialele pentru învelișul interior al recipientelor aplicate pe suprafața exterioară a ambalajului metalic este împiedicată, în mod normal, de substratul metalic, care acționează ca un strat de barieră. Totuși, acesta se poate transfera ocazional pe suprafața interioară a ambalajului care, în cele din urmă, vine în contact cu alimentele în timpul fabricării materialelor și articolelor tratate cu materialele pentru învelișul interior al recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele, fie prin contact direct ca urmare a transferului de compensare, fie prin transfer în faza de vaporii. Întrucât acest efect poate fi redus la minimum sau eliminat cu ajutorul unor practici de fabricație care reduc riscul unui astfel de transfer și întrucât funcția materialelor pentru învelișul interior al recipientelor este importantă pentru a asigura integritatea ambalajului și siguranța alimentelor, este oportun să se acorde o perioadă de tranziție de 36 de luni. O astfel de perioadă ar permite o tranziție către articole finite care utilizează materiale pentru învelișul interior al recipientelor fabricate fără BPA, care să fie aplicate pe suprafețele externe ale ambalajelor metalice.
- (20) Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele, inclusiv ambalajele metalice, sunt adesea utilizate pentru ambalarea alimentelor cu o durată de conservare îndelungată și, prin urmare, pot fi depozitate și consumate timp de mai mulți ani după ambalarea alimentelor, perioadă în care migrarea și expunerea la BPA vor continua. Pentru a limita perioada în care vor fi consumate alimentele ambalate în articole finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele și care conțin BPA, astfel de articole finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele, destinate ambalării alimentelor, ar trebui să fie umplute cu alimente și sigilate timp de 12 luni de la încheierea perioadelor de tranziție respective. Ulterior, este totuși oportun să se permită introducerea pe piață a alimentelor ambalate până la epuizarea stocurilor, pentru a se evita risipa alimentară și perturbarea lanțurilor de aprovizionare cu alimente.
- (21) Anumite articole finite destinate să vină în contact cu alimentele fabricate cu BPA sunt utilizate drept componente reutilizabile în echipamentele profesionale de producție alimentară, cum ar fi forme pentru produse de cofetărie, garnituri, pompe, flanșe, dispozitive de măsurare și vizoare. Nu toate aceste articole finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele și care sunt utilizate ca echipamente profesionale de producție alimentară pot fi fabricate cu ușurință cu materiale care nu necesită BPA la fabricarea lor. Articolele de înlocuire trebuie adesea să fie proiectate și produse ținând seama de funcția și interacțiunea lor cu alte componente ca parte a unui sistem global de producție sau prelucrare a alimentelor, pentru a se evita necesitatea de a înlocui întregul sistem. Ținând seama de acești factori, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție de 36 de luni pentru astfel de articole finite destinate să vină în contact cu alimentele, pentru a asigura continuitatea aprovizionării cu alimente, recunoscând, în același timp, necesitatea de a îndruma operatorii economici să realizeze progrese în ceea ce privește eliminarea treptată a tehnologiilor bazate pe BPA și, în cele din urmă, înlocuirea lor completă.
- (22) În ceea ce privește articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele, pentru a evita crearea de către distribuitori a unor stocuri mari de articole vizate de măsurile tranzitorii prevăzute în prezentul regulament, este oportun ca astfel de articole care au fost introduse pentru prima dată pe piață de către producătorii lor să poată fi introduse în continuare pe piață pentru a fi vândute și transferate clienților, inclusiv operatorilor din sectorul alimentar sau consumatorilor, pentru o perioadă maximă de un an. În cazul articolelor finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele utilizate ca echipamente profesionale de producție alimentară, nu ar fi nici practic, nici eficient să se întrerupă producția și să se scoată din uz, deoarece ele fac adesea parte dintr-un sistem mai amplu și ar putea necesita înlocuirea imediată a sistemului respectiv în ansamblul său, cu costuri și sarcini disproporționate pentru întreprinderile din sectorul alimentar, inclusiv pentru IMM-uri. Prin urmare, întreprinderile din sectorul alimentar pot continua să utilizeze articolul finit reutilizabil destinat să vină în contact cu alimentele până când articolul încetează să mai fie funcțional și trebuie înlocuit.

- (23) Măsurile prevăzute în prezentul regulament înlocuiesc măsurile prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/213. Prin urmare, respectivul regulament ar trebui abrogat.
- (24) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament constituie o măsură specială în sensul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.
- (2) Prezentul regulament stabilește cerințe specifice privind 4,4'-izopropilidendifenolul („bisfenol A” sau „BPA”) (nr. CAS 80-05-7) și sărurile acestuia, precum și alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului, în ceea ce privește utilizarea lor la fabricarea următoarelor grupe de materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele care intră în domeniul de aplicare al articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care sunt introduse pe piața Uniunii:
- (a) adezivi;
 - (b) cauciucuri;
 - (c) rășini schimbătoare de ioni;
 - (d) materialele plastice;
 - (e) cerneluri tipografice;
 - (f) siliconi și
 - (g) materiale pentru învelișul interior al recipientelor.
- (3) Prezentul regulament stabilește, de asemenea, cerințe specifice privind conținutul de BPA din materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele, care au fost fabricate utilizând un alt bisfenol sau derivat al bisfenolului.

Articolul 2

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011.
- (2) În sensul prezentului regulament se aplică, de asemenea, următoarele definiții:
- (a) „articole finite destinate să vină în contact cu alimentele” înseamnă produse compuse dintr-unul sau mai multe materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare al articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care sunt în stare de produs finit pentru utilizare finală, fără a fi supuse niciunei prelucrări sau modificări chimice, biologice sau fizice suplimentare, cu excepția prelucrării sau a modificării lor suplimentare în vederea umplerii cu alimente, pentru a fi utilizate pentru ambalaje de unică folosință, inclusiv pentru procesul de sigilare;
 - (b) „materiale intermediare destinate să vină în contact cu alimentele” înseamnă materiale care sunt destinate să fie supuse unor prelucrări sau modificări chimice, biologice sau fizice suplimentare pentru a deveni integral sau parțial un articol finit destinat să vină în contact cu alimentele, altele decât prelucrarea sau modificarea suplimentară în vederea umplerii cu alimente, pentru a fi utilizate pentru ambalaje de unică folosință, inclusiv pentru procesul de sigilare;
 - (c) „bisfenol” înseamnă o substanță care constă în două grupe funcționale de hidroxifenil legate printr-un atom de legătură, în conformitate cu structura A stabilită în anexa I și include forma de sare a bisfenolului. Pot fi atașate grupuri suplimentare la atomul de legătură;
 - (d) „derivat al bisfenolului” înseamnă o substanță indicată de structura generală B stabilită în anexa I, care nu include forma de sare a bisfenolului;

- (e) „bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului” înseamnă un bisfenol sau un derivat al bisfenolului enumerat în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca urmare a clasificării sale armonizate ca fiind „mutagen”, „cancerigen”, „toxic pentru reproducere” din categoria 1A sau 1B sau „perturbator endocrin pentru sănătatea umană” din categoria 1.

Articolul 3

Interzicerea utilizării BPA-ului

- (1) Utilizarea BPA-ului și a sărurilor sale la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele menționate la articolul 1 alineatul (2) și introducerea pe piața Uniunii a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele fabricate din BPA sunt interzise.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), BPA și sărurile sale pot fi utilizate la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică prevăzută în anexa II, sub rezerva restricțiilor prevăzute în aceasta.

Articolul 4

Interzicerea prezenței BPA în materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pentru a căror fabricare se folosesc alți bisfenoli sau derivați ai bisfenolului

Materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele care au fost fabricate utilizând un alt bisfenol sau derivat al bisfenolului nu conțin BPA rezidual.

Articolul 5

Interzicerea utilizării unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului

- (1) Se interzice utilizarea unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele menționate la articolul 1 alineatul (2) și introducerea pe piață a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele fabricate utilizând bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau derivați periculoși ai bisfenolului.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), un bisfenol periculos, altul decât BPA, sau derivați periculoși ai bisfenolului pot fi utilizați la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație, iar respectivele materiale și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pot fi introduse pe piață dacă utilizarea respectivă a fost autorizată în conformitate cu articolul 6 și este prevăzută în anexa II.
- (3) Prin derogare de la alineatul (1), un bisfenol periculos, altul decât BPA, sau un derivat periculos al bisfenolului, a cărui utilizare nu a fost autorizată în conformitate cu articolul 6 și prevăzută în anexa II, poate fi utilizat la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică, iar introducerea pe piață a respectivelor materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele este permisă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) a fost deja utilizat la fabricarea acelorași materiale și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pentru respectiva aplicație specifică la una dintre următoarele date:
- (i) data la care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) publică informațiile menționate la articolul 6 alineatul (4) pentru bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului pentru care se aplică clasificarea armonizată la data respectivă; sau
- (ii) odată ce autoritatea a publicat informațiile menționate la articolul 6 alineatul (4), data la care clasificarea armonizată se aplică bisfenolului periculos sau derivatului periculos al bisfenolului menționat în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; și
- (b) cererea menționată la articolul 6 alineatul (1) se depune în termen de 9 luni de la una dintre următoarele date:
- (i) data la care autoritatea publică informațiile menționate la articolul 6 alineatul (4) pentru bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului pentru care se aplică clasificarea armonizată la data respectivă; sau

- (ii) odată ce autoritatea a publicat informațiile menționate la articolul 6 alineatul (4), data la care clasificarea armonizată se aplică bisfenolului periculos sau derivatului periculos al bisfenolului menționat în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; și
- (c) materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament; și
- (d) Comisia nu a luat o decizie cu privire la cerere în temeiul articolului 6 alineatul (3).

Articolul 6

Autorizație pentru utilizarea unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică

- (1) Pentru a obține o autorizație de utilizare a unui bisfenol periculos, altul decât BPA, sau a unui derivat periculos al bisfenolului la fabricarea unui material sau articol destinat să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică, se depune o cerere în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.
- (2) În conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, autoritatea emite un aviz pentru utilizarea bisfenolului periculos sau a derivatului periculos al bisfenolului la fabricarea unui material sau articol destinat să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică pentru care a fost depusă o cerere valabilă în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. În cazul în care autoritatea primește mai multe cereri cu privire la același bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului, autoritatea poate publica un singur aviz cu privire la respectivul bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului.
- (3) Ulterior, Comisia adoptă o măsură specială în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, fie prin autorizarea, sub rezerva restricțiilor, după caz, fie prin neautorizarea utilizării bisfenolului periculos sau a derivatului periculos al bisfenolului pentru fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică. În cazul autorizării, bisfenolul periculos sau derivatul periculos al bisfenolului se include în anexa II la prezentul regulament în consecință.
- (4) În sensul alineatului (1) și înainte de 20 ianuarie 2027, autoritatea publică documente științifice care detaliază informațiile necesare pentru evaluarea utilizării bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație, completând sau actualizând, după caz, orientările detaliate menționate la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Autoritatea colaborează în acest scop cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice.
- (5) La cererea autorității, operatorii economici care utilizează bisfenoli sau derivați ai bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele furnizează date privind utilizarea bisfenolilor și a derivaților bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru a contribui la elaborarea informațiilor menționate la alineatul (4).

Articolul 7

Obligațiile de raportare privind substanțele alternative la BPA, bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului prevăzute în anexa II

- (1) Operatorii economici care utilizează BPA, alți bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolului enumerați în anexa II furnizează Comisiei informații cu privire la statutul substanțelor alternative.

Prin derogare, o astfel de raportare este voluntară pentru microîntreprinderi și pentru întreprinderile mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt puse la dispoziția Comisiei după 4 ani și în termen de cel mult 5 ani de la data de la care utilizarea bisfenolului periculos sau a derivatului periculos al bisfenolului este autorizată pentru utilizare la fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație. Aceste informații sunt actualizate și puse la dispoziția Comisiei după 4 ani și cel târziu la 5 ani de la data transmiterii anterioare, în cazul în care autorizația de utilizare a bisfenolului periculos sau a derivatului periculos al bisfenolului pentru articolul finit destinat să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație rămâne în vigoare.

Articolul 8

Declarația de conformitate și documentele justificative

(1) Operatorii economici se asigură că materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele vizate de prezentul regulament care nu sunt încă în contact cu alimentele, precum și bisfenolii și derivații bisfenolului destinați utilizării ca monomeri sau alte materii prime la fabricarea respectivelor materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele, sunt însoțite, în toate etapele de comercializare, cu excepția etapei de vânzare cu amănuntul, de o declarație în scris, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care să ateste că acestea sunt conforme cu normele aplicabile lor („declarația de conformitate”).

(2) Declarația de conformitate conține informațiile prevăzute în anexa III.

(3) Trebuie să fie disponibilă o documentație justificativă corespunzătoare pentru a demonstra această conformitate. Documentația respectivă se pune fără întârziere la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

Articolul 9

Verificarea conformității cu cerințele prezentului regulament

(1) Pentru verificarea conformității cu cerințele prezentului regulament, se selectează metode adecvate de efectuare a testelor, în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹²⁾.

(2) În vederea selectării metodelor utilizate pentru a verifica dacă un material sau articol destinat să vină în contact cu alimentele conține BPA, un alt bisfenol periculos sau un derivat periculos al bisfenolului sau dacă eliberează substanțele respective în alimente peste limita de detecție specificată sau limita de migrare specifică, se aplică următoarele norme suplimentare:

- (a) în cazul în care laboratorul de referință al Uniunii Europene („EURL”) pentru materialele destinate să vină în contact cu alimentele a elaborat sau a recomandat o metodă, se utilizează metoda respectivă;
- (b) o metodă are o limită de detecție de 1 µg/kg, cu excepția cazului în care în anexa II este stabilită o limită de detecție diferită sau ca parte a metodei recomandate în conformitate cu litera (a);
- (c) pentru a verifica dacă un material sau articol destinat să vină în contact cu alimentele conține BPA, un alt bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului, se utilizează o metodă de extracție.

(3) EURL pentru materialele destinate să vină în contact cu alimentele consultă laboratoarele naționale de referință și părțile interesate relevante pentru a identifica metodele posibile în sensul alineatului (2). În cazul în care EURL ajunge la concluzia că nu există o metodă adecvată la nivelul Uniunii în scopul specific al verificării care decurge din alineatul (2), acesta finalizează elaborarea unei astfel de metode în termenul convenit cu Comisia.

(4) Următoarele norme se aplică în scopul verificării cu limite specifice de detecție sau de migrare:

- (a) rezultatele testelor se exprimă în conformitate cu normele prevăzute la articolul 17 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011;

⁽¹²⁾ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor (JO L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (b) respectarea unei limite de migrare se stabilește în conformitate cu articolul 18, anexa III și capitolele 1 și 2 din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 10/2011;
- (c) în cazul în care contactul previzibil are loc în condițiile unui flux continuu, de exemplu în conducte sau ansambluri de filtrare, timpul de testare trebuie să fie egal cu timpul mediu de staționare a alimentelor în conducta sau ansamblul de filtrare respectiv.

Articolul 10

Modificare adusă Regulamentului (UE) nr. 10/2011

Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 6, se adaugă următorul alineat:

„(6) Prin derogare de la articolul 5, 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan («bisfenol A» sau «BPA») (nr. CAS 80-05-7) și alți bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolului, astfel cum sunt definiți și care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190 pot fi utilizați numai la fabricarea materialelor și articolelor din plastic în conformitate cu regulamentul respectiv.”

2. În tabelul 1 din anexa I, rubricile referitoare la substanța nr. 151 [2,2-bis(4-hidroxifenil)propan] și substanța nr. 154 (4,4'-dihidroxidifenilsulfonă) se elimină.

Articolul 11

Dispoziții tranzitorii privind articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele

(1) Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele fabricate utilizând BPA și care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață până la 20 iulie 2026.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), următoarele articole finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață până la 20 ianuarie 2028:

- (a) articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele destinate conservării următoarelor alimente:
 - (i) fructe sau legume, cu excepția produselor definite în anexa I la Directiva 2001/112/CE a Consiliului ⁽¹³⁾; sau
 - (ii) produse pescărești, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁴⁾;
- (b) articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele pe care s-a aplicat un material pentru învelișul interior al recipientelor, fabricat utilizând BPA, dar numai pe suprafața metalică exterioară.

(3) Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele introduse pe piață în conformitate cu alineatele (1) și (2) pot fi umplute cu alimente și sigilate timp de 12 luni de la expirarea perioadei de tranziție aplicabile. Alimentele ambalate rezultate pot fi introduse pe piață până la epuizarea stocurilor.

⁽¹³⁾ 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>).

⁽¹⁴⁾ 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***Dispoziții tranzitorii privind articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele**

- (1) Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele fabricate utilizând BPA și care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață pentru prima dată până la 20 iulie 2026.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele utilizate ca echipamente profesionale de producție alimentară, care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață pentru prima dată până la 20 ianuarie 2028.
- (3) Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele care au fost introduse pentru prima dată pe piață în conformitate cu alineatele (1) și (2) pot rămâne pe piață cel târziu până la 20 ianuarie 2029.

*Articolul 13***Abrogarea**

Regulamentul (UE) 2018/213 se abrogă.

*Articolul 14***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2024.

Pentru Comisie

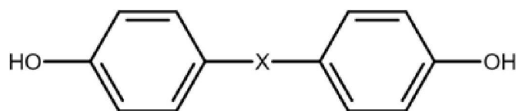
Președinta

Ursula VON DER LEYEN

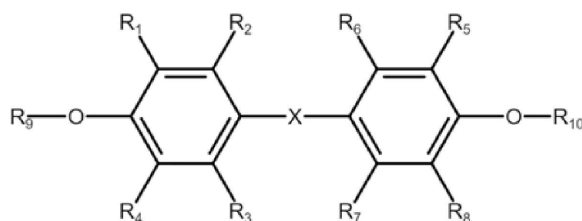
ANEXA I

Structura chimică a substanțelor pentru care se aplică definiția noțiunilor de „bisfenol” și „derivat al bisfenolului” este următoarea:

(A) Structura bisfenolului



(B) Structura derivatului bisfenolului



Note. X se referă la orice grup de legătură care separă cele două inele fenil printr-un singur atom, dar atomul poate avea orice substituent (substituenți).

R₁-R₁₀ se referă la orice substituent. Cel puțin unul dintre substituenți nu este un atom de hidrogen (H).

ANEXA II

Lista Uniunii de BPA și alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului autorizați pentru
utilizare la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru
aplicări specifice

Coloana 1 (Substanța MCA nr.): numărul substanței materialelor destinate să vină în contact cu alimentele (MCA)

Coloana 2 (Nr. CAS): numărul de înregistrare în Chemical Abstracts Service (CAS)

Coloana 3 (Denumirea substanței): denumirea chimică IUPAC

Coloana 4 (Tipul materialului): grupul de materiale și articole care pot face obiectul unor măsuri speciale

Coloana 5 (Aplicare specifică): aplicare specifică pentru care utilizarea substanței este restricționată și pentru care se aplică derogarea

Coloana 6 (Alte restricții): alte restricții care se aplică

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Substanța MCA nr.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Tipul materialului	Aplicare specifică	Alte restricții
151	80-05-7	4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol A)	Materiale pentru învelișul interior al recipientelor	Pentru utilizare ca monomer sau materie primă la fabricarea rășinilor epoxidice lichide, se aplică pe materiale sau articole care pot constitui un suport, care vin în contact cu alimentele, cu o capacitate mai mare de 1 000 de litri	Migrarea în alimente nu trebuie să fie detectabilă. Articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu alimentele
			Materiale plastice	Pentru utilizare ca monomer sau ca materie primă la fabricarea ansamblurilor de membrane de filtrare din polisulfonă	Migrarea în alimente nu trebuie să fie detectabilă. Articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu alimentele

ANEXA III

Declarația de conformitate menționată la articolul 8 conține următoarele informații:

1. identitatea și adresa, precum și datele de contact, inclusiv un număr de telefon actual sau o adresă de e-mail actuală a operatorului economic care emite declarația de conformitate;
2. identitatea și adresa, precum și datele de contact, inclusiv un număr de telefon actual sau o adresă de e-mail actuală a operatorului economic care produce sau importă materialul sau articolul destinat să vină în contact cu alimentele;
3. identitatea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu alimentele, incluzând atât materialele intermediare destinate să vină în contact cu alimentele, cât și articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele;
4. data declarației;
5. o listă a oricăror bisfenoli sau derivați ai bisfenolului utilizați la fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu alimentele;
6. o declarație din care să reiasă că materialul intermediar destinat să vină în contact cu alimentele sau articolul finit destinat să vină în contact cu alimentele respectă prezentul regulament și cerințele prevăzute la articolele 3, 15 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.
