

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/213****av den 12 februari 2018****om användning av bisfenol A i lack och ytskikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller användningen av det ämnet i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 5.1 d, e, h, i och j, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan (CAS-nr 0000080-05-7), vanligen kallat bisfenol A, används vid tillverkning av vissa material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, till exempel polykarbonatplast och epoxihartser som används i lack och ytskikt. Bisfenol A kan migrera till livsmedel från material eller produkter som de kommer i kontakt med, vilket leder till att konsumenterna av dessa livsmedel exponeras för bisfenol A.
- (2) Användningen av bisfenol A som monomer vid tillverkning av material och produkter av plast är godkänd genom kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 <sup>(2)</sup>. Godkännandet är förenat med ett gränsvärde för specifik migration på 0,6 mg bisfenol A per kg livsmedel (mg/kg) baserat på en föregående utvärdering av vetenskapliga livsmedelskommittén <sup>(3)</sup>. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) har granskat de vetenskapliga uppgifterna och uppdaterade sitt yttrande om bisfenol A 2006 <sup>(4)</sup>, 2008 <sup>(5)</sup>, 2010 <sup>(6)</sup> och 2011 <sup>(7)</sup>. I enlighet med försiktighetsprincipen gäller ett förbud mot användning av bisfenol A vid tillverkning av nappflaskor av polykarbonat för spädbarn.
- (3) Efter offentliggörandet av myndighetens vetenskapliga yttrande om bisfenol A 2011 konstaterade myndigheten att dess exponeringsbedömning i 2006 års yttrande behövde uppdateras mot bakgrund av nya data och att betydelsen av exponeringen via kosten mot bakgrund av andra exponeringsvägar också bör undersökas. Myndigheten beslutade att genomföra en fullständig omprövning av bisfenol A utifrån de senaste vetenskapliga rönen. Under 2012 bad myndigheten, i enlighet med artikel 29.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(8)</sup>, den vetenskapliga panelen för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel (CEF) att avge ett vetenskapligt yttrande om riskerna för folkhälsan i samband med förekomst av bisfenol A i livsmedel.
- (4) Efter att ha granskat tillgängliga data och de vetenskapliga undersökningar som offentliggjordes mellan 2006 och 2012 samt vissa undersökningar som blev tillgängliga 2013 antog myndigheten ett yttrande den 11 december 2014 <sup>(9)</sup>. I yttrandet fastställde myndigheten förändringar av den genomsnittliga relativa njurvikten i en undersökning av två generationer möss som det kritiska resultatmålet, och beräknade en hälsobaserad

<sup>(1)</sup> EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).<sup>(3)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal*, nr 428, s. 1, 2006.<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal*, nr 759, s. 1, 2008.<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, vol. 8(2010):9, artikelnr 1829.<sup>(7)</sup> *EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2475.<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).<sup>(9)</sup> *EFSA Journal*, vol. 13(2015):1, artikelnr 3978.

referenspunkt (BMDL<sub>10</sub>) på 8 960 µg/kg kroppsvikt per dag. Myndigheten kunde använda nya toxikokinetiska uppgifter för att möjliggöra en mer exakt ämnesspecifik extrapolering av data från djur till människor, och fastställde en human ekvivalent dos (HED) på 609 µg/kg kroppsvikt per dag. HED-värdet användes som referenspunkt för att fastställa ett hälsobaserat riktvärde för bisfenol A.

- (5) För att fastställa detta hälsobaserade riktvärde tillämpade myndigheten en osäkerhetsfaktor på 2,5 för artövergripande skillnader och på 10 för skillnader inom arten. Myndigheten tillämpade dessutom en ytterligare faktor på 6 för att beakta osäkerheten vad gäller potentiella hälsoeffekter av bisfenol A på bröstkörtlar, fortplantningsorgan, ämnesomsättning, neurobeteenderelaterade funktioner och immunsystem. Till följd av detta tillämpades en övergripande osäkerhetsfaktor på 150 för att fastställa ett nytt tolerabelt dagligt intag (TDI) på 4 µg/kg kroppsvikt per dag. Myndigheten betecknade dock TDI-värdet som ett tillfälligt TDI (t-TDI) i avvaktan på resultatet från en långtidstoxicitetsstudie vad gäller bisfenol A i gnagare som genomförs av National Toxicology Program/Food and Drug Administration i Förenta staterna.
- (6) Myndigheten konstaterade att exponeringen för bisfenol A via kosten är lägre än t-TDI och fann att det inte föreligger någon hälsorisk vid de beräknade exponeringsnivåerna. I sitt yttrande av den 11 december 2014 uppskattade myndigheten även exponeringen genom andra källor än kosten, utöver källorna till exponering via kosten. Andra källor än kosten omfattar exponering via luften, inandning av damm och upptag via huden till följd av kontakt med termopapper och kosmetika. Panelen fann att de viktigaste uppskattningarna av den sammanlagda exponeringen för bisfenol A via kosten och genom andra källor än kosten för de mest utsatta grupperna, däribland spädbarn, barn och ungdomar, ligger under t-TDI och att hälsorisken vad gäller bisfenol A är låg vid de uppskattade nivåerna för sammanlagd exponering.
- (7) Till följd av det yttrande som myndigheten offentliggjorde 2014 bör det nuvarande gränsvärdet för specifik migration för material och produkter av plast uppdateras för att ta hänsyn till det nya t-TDI. Gränsvärdet för specifik migration fastställs med hjälp av ett vanligt exponeringsantagande om att en person som väger 60 kg konsumerar 1 kg livsmedel per dag och att all exponering sker genom material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I artikel 5.1 e i förordning (EG) nr 1935/2004 fastställs det när det gäller särskilda gränser för överföring av vissa beståndsdelar till eller på livsmedel att vederbörlig hänsyn ska tas till andra möjliga källor till exponering för dessa beståndsdelar. Myndigheten noterade att exponering för bisfenol A via andra källor än kosten för vissa befolkningsgrupper kan utgöra en betydande andel av den totala exponeringen och att, utöver dessa andra källor än kosten, även kött och köttprodukter som inte är konserverade befunnits vara en betydande källa till exponering för bisfenol A för flera befolkningsgrupper. När andra källor än material avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan bidra väsentligt till den potentiella totala exponeringen för ett ämne bör inte hela TDI-värdet hänföras till material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och ett lägre värde bör därför användas.
- (8) Med beaktande av vanliga antaganden om användningen av fördelningsfaktorer för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bland annat att den totala exponeringen inte överskrider t-TDI och osäkerhetsfaktorn på 150 för härledning av t-TDI, samt data i myndighetens yttrande om bisfenol A från andra källor än material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, anses en fördelningsfaktor på 20 % vara lämplig för att fastställa gränsvärdet för specifik migration. På grundval av t-TDI, fördelningsfaktorn och exponeringsantagandet bör därför ett gränsvärde för specifik migration på 0,05 mg bisfenol A per kg livsmedel (mg/kg) fastställas för material och produkter av plast för att säkerställa att exponeringen för bisfenol A stannar under t-TDI och inte utgör någon risk för människors hälsa.
- (9) Även om det gränsvärde för specifik migration som fastställts med beaktande av yttrandet utgör grunden för den övergripande hantering av de risker som bisfenol A från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel utgör, kvarstår dock osäkerheter, som tas upp i det yttrandet. Med avseende på två nya studier om utvecklingsimmunotoxicitet vad gäller bisfenol A angav myndigheten 2016 <sup>(1)</sup> att den nya evidens som lades fram i dessa studier stärker indikationerna på ämnets utvecklingsimmunotoxicitet. Med beaktande av den vetenskapliga osäkerhetens omfattning och de potentiella negativa effekternas art, särskilt effekter på utvecklingen, bör ytterligare försiktighetsåtgärder vidtas när det gäller mer utsatta grupper, i synnerhet spädbarn och småbarn, hos vilka effekterna på utvecklingen kan vara irreversibla och bestå hela livet ut.
- (10) Med stöd av försiktighetsprincipen i artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002 får provisoriska åtgärder vidtas på grundval av tillgänglig relevant information i avvaktan på resultat som hänför sig till fortsatt osäkerhet, en kompletterande riskbedömning och en översyn av åtgärden inom en rimlig tidsperiod.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):10, artikelnr 4580.

- (11) Kommissionen får vidta förebyggande åtgärder vad gäller användning av bisfenol A med stöd av försiktighetsprincipen, som är tillämpliga i en situation då det föreligger vetenskaplig osäkerhet, även om risken, särskilt för människors hälsa, ännu inte har påvisats fullt ut. Med hänsyn till detta bör bisfenol A inte användas för att tillverka muggar eller flaskor av polykarbonat som är avsedda för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 <sup>(1)</sup>.
- (12) Förutom i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel används bisfenol A även i stor utsträckning i epoxihartser för lack och ytskikt, särskilt för applicering på insidan av konserverburkar. Särskilda åtgärder enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004 har vidtagits för bisfenol A i material och produkter av plast, men inga sådana åtgärder har vidtagits på unionsnivå för bisfenol A i lack och ytskikt. I enlighet med artikel 6 i den förordningen har medlemsstaterna därför kunnat behålla eller anta nationella bestämmelser om bisfenol A i lack och ytskikt förutsatt att bestämmelserna är förenliga med bestämmelserna i fördragen.
- (13) Mot bakgrund av att medlemsstaterna har infört skilda nationella bestämmelser om bisfenol A i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och de därtill relaterade tekniska och praktiska bördor som rapporterats av industrin, samt med beaktande av ämnets bidrag till exponeringen via kosten genom konserverade livsmedel som konstaterades i myndighetens yttrande från 2014 och den omfattande användningen av bisfenol A i epoxihartser för lack och ytskikt som appliceras på konserverburkar, bör det även fastställas begränsningar för bisfenol A som används i lack och ytskikt.
- (14) Antagandet om exponering för bisfenol A genom material och produkter av plast gäller även lack och ytskikt. För att säkerställa en väl fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för människors hälsa bör det gränsvärde för specifik migration som fastställts för bisfenol A från material och produkter av plast även gälla lack och ytskikt som applicerats på material och produkter, om lacket eller ytskiktet i fråga har framställts med hjälp av bisfenol A. Eftersom bisfenol A kan användas i livsmedelsförpackningar som innehåller livsmedel för spädbarn och småbarn bör bisfenol A inte migrera från lack och ytskikt som applicerats på material eller produkter som är särskilt avsedda att komma i kontakt med de livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn som avses i förordning (EU) nr 609/2013, nämligen modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel, barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov eller mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är särskilt avsedda för småbarn.
- (15) I samband med fastställandet av begränsningar för lack och ytskikt är det även nödvändigt att fastställa bestämmelser för kontroll av överensstämmelse med begränsningarna. Det bör särskilt fastställas bestämmelser för migrationsundersökningar och för angivande av resultaten av sådana undersökningar. Det är därför lämpligt att fastställa sådana bestämmelser för kontroll av överensstämmelse med begränsningarna för lack och ytskikt som applicerats på material och produkter när lacket eller ytskiktet har framställts med hjälp av bisfenol A.
- (16) I förordning (EU) nr 10/2011 fastställs allmänna ramar för kontroll av överensstämmelsen med de fastställda begränsningarna för plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inklusive bestämmelser om angivande av resultaten av migrationsundersökningar. Eftersom lack och ytskikt som applicerats på material och produkter inte har några särskilda egenskaper som skulle kräva att skilda eller mer specifika bestämmelser fastställs bör tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 10/2011 utvidgas till att även omfatta kontroll av att lack och ytskikt som applicerats på material och produkter överensstämmer med de fastställda begränsningarna.
- (17) Enligt artikel 16.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska material och produkter som omfattas av särskilda åtgärder åtföljas av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem. Vid produktion av lackerade eller överdragna material eller produkter bör den ansvariga företagaren dokumentera överensstämmelsen med de tillämpliga bestämmelserna i en förklaring om överensstämmelse som görs tillgänglig för företagarens kunder. För att säkerställa att förklaringen innehåller tillräckligt med information för att överensstämmelsen ska kunna kontrolleras bör de uppgifter som ska ingå i förklaringen specificeras. Dessutom bör de behöriga myndigheterna kunna kontrollera överensstämmelsen med de tillämpliga bestämmelserna. Företagarna bör därför vara skyldiga att till de behöriga myndigheterna lämna relevant dokumentation som styrker förklaringen om överensstämmelse.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (18) För att säkerställa att företagarna har tillräckligt med tid att anpassa sina tillverkningsprocesser så att de överensstämmer med begränsningarna och för att minska den administrativa och finansiella börda som denna anpassning kan medföra, är det lämpligt att skjuta upp tillämpningen av denna förordning och låta material och produkter som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas få vara kvar på marknaden till dess att lagren har tömts.
- (19) Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *gränsvärde för specifik migration*: högsta tillåtna mängd av ett visst ämne som avges till livsmedel eller livsmedelssimulatorer från ett material eller en produkt.
2. *material och produkter*: alla material eller produkter som omfattas av någon av de kategorier som fastställs i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1935/2004.
3. *lack eller ytskikt*: material eller produkter som består av ett eller flera icke-självbärande skikt eller skikt tillverkat med hjälp av ämnet 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan (nedan kallat *bisfenol A*) och som appliceras på ett material eller en produkt för att ge materialet eller produkten särskilda egenskaper eller för att förbättra dess tekniska prestanda.

#### Artikel 2

1. Migrationen till eller på livsmedel av 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan (bisfenol A) (CAS-nr 0000080-05-7) från lack eller ytskikt som applicerats på material och produkter får inte överskrida ett gränsvärde för specifik migration på 0,05 mg bisfenol A per kg livsmedel (mg/kg).
2. Genom undantag från punkt 1 får ingen migration av bisfenol A tillåtas från lack eller ytskikt som applicerats på material och produkter som är särskilt avsedda att komma i kontakt med modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel, barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov eller mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är särskilt avsedda för småbarn och som avses i förordning (EU) nr 609/2013.

#### Artikel 3

1. För att kontrollera efterlevnaden av artikel 2 i denna förordning ska bestämmelserna i artiklarna 11.4, 18.1, 18.2, 18.3, 18.6 och 18.7 samt i bilaga III och kapitlet 1, 2 och 4 i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011 tillämpas.
2. De testresultat som erhålls inom ramen för den kontroll som avses i punkt 1 ska anges i enlighet med bestämmelserna i artikel 17.1–17.3 i förordning (EU) nr 10/2011.

#### Artikel 4

1. I enlighet med artikel 16.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska företagarna säkerställa att lackerade eller överdragna material och produkter åtföljs av en skriftlig förklaring om överensstämmelse som innehåller de uppgifter som fastställs i bilaga I till den här förordningen. Förklaringen ska finnas tillgänglig i alla tillverknings-, förädlings- och distributionsled, utom i detaljhandelsledet.
2. Den skriftliga förklaringen ska göra det möjligt att enkelt identifiera de lackerade eller överdragna material och produkter för vilka förklaringen gäller. Den ska uppdateras så att den återspeglar varje förändring av migrationsnivåer från det lack eller ytskikt som applicerats på materialen och produkterna.

3. Företagarna ska på begäran av en nationell behörig myndighet tillhandahålla relevant dokumentation som styrker överensstämmelsen med den skriftliga förklaring som avses i punkt 1. Den styrkande dokumentationen ska tillhandahållas utan dröjsmål, och under alla omständigheter senast tio dagar efter mottagandet av begäran. Dokumentationen ska innehålla en beskrivning av testförhållanden och testresultat, beräkningar inklusive modeller, andra analyser samt bevis för säkerheten eller en redogörelse som visar hur kraven uppfylls.

#### Artikel 5

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 6

Lackerade eller överdragna material och produkter samt material och produkter av plast som lagligen släpptes ut på marknaden före den 6 september 2018 får fortsätta att saluföras till dess att lagren har tömts.

#### Artikel 7

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 6 september 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 februari 2018.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

*BILAGA I*

Den skriftliga förklaring som avses i artikel 4 ska innehålla följande information:

1. Namn på och adress till den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
  2. Namn på och adress till den företagare som tillverkar eller importerar det överdragna materialet eller den överdragna produkten.
  3. Namn på det lackerade eller överdragna materialet eller om den lackerade eller överdragna produkten.
  4. Datum för förklaringen.
  5. Intyg om att det lack eller ytskikt som applicerats på materialet eller produkten inte överskrider begränsningarna i artikel 2 i den här förordningen och uppfyller kraven i artiklarna 3, 15 och 17 i förordning (EG) nr 1935/2004.
  6. Specifikationer för användningen av det överdragna materialet eller den överdragna produkten, t.ex.
    - a) den eller de typer av livsmedel som materialet/produkten är avsett/avsedd att komma i kontakt med,
    - b) tid och temperatur för hantering och lagring i kontakt med livsmedel,
    - c) det högsta förhållande mellan den yta som kommer i kontakt med livsmedel och volymen livsmedel för vilket överensstämmelse har kontrollerats i enlighet med artiklarna 17 och 18 i förordning (EU) nr 10/2011 eller motsvarande uppgifter.
-

## BILAGA II

I tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska posten för ämnesnummer 151 ersättas med följande:

"151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan	nej	ja	nej	0,05		Får inte användas vid tillverkning av nappflaskor av polykarbonat avsedda för spädbarn <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> .  Får inte användas vid tillverkning av dryckesmuggar eller dryckesflaskor av polykarbonat som, med anledning av sina spillsäkra egenskaper, är avsedda för spädbarn <sup>(3)</sup> och småbarn <sup>(4)</sup> .
	13607								

<sup>(1)</sup> Spädbarn enligt definitionen i artikel 2.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

<sup>(2)</sup> Begränsningen gäller från och med den 1 maj 2011 för tillverkning och från och med den 1 juni 2011 för utsläppande på marknaden och import till unionen.

<sup>(3)</sup> Spädbarn enligt definitionen i artikel 2.2 a i förordning (EU) nr 609/2013.

<sup>(4)</sup> Småbarn enligt definitionen i artikel 2.2 b i förordning (EU) nr 609/2013."