



2024/3190

31.12.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/3190

av den 19 december 2024

om användning av bisfenol A och andra bisfenoler och bisfenolderivat med harmoniserad klassificering för specifika farliga egenskaper i vissa material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 och om upphävande av förordning (EU) 2018/213

(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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 a, d, e, h, i, j och n, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet 4,4'-isopropylidendifenol (CAS-nr 80-05-7) (FCM 151), vanligen kallat bisfenol A, används vid tillverkning av vissa material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det används främst som monomer eller utgångsämne vid tillverkning av epoxihartser som utgör basen för lack och ytskikt, inklusive sådana som appliceras på inre och yttre ytor av livsmedelsförpackningar av metall, såsom konservburkar, plåtburkar och lock till glasburkar, samt stora tankar och kärl som används vid livsmedelsproduktion. Det används också vid tillverkning av vissa typer av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inbegripet sådana som är tillverkade av polykarbonat och polysulfon. På grund av sina olika kemiska egenskaper kan bisfenol A också användas i tryckfärg, bindemedel och andra material som ingår i färdiga produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Bisfenol A kan migrera till livsmedel från material eller produkter som livsmedlet 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 avsedda att komma i kontakt med livsmedel är godkänd genom kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ⁽²⁾. Denna användning, liksom dess förekomst i lack och ytskikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel, omfattas av ett gränsvärde för specifik migration på 0,05 mg bisfenol A per kg livsmedel (mg/kg), som fastställs i kommissionens förordning (EU) 2018/213 ⁽³⁾ på grundval av ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) som offentliggjordes 2015 ⁽⁴⁾. Genom den sistnämnda förordningen infördes även ett förbud mot användning av bisfenol A i muggar eller flaskor av polykarbonat för spädbarn och småbarn och mot migration 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 spädbarn och småbarn. Detta förbud infördes utöver förbudet mot dess användning vid tillverkning av nappflaskor och muggar av polykarbonat avsedda för småbarn som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 321/2011 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁽³⁾ 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 (EUT L 41, 14.2.2018, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3978.

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 321/2011 av den 1 april 2011 om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller begränsningen för användning av bisfenol A i nappflaskor av plast (EUT L 87, 2.4.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) Efter att 2016 ha fått i uppdrag av kommissionen att göra en omprövning av bisfenol A, för att beakta resultaten från nya studier och nya vetenskapliga rön för att ta itu med kvarstående oklarheter, inbegripet resultatet av en tvåårig kronisk studie från Förenta staternas National Toxicology Program, offentliggjorde myndigheten 2023 ett uppdaterat yttrande om bisfenol A ⁽⁶⁾. I yttrandet konstaterade myndigheten att bisfenol A har ett antal skadliga effekter, bland annat på immunsystemet, som den ansåg vara mest känsligt för effekter av bisfenol A. På grundval av det fastställde myndigheten ett tolerabelt dagligt intag (TDI) på 0,2 nanogram per kilogram (ng/kg) kroppsvikt, vilket är 20 000 gånger lägre än det tillfälliga TDI-värdet på 4 mikrogram per kg (µg/kg) (eller 4 000 ng/kg) kroppsvikt som den fastställde i sitt yttrande från 2015. Myndigheten noterade att ett dosintervall liknande det som medförde effekter på immunsystemet också orsakade skadliga metaboliska effekter samt skadliga effekter på fortplantningsorganen och utvecklingen. En jämförelse mellan TDI-värdet på 0,2 ng/kg kroppsvikt och uppskattningarna av exponeringen via kosten i myndighetens yttrande från 2015 visar att exponeringen för alla åldersgrupper har överskridit TDI-värdet två till tre gånger. Myndigheten konstaterade därför att exponering för bisfenol A via kosten utgör en hälsorisk för alla befolkningsgrupper.
- (4) På grundval av myndighetens vetenskapliga yttrande från 2023 bör godkännandet av bisfenol A för användning vid tillverkning av material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel och för användning i andra material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, uppdateras. Mot bakgrund av det TDI-värde som myndigheten fastställde i sitt yttrande från 2023 skulle även mycket små mängder bisfenol A som migrerar från material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som är flera gånger lägre än det nuvarande gränsvärdet för specifik migration, kunna leda till en exponering som överskrider den nyligen fastställda TDI-värdet. Vidare finns det inga validerade analysmetoder som på ett tillförlitligt och konsekvent sätt kan kvantifiera migrationen av bisfenol A vid ett gränsvärde för specifik migration härlett från det nya TDI-värdet, trots att sådana metoder kan komma att behövas för att kontrollera efterlevnaden eller som stöd för offentlig kontroll. För att minimera förekomsten av bisfenol A och dess migration till livsmedel samt konsumenters exponering via kosten så långt det är möjligt, bör användningen av bisfenol A, inklusive dess salter, vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inbegripet bindemedel, gummi, jonbytesthartser, plaster, tryckfärger, silikon, lack och ytskikt, förbjudas.
- (5) I undantagsfall är det nödvändigt att beakta huruvida bisfenol A är av kritisk betydelse vid tillverkning av vissa material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för specifika tillämpningar inom livsmedelsproduktionen, och i vilken utsträckning det för närvarande finns lämpliga alternativ, och samtidigt beakta en eventuell exponering från sådana tillämpningar och huruvida den leder till en hälsorisk.
- (6) För det första används bisfenol A som utgångsämne vid tillverkning av plasthartser av polysulfon. Dessa polysulfonhartser används vid tillverkningen av antingen separationsmembran för mikro- och ultrafiltrering eller som ett mikroporöst underlag för tunnfilmspolyamidmembran för nanofiltrering eller omvänd osmos. Dessa processer är avgörande för produktionen av ett brett spektrum av livsmedel, inklusive mjölkbaserade livsmedel, för att säkerställa att de är säkra att konsumera genom att patogener filtreras bort, inklusive virus och bakterier samt vissa föroreningar som tungmetaller och bekämpningsmedel. Det finns dock för närvarande inga alternativ som är tekniskt genomförbara i kommersiell skala och som kan ge den mekaniska hållfasthet och kemiska stabilitet som krävs för sådana tillämpningar. För att undvika potentiella hälsorisker på grund av förekomsten av rester av bisfenol A i polysulfonbaserade membran, om bisfenol A används för tillverkning av polysulfon, kan tillverkarna dessutom se till att sådan förekomst undviks eller reduceras till försumbara mängder i enlighet med god tillverkningssed. Detta kan uppnås både i polymertillverkningen och i de slutliga tillverkningsfaserna genom spolning och rengöring av membranet före dess första användning för att avlägsna kvarvarande rester av bisfenol A. Detta kan göras av användaren av membranet, inbegripet en livsmedelsföretagare. Om spår av bisfenol A finns kvar i polysulfonmaterialet, skulle dess faktiska migration dessutom vara mycket låg på grund av den korta tid som livsmedlet är i kontakt med membranet. Med tanke på detta och flergångsbruket av membran under en lång tidsperiod beräknas användningen av sådana tillämpningar inte leda till en exponering för bisfenol A som utgör en risk för konsumenterna. Med hänsyn till dessa faktorer och mot bakgrund av hur kritiska dessa specifika polysulfotillämpningar är när det gäller att garantera säkerheten för konsumenterna av ett brett spektrum av livsmedel, är det lämpligt att tillåta ett undantag från förbudet mot användning av bisfenol A och godkänna dess användning särskilt vid tillverkning av enheter av polysulfon för membranfiltrering, tillsammans med en begränsning att bisfenol A inte får migrera till livsmedel.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 6857.

- (7) För det andra används bisfenol A också vid tillverkning av flytande epoxibaserade lack och ytskikt, som härdas fast på ytan av stora tankar och kärl och på de rörledningar med stor kapacitet som förbinder dessa behållare. Dessa produkter används vanligtvis vid bearbetning, lagring och transport av livsmedel, inbegripet vin, öl, oljor, mjölkprodukter och spannmål. En snabb ersättning av bisfenol A-baserade epoxibaserade lack och ytskikt är alltså problematisk för sådana tillämpningar, eftersom det sannolikt skulle leda till att stora, fasta tankar och kärl måste avlägsnas och förstöras till oproportionerligt stora kostnader. Förekomst av rester av bisfenol A kan dock undvikas eller reduceras till försumbara mängder med tillämpning av god tillverkningssed och användning av spolning och rengöring före den första användningen för att avlägsna kvarvarande rester av bisfenol A. Dessutom medför applicering av sådana lacker och ytskikt på stora tankar och kärl en låg yta-volym-kvot när det gäller den mängd livsmedel som kommer i kontakt med materialet, särskilt om behållarna har en kapacitet på över 1 000 liter och den faktiska migrationen då inte förväntas leda till en exponering för bisfenol A som utgör en risk för konsumenter. Med tanke på detta och flergångsbruket av sådana behållare under en lång tidsperiod är det lämpligt att tillåta ett undantag från förbudet mot användning av bisfenol A och särskilt godkänna användning av bisfenol A vid tillverkning av flytande epoxibaserade lack och ytskikt som appliceras på ytan av sådana slutprodukter med stor kapacitet avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med en begränsning att bisfenol A inte får migrera till livsmedel.
- (8) I de faser som föregår tillverkningen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan bisfenol A också användas som prekursor i den kemiska syntesen av andra monomerer eller utgångsämnen, såsom bisfenol-A-diglycidyleter (CAS-nr 1675-54-3), och följaktligen utgöra en del av dessa ämnens kemiska struktur, vilket resulterar i en annan bisfenol eller ett annat bisfenolderivat. Även om andra bisfenoler eller bisfenolderivat kemiskt skiljer sig något från bisfenol A, kan användningen av dem som monomerer eller andra utgångsämnen vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel leda till att små mängder bisfenol A förekommer i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Detta gäller särskilt tillverkningen av flytande epoxihartser, som i form av lack eller ytskikt appliceras på ett substrat vid tillverkningen av en slutprodukt avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Trots att unionens bestämmelser om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i princip inte reglerar faserna före bildandet av monomerer eller andra utgångsämnen, bör det därför säkerställas att användningen av andra bisfenoler eller bisfenolderivat som monomerer eller andra utgångsämnen inte leder till förekomst av fritt bisfenol A i de material eller de produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som resulterar därav, inbegripet de intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som ska användas för att tillverka slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (9) Förbudet mot bisfenol A kommer därför att leda till att företagare måste identifiera ämnen – inklusive andra bisfenoler och bisfenolderivat – som utgör säkra alternativ till bisfenol A vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, för att fortsätta att på ett adekvat sätt tillgodose behoven i livsmedelskedjan och garantera livsmedelssäkerheten. Till följd av likheter i andra bisfenolers eller bisfenolderivats kemiska struktur och aktivitet kan vissa av dem också medföra risker liknande bisfenol A när de används i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och migrerar till livsmedel. Vissa bisfenoler har redan bekräftats ha egenskaper som är farliga för människors hälsa på grund av sin reproduktionstoxicitet och har därför blivit föremål för harmoniserad klassificering och förtecknats som sådana i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁽⁷⁾. Detta inbegriper 4,4'-sulfonyldifenol (CAS-nr 80-09-1) (FCM 154), allmänt känt som bisfenol S, som för närvarande är godkänt för användning i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Myndigheten utfärdade 2020 en teknisk rapport om bisfenol S⁽⁸⁾, som inte tog hänsyn till den fullständiga uppsättning toxikologiska uppgifter som fanns tillgänglig för bisfenol S, men den rekommenderade samtidigt insamling av uppgifter om användningen av bisfenol S i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om dess förekomst och migration till livsmedel i samband med dess eventuella användning som ett alternativ till bisfenol A. Allt detta stöder i sig behovet av att uppdatera bedömningen av användningen av bisfenol S i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, särskilt mot bakgrund av dess harmoniserade klassificering som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Ytterligare harmoniserad

(7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(8) EFSA Supporting Publications, vol. 17(2020):4, artikelnr 1844.

klassificering av bisfenoler och bisfenolderivat kommer sannolikt ske i framtiden, efter det att vissa av dem har identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁹⁾ och efter införandet av nya faroklasser för hormonstörande ämnen genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 ⁽¹⁰⁾. Det bör därför säkerställas att bisfenoler eller bisfenolderivat med en särskild harmoniserad klassificering, inklusive salter av dessa ämnen, endast får användas vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel om myndigheten gjort en uppdaterad bedömning som visar att användningen av dem inte utgör någon fara för människors hälsa.

- (10) Eftersom sådana farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat kan vara nödvändiga eller kritiska vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning där lämpliga alternativ saknas, bör företagare ges möjlighet att ansöka om godkännande att använda respektive farliga bisfenol eller bisfenolderivat vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning. Ansökningar om godkännande av sådana farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat bör lämnas in i enlighet med förfarandena i förordning (EG) nr 1935/2004 när det gäller godkännande av ämnen. Under förutsättning att en sådan ansökan görs inom rimlig tid bör material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkats med användning av en farlig bisfenol eller ett farligt bisfenolderivat och som redan finns på marknaden, få fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att kommissionen har fattat ett beslut om ansökan.
- (11) Det finns visserligen riktlinjer för utarbetande och inlämning av en ansökan om godkännande av ett ämne vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, särskilt när det gäller material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel, men dessa kan behöva uppdateras eller kompletteras, i enlighet med de senaste vetenskapliga rönen och myndighetens krav, särskilt för bedömning av farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat, inbegripet användning av dem i andra material än plast. I linje med kommissionens initiativ "ett ämne, en bedömning" bör myndigheten och Europeiska kemikaliemyndigheten samarbeta, eftersom den senare redan håller på att bedöma säkerheten hos bisfenoler och deras derivat. För att stödja detta arbete bör företagare som förlitar sig på att använda en farlig bisfenol eller ett farligt bisfenolderivat för att tillverka material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid behov lämna information till myndigheten om den nuvarande användningen av dessa bisfenoler och bisfenolderivat.
- (12) Även om fortsatt användning av bisfenol A för att tillverka ett mycket begränsat antal material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för särskilda tillämpningar är motiverad och inte utgör en oacceptabel risk, bör målet på lång sikt vara att helt ersätta bisfenoler samt andra andra bisfenoler och deras derivat med specifika egenskaper som är särskilt farliga för människors hälsa med alternativ som inte har sådana egenskaper. För att främja detta och göra det möjligt för kommissionen att utvärdera det fortsatta behovet av undantag enligt denna förordning är det lämpligt att kräva att producenter av relevanta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som använder bisfenol A eller andra farliga bisfenoler eller bisfenolderivat rapporterar om utvecklingen av alternativa lösningar. Med tanke på behovet av att minimera regelbördan för små och medelstora företag är det dock lämpligt att detta krav gäller stora företag som förfogar över större kapacitet och resurser för att utveckla och införa alternativ.

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 av den 19 december 2022 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 93, 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) Av konsekvensskäl bör bestämmelserna om kontroll av överensstämmelse, inbegripet bestämmelserna om användning av livsmedelssimulatorer och om undersökningsbetingelser, samt om redovisning av testresultat, överensstämma med bestämmelserna i förordning (EU) nr 10/2011 för material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Valet av analysmetoder för att bekräfta frånvaron av migration av bisfenol A eller andra farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat bör ske i enlighet med unionens krav rörande offentlig kontroll. Eventuellt finns det ännu inte några metoder för att fastställa frånvaron av dessa ämnen i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som kan tillämpas enhetligt i hela unionen. Därför kan det, efter samråd med de nationella referenslaboratorierna och berörda parter, krävas att Europeiska unionens referenslaboratorium utvecklar sådana metoder inom en tidsfrist som fastställs efter överenskommelse med kommissionen och medlemsstaterna.
- (14) I enlighet med artikel 16.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska särskilda åtgärder som antas av kommissionen omfatta krav på att material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel åtföljs av en skriftlig förklaring om deras överensstämmelse med de tillämpliga bestämmelserna (*förklaring om överensstämmelse*). Denna förklaring bör åtfölja material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i alla led av utsläppandet på marknaden, utom under detaljhandelsledet, såsom överföring av förpackade livsmedel eller försäljning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel till konsumenter. Alla företagare som ansvarar för att släppa ut intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden bör därför förfoga över förklaringen om överensstämmelse. För tydlighetens och enkelhetens skull, särskilt med beaktande av övergångsbestämmelserna, bör förklaringen innehålla en uppgift om huruvida bisfenol A eller andra relevanta bisfenoler eller bisfenolderivat har använts vid tillverkningen av materialet eller produkten avsedd att komma i kontakt med livsmedel.
- (15) För att säkerställa samstämmighet och underlätta efterlevnad bör kraven i denna förordning tillämpas på alla relevanta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inbegripet plaster. Förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) Förbudet mot användning av bisfenol A innebär en betydande övergång från användningen av särskilt formulerade material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som företagare i flera årtionden har förlitat sig på för att tillverka material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för många olika tillämpningar, och som för närvarande används i stor utsträckning i unionen. Detta gäller särskilt lack och ytskikt som appliceras på metallförpackningar, där det finns flera hundratals möjliga beredningar av bisfenol A-baserade epoxiharter, beroende på kraven i slutprodukten avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Därför bör övergången till material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkas utan behov av bisfenol A organiseras så att livsmedelssäkerheten inte äventyras och livsmedelsförsörjningskedjan inom unionen inte störs. Många företagare, särskilt i leveranskedjan för metallförpackningar belagda med lack och ytskikt, har varit aktiva när det gäller att förbereda sig för en övergång från bisfenol A, och förändringar har redan inletts som svar på efterfrågan i leveranskedjan. För att ge företagare tid att slutföra denna process och följa bestämmelserna i denna förordning bör slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som överensstämmer med de befintliga bestämmelser som var tillämpliga före det datum då denna förordning träder i kraft, i stället för de bestämmelser som är tillämpliga i denna förordning, få släppas ut på unionsmarknaden för första gången under en övergångsperiod på 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.
- (17) För vissa specifika material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är dock en övergångsperiod på 18 månader otillräcklig, eftersom företagare behöver mer tid för att identifiera och säkerställa den tekniska genomförbarheten hos alternativ i stor skala för hela unionsmarknaden. Detta inbegriper den tid det tar att fullt ut utveckla ersättningsberedningar och bedöma hur väl de fungerar och presterar i förhållande till kritiska parametrar, inbegripet kemikaliesäkerhet, skydd av livsmedel för att undvika mikrobiologisk nedbrytning och för att säkerställa en tillräcklig hållbarhetstid, där det inte finns några påskyndade metoder för att testa hållbarhetstiden, innan en eventuell ökning av tillgången på kommersiell nivå säkerställs. Omformuleringen av specifika material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och en fullständig utfasning av bisfenol A, samtidigt som man undviker störningar i livsmedelskedjan, kräver därför extra övergångstid.

- (18) I synnerhet vissa frukter och grönsaker som konserveras inuti metallburkar med lack eller ytskikt eller inuti glasburkar med lackerade lock skapar en sur miljö inuti förpackningen. Detta försvårar i sin tur ytterligare de valideringssteg som krävs för att säkerställa att alternativen är säkra och fungerar i enlighet med kraven. Dessutom ger frukt- och grönsaksproduktionens och fiskeriprodukternas säsongsbetonade karaktär upphov till toppar i livsmedelsproduktionen och därmed i efterfrågan på förpackningar under vissa perioder, som inte kan tillgodoses enbart med förpackningar som tillverkats utan bisfenol A, under den normala övergångsperioden på 18 månader. För att tillämpningarna för dessa typer av förpackningar ska ges tillräcklig tid att nå kommersiell skala och för att undvika matsvinn är det därför lämpligt att tillåta att slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som använder lack och ytskikt som tillverkats med användning av bisfenol A, särskilt förpackningar för att bevara frukt, grönsaker och bearbetade fiskeriprodukter, släpps ut på marknaden under en period på 36 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.
- (19) Beredningar för tillverkning av lack och ytskikt med användning av alternativ till bisfenol A som appliceras på de yttre ytorna av metallförpackningar håller också på att utvecklas, även om denna utveckling har kommit mindre lång än den för de inre ytorna. En övergångsperiod längre än 18 månader krävs därför även för dessa produkter, vilken på grundval av uppgifter från industrin uppskattas till 36 månader. Migration till livsmedel av bisfenol A som förekommer i lack och ytskikt som appliceras på de yttre ytorna av metallförpackningen förhindras normalt av metallsubstratet, som fungerar som ett barriärskikt. Ämnet kan dock ibland överföras till den inre ytan av förpackningen som slutligen kommer i kontakt med livsmedel under tillverkningen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel försedda med lack och ytskikt, antingen genom direkt kontakt till följd av avsmetning eller genom omvandling av vatten till ångfas. Eftersom detta kan minimeras eller elimineras med god tillverkningssed som minskar risken för sådan överföring, och eftersom funktionen hos lack och ytskikt är viktig för att säkerställa att förpackningen är oskadad och livsmedlen säkra, är det lämpligt att bevilja en övergångsperiod på 36 månader. En sådan tidsperiod skulle möjliggöra en övergång till slutprodukter med lack och ytskikt som tillverkats utan bisfenol A på de yttre ytorna av metallförpackningar.
- (20) Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inklusive metallförpackningar, används ofta för att förpacka livsmedel med lång hållbarhetstid och kan därför lagras och konsumeras under ett antal år efter det att livsmedlet förpackats, under vilka migrationen och exponeringen för bisfenol A kommer att fortsätta. För att begränsa den tidsperiod under vilken livsmedel som förpackats i slutprodukter för engångsbruk avsedda för att komma i kontakt med livsmedel som innehåller bisfenol A kommer att konsumeras bör sådana slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel för förpackning av livsmedel fyllas med livsmedel och tillslutas inom 12 månader från respektive övergångsperiods slut. Därefter är det dock lämpligt att tillåta utsläppande på marknaden av förpackade livsmedel tills lagren har tömts, för att undvika matsvinn och störningar i livsmedelskedjorna.
- (21) Vissa slutprodukter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som tillverkats med bisfenol A används som produkter för flergångsbruk i yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion, såsom konfektyrformar, tätningar, pumpar, flänsar, mätare och synglas. Alla dessa slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som används som yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion kan inte enkelt tillverkas med användning av material vars tillverkning inte fordrar användning av bisfenol A. Ersättningsprodukter måste ofta utformas och tillverkas med beaktande av funktion och interaktion med andra komponenter som en del av ett övergripande system för livsmedelsproduktion eller livsmedelsbearbetning, för att undvika att behöva ersätta hela systemet. Med hänsyn till dessa faktorer är det lämpligt att tillåta en övergångsperiod på 36 månader för sådana slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, i syfte att säkerställa kontinuiteten i livsmedelsförsörjningen, samtidigt som behovet av att uppmåna företagare att göra framsteg med att fasa ut teknik baserad på bisfenol A och så småningom ersätta den helt och hållet erkänns.
- (22) För slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel är det, för att undvika att distributörerna skapar stora lager av produkter som omfattas av de övergångsbestämmelser som fastställs i denna förordning, lämpligt att sådana produkter som för första gången har släppts ut på marknaden av sina tillverkare får fortsätta att släppas ut på marknaden för att säljas och vidarebefordras till kunder, inbegripet livsmedelsföretagare eller konsumenter, under en period på högst ett år. När det gäller produkter för flergångsbruk som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion skulle det varken vara praktiskt eller effektivt att avbryta och avlägsna dem från användning, eftersom de ofta ingår i ett större system och kan kräva att hela systemet omedelbart ersätts, med oproportionerliga kostnader och bördor för livsmedelsföretagen, inbegripet små och medelstora företag. Livsmedelsföretagen får därför fortsätta att använda slutprodukten för flergångsbruk avsedd att komma i kontakt med livsmedel till dess att produkten upphör att fungera och måste ersättas.

- (23) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning ersätter de åtgärder som fastställs i förordning (EU) 2018/213. Det är därför lämpligt att upphäva det förordningen.
- (24) 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

Innehåll och tillämpningsområde

1. Denna förordning är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004.
2. I denna förordning fastställs särskilda krav för 4,4'-isopropylidendifenol (*bisfenol A*) (CAS-nr 80-05-7) och dess salter samt andra farliga bisfenoler och farliga bisfenolderivat, vad gäller användning av dem vid tillverkning av följande grupper av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1935/2004 samt som släpps ut på unionsmarknaden:
 - a) Bindemedel.
 - b) Gummi.
 - c) Jonbytesthartser.
 - d) Plaster,
 - e) Tryckfärger.
 - f) Silikoner.
 - g) Lack och ytsikt.
3. I denna förordning fastställs också särskilda krav avseende innehållet av bisfenol A i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som har tillverkats med användning av en annan bisfenol eller ett bisfenolderivat.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i artikel 3 i förordning (EU) nr 10/2011 gälla.
2. I denna förordning ska dessutom följande definitioner gälla:
 - a) *slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel*: produkter som består av ett eller flera material och en eller flera produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som omfattas av artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1935/2004 och som är i sitt färdiga skick för slutanvändning, utan någon ytterligare kemisk, biologisk eller fysikalisk bearbetning eller modifiering, med undantag för ytterligare bearbetning eller modifiering för fyllning med livsmedel, så att de kan användas till engångsförpackningar, inklusive tillslutning.
 - b) *intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel*: material avsedda att genomgå ytterligare kemisk, biologisk eller fysikalisk bearbetning eller modifiering för att bli en eller en del av en slutprodukt avsedd att komma i kontakt med livsmedel, utom ytterligare bearbetning eller modifiering för fyllning med livsmedel, så att de kan användas för engångsförpackningar, inklusive tillslutning.
 - c) *bisfenol*: ämne som består av två hydroxifenylgrupper som är sammankopplade med en atom, i enlighet med struktur A i bilaga I, och omfattar bisfenolens saltform. Ytterligare grupper kan fästas vid den sammankopplande atomen.
 - d) *bisfenolderivat*: ämne som anges av den allmänna strukturen B i bilaga I, med undantag för bisfenolens saltform.

- e) *farlig bisfenol eller farligt bisfenolderivat*: bisfenol eller bisfenolderivat som förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 på grund av dess harmoniserade klassificering som kategori 1A eller 1B mutagent, cancerframkallande, eller reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B eller hormonstörande ämne för människors hälsa i kategori 1.

Artikel 3

Förbud mot användning av bisfenol A

1. Användning av bisfenol A och dess salter vid tillverkning av de material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som avses i artikel 1.2 och utsläppande på unionsmarknaden av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som tillverkats med användning av bisfenol A är förbjudet.
2. Genom undantag från punkt 1 får bisfenol A och dess salter användas vid tillverkning av sådana material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en särskild tillämpning som anges i bilaga II, enligt de begränsningar som fastställs där.

Artikel 4

Förbud mot förekomst av bisfenol i material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och för vilka andra bisfenoler eller bisfenolderivat används vid tillverkningen

Material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som har tillverkats med användning av en annan bisfenol eller ett bisfenolderivat får inte innehålla några rester av bisfenol A.

Artikel 5

Förbud mot användning av andra farliga bisfenoler än bisfenol A eller av farliga bisfenolderivat

1. Användning av andra farliga bisfenoler än bisfenol A eller av farliga bisfenolderivat vid tillverkning av de material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som avses i artikel 1.2 och utsläppande på marknaden av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som tillverkats med användning av andra farliga bisfenoler än bisfenol A eller av farliga bisfenolderivat är förbjudet.
2. Genom undantag från punkt 1 får en annan farlig bisfenol än bisfenol A eller farliga bisfenolderivat användas vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning, och de materialen och produkterna avsedda att komma i kontakt med livsmedel får släppas ut på marknaden om den användningen har godkänts i enlighet med artikel 6 och anges i bilaga II.
3. Genom undantag från punkt 1 får en annan farlig bisfenol än bisfenol A eller ett farligt bisfenolderivat, vars användning inte har godkänts i enlighet med artikel 6 och som inte anges i bilaga II, användas vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning, och utsläppande på marknaden av de materialen och produkterna avsedda att komma i kontakt med livsmedel är tillåtet om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Ämnet användes redan vid tillverkningen av samma material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för den specifika tillämpningen vid något av följande datum:
 - i) Det datum då Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) offentliggör den information som avses i artikel 6.4 för farliga bisfenoler och bisfenolderivat för vilka den harmoniserade klassificeringen vid den tidpunkten tillämpas.
 - ii) När myndigheten har offentliggjort den information som avses i artikel 6.4, det datum då den harmoniserade klassificeringen börjar tillämpas på den farliga bisfenol eller det farliga bisfenolderivat som förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.
 - b) Den ansökan som avses i artikel 6.1 ska lämnas in inom nio månader från något av följande datum:
 - i) Det datum då myndigheten offentliggör den information som avses i artikel 6.4 för farliga bisfenoler och bisfenolderivat för vilka den harmoniserade klassificeringen vid den tidpunkten tillämpas.

- ii) När myndigheten har offentliggjort den information som avses i artikel 6.4, det datum då den harmoniserade klassificeringen börjar tillämpas på den farliga bisfenol eller det farliga bisfenolderivat som förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.
- c) Materialen och produkterna avsedda att komma i kontakt med livsmedel överensstämmer med de bestämmelser som gällde före det datum då denna förordning träder i kraft.
- d) Kommissionen har inte fattat ett beslut om ansökan enligt artikel 6.3.

Artikel 6

Godkännande för användning av andra farliga bisfenoler än bisfenol A eller av farliga bisfenolderivat vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning

1. För att erhålla ett godkännande för användning av en annan farlig bisfenol än bisfenol A eller ett farligt bisfenolderivat vid tillverkning av material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning ska en ansökan lämnas in i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1935/2004.
2. I enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska myndigheten lämna ett yttrande om användningen av den farliga bisfenol eller det farliga bisfenolderivatet vid tillverkning av material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning för vilken en giltig ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1935/2004. Om myndigheten tar emot flera ansökningar avseende samma farliga bisfenol eller farliga bisfenolderivat, får myndigheten offentliggöra ett enda yttrande om denna farliga bisfenol eller detta farliga bisfenolderivat.
3. Kommissionen ska därefter anta en särskild åtgärd i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 1935/2004, genom att antingen godkänna, med begränsningar i förekommande fall, eller inte godkänna användningen av den farliga bisfenolen eller det farliga bisfenolderivatet för tillverkning av material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning. I fall av godkännande ska den farliga bisfenolen eller det farliga bisfenolderivatet föras in i bilaga II till den här förordningen i enlighet med detta.
4. För tillämpning av punkt 1, och före 20 januari 2027, ska myndigheten offentliggöra vetenskapliga resultat innehållande den information som krävs för att bedöma användningen av farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning, och vid behov komplettera eller uppdatera de närmare riktlinjer som avses i artikel 9.2 i förordning (EG) nr 1935/2004. Myndigheten och Europeiska kemikaliemyndigheten ska samarbeta med varandra i detta syfte.
5. På begäran av myndigheten ska företagare som använder bisfenoler eller bisfenolderivat vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel tillhandahålla uppgifter om användningen av bisfenoler och bisfenolderivat vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vilka ska utgöra underlag vid sammanställandet av den information som avses i punkt 4.

Artikel 7

Rapporteringskyldigheter avseende ämnen som utgör alternativ till bisfenol A, farliga bisfenoler och farliga bisfenolderivat enligt bilaga II

1. Företagare som använder bisfenol A, andra farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat som förtecknas i bilaga II ska lämna information till kommissionen om situationen vad gäller alternativa ämnen.

Genom undantag ska sådan rapportering vara frivillig för mikroföretag samt små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. Den information som avses i punkt 1 ska göras tillgänglig för kommissionen efter 4 år och senast 5 år efter det datum från vilket användningen av den farliga bisfenolen eller det farliga bisfenolderivatet är godkänd vid tillverkning av material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning. Denna information ska uppdateras och göras tillgänglig för kommissionen efter 4 år och senast 5 år efter föregående inlämningsdatum, om godkännandet för användning av den farliga bisfenolen eller det farliga derivatet för slutprodukten avsedd att komma i kontakt med livsmedel för en specifik tillämpning fortfarande gäller.

Artikel 8

Förklaring om överensstämmelse samt dokumentation

1. Företagare ska säkerställa att de material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av den här förordningen och som ännu inte har kommit i kontakt med livsmedel, samt bisfenoler och bisfenolderivat avsedda att användas som monomerer eller andra utgångsämnen vid tillverkningen av dessa material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, i alla handelsled utom detaljhandelsledet åtföljs av en skriftlig förklaring i enlighet med artikel 16.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 där det anges att de uppfyller de bestämmelser som är tillämpliga på dem (*förklaring om överensstämmelse*).
2. Förklaringen om överensstämmelse ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga III.
3. Det ska finnas lämplig dokumentation som styrker sådan överensstämmelse. Den dokumentationen ska utan dröjsmål göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna på deras begäran.

Artikel 9

Kontroll av överensstämmelse med kraven i denna förordning

1. För kontroll av överensstämmelse med kraven i den här förordningen ska lämpliga testmetoder väljas i enlighet med artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽¹²⁾.
2. Vid valet av metoder för att kontrollera att material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte innehåller bisfenol A, en annan farlig bisfenol eller ett farligt bisfenolderivat, eller inte avger dessa ämnen i livsmedel över den angivna detektionsgränsen eller gränsvärdet för specifik migration, ska följande ytterligare bestämmelser gälla:
 - a) Om Europeiska unionens referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel har utvecklat eller rekommenderat en metod, ska den metoden användas.
 - b) En metod ska ha en detektionsgräns på 1 µg/kg såvida inte en annan detektionsgräns fastställs i bilaga II eller anges i en metod som rekommenderas i enlighet med led a.
 - c) För att kontrollera att ett material eller en produkt avsedd att komma i kontakt med livsmedel inte innehåller bisfenol A, en annan farlig bisfenol eller ett farligt bisfenolderivat ska en extraktionsmetod användas.
3. Europeiska unionens referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska samråda med de nationella referenslaboratorierna och berörda parter för att identifiera möjliga metoder för tillämpningen av punkt 2. Om referenslaboratoriet drar slutsatsen att det inte finns någon lämplig metod på unionsnivå för ett särskilt kontrollsyfte enligt punkt 2, ska den slutföra utvecklingen av en sådan metod inom ett datum som överenskommits med kommissionen.
4. Följande bestämmelser ska gälla för kontroll av specifika detektionsgränser eller gränsvärden för migration:
 - a) Testresultaten ska anges i enlighet med bestämmelserna i artikel 17 i förordning (EU) nr 10/2011.

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- b) Överensstämmelse med ett gränsvärde för migration ska fastställas i enlighet med artikel 18, bilaga III och kapitlen 1 och 2 i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011.
- c) Om den förutsebara kontakten inträffar under kontinuerliga flödesförhållanden, t.ex. i rör eller filtreringsenheter, ska testtiden vara lika med livsmedlets genomsnittliga uppehållstid i röret eller filtreringsenheten.

Artikel 10

Ändring av förordning (EU) nr 10/2011

Förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 6 ska följande punkt läggas till som punkt 6:

”6. Genom undantag från artikel 5 får 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan (*bisfenol A*) (CAS-nr 80-05-7) och andra farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat enligt definitionen i och som omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) 2024/3190 endast användas vid tillverkning av material och produkter av plast i enlighet med den förordningen.”
2. I tabell 1 i bilaga I ska posterna för ämne nr 151 (2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan) och ämne nr 154 (4,4'-dihydroxi-difenylsulfon) utgå.

Artikel 11

Övergångsbestämmelser för slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel

1. Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkats med användning av bisfenol A och som uppfyller de bestämmelser som var tillämpliga före dagen för denna förordnings ikraftträdande men som inte överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning får släppas ut på marknaden till och med den 20 juli 2026.
2. Genom undantag från punkt 1 får följande slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som uppfyller de bestämmelser som var tillämpliga före dagen för denna förordnings ikraftträdande men som inte uppfyller bestämmelserna i denna förordning släppas ut på marknaden till och med den 20 januari 2028:
 - a) Slutprodukter för engångsbruk som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som är avsedda för konservering av något av följande livsmedel:
 - i) Frukt eller grönsaker, med undantag för de produkter som definieras i bilaga I till rådets direktiv 2001/112/EG ⁽¹³⁾.
 - ii) Fiskeriprodukter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 ⁽¹⁴⁾.
 - b) Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel på vilka lack eller ytskikt som tillverkats med användning av bisfenol A endast har applicerats på den yttre metalltan.
3. Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släpps ut på marknaden i enlighet med punkterna 1 och 2 får fyllas med livsmedel och tillslutas inom 12 månader från utgången av den tillämpliga övergångsperioden. Det förpackade livsmedel som resulterar därav får släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.

⁽¹³⁾ Rådets direktiv 2001/112/EG av den 20 december 2001 om fruktjuice och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel (EGT L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

*Artikel 12***Övergångsbestämmelser för slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel**

1. Slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkats av bisfenol A och som uppfyller de bestämmelser som var tillämpliga före dagen för denna förordnings ikraftträdande men som inte överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning får släppas ut på marknaden för första gången till och med den 20 juli 2026.
2. Genom undantag från punkt 1 får slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som används som yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion och som uppfyller de bestämmelser som var tillämpliga före dagen för denna förordnings ikraftträdande men som inte uppfyller bestämmelserna i denna förordning släppas ut på marknaden för första gången till och med den 20 januari 2028.
3. Slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som för första gången släpptes ut på marknaden i enlighet med punkterna 1 och 2 får stanna kvar på marknaden till och med den 20 januari 2029.

*Artikel 13***Upphävande**

Förordning (EU) 2018/213 upphör att gälla.

*Artikel 14***Ikraftträdande**

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

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

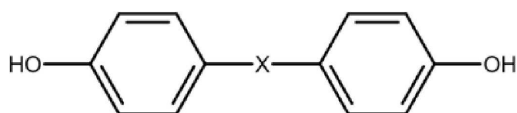
Utfärdad i Bryssel den 19 december 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

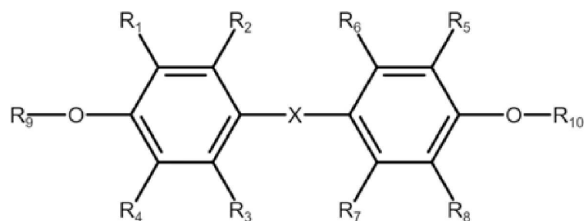
BILAGA I

Den kemiska strukturen för de ämnen som omfattas av definitionerna *bisfenol* och *bisfenolderivat* är följande:

A) Struktur för bisfenol



B) Struktur för bisfenolderivat



Anm.: X avser varje sammankopplande grupp som skiljer de två fenylingarna åt med en enda atom, men atomen kan ha en eller flera substituenten.

R₁ till R₁₀ hänvisar till vilken substituent som helst. Minst en av substituenterna är inte en väteatom (H).

—

BILAGA II

Unionsförteckning över bisfenol A och andra farliga bisfenoler och farliga bisfenolderivat som godkänts för användning vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för särskilda tillämpningar

Kolumn 1 (FCM-ämnescnr): ämnescnummer för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel (FCM, *food contact materials*)

Kolumn 2 (CAS-nr): ämnets registreringsnummer i CAS (*Chemical Abstracts Service*)

Kolumn 3 (Ämnescnamn): kemiskt namn enligt IUPAC

Kolumn 4 (Materialtyp): grupp av material och produkter som kan omfattas av särskilda åtgärder

Kolumn 5 (Specifik tillämpning): den specifika tillämpning för vilken användningen av ämnet är begränsad och för vilken undantaget gäller

Kolumn 6 (Andra begränsningar): andra begränsningar som gäller

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
FCM-ämnescnr	CAS-nr	Ämnescnamn	Materialtyp	Specifik tillämpning	Andra begränsningar
151	80-05-7	4,4'-Isopropylidendifenol (bisfenol A)	Lack och ytskikt	För användning som monomer eller utgångsämnesc vid tillverkning av flytande epoxihartser som ska appliceras på självbärande material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel med en kapacitet på över 1 000 liter	Migration till livsmedel ska inte kunna påvisas. Slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska rengöras och spolas innan de först kommer i kontakt med livsmedel.
			Plaster	För användning som monomer eller utgångsämnesc vid tillverkning av enheter av polysulfon för membranfiltrering	Migration till livsmedel ska inte kunna påvisas. Slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska rengöras och spolas innan de först kommer i kontakt med livsmedel.

BILAGA III

Den förklaring om överensstämmelse som avses i artikel 8 ska innehålla följande uppgifter:

1. Identitet och adress samt kontaktuppgifter, inklusive antingen nuvarande telefonnummer eller e-postadress, för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
 2. Identitet och adress samt kontaktuppgifter, inklusive antingen nuvarande telefonnummer eller e-postadress, för den företagare som tillverkar eller importerar materialet eller produkten avsett/avsedd att komma i kontakt med livsmedel.
 3. Identiteten på det material eller den produkt avsett/avsedd att komma i kontakt med livsmedel, inbegripet både intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
 4. Datum för förklaringen.
 5. En förteckning över alla bisfenoler eller bisfenolderivat som används vid tillverkningen av materialet eller produkten avsett/avsedd att komma i kontakt med livsmedel.
 6. En uppgift om att det/den intermediära materialet/produkten avsett/avsedd att komma i kontakt med livsmedel eller slutprodukten avsedd att komma i kontakt med livsmedel uppfyller kraven i den här förordningen och kraven i artiklarna 3, 15 och 17 i förordning (EG) nr 1935/2004.
-