

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/213**z dnia 12 lutego 2018 r.****w sprawie stosowania bisfenolu A w lakierach i powłokach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do stosowania tej substancji w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja 2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan (CAS 000080-05-7), powszechnie znana jako bisfenol A („BPA”), jest stosowana do produkcji niektórych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, np. tworzyw poliwęglanowych i żywic epoksydowych stosowanych w lakierach i powłokach. BPA może migrować do żywności z materiału lub wyrobu, z którymi ma ona styczność, w wyniku czego konsumenci tej żywności są narażeni na BPA.
- (2) Stosowanie BPA jako monomeru do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych jest dopuszczone rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011 ⁽²⁾. Udzielenie zezwolenia jest uzależnione od limitu migracji specyficznej („SML”) wynoszącego 0,6 mg BPA na kilogram żywności (mg/kg) na podstawie wcześniejszej oceny dokonanej przez Komitet Naukowy ds. Żywności ⁽³⁾. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) dokonał przeglądu informacji naukowych i zaktualizował swoją opinię w sprawie BPA w latach 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ i 2011 ⁽⁷⁾. Zgodnie z zasadą ostrożności obowiązuje zakaz stosowania tej substancji do produkcji butelek z poliwęglanu do karmienia niemowląt.
- (3) Po opublikowaniu opinii naukowej w sprawie BPA w 2011 r. Urząd stwierdził, że ocena narażenia, która pochodzi z jego opinii z 2006 r., musi zostać zaktualizowana w świetle nowych danych i że należy również zbadać znaczenie narażenia z dietą w kontekście innych dróg narażenia. Urząd postanowił przeprowadzić pełną ponowną ocenę BPA w oparciu o najnowsze dowody naukowe. W 2012 r., zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾, Urząd zwrócił się do swojego panelu ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu (CEF) z wnioskiem o wydanie opinii naukowej na temat zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością BPA w żywności.
- (4) Urząd przyjął opinię w dniu 11 grudnia 2014 r. ⁽⁹⁾, po przeanalizowaniu dostępnych danych i badań naukowych opublikowanych od 2006 r. do 2012 r., jak również pewnych badań dostępnych w 2013 r. W opinii tej Urząd wprowadził zmiany średniej względnej masy nerek w dwupokoleniowym badaniu myszy jako krytyczny punkt końcowy i obliczył dawkę wyznaczającą (dolna granica przedziału ufności BMDL₁₀) na poziomie 8 960 µg/kg

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).⁽³⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie bisfenolu A (SCF/CS/PM/3936 Final).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2006) 428, 1.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2008) 759, 1.⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2010; 8(9):1829.⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(12):2475.⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3978.

masy ciała dziennie. Urząd zastosował nowe dane toksykokinetyczne, aby umożliwić dla przedmiotowej substancji dokładniejszą ekstrapolację danych ze zwierząt na ludzi, i wyznaczył odpowiednik dawki u ludzi (ang. human equivalent dose, HED) na poziomie 609 µg/kg masy ciała dziennie. HED wykorzystano jako punkt odniesienia do określenia dla BPA orientacyjnej wartości bezpieczeństwa dla zdrowia.

- (5) Aby określić orientacyjną wartość bezpieczeństwa dla zdrowia, Urząd zastosował współczynnik niepewności wynoszący 2,5 dla różnic międzygatunkowych i 10 dla różnic wewnątrzgatunkowych. Zastosował on dodatkowy czynnik wynoszący 6, aby uwzględnić niepewność co do potencjalnego wpływu zdrowotnego BPA na gruczoł mlekowy, układ rozrodczy, metabolizujący i odpornościowy oraz skutki neurobehawioralne BPA. W rezultacie zastosowano ogólny współczynnik niepewności wynoszący 150 do ustanowienia nowego tolerowanego dziennego pobrania (TDI) na poziomie 4 µg/kg masy ciała dziennie. Urząd wyznaczył jednak wspomniane TDI jako tymczasowe (t-TDI) w oczekiwaniu na spodziewane wyniki badania toksyczności przewlekłej BPA u gryzoni, przeprowadzanego przez Krajowy Program Toksykologii i Urząd ds. Żywności i Leków (NTP/FDA) w Stanach Zjednoczonych Ameryki.
- (6) Urząd zauważył, że narażenie z diety na BPA jest niższe od tymczasowego TDI, i stwierdził, że nie istnieje zagrożenie dla zdrowia przy szacowanych poziomach narażenia. W opinii przyjętej w dniu 11 grudnia 2014 r. Urząd oszacował także żywnościowe oraz pozażywnościowe źródła narażenia. Źródła pozażywnościowe obejmują narażenie za pośrednictwem powietrza, wdychania pyłu i absorpcji poprzez skórę w wyniku kontaktu z papierem termoczułym i kosmetykami. Panel stwierdził, że centralne szacunki łącznego narażenia na BPA ze źródeł żywnościowych i pozażywnościowych dla najbardziej narażonych grup, w tym niemowląt, dzieci i nastolatków, są niższe od tymczasowego TDI i że zagrożenie dla zdrowia związane z BPA jest niskie przy szacowanych łącznych poziomach narażenia.
- (7) Po opublikowaniu przez Urząd opinii w 2014 r. należy zaktualizować obecny SML dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w celu uwzględnienia nowego tymczasowego TDI. Przy ustalaniu SML uwzględnia się standardowe założenie dotyczące narażenia, zgodnie z którym osoba o masie ciała wynoszącej 60 kg spożywa dziennie 1 kg żywności, a całe narażenie pochodzi z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 stanowi, że szczegółowe limity migracji niektórych składników do żywności lub na jej powierzchnię powinny odpowiednio uwzględniać inne, ewentualne źródła narażenia na te składniki. Urząd zauważył, że narażenie na BPA ze źródeł pozażywnościowych może w znaczącej części przyczynić się do ogólnego narażenia niektórych grup ludności oraz że oprócz pozażywnościowych źródeł narażenia na BPA, główną przyczyną narażenia na BPA w przypadku kilku grup ludności są produkty mięsne i mięso niepuszkowane. W takich przypadkach, kiedy źródła inne niż materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą znacząco przyczynić się do potencjalnego ogólnego narażenia na substancję, materiałem przeznaczonym do kontaktu z żywnością nie należy przydzielać pełnego TDI; należy zatem stosować niższą wartość.
- (8) Biorąc pod uwagę standardowe założenia dotyczące stosowania współczynników alokacji dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym fakt, że ogólne narażenie nie przekracza t-TDI, a współczynnik niepewności stosowany przy obliczaniu t-TDI wynosi 150, jak również dane zawarte w opinii Urzędu na temat źródeł BPA innych niż materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, współczynnik alokacji wynoszący 20 % uznaje się za właściwy przy ustalaniu SML. Zatem w celu zapewnienia, by narażenie na BPA utrzymywało się poniżej t-TDI i nie stanowiło zagrożenia dla zdrowia człowieka, należy ustanowić dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych limit migracji specyficznej wynoszący 0,05 mg BPA na kilogram żywności (mg/kg), w oparciu o t-TDI, współczynnik alokacji i założenie dotyczące narażenia.
- (9) Podczas gdy ustanowiony SML, uwzględniający wspomnianą opinię, stanowi podstawę dla ogólnego zarządzania ryzykiem stwarzanym przez BPA w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wciąż utrzymuje się pewien poziom niepewności, który opisano w opinii. W odniesieniu do nowych badań dotyczących immunotoksyczności rozwojowej BPA Urząd stwierdził w 2016 r. ⁽¹⁾, że nowe dowody przedstawione w tych badaniach są kolejnym wskazaniem świadczącym o immunotoksyczności rozwojowej BPA. Uwzględniając poziom braku pewności naukowej oraz charakter potencjalnych niepożądanych skutków dla zdrowia, w tym w szczególności wpływ na rozwój, należy zastosować dalsze środki ostrożności w odniesieniu do bardziej narażonych grup ludności, zwłaszcza niemowląt i małych dzieci, w przypadku których wpływ na rozwój może być nieodwracalny i utrzymywać się przez całe życie.
- (10) Zgodnie z zasadą ostrożności, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, mogą zostać przyjęte środki tymczasowe na podstawie dostępnych odnośnych informacji, w oczekiwaniu na wyniki potrzebne do wyjaśnienia utrzymującej się niepewności naukowej oraz na dodatkową ocenę ryzyka i przegląd danego środka w odpowiednim czasie.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(10):4580.

- (11) Komisja może przyjmować środki zapobiegawcze w odniesieniu do stosowania BPA na podstawie zasady ostrożności, która ma zastosowanie w sytuacjach, gdy występuje brak pewności naukowej, nawet jeśli ryzyko, zwłaszcza dla zdrowia ludzkiego, nie zostało jeszcze w pełni wykazane. W tym celu BPA nie powinien być stosowany do produkcji kubków lub butelek z poliwęglanu przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013⁽¹⁾.
- (12) Poza jego wykorzystywaniem w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, BPA jest szeroko stosowany w żywicach epoksydowych do lakierów i powłok, szczególnie do zastosowań we wnętrzu puszek na żywność. O ile szczególne środki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 zostały przyjęte w odniesieniu do BPA w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych, środki takie nie zostały przyjęte na poziomie Unii odniesieniu do BPA w lakierach i powłokach. W związku z tym zgodnie z art. 6 tego rozporządzenia państwa członkowskie mogą utrzymywać lub wprowadzać krajowe przepisy w sprawie BPA w lakierach i powłokach, pod warunkiem że środki te są zgodne z zasadami ustanowionymi w traktatach.
- (13) W związku z wprowadzeniem przez państwa członkowskie rozbieżnych środków krajowych mających zastosowanie do BPA w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i wynikających z tego obciążeń technicznych i praktycznych zgłaszanych przez przemysł, oraz uwzględniając udział narażenia z dietą BPA z żywności puszkowanej, wskazanego w opinii Urzędu z 2014 r., a także szerokie stosowanie BPA w żywicach epoksydowych do lakierów i powłok stosowanych w puszkach na żywność, należy również ustanowić ograniczenia dla BPA używanego w lakierach i powłokach.
- (14) To samo założenie dotyczące narażenia na BPA z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dotyczy lakierów i powłok. W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, SML wyznaczony dla BPA z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych należy również stosować do lakierów i powłok stosowanych na materiałach i wyrobach, jeżeli lakier lub powłoka zostały wytworzone z wykorzystaniem BPA. Jako że BPA może być stosowany w opakowaniach zawierających żywność dla niemowląt i małych dzieci, BPA nie powinien migrować z lakierów i powłok stosowanych w materiałach i wyrobach przeznaczonych specjalnie do kontaktu z żywnością dla niemowląt i małych dzieci, o której mowa w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, tj. z preparatami do początkowego żywienia niemowląt, preparatami do dalszego żywienia niemowląt, produktami zbożowymi przetworzonymi, żywnością dla dzieci, żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci lub napojami na bazie mleka i podobnymi produktami przeznaczonymi specjalnie dla małych dzieci.
- (15) W związku z ustanowieniem ograniczeń dla lakierów i powłok należy również określić zasady dotyczące weryfikacji zgodności z tymi ograniczeniami. W szczególności należy określić zasady dotyczące badania migracji i zasady dotyczące wyrażania wyników badania migracji. Należy zatem ustanowić takie zasady sprawdzania zgodności z ograniczeniami dla lakierów i powłok stosowanych na materiałach i wyrobach, jeżeli te lakiery lub powłoki zostały wytworzone z wykorzystaniem BPA.
- (16) Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 ustanawia kompleksowe ramy służące weryfikacji zgodności materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością z określonymi ograniczeniami, w tym zasady dotyczące wyrażania wyników badania migracji. Ponieważ lakiery i powłoki stosowane na materiałach i wyrobach nie odznaczają się specyficznymi cechami, które wymagałyby ustanowienia odmiennych lub bardziej szczegółowych przepisów, należy rozszerzyć stosowanie zasad ustanowionych w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 na weryfikację zgodności lakierów i powłok stosowanych na materiałach i wyrobach z ustalonymi limitami.
- (17) Zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 do materiałów i wyrobów objętych szczególnymi środkami należy dołączyć pisemną deklarację zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie. W przypadku produkcji lakierowanego lub powleczanego materiału lub wyrobu odpowiedzialny podmiot działający na rynku powinien udokumentować zgodność z obowiązującymi przepisami w deklaracji zgodności, którą udostępni swoim klientom. W celu zapewnienia, by deklaracja ta zawierała wystarczające informacje, aby umożliwić weryfikację zgodności, należy określić informacje, które deklaracja musi zawierać. Ponadto właściwe organy powinny mieć możliwość weryfikowania zgodności z obowiązującymi przepisami. Podmioty działające na rynku powinny być zatem zobowiązane do udostępniania właściwym organom odpowiedniej dokumentacji uzupełniającej, potwierdzającej deklarację zgodności.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

- (18) W celu zapewnienia, by podmioty działające na rynku miały odpowiednio dużo czasu na dostosowanie procesów produkcyjnych do ograniczeń, i zmniejszenia obciążenia administracyjnego i finansowego związanego z takim dostosowaniem, należy odroczyć rozpoczęcie stosowania niniejszego rozporządzenia i zezwolić, aby materiały i wyroby, które zostały w sposób zgodny z prawem wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, pozostały w obrocie do wyczerpania zapasów.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „limit migracji specyficznej” (SML) oznacza maksymalną dozwoloną ilość danej substancji, która uwolniła się z materiału lub wyrobu do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność;
- 2) „materiały i wyroby” oznaczają wszystkie materiały lub wyroby, które należą do jednej z kategorii określonych w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;
- 3) „lakier” lub „powłoki” oznaczają materiały lub wyroby składające się z co najmniej jednej niesamodzielnej warstwy wyprodukowanej z wykorzystaniem 2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propanu („BPA”), stosowanej na materiale lub wyrobie w celu nadania mu specjalnych właściwości lub poprawy jego parametrów technicznych.

Artykuł 2

1. Migracja do żywności lub na żywność 2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propanu („BPA”) (nr CAS 000080-05-7) z lakierów lub powłok stosowanych na materiałach i wyrobach nie może przekraczać limitu migracji specyficznej wynoszącego 0,05 mg BPA na kilogram żywności (mg/kg).
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 nie jest dozwolona żadna migracja z lakierów lub powłok stosowanych na materiałach i wyrobach przeznaczonych specjalnie do kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt, preparatami do dalszego żywienia niemowląt, produktami zbożowymi przetworzonymi, żywnością dla dzieci, żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci lub napojami na bazie mleka i podobnymi produktami przeznaczonymi specjalnie dla małych dzieci, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013.

Artykuł 3

1. W celu weryfikacji zgodności z art. 2 niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy określone w art. 11 ust. 4, art. 18 ust. 1, 2, 3, 6 i 7, w załączniku III oraz w rozdziałach 1, 2 i 4 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
2. Wyniki badań otrzymane w ramach procedury weryfikacji, o której mowa w ust. 1, wyraża się zgodnie z zasadami określonymi w art. 17 ust. 1–3 rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

Artykuł 4

1. Zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 podmioty działające na rynku zapewniają, aby lakierowanym lub powleczonym materiałom i wyrobom towarzyszyła pisemna deklaracja zgodności zawierająca informacje określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Deklaracja ta jest dostępna na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji, z wyłączeniem etapu sprzedaży detalicznej.
2. Pisemna deklaracja umożliwia łatwą identyfikację lakierowanych lub powleczonych materiałów i wyrobów, których dotyczy. Jest ona odnawiana, by odzwierciedlić wszelkie zmiany poziomów migracji z lakieru lub powłoki, które zastosowano na materiałach i wyrobach.

3. Podmioty działające na rynku, na żądanie właściwego organu krajowego, udostępniają odpowiednią dokumentację uzupełniającą, aby wykazać zgodność z pisemną deklaracją, o której mowa w ust. 1. Taką dokumentację uzupełniającą dostarcza się niezwłocznie, a w każdym razie nie później niż 10 dni od otrzymania wniosku. Dokumentacja ta zawiera warunki i wyniki badań, obliczenia, w tym modelowanie, inne analizy oraz dowody świadczące o bezpieczeństwie lub wnioskowanie wykazujące zgodność z wymogami.

Artykuł 5

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Lakierowane lub powleczone materiały i wyroby oraz materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 6 września 2018 r., mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów.

Artykuł 7

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 6 września 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 12 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Pismna deklaracja zgodności, o której mowa w art. 4, zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę oraz adres podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności;
 - 2) nazwę i adres podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi powleczony materiał lub wyrób;
 - 3) dane identyfikujące lakierowany lub powleczony materiał lub wyrób;
 - 4) datę deklaracji;
 - 5) potwierdzenie, że lakier lub powłoka zastosowane do materiału lub wyrobu są zgodne z ograniczeniami określonymi w art. 2 niniejszego rozporządzenia oraz z wymaganiami określonymi w art. 3, 15 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;
 - 6) specyfikacje dotyczące wykorzystania powleczonego materiału lub wyrobu, takie jak:
 - a) rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób;
 - b) czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością;
 - c) najwyższy stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, dla którego sprawdzono zgodność zgodnie z art. 17 i 18 rozporządzenia (UE) nr 10/2011, lub równoważne informacje.
-

ZAŁĄCZNIK II

W tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wpis dotyczący substancji nr 151 otrzymuje brzmienie:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan	nie	tak	nie	0,05		Nie stosować do produkcji butelek z poliwęglanu do karmienia niemowląt ⁽¹⁾ ⁽²⁾ . Nie stosować do produkcji kubków lub butelek z poliwęglanu, które ze względu na ich właściwości zapobiegające rozlewaniu się płynu są przeznaczone dla niemowląt ⁽³⁾ i małych dzieci ⁽⁴⁾ .
	13607								

⁽¹⁾ Niemowlęta określone w art. 2 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽²⁾ Niniejsze ograniczenie obowiązuje od dnia 1 maja 2011 r. w odniesieniu do produkcji i od dnia 1 czerwca 2011 r. w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i przywozu do Unii.

⁽³⁾ Niemowlęta w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 609/2013.

⁽⁴⁾ Małe dzieci w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 609/2013.”