C/2025/6721

17.12.2025

Vejledning om gennemførelse af Kommissionens forordning (EU) 2024/3190 om anvendelse af bisphenol A (BPA) og andre bisphenoler og bisphenolderivater med harmoniseret klassificering for specifikke farlige egenskaber i visse materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

(C/2025/6721)

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. ANVENDELSESOMRÅDE FOR KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/3190 2
2. ANDRE BISPHENOLER OG BISPHENOLDERIVATER 3
3. OVERENSSTEMMELSE OG PRØVNING 7
4. MARKEDSFØRING 9
5. OVERGANGSBESTEMMELSER 9

1. ANVENDELSESOMRÅDE FOR KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/3190

Q1. Er papir og pap omfattet af forbuddets anvendelsesområde?

Nej, artikel 1, stk. 2, i Kommissionens forordning (EU) 2024/3190 ([1]) indeholder en liste over materialer, der er omfattet af forordningens anvendelsesområde, og det omfatter ikke papir og pap. Forordningen vedrører forbuddet mod *anvendelse* af bisphenol A (BPA) ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og omfatter derfor materialer, hvor BPA kan blive anvendt ved fremstillingen, f.eks. som monomer til plast- eller epoxybelægning eller i trykfarve eller klæbemiddel. Disse materialer kan dog kombineres med papir og pap, og forordningen vil i så fald finde anvendelse på den resulterende fødevarekontaktgenstand, og det kunne eksempelvis indebære krav om en overensstemmelseserklæring (DoC).

Q2. Er genanvendte fødevarekontaktmaterialer omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/3190?

Genanvendte fødevarekontaktmaterialer kan utilsigtet indeholde små mængder af BPA og andre bisphenoler. Det skyldes, at de utilsigtet kan forekomme som et forurenende stof i de indgangsmaterialer, der anvendes til fremstilling af genvundne materialer, herunder plast, såsom PET, samt papir og pap. En sådan kontaminering kan vedvare i den genanvendte plast eller det genanvendte papir i små mængder, selv efter anvendelse af rengørings- og dekontamineringsprocesser, og kan i sidste ende forekomme i den færdige fødevarekontaktgenstand. Da BPA ikke anvendes bevidst i sådanne fremstillingsprocesser, og en sådan kontaminering ikke kan kontrolleres fuldt ud, er genanvendte fødevarekontaktmaterialer ikke omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/3190.

Q3. Skal emalje betragtes som en belægning, der dermed falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/3190?

Ordet "belægning" kan både anvendes til at angive materialetypen og materialets funktion, og på samme måde kan plast anvendes til belægning på andre materialer, og er stadig omfattet af anvendelsesområdet for Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ([2]). Selv om emalje tjener som en form for belægning på andre materialer, da det er et glasbaseret materiale, der smeltes på ler-, metal- eller glasgenstande, falder emalje ikke ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/3190, og en overensstemmelseserklæring i henhold til bilag III til nævnte forordning er derfor ikke nødvendig.

Q4. Er de udvendige dele af fødevarekontaktmaterialer omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/3190?

Forordning (EU) 2024/3190 er en særforanstaltning efter artikel 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004 ([3]). Det gælder på baggrund af sidstnævnte forordnings anvendelsesområde ([4]), at hvis fødevarekontaktmaterialer er fremstillet med brug af en af de materialegrupper, der er opført i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2024/3190, og "*med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at overføre deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold*", så finder forordning (EU) 2024/3190 anvendelse.

Det kan f.eks. være tilfældet for ydersiden af metalbelagt emballage under visse produktionsforhold, som forklaret i betragtning 19 i forordning (EU) 2024/3190, hvor overførsel kan ske indirekte, uanset om der er et lag ud over metallet mellem belægningen og fødevaren, f.eks. plast.

([1]) Kommissionens forordning (EU) 2024/3190 af 19. december 2024 om anvendelse af bisphenol A (BPA) og andre bisphenoler og bisphenolderivater med harmoniseret klassificering for specifikke farlige egenskaber i visse materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 og om ophævelse af forordning (EU) 2018/213 (EUT L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Jf. artikel 1, stk. 2, navnlig litra c), i forordning (EF) nr. 1935/2004.

Q5. Hvorfor henviser forordning (EU) 2024/3190 nogle steder til fødevarekontaktmaterialer og -genstande, og i andre tilfælde til "fødevarekontaktmellemmaterialer" og "færdige fødevarekontaktgenstande"? Hvad er forskellen?

Kravene i forordning (EU) 2024/3190 finder anvendelse på materialer og genstande i kontakt med fødevarer som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004, hvilket betyder, at de ikke behøver at være i færdig tilstand. Udgangsmaterialer, fødevarekontaktmellemmaterialer og færdige fødevarekontaktmaterialer og -genstande, som er fremstillet af de materialer, der er angivet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2024/3190, er derfor omfattet af denne forordning. Ofte betegnes produkter på forskellige trin i fremstillingen eller salget generelt som "fødevarekontaktmaterialer og -genstande", som forkortes "fødevarekontaktmaterialer".

Der skelnes kun med henblik på de overgangsperioder, der er fastsat i artikel 11 og 12, da markedsføring kan finde sted på forskellige trin i produktionen på grund af arten af forsyningskæden for fødevarekontaktmaterialer. For at præcisere, hvilket trin i produktionen og markedsføringen de specifikke overgangsdatoer gælder for, henviser forordning (EU) 2024/3190 specifikt til "færdige fødevarekontaktgenstande" i modsætning til "fødevarekontaktmellemmaterialer", som kan markedsføres på forskellige tidspunkter tidligere i forsyningskæden (se også afsnittet "overgangsbestemmelser").

Q6. Findes der eksempler på "fødevarekontaktmellemmaterialer" i modsætning til "færdige fødevarekontaktgenstande"?

Begge termer er defineret i artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) 2024/3190. Eksempler på fødevarekontaktmellemmaterialer omfatter plastgranulat, der skal forarbejdes til flasker, eller trykfarve og lak i flydende form, der skal påføres og hærdes på et andet selvbærende materiale. Et eksempel på et færdigt fødevarekontaktmateriale er en genanvendelig plastdrikkeflaske, der sælges til forbrugerne.

Q7. Omfatter forordning (EU) 2024/3190 materialer og genstande i kontakt med foder til selskabsdyr?

Nej, fødevarekontaktmaterialer vedrører kun fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 ([5]). Foder til selskabsdyr betragtes som "foder", som er defineret i artikel 3, nr. 4, i samme forordning.

Q8. Er rør, der er en del af eller forbundet med selvbærende materialer, omfattet af undtagelsen vedrørende selvbærende materialer, der er fastlagt i bilag II til forordning (EU) 2024/3190?

Hvis rørene er permanent fastgjort til kar og tanke, og det deraf følgende selvbærende materiale eller den deraf følgende genstand i sin helhed har en kapacitet på over 1 000 liter, anses de for at falde ind under undtagelsens anvendelsesområde. Som det fremgår af betragtning 7 i forordning (EU) 2024/3190, er den mulige BPA-migration til fødevarer begrænset i store beholdere på grund af deres lille overflade/volumen-forhold, hvilket er en væsentlig grund til, at anvendelsen af BPA fortsat kan tillades i store beholdere. Det er derfor vigtigt at overveje forholdet mellem overfladeareal og volumen for rør, da rør typisk har et højt overfladeareal i forhold til deres volumen, selv om fødevaren kun kan komme i kortvarig kontakt med materialet. Desuden må rør eller andre beholdere med et højt overflade/volumen-forhold med denne begrundelse ikke anvendes til opbevaring af fødevarer men kun til kortvarig overførsel heraf. Endelig gælder undtagelsen vedrørende selvbærende materialer, der er fastsat i bilag II, ikke for små rør, som kan afmonteres og udskiftes uden at demontere hele anlægget.

2. ANDRE BISPHENOLER OG BISPHENOLDERIVATER

Q9. Er BPA-derivater forbudt i henhold til forordning (EU) 2024/3190?

Salte af BPA er forbudt, fordi de falder inden for definitionen af "bisphenol" i artikel 2, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2024/3190. Ellers er BPA-derivater ikke specifikt forbudt, medmindre de falder inden for anvendelsesområdet for forordningens artikel 5 ("farlige bisphenoler, der ikke er BPA, eller farlige bisphenolderivater").

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed, EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Navnlig kan BPA-derivater såsom bisphenol-A-diglycidylether ("BADGE") (CAS-nr. 1675-54-3) på nuværende tidspunkt anvendes til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer, men det skal sikres, at forordningens artikel 4 overholdes. Virksomhedsledere, der ønsker at fremstille eller anvende andre bisphenoler end BPA eller bisphenolderivater til fødevarekontaktmaterialer, bør være meget opmærksomme på fremstillingsprocessen og navnlig udelukke muligheden for, at der forekommer rester af BPA i fødevarekontaktmaterialerne, herunder som urenheder. Dette er særlig vigtigt i tilfælde af BADGE, hvor BPA er nødvendig som forløber for den kemiske syntese.

Q10. Hvorfor er der i så fald behov for undtagelserne i bilag II til forordning (EU) 2024/3190?

Til de specifikke anvendelser til kontakt med fødevarer, der er fastsat i bilag II til forordning (EU) 2024/3190, kan BPA i sig selv være påkrævet som monomer eller udgangsstof i fremstillingsprocessen samt til at indgå i kemisk reaktion med BADGE ved fremstilling af epoxyharpikser. Til disse specifikke fødevarekontaktmaterialer tillader nævnte forordning anvendelse af BPA til fremstilling af de nævnte specifikke materialer, men det fastsættes, at *migration* af BPA til fødevarer ikke må kunne påvises.

Q11. Hvad med andre bisphenoler, der kan anvendes som erstatning for BPA, og som kan have lignende farlige egenskaber?

Visse andre bisphenoler eller bisphenolderivater, der anvendes til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer, kan også udgøre risici svarende til BPA. Forordning (EU) 2024/3190 forbyder anvendelse af andre bisphenoler eller bisphenolderivater, der er opført i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ([6]) på grund af deres harmoniserede klassificering som kategori 1A eller 1B "mutagene", "kræftfremkaldende", "reproduktionstoksiske" ("CMR") eller kategori 1 "hormonforstyrrende" ("ED") for menneskers sundhed. For de fleste bisphenoler og deres derivater er reproduktionstoksicitet og hormonforstyrrende egenskaber normalt de mest relevante farlige egenskaber.

Ikke desto mindre giver artikel 6 i forordning (EU) 2024/3190 mulighed for at godkende anvendelsen af sådanne farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater, idet en specifik anvendelse til kontakt med fødevarer kan være uundgåelig på grund af mangel på alternativer, og forudsat at erhvervsdrivende påviser, at der ikke er nogen risiko for forbrugerne ved den specifikke anvendelse.

Q12. Hvis virksomhedsledere har behov for at anvende andre farlige bisphenoler, herunder bisphenol S (BPS), i fremstillingen af deres fødevarekontaktmaterialer, hvordan kan de så påvise, at der ikke er risiko?

Artikel 6 i forordning (EU) 2024/3190 giver mulighed for at godkende farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater til specifikke anvendelser til kontakt med fødevarer efter godkendelsesproceduren i forordning (EF) nr. 1935/2004. I henhold til artikel 6, stk. 4, i forordning (EU) 2024/3190 skal Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) offentliggøre retningslinjer vedrørende de oplysninger, der er nødvendige for risikovurderingen af andre farlige bisphenoler og derivater i fødevarekontaktmaterialer, som ansøgerne skal indsende. Sådanne oplysninger kan f.eks. omfatte overvejelser, der specifikt er relevante for risikovurderingen af bisphenoler, eller, i tilfælde af BPS, overvejelser, der er relevante ved nye videnskabelige oplysninger, der er blevet tilgængelige siden den foregående risikovurdering, dog skal EFSA's eksisterende videnskabelige vejledning for ansøgninger om stoffer, der skal anvendes i plastbaserede fødevarekontaktmaterialer, stadig følges. ([7])

Q13. Hvad sker der, indtil EFSA offentliggør vejledningen om de oplysninger, der er nødvendige for vurderingen af farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater?

En ansøgning om anvendelse af en farlig bisphenol eller et farligt bisphenolderivat kan ikke indgives før offentliggørelsen af den videnskabelige udtalelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, i forordning (EU) 2024/3190. I mellemtiden kan virksomhedsledere fortsat markedsføre fødevarekontaktmaterialer, der er fremstillet ved brug af farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater (se tabellen i Q17). Derfor er det i tilfælde af BPS fortsat tilladt at anvende stoffet i fødevarekontaktmaterialer af plast, indtil EFSA's videnskabelige udtalelse offentliggøres, med forbehold af den nuværende specifikke migrationsgrænse (SMG) på 0,05 mg/kg. Anvendelse til fremstilling af lak og overfladebehandlingsmidler, f.eks. som polymerbindemiddel, er fortsat underlagt de generelle regler i forordning (EF) nr. 1935/2004 og eventuelle særlige nationale regler, der måtte gælde i medlemsstaterne.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([7]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance.

Imidlertid kan virksomhedsledere, der anvender eller fremstiller og markedsfører fødevarekontaktmaterialer, som er fremstillet ved brug af BPS eller andre farlige bisphenoler, selv overveje relevansen af eventuelle nye videnskabelige oplysninger, mens EFSA overvejer, hvilke oplysninger der er nødvendige for risikovurderingen af anvendelsen af farlige bisphenoler og bisphenolderivater. For så vidt angår BPS, omfatter dette oplysninger, der er blevet offentliggjort efter Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers (SCF's) evaluering af 22. juni 2000 ([8]), og som EFSA ikke har indarbejdet i sin tekniske rapport om BPS ([9]) offentliggjort i 2020.

Q14. Hvad sker der, når EFSA har offentliggjort vejledningen om de oplysninger, der er nødvendige for risikovurdering af farlige bisphenoler?

I henhold til artikel 5, stk. 3, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2024/3190 har virksomhedsledere, der ønsker fortsat at markedsføre fødevarekontaktmaterialer, der er fremstillet med en farlig bisphenol eller et farligt bisphenolderivat, for hvilke der gælder en relevant harmoniseret klassificering på tidspunktet for EFSA's offentliggørelse, ni måneder til at ansøge om en undtagelse fra forbuddet. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, litra a), nr. i), i nævnte forordning skal virksomhedslederne også kunne dokumentere, at det fødevarekontaktmateriale, hvori den farlige bisphenol eller det farlige derivat anvendes til fremstilling, allerede var på markedet på det tidspunkt, hvor EFSA offentliggør oplysningerne. Hvis det er tilfældet, kan det pågældende fødevarekontaktmateriale fortsat markedsføres, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om, hvorvidt det fortsat kan markedsføres eller ej.

Hvis der ikke er indgivet en ansøgning om godkendelse inden for ni måneder efter EFSA's offentliggørelse, må fødevarekontaktmaterialet ikke længere markedsføres (se også Q39). Fødevarekontaktmaterialer, der ikke allerede er på markedet på det tidspunkt, hvor EFSA offentliggør vejledningen om de oplysninger, der er nødvendige for risikovurderingen af farlige bisphenoler eller derivater, må ikke efterfølgende markedsføres. I begge tilfælde kan en ansøgning om godkendelse dog indgives på et senere tidspunkt.

Q15. Hvad sker der, hvis en relevant harmoniseret klassificering finder anvendelse for en bisphenol eller et bisphenolderivat i fremtiden, efter at EFSA har offentliggjort sin vejledning?

Hvad angår farlige bisphenoler eller derivater, der først klassificeres med den relevante harmoniserede klassificering efter den dato, hvor EFSA stiller oplysningerne til rådighed, har virksomhedsledere ni måneder fra det tidspunkt, hvor klassificeringen finder anvendelse, til at indgive en ansøgning om en undtagelse fra forbuddet mod den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat, hvis de ønsker, at deres fødevarekontaktmaterialer forbliver på markedet. Ellers vil anvendelsen af den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og markedsføring heraf ikke være tilladt fra ni måneder efter den dato, hvor den relevante klassificering finder anvendelse. Som forklaret ovenfor kan en ansøgning om godkendelse dog indgives senere, og hvis den godkendes, vil fødevarekontaktmaterialer, hvori den farlige bisphenol eller det farlige bisphenolderivat indgår i fremstillingen, være tilladt på markedet.

Hvis et bisphenol eller bisphenolderivat, der i øjeblikket er godkendt til anvendelse ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer af plast ([10]), senere optages i tabel 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 og derfor bliver kategoriseret som et farligt bisphenol eller et farligt bisphenolderivat, vil artikel 6, stk. 6, i forordning (EU) nr. 10/2011 finde anvendelse fra den dato, hvor denne harmoniserede klassificering bliver gældende. Det betyder, at det herefter udelukkende vil være omfattet af forordning (EU) 2024/3190, og det vil herefter blive slettet i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011.

Q16. Fra hvornår betragtes et farligt bisphenol som klassificeret som sådan?

Et bisphenol eller et bisphenolderivat betragtes som et "farligt bisphenol" eller et "farligt bisphenolderivat" fra den dato, hvor den harmoniserede klassificering finder anvendelse i overensstemmelse med ændringsforordningen til forordning (EF) nr. 1272/2008, i henhold til hvilken klassificeringen af stoffet vedtages, under hensyntagen til eventuelle relevante overgangsperioder, der er fastsat i den pågældende ændring.

([8]) https://food.ec.europa.eu/document/download/e426f49e-3566-4cd8-93af-5118c7a1560c_en.
([9]) https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844.
([10]) Se bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 10/2011.

Q17. Hvilke andre bisphenoler og bisphenolderivater betragtes i øjeblikket som farlige og falder ind under anvendelsesområdet i artikel 5?

På tidspunktet for ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2024/3190 var der allerede truffet afgørelse om klassificering af fem bisphenoler eller bisphenolderivater ud over BPA som CMR 1A, 1B eller ED 1 for menneskers sundhed (se tabellen nedenfor).

Stof	CAS-nummer	Relevant klassificering i tabel 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008
Bisphenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4-isobutylethylidendiphenol	6807-17-6	Repr. 1B
Phenolphthalein	77-09-8	Carc. Cat. 1B
Bisphenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabrombisphenol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. Cat. 1B

Af praktiske grunde har Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) udarbejdet en række exceltabeller ([11]) med alle ajourføringer af den harmoniserede klassificering og mærkning af farlige stoffer, som er opført i tabel 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Desuden findes der på ECHA's websted et register over hensigter vedrørende klassificering og mærkning (CLH) indtil resultatet foreligger (Registry of CLH intentions until outcome), som indeholder en liste over de hensigter og forslag, ECHA har modtaget, med henblik på en ny eller revideret harmoniseret klassificering og mærkning af et stof ([12]).

Det kan også bemærkes, at på tidspunktet for vedtagelsen af denne vejledning var ECHA RAC-udtalelsen ([13]) vedrørende en foreslået harmoniseret klassificering (Repro. 1B) for bisphenol F (4,4'-methylendiphenol) (CAS-nr. 620-92-8) blevet offentliggjort den 17. september 2024.

Selv om "farlige bisphenoler" og "farlige bisphenolderivater" i forordning (EU) 2024/3190 er defineret i forhold til den harmoniserede klassificering, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, kan virksomhedsledere ved vurderingen af alternativernes sikkerhed og egnethed ønske at tage hensyn til den aktuelle udvikling for så vidt angår nye videnskabelige oplysninger og de skridt, der er taget i klassificeringsprocessen, herunder forslag i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og selvklassificering.

Q18. Hvilke bisphenoler og bisphenolderivater skal opføres i en overensstemmelseserklæring (DoC) i henhold til artikel 8 og i bilag III, punkt 5, til forordning (EU) 2024/3190?

Alle bisphenoler og bisphenolderivater, der anvendes til fremstilling af et fødevarekontaktmateriale, og ikke kun dem, der er defineret som farlige, skal opføres i overensstemmelseserklæringen for at fastslå overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EU) 2024/3190.

Q19. Hvilke oplysninger om status for alternative stoffer, jf. artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) 2024/3190, skal virksomhedsledere indsende?

På nuværende tidspunkt findes der kun to begrænsede undtagelser for anvendelsen af BPA, som angivet i bilag II til forordning (EU) 2024/3190. Kommissionens relevante tjenestegrene vil fortsat være i kontakt med virksomhedsledere, der producerer de relevante fødevarekontaktmaterialer og/eller deres repræsentative organisationer vedrørende de oplysninger, der forventes at skulle belyse status for alternativer. Sådanne oplysninger vil sandsynligvis omfatte tilgængeligheden af alternativer, deres tekniske gennemførlighed samt deres økonomiske bæredygtighed. Hvis alternative stoffer eller systemer, der er fremstillet med stoffer, som ikke er omfattet af forordningens anvendelsesområde, vurderes at være anvendelige, kan bilag II ændres under hensyntagen til den tid, der er nødvendig for at udskifte de nuværende systemer. I fremtiden kan dette også omfatte andre farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater, for hvilke der gives en særlig godkendelse.

([11]) https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp.
([12]) https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome.
([13]) https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e187fe3e10.

Kommissionen vil også tage hensyn til andre tilgængelige oplysninger om tilgængeligheden og anvendeligheden af alternativer, hvilket kan omfatte oplysninger indsendt af andre parter end dem, der er omfattet af rapporteringsforpligtelsen.

3. OVERENSSTEMMELSE OG PRØVNING

Q20. Hvordan kan overholdelse af forordning (EU) 2024/3190 dokumenteres?

Artikel 3 i forordning (EU) 2024/3190 forbyder *anvendelse* af BPA ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer. I første omgang kan dokumentation, der ledsager overensstemmelseserklæringen, påvise, at BPA ikke er blevet anvendt ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer, herunder f.eks. en liste over monomerer eller udgangsstoffer, der er blevet anvendt. I sådanne situationer er det op til virksomhedslederen at foretage yderligere kontrol af overholdelsen ved hjælp af test.

For så vidt angår de fødevarekontaktgenstande, hvori BPA må anvendes i overensstemmelse med bilag II til forordningen, vil det være nødvendigt at påvise, at migration af BPA ikke forekommer over detektionsgrænsen, hvilket f.eks. kan opnås ved migrationstest eller matematisk modellering. Dokumentationen skal også bekræfte, at andre restriktioner er overholdt, f.eks. dokumentation for rengørings- og skylleprocesserne.

Hvis der er anvendt et andet bisphenol eller et bisphenolderivat ved fremstillingen af fødevarekontaktmaterialet, kan overholdelse af artikel 4 opnås ved analytisk testning for rest-BPA i fødevarekontaktmaterialet eller ved data om tilstedeværelsen af BPA som en urenhed, hvilket er særlig relevant for visse derivater af BPA, såsom BADGE.

Når der udføres test af materialer, hvor BPA eller et andet bisphenol er anvendt i fremstillingen, gælder det som for alle fødevarekontaktmaterialer, at det er op til virksomhedslederen eller andre kompetente personer at fastlægge visse parametre for testen, f.eks. udvælgelse af det værst tænkelige tilfælde for at undgå at teste hvert enkelt produkt. Når en eller flere repræsentative prøver er blevet testet, bør det normalt ikke være nødvendigt fortsat at teste, hver gang materialerne videregives i forsyningskæden og f.eks. kombineres i flerlagsgenstande med andre materialer, hvor der ikke er anvendt BPA eller andre bisphenoler ved fremstillingen. I sidste ende er det dog virksomhedslederens eget valg, hvordan verifikation af overholdelsen foretages.

Q21. Er det obligatorisk at dokumentere fraværet af BPA ved hjælp af laboratorieanalyse?

Forordning (EU) 2024/3190 gør det ikke obligatorisk at foretage analytiske test. Artikel 9 fastsætter dog regler for verifikation af overholdelse, når en sådan test anvendes. Dette er særligt relevant i tilfælde, hvor BPA kan anvendes i overensstemmelse med restriktionerne i bilag II, men hvor dets migration til fødevarer ikke må kunne påvises, eller hvor der er anvendt et andet bisphenol eller et bisphenolderivat såsom BADGE, men hvor tilstedeværelsen af rest-BPA ikke er tilladt i henhold til artikel 4.

Q22. Er detektionsgrænsen på 1 µg/kg (1 ppb eller 0,001 mg/kg) realistisk og praktisk anvendelig med henblik på overholdelse og håndhævelse?

Under de drøftelser, der gik forud for vedtagelsen af forordning (EU) 2024/3190, blev en detektionsgrænse (LoD) på 0,001 mg/kg (1 µg/kg) støttet og anset for gennemførlig af medlemsstaterne til påvisning af BPA. For at bidrage til en ensartet anvendelse og håndhævelse af nævnte forordning tildeler artikel 9 EU-referencelaboratoriet en rolle i udviklingen af mulige metoder i samarbejde med de nationale referencelaboratorier.

Udviklingen af parametrene for verifikation af overholdelse, herunder en LoD, der er forskellig fra 1 µg/kg, og andre tilgange vil afhænge af de metoder, der i sidste ende vælges i overensstemmelse med forordningens artikel 9, stk. 1. Oplysningerne vil rettidigt blive gjort offentligt tilgængelige.

Q23. Gælder denne detektionsgrænse for migration eller for indhold af rester?

Artikel 9 i forordning (EU) 2024/3190 kan finde anvendelse enten ved test af migration af BPA fra de fødevarekontaktmaterialer, der er fastsat i bilag II, for hvilke migration ikke må kunne påvises, eller for at verificere overholdelsen af kravet i nævnte forordnings artikel 4 om, at fødevarekontaktmaterialer, der er fremstillet ved anvendelse af andre bisphenoler eller bisphenolderivater, ikke må indeholde rester af BPA. Detektionsgrænsen på 1 µg/kg, der er fastsat i nævnte forordning, gælder for verifikation af overholdelse i begge tilfælde, medmindre EU-referencelaboratoriets arbejde fører til en anden konklusion.

Q24. Gælder detektionsgrænsen for BPA som et "utilsigtet tilsat stof" eller som et forurenende stof?

Hovedvægten i forordning (EU) 2024/3190 ligger på *anvendelsen* af BPA ved fremstilling af visse fødevarekontaktmaterialer, snarere end på forekomsten af det. Dette skyldes, at den vigtigste kilde til BPA i fødevarekontaktmaterialer er den tilsigtede anvendelse af BPA ved fremstilling af sådanne materialer, normalt som monomer i materialer såsom plast og belægninger. For at overholde forordningens artikel 4 skal det, hvis der anvendes andre bisphenoler eller bisphenolderivater såsom BADGE ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer, sikres, at BPA ikke forekommer som et utilsigtet tilsat stof. Dette kan opnås ved at sikre udgangsstoffets renhed og en god fremstillingspraksis under hele produktionen for at undgå uønskede reaktions- og nedbrydningsprodukter. Hvis en sådan kontrol ikke kan opnås, og anvendelsen af andre bisphenoler eller derivater vil føre til tilstedeværelse af BPA, skal der anvendes alternative udgangsstoffer.

Forordning (EU) 2024/3190 forbyder imidlertid ikke blot forekomsten af BPA i fødevarekontaktmaterialer, da denne forekomst kan skyldes utilsigtede kilder, navnlig forurening fra genanvendelsesstrømme, hvor niveauerne af BPA eller andre farlige bisphenoler ikke kan reduceres til nul.

Q25. Er der en forpligtelse til at udstede en overensstemmelseserklæring (DoC) for alle fødevarekontaktmaterialer, der er omfattet af forordning (EU) 2024/3190, selv om der ikke er anvendt BPA?

Ja, alle materialer, der er specificeret i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2024/3190, herunder multimaterialegenstande, skal ledsages af en overensstemmelseserklæring, selv om der ikke er anvendt BPA i fremstillingsprocessen. Det betyder f.eks., at trykfarver og andre materialer, der er omfattet af forordningens anvendelsesområde, og som er bestemt til fødevarekontaktmaterialer og/eller til at indgå i en færdig fødevarekontaktgenstand, kræver en overensstemmelseserklæring. De resulterende færdige fødevarekontaktgenstande fremstillet i flere materialer eller i flere lag skal også ledsages af en overensstemmelseserklæring, der opfylder oplysningskravene i bilag III.

Q26. Hvis ansvar er det at udstede overensstemmelseserklæringen?

Overensstemmelseserklæringen bør udstedes af virksomhedsledere på alle trin, herunder for fødevarekontaktmellemmaterialer og for færdige fødevarekontaktgenstande, undtagen i detailleddet. Eksempelvis behøver virksomhedsledere, der sælger køkkenartikler til forbrugere, ikke at fremlægge overensstemmelseserklæringen for forbrugerne, men der skal være en overensstemmelseserklæring i deres overensstemmelsesdokumentation, som en kompetent myndighed i en medlemsstat kan anmode om at få indsigt i sammen med tilhørende dokumentation.

Q27. Er der behov for mere end én overensstemmelseserklæring, hvis fødevarekontaktmaterialet er omfattet af anvendelsesområdet for andre specifikke EU-regler?

Der findes ikke noget specifikt format for overensstemmelseserklæringen, og derfor behøver de oplysninger, der kræves i overensstemmelseserklæringen i henhold til forordning (EU) nr. 10/2011, ikke at blive duplikeret, men kan indarbejdes i det samme fællesdokument sammen med de yderligere oplysninger, der kræves i henhold til forordning (EU) 2024/3190.

Q28. Er der en forpligtelse til at udstede en overensstemmelseserklæring i overgangsperioderne, dvs. fra den dato, hvor forordning (EU) 2024/3190 træder i kraft?

Ja, fordi det stadig er nødvendigt at sikre overholdelse af restriktionerne, herunder SMG (0,05 mg/kg) for plastmaterialer samt lak og overfladebehandlingsmidler. Overførsel af oplysninger om anvendelse af BPA eller andre bisphenoler eller derivater vil også være en hjælp til virksomheder i produktions- og forsyningskæden til at håndtere produktionen og markedsføringen af færdige genstande, hvis det er nødvendigt, inden overgangsperiodernes udløb.

Da nogle fødevarekontaktmaterialer, navnlig udgangs- og mellemmaterialer, er markedsført inden forordning (EU) 2024/3190 trådte i kraft, vil en del af de oplysninger, der kræves i henhold til bilag III til overensstemmelseserklæringen, såsom en liste over eventuelle bisphenoler eller bisphenolderivater, der er blevet anvendt, muligvis ikke være tilgængelige i praksis for de virksomhedsledere, der modtager disse fødevarekontaktmaterialer og efterfølgende markedsfører dem, f.eks. som færdige fødevarekontaktgenstande. Det er derfor relevant at tage sådanne scenarier i betragtning under overholdelsesarbejdet og med henblik på håndhævelse i overgangsfasen.

4. MARKEDSFØRING

Q29. Kan fødevarekontaktmaterialer fremstillet med BPA eksporteres til tredjelande?

Formålet med EU-lovgivningen om fødevarekontaktmaterialer er at sikre sikkerheden ved fødevarekontaktmaterialer, som i deres "færdige tilstand" markedsføres på EU-markedet og kommer i kontakt med fødevarer bestemt til EU-markedet (jf. dog også artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002[5], som under visse omstændigheder gør EU's fødevarelovgivning gældende for eksport). I princippet anses genstande, der skal bringes i kontakt med fødevarer bestemt til markedet i et tredjeland, ikke for at være omfattet af anvendelsesområdet for forordningen om fødevarekontaktmaterialer. Det er imidlertid virksomhedslederens ansvar, under medlemsstaternes kontrol, at sikre, at fødevarekontaktmaterialer, enten som mellemmaterialer eller færdige genstande, der markedsføres på EU-markedet, men er bestemt til eksport til et tredjeland, ledsages af passende dokumentation for at sikre sporbarhed, herunder en klar angivelse af bestemmelsesstedet, og som gør det muligt for medlemsstaterne at kontrollere, at de ikke omdirigeres og markedsføres på EU-markedet.

Q30. Hvad med importerede fødevarekontaktmaterialer fra tredjelande?

Alle fødevarekontaktmaterialer, herunder materialer, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer, samt genstande, der allerede er i kontakt med fødevarer, f.eks. fødevareemballage, er underlagt de samme regler ved markedsføring i Unionen. Hvis sådanne genstande er fremstillet ved hjælp af BPA uden for Unionen, vil de ikke længere være tilladt på Unionens marked efter udløbet af den relevante overgangsperiode, medmindre en af undtagelserne i bilag II til forordningen finder anvendelse. Tilsvarende skal fødevarekontaktmaterialer, der er fremstillet ved hjælp af bisphenol eller bisphenolderivater, overholde artikel 4 i forordning (EU), og fravær af rest-BPA i disse fødevarekontaktmaterialer skal påvises, hvis de markedsføres på Unionens marked, ved hjælp af de samme metoder som for fødevarekontaktmaterialer, der er fremstillet i Unionen (se også afsnittet nedenfor om "overgangsbestemmelser").

Virksomhedsledere, der importerer fødevarekontaktmaterialer fra tredjelande, skal også overholde forordningens artikel 5 om forbud mod anvendelse af andre farlige bisphenoler end BPA eller farlige bisphenolderivater og, hvis det er nødvendigt, indgive en ansøgning om godkendelse af anvendelsen af andre farlige bisphenoler end BPA eller farlige bisphenolderivater i overensstemmelse med artikel 6 samt opfylde rapporteringskravene i artikel 7.

Q31. Hvad med BPA, som kan forekomme i fødevarer, og som ikke kommer fra fødevarekontaktmaterialer, der markedsføres i Unionen, såsom udstyr til fødevareproduktion, der anvendes i et tredjeland? Eller BPA, der måske allerede er i fødevaren, f.eks. som følge af miljøforurening?

Det er muligt, at BPA kan påvises i selve fødevaren, enten på grund af fødevarekontaktmaterialer anvendt i fødevareproduktionsudstyr i et tredjeland, hvorfra BPA er migreret, på grund af migration fra genanvendte fødevarekontaktmaterialer eller som følge af miljøforurening. EU-reglerne om fødevarekontaktmaterialer giver imidlertid mulighed for at tage højde for, at BPA kommer fra en anden kilde end fødevarekontaktmaterialer, der er markedsført på EU-markedet, herunder produktion og forarbejdning af fødevarer fra tredjelande samt miljøforurening. I dette tilfælde bør virksomhedslederen kunne forklare eller påvise, hvordan der er kommet BPA i fødevaren.

Oplysninger, der i fremtiden måtte blive tilgængelige om utilsigtet forekomst af BPA i fødevarer, herunder fødevarer fra tredjelande, vil hjælpe Kommissionen og medlemsstaterne med at overveje, hvilke fremtidige tiltag – hvis nogen – der måtte være nødvendige for at beskytte forbrugerne yderligere.

5. OVERGANGSBESTEMMELSER

Q32. Hvilken overgangsperiode er, set fra en virksomhedsleders perspektiv, relevant ved markedsføring af en fødevarekontaktgenstand på EU-markedet?

Fødevarekontaktmaterialer og -genstande på et hvilket som helst trin i fremstillingen, herunder færdige fødevarekontaktmaterialer, kan første gang markedsføres indtil 18 måneder efter ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2024/3190 (indtil den 20. juli 2026) i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, for genstande til engangsbrug og artikel 12, stk. 1, for genstande til flergangsbrug.

Desuden kan visse specifikke fødevarekontaktmaterialer og -genstande først markedsføres op til 36 måneder efter ikrafttrædelsen (indtil den 20. januar 2028). Dette omfatter fødevarekontaktmaterialer til engangsbrug til frugt og grøntsager ([14]) samt fiskevarer ([15]) og emballage, hvorpå der er anvendt en BPA-baseret belægning på den udvendige overflade i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2. Færdige fødevarekontaktmaterialer og -genstande til flergangsbrug, der anvendes som professionelt fødevareproduktionsudstyr, bortset fra dem, der er opført i bilag II til forordning (EU) 2024/3190, såsom plastforme til fødevarer, maskindele samt overtrukne beholdere med en kapacitet på under 1 000 liter, kan også første gang markedsføres i deres endelige færdige tilstand frem til den 20. januar 2028 i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2.

I alle tilfælde kan første markedsføring af den færdige fødevarekontaktgenstand kun finde sted, når fremstillingstrinnene er afsluttet, eller den færdig fødevarekontaktgenstand er blevet importeret, og de færdige genstande opbevares med henblik på salg eller overførsel.

Q33. Gælder overgangsbestemmelserne også for "mellemmaterialer" såsom lak og belægninger eller plastharpiks?

Fødevarekontaktmaterialer kan markedsføres på forskellige trin af fremstillingen eller på forskellige punkter i forsyningskæden og på forskellige tidspunkter. For eksempel kan præpolymerer til fremstilling af overfladebehandlingsmidler bestemt til kontakt med fødevarer markedsføres og stilles til rådighed for en producent af overfladebehandlingsmidler bestemt til kontakt med fødevarer. Dette er et trin, inden belægningen færdigproduceres og påføres et metalmateriale for at danne den færdige fødevarekontaktgenstand, som efterfølgende markedsføres.

Af hensyn til den juridiske klarhed og navnlig for at lette overholdelse og håndhævelse gælder datoerne ved udløbet af overgangsperioderne imidlertid specifikt for markedsføring af de færdige fødevarekontaktmaterialer og -genstande. Dette omfatter de fleste fødevareemballager, såsom overtrukne dåser, samt fødevarekontaktmaterialer og -genstande til flergangsbrug, navnlig dem, der anvendes af forbrugere, såsom køkkenudstyr og bordservice. Definitionen af "markedsføring" i artikel 2, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1935/2004 finder anvendelse.

Logisk set og for at kunne fortsætte med at fremstille færdige fødevarekontaktgenstande, kan mellemmaterialer såsom præpolymerer og overfladebehandlingsmidler fortsat stilles til rådighed for den næste virksomhed i produktionskæden. I teorien kan mellemmaterialer også markedsføres indtil udløbet af den eller de relevante overgangsperioder, selv om der i praksis vil være behov for tilstrækkelig tid inden udløbet af overgangsperioderne, så konvertorer og producenter af færdigvarer kan nå at færdiggøre og markedsføre de færdige genstande inden overgangsperiodernes udløb.

I modsætning til færdige fødevarekontaktmaterialer er der ingen bestemmelser om fortsat markedsføring eller udtømning af lagre for mellemliggende fødevarekontaktmaterialer. Efter udløbet af de relevante overgangsperioder kan mellemmaterialerne ikke længere anvendes til fremstilling af færdige fødevarekontaktgenstande, der skal markedsføres på EU-markedet.

Q34. Kan færdige genstande bestemt til kontakt med fødevarer så forblive på EU-markedet, eller skal de fjernes fra salg?

I overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, i forordning (EU) 2024/3190, **kan færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug** – hovedsagelig emballage – som første gang er blevet markedsført (f.eks. af fabrikanten) inden for overgangsperioden på 18 eller 36 måneder, alt efter hvad der er relevant, og som stadig skal påfyldes fødevarer, derefter forblive på markedet i op til et år for at give tid til, at de kan påfyldes fødevarer. Derefter kan den emballerede fødevare, forudsat at genstandene er blevet påfyldt, sælges videre til detailsalgssteder og derefter til forbrugerne, indtil lagrene er opbrugt (eller mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato er udløbet). Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, der allerede er påfyldt fødevarer, og som første gang er blevet markedsført inden for overgangsperioden på 18 eller 36 måneder, herunder importerede genstande, kan også forblive på markedet, indtil lagrene er opbrugt. Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, der endnu ikke er blevet markedsført første gang inden udgangen af den 18. eller 36. måned, alt efter hvad der er relevant, kan ikke længere markedsføres for første gang.

([14]) Frugt og grøntsager, undtagen produkter som defineret i bilag I til Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum. EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Fiskerivarer som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer. EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

Forordningens artikel 12, stk. 3, giver mulighed for, at **færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug**, som første gang er blevet markedsført (f.eks. af deres producent eller importør) inden for perioden på 18 eller 36 måneder, alt efter hvad der er relevant, kan forblive på markedet i et år med henblik på overførsel og salg, herunder til forbrugere (f.eks. køkkenartikler) eller til en virksomhed, der vil anvende udstyret til at producere, forarbejde eller distribuere fødevarer. Derefter må færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug ikke længere markedsføres i overensstemmelse med definitionen af "markedsføring" i artikel 2, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1935/2004. Dette omfatter overførsel eller påtænkt overførsel til forbrugere (f.eks. salg af køkkenartikler) eller til en anden virksomhedsleder (f.eks. salg af professionelt udstyr til fødevareproduktion).

Færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug kan forblive under en virksomhedsleders ejerskab ved udløbet af den etårige periode, dvs. efter den 20. juli 2027 eller den 20. juli 2029, alt efter hvad der er relevant. Den pågældende virksomhedsleder må ikke videresælge genstandene eller på anden måde distribuere eller overføre dem på nogen måde, i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1935/2004 og med hensyn til Europa-Kommissionens blå vejledning ([16]), hvilket omfatter leasing eller leje af et produkt fra en virksomhed til en anden. Den virksomhedsleder, der havde juridisk ejerskab til fødevarekontaktgenstanden ved udløbet af den etårige periode, kan dog fortsætte med at anvende den, indtil den ophører med at være funktionel, eller indtil fødevarevirksomhedslederen vælger at udskifte den, forudsat at de forbliver inden for deres juridiske ejerskab. Dette gælder f.eks. for professionelt udstyr til fødevareproduktion, der anvendes af fødevarevirksomheder, såsom konfektureforme, samt genstande til flergangsbrug som køkkenudstyr, beholdere og andre artikler til distribution af fødevarer, der anvendes af cateringfirmaer, restauranter og andre virksomheder i forbindelse med deres normale aktiviteter.

Q35. Hvad betragtes som "professionelt udstyr til fødevareproduktion"?

Professionelt udstyr til fødevareproduktion omfatter genstande bestemt til kontakt med fødevarer, som anvendes af en fødevarevirksomhed i en fødevareproduktions- eller forarbejdningssammenhæng til fremstilling af fødevarer med henblik på markedsføring. Dette omfatter f.eks. konfektureforme, tætninger, pumper, flanger, målere og synsglas som nævnt i betragtning 21 i forordningen, hvor dette dog ikke er en udtømmende liste. Hvorvidt en fødevarekontaktgenstand kan betegnes som en genstand til "professionel fødevareproduktion", jf. artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2024/3190, bør afgøres fra sag til sag under hensyntagen til begrundelsen for den længere overgangsperiode, der er anført i betragtning 21 i nævnte forordning. Denne begrundelse omfatter anvendelse af en genstand som en komponent, der fungerer som en del af et større anlæg, og for hvilken der er behov for en længere periode for at erstatte den med en komponent, der er fremstillet uden anvendelse af BPA, navnlig for at undgå behovet for at udskifte hele fødevareproduktionssystemet.

Q36. Hvad med fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, for hvilke en periode på 36 måneder er tilladt, men som også er påfyldt andre fødevarer, f.eks. dåser med blandet fisk og pasta?

Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, der er beregnet til konservering af en af de fødevarer, der er opført i artikel 11, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2024/3190, kan være omfattet af overgangsperioden på 36 måneder i overensstemmelse med forordningen, uanset om sådanne fødevarer er blandet med andre ingredienser. Virksomhedsledere, herunder fødevarevirksomhedsledere, bør dog være opmærksomme på, på hvilket grundlag der er indrømmet en forlænget overgangsperiode for de specifikke fødevarer og hovedingredienserne i de fødevarer, som de har til hensigt at anvende de færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug til.

Q37. Hvad med overgangsperioderne for importerede fødevarekontaktmaterialer?

Reglerne for fødevarekontaktmaterialer fremstillet i EU gælder ligeledes for importerede fødevarekontaktmaterialer, når de markedsføres på EU-markedet.

Færdige fødevarekontaktmaterialer til engangsbrug (typisk emballage) skal således markedsføres inden udløbet af perioden på 18 eller 36 måneder, afhængigt af hvilken type fødevare de skal påfyldes, uanset om de importeres eller ej. Herefter giver artikel 11, stk. 3, i forordning (EU) 2024/3190 en periode på et år, hvor tomme færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug kan påfyldes fødevarer. Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug, der ikke markedsføres på EU-markedet inden udløbet af de relevante overgangsperioder, og som endnu ikke er påfyldt fødevarer, kan ikke længere markedsføres efter dette tidspunkt.

([16]) Meddelelse fra Kommissionen – Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022. EUT C 247 af 29.6.2022, s. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Færdige fødevarekontaktmaterialer til flergangsbrug, herunder køkkenudstyr, bordservice og professionelt udstyr til fødevareproduktion, skal først markedsføres, dvs. af en importør, inden udløbet af henholdsvis 18- eller 36-månedersperioderne i overensstemmelse med forordningen. Efter udløbet af den pågældende periode gives der en yderligere periode på et år for alle virksomheder, herunder importører i Unionen eller virksomheder, til at sælge de importerede færdige fødevarekontaktmaterialer flergangsbrug til forbrugere og fødevarevirksomhedsledere.

Q38. Findes der overgangsforanstaltninger for artikel 4 om forekomst af resterende BPA?

Der er ikke fastsat specifikke overgangsforanstaltninger for artikel 4. Hensigten med denne artikel er imidlertid at sikre, at når BPA er blevet forbudt ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer, bør det heller ikke forekomme, hverken som restprodukt fra anvendelsen af BPA-derivater såsom BADGE eller andre bisphenoler eller deres derivater. Da forordning (EU) 2024/3190 fastsætter overgangsforanstaltninger for anvendelse af BPA, skal det forstås, at de samme overgangsperioder gælder for restforekomst af BPA som følge af anvendelsen af andre bisphenoler eller bisphenolderivater. Kontrol af overholdelse af artikel 4 skal derfor først påbegyndes efter udløbet af de relevante overgangsperioder.

Q39. Vil der være overgangsperioder gældende for andre farlige bisphenoler og derivater?

Andre farlige bisphenoler og bisphenolderivater kan fortsat anvendes, jf. dog bestemmelserne i forordningens artikel 5 og 6 (se ovenstående afsnit om andre bisphenoler og bisphenolderivater). Hvis der indgives en ansøgning om og gives tilladelse til en specifik anvendelse til kontakt med fødevarer, vil bilag II til forordning (EU) 2024/3190 blive ændret. Hvis tilladelsen ikke gives, kan der fastsættes en overgangsperiode for anvendelsen af det farlige bisphenol eller bisphenolderivat, når der træffes afgørelse om ikke at give tilladelsen.

Q40. Er det muligt at inkludere en tidslinje som en visuel præsentation af de forskellige overgangsperioder/anvendelsesdatoer?

Jf. nedenfor. Diagrammet tjener udelukkende som illustration og dækker ikke nødvendigvis alle scenarier for hver enkelt virksomhedsleder.

Oversigt over overgangsperioder for fødevarekontaktmaterialer inden for anvendelsesområdet for Kommissionens forordning (EU) 2024/3190. Tabellen er kun til illustrativ brug og dækker ikke alle scenarier. Den bør læses i sammenhæng med svarene på de foregående spørgsmål og med forordningen.

	Fødevarekontaktmaterialer, som overholder de regler, der gælder fra den dato, hvor forordningen finder anvendelse (20. januar 2025)	+ 18 måneder Senest den 20. juli 2026	+ yderligere 12 måneder Senest den 20. juli 2027	+ 36 måneder Senest den 20. januar 2028	+ yderligere 12 måneder Senest den 20. januar 2029	Ingen angivet dato
A	**Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug (f.eks. metalemballage såsom dåser), undtagen B**	Kan ikke længere første gang markedsføres på EU-markedet. Upåfyldt emballage kan forblive på markedet i 1 år til påfyldning med fødevarer.	Ufyldt emballage skal have været påfyldt fødevarer og forseglet			Påfyldt fødevareemballage kan forblive på EU-markedet, indtil lagrene er opbrugt
B	**Færdige fødevarekontaktgenstande til engangsbrug til konservering af frugt, grøntsager og fiskevarer, eller hvor en lak eller belægning fremstillet ved brug af BPA kun er påført den udvendige metaloverflade**			Kan ikke længere første gang markedsføres på EU-markedet. Ufyldt emballage kan forblive på markedet i 1 år til påfyldning med fødevarer.	Ufyldt emballage skal have været påfyldt fødevarer og forseglet	Påfyldt fødevareemballage kan forblive på EU-markedet, indtil lagrene er opbrugt
C	**Færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug (f.eks. køkkenartikler såsom drikkeflasker), undtagen D**	Må ikke længere første gang markedsføres på EU-markedet (dvs. af producenten af den færdige vare eller importøren)	Må ikke længere markedsføres på EU-markedet (f.eks. køkkenartikler til salg til forbrugere)			Virksomhedsledere kan fortsætte med at anvende genstandene, indtil de skal udskiftes
D	**Færdige fødevarekontaktgenstande til flergangsbrug, der anvendes som professionelt udstyr til fødevareproduktion**			Må ikke længere første gang markedsføres på EU-markedet (dvs. af producenten af den færdige vare eller importøren)	Må ikke længere markedsføres på EU-markedet (f.eks. ikke overføres fra en virksomhed til en anden)	Virksomhedsledere kan fortsætte med at anvende genstandene, indtil de skal udskiftes