C/2025/6721

17.12.2025

Juhised komisjoni määruse (EL) 2024/3190 (milles käsitletakse konkreetseid ohtlikke omadusi kajastava ühtse klassifikatsiooniga bisfenool A (BPA), muude bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide kasutamist teatavates toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes) rakendamise kohta

(C/2025/6721)

SISUKORD

1. KOMISJONI MÄÄRUSE (EL) 2024/3190 KOHALDAMISALA 2
2. MUUD BISFENOOLID JA BISFENOOLIDERIVAADID 3
3. NÕUETELE VASTAVUS JA ANALÜÜSIMINE 7
4. TURULEVIIMINE 9
5. ÜLEMINEKUSÄTTED 9

1. KOMISJONI MÄÄRUSE (EL) 2024/3190 KOHALDAMISALA

Q1. Kas paber ja papp kuuluvad keelu kohaldamisalasse?

Ei, komisjoni määruse (EL) 2024/3190 ([1]) kohaldamisalasse kuuluvate materjalide loetelu on esitatud määruse artikli 1 lõikes 2 ja see ei sisalda paberit ega pappi. Kuna kõnealune määrus käsitleb bisfenool A (BPA) *kasutamise* keelamist toiduga kokkupuutuvate materjalide (TKM) tootmisel, hõlmab see materjale, mille tootmisel võidakse kasutada BPAd, näiteks monomeerina plasti või epoksükatete valmistamiseks, aga ka trükivärvide või liimide valmistamiseks. Neid materjale võidakse siiski kombineerida paberi ja papiga ning sellisel juhul on määrus kohaldatav neist valmistatud, toiduga kokkupuutuva eseme suhtes, mis tähendab näiteks vajadust vastavusdeklaratsiooni järele.

Q2. Kas ringlussevõetud TKMid kuuluvad määruse (EL) 2024/3190 kohaldamisalasse?

Ringlussevõetud TKMid võivad sisaldada väikeses koguses välisest allikast pärit BPAd ja muid bisfenoole. Nimelt võivad need ained esineda juhusliku saasteainena sisendmaterjalis, mida kasutatakse ringlussevõetud materjalide, sealhulgas plasti, näiteks polüetüleentereftalaadi (PET), samuti paberi ja papi tootmiseks. Selline saaste võib vaatamata puhastusprotsessidele, sh saastest puhastamise protsessile, ringlussevõetud plasti või paberisse väikestes kogustes alles jääda ning võib lõpuks esineda toiduga kokkupuutuvas valmisesemes. Kuna BPAd ei kasutata sellistes tootmisprotsessides tahtlikult ja sellist saastumist ei saa täielikult ära hoida, ei kuulu ringlussevõetud TKMid määruse (EL) 2024/3190 kohaldamisalasse.

Q3. Kas emaili tuleb käsitada pinnakattena ja seega määruse (EL) 2024/3190 kohaldamisalasse kuuluvana?

Sõna „pinnakate“ võidakse kasutada nii materjali tüübi tähistamiseks kui ka materjali funktsioonile osutamiseks, nii nagu plasti saab kasutada muude materjalide katmiseks, kuid see kuulub siiski komisjoni määruse (EL) nr 10/2011 ([2]) kohaldamisalasse. Kuigi emaili kasutatakse muude materjalide pindamiseks või katmiseks, ei kuulu email niivõrd, kui tegemist on savi-, metall- või klaasesemetele sulatatud klaasipõhise materjaliga, määruse (EL) 2024/3190 kohaldamisalasse ja seetõttu ei ole kõnealuse määruse III lisa kohane vastavusdeklaratsioon vajalik.

Q4. Kas TKMide välised osad kuuluvad määruse (EL) 2024/3190 kohaldamisalasse?

Määrus (EL) 2024/3190 on erimeede määruse (EÜ) nr 1935/2004 ([3]) artikli 5 tähenduses. Tulenevalt viimati nimetatud määruse kohaldamisalast ([4]) kohaldatakse määrust (EL) 2024/3190 juhul, kui TKMide tootmisel kasutatakse mõnda määruse (EL) 2024/3190 artikli 1 lõikes 2 nimetatud materjalirühma ja nende puhul „võib tavalistes ja prognoositavates tingimustes põhjendatult eeldada, et need puutuvad toiduga kokku või eraldavad toitu oma koostisosi“.

Nagu on selgitatud määruse (EL) 2024/3190 põhjenduses 19, võib nii juhtuda näiteks metallkattega pakendite välispinna puhul teatavates tootmistingimustes, kus ülekandumine võib toimuda kaudselt, olenemata sellest, et pinnakatte ja toidu vahel on lisaks metallile veel üks kiht, nt plast.

([1]) Komisjoni 19. detsembri 2024. aasta määrus (EL) 2024/3190, milles käsitletakse konkreetseid ohtlikke omadusi kajastava ühtse klassifikatsiooniga bisfenool A (BPA), muude bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide kasutamist teatavates toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes ning millega muudetakse määrust (EL) nr 10/2011 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) 2018/213 (ELT L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Vt määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõige 2, eriti punkt c.

Q5. Miks viidatakse määruses (EL) 2024/3190 mõnikord toiduga kokkupuutuvatele materjalidele ja esemetele ning mõnikord „toiduga kokkupuutuva materjali vahematerjalidele“ ja „toiduga kokkupuutuvatele valmisesemetele“? Mis vahe neil on?

Määruses (EL) 2024/3190 sätestatud nõudeid kohaldatakse toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete suhtes vastavalt määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 2 kohaldamisalale ja tähendusele, mis tähendab, et tegemist ei pea olema valmiskujul materjali või esemega. Seepärast kohaldatakse määrust (EL) 2024/3190 lähteainete, vahematerjalide ning toiduga kokkupuutuvate valmismaterjalide ja -esemete suhtes, mis on toodetud selle määruse artikli 1 lõikes 2 loetletud materjalidest. Sageli nimetatakse eri tootmis- või müügietappides olevaid tooteid üldiselt „toiduga kokkupuutuvateks materjalideks ja esemeteks“ või lühemalt „toiduga kokkupuutuvateks materjalideks“ või lihtsalt „TKMideks“.

Eristamine on tingitud üksnes artiklites 11 ja 12 sätestatud üleminekuperioodidest, kuna TKMide tarneahela olemuse tõttu võib turuleviimine toimuda eri tootmisetappides. Selleks et selgitada, millise tootmis- või turuleviimisetapi suhtes konkreetseid üleminekukuupäevi kohaldatakse, viidatakse määruses (EL) 2024/3190 konkreetselt „toiduga kokkupuutuvatele valmisesemetele“, mis erinevad „toiduga kokkupuutuva materjali vahematerjalidest“, mis võidakse turule viia tarneahela mõnes varasemas etapis (vt ka jaotist „Üleminekusätted“).

Q6. Kas oleks võimalik tuua näiteid „toiduga kokkupuutuva materjali vahematerjalide“ kohta, mis erinevad „toiduga kokkupuutuvatest valmisesemetest“?

Mõlemad mõisted on määratletud määruse (EL) 2024/3190 artikli 2 lõikes 2. Toiduga kokkupuutuva materjali vahematerjalid on näiteks plastigraanulid, mis tuleb töödelda pudeliteks, või vedelad trükivärvid ja lakid, mis tuleb kanda muule iseseisvale materjalile ja millel tuleb lasta kõveneda. Toiduga kokkupuutuv valmisese on näiteks korduvkasutatav plastist joogipudel, mida kasutatakse tarbijatele müümisel.

Q7. Kas määrus (EL) 2024/3190 hõlmab lemmikloomatoiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid?

Ei, TKMide puhul peetakse silmas üksnes toitu, mis vastab määruse (EÜ) nr 178/2002 ([5]) artiklis 2 esitatud määratlusele. Lemmikloomatoitu käsitatakse „söödana“, mis on määratletud sama määruse artikli 3 punktis 4.

Q8. Kas isetoestuvate materjalide juurde kuuluvad või nendega ühendatud torud on hõlmatud määruse (EL) 2024/3190 II lisas sätestatud erandiga, mida kohaldatakse isetoestuvate materjalide suhtes?

Kui torud on vaadi või paagi külge püsivalt kinnitatud ning neid hõlmava isetoestuva materjali või eseme maht tervikuna ületab 1 000 liitrit, loetakse need erandi kohaldamisalasse kuuluvaks. Nagu aga määruse (EL) 2024/3190 põhjenduses 7 selgitatud, on BPA võimalik migratsioon toitu suurte anumate puhul piiratud, kuna selliste anumate pindala ja mahu suhe on väike, ning see on peamine põhjus, miks BPA kasutamine on suurte anumate puhul jätkuvalt lubatud. Seepärast on oluline võtta arvesse torude pindala ja mahu suhet, kuna torude pindala on mahuga võrreldes tavaliselt suur, kuigi toit võib materjaliga vaid lühiajaliselt kokku puutuda. Lisaks ei tohi sellest põhjendusest lähtuvalt torusid ega muid suure pindala ja mahu suhtega anumaid kasutada toiduainete ladustamiseks, vaid üksnes nende ülekandmiseks lühikese aja jooksul. Peale selle ei kohaldata II lisas isetoestuvate materjalide kohta sätestatud erandit väikeste torude suhtes, mida saab eemaldada ja asendada ilma kogu paigaldist lahti võtmata.

2. MUUD BISFENOOLID JA BISFENOOLIDERIVAADID

Q9. Kas BPA derivaadid on määrusega (EL) 2024/3190 keelatud?

BPA soolad on keelatud, kuna need kuuluvad määruse (EL) 2024/3190 artikli 2 lõike 2 punktis c sätestatud bisfenooli määratluse alla. Muul juhul ei ole BPA derivaadid otseselt keelatud, välja arvatud juhul, kui need kuuluvad määruse artikli 5 kohaldamisalasse („muud ohtlikud bisfenoolid kui BPA või ohtlikud bisfenooliderivaadid“).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Praegu võib TKMide tootmisel kasutada selliseid BPA derivaate nagu bisfenool A diglütsidüüleeter (BADGE) (CASi nr: 1675-54-3), kuid seejuures tuleb tagada vastavus määruse artiklile 4. Ettevõtjad, kes soovivad TKMide puhul toota või kasutada muid bisfenoole kui BPA või bisfenooliderivaate, peaksid pöörama suurt tähelepanu tootmisprotsessile ja eelkõige välistama BPA jääkide esinemise TKMides, sealhulgas lisandina. See on eriti oluline BADGE puhul, mille keemilisel sünteesil on lähteainena vaja kasutada BPAd.

Q10. Miks on sellisel juhul vaja määruse (EL) 2024/3190 II lisas sätestatud erandeid?

Määruse (EL) 2024/3190 II lisas sätestatud konkreetsete toiduga kokkupuutumist hõlmavate kasutusotstarvete puhul võib BPAd ennast olla vaja kasutada tootmisprotsessis monomeeri või lähteainena, samuti epoksüvaikude tootmisel BADGEga täiendavaks reageerimiseks. Kõnealuse määruse kohaselt on lubatud kasutada BPAd nende konkreetsete TKMide tootmisel, kuid seejuures on määruses sätestatud, et BPA *migratsioon* toitu ei tohi olla tuvastatav.

Q11. Kuidas on lood teiste bisfenoolidega, mida võidakse kasutada BPA asendajana ja millel võivad olla sarnased ohtlikud omadused?

Teatavad muud bisfenoolid ja bisfenooliderivaadid, mida kasutatakse TKMide tootmisel, võivad samuti põhjustada BPAga sarnaseid riske. Määruse (EL) 2024/3190 kohaselt on keelatud kasutada teisi bisfenoole ja bisfenooliderivaate, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([6]) VI lisa 3. osas, kuna nende näol on ühtse klassifikatsiooni kohaselt tegemist 1A või 1B kategooria mutageensete, kantserogeensete või reproduktiivtoksiliste ainete või 1. kategooriasse kuuluvate inimesel endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainetega. Enamiku bisfenoolide ja nende derivaatide puhul seisnevad kõige olulisemad ohtlikud omadused tavaliselt reproduktiivtoksilises ja endokriinfunktsiooni kahjustavas toimes.

Määruse (EL) 2024/3190 artikkel 6 võimaldab siiski anda loa selliste ohtlike bisfenoolide või ohtlike bisfenooliderivaatide kasutamiseks lähtuvalt asjaolust, et konkreetne toiduga kokkupuutumist hõlmav kasutusviis võib alternatiivide puudumise tõttu olla vältimatu, ning tingimusel, et ettevõtjad tõendavad, et asjaomane konkreetne kasutusviis ei kujuta endast tarbijatele ohtu.

Q12. Kui ettevõtjatel on TKMide tootmisel vaja kasutada muid ohtlikke bisfenoole, sealhulgas bisfenool S-i (BPS), siis kuidas nad saavad ohu puudumist tõendada?

Määruse (EL) 2024/3190 artikli 6 kohaselt võib anda loa ohtlike bisfenoolide või ohtlike bisfenooliderivaatide kasutamiseks konkreetsel toiduga kokkupuutumist hõlmaval otstarbel ning seejuures tuleb järgida määruses (EÜ) nr 1935/2004 sätestatud korda loa taotlemiseks. Määruse (EL) 2024/3190 artikli 6 lõike 4 kohaselt peab Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) avaldama suunised toiduga kokkupuutuvates materjalides sisalduvate muude ohtlike bisfenoolide ja derivaatidega seotud riskihindamiseks vajaliku teabe kohta, mis taotlejatel tuleb esitada. Selline teave võib sisaldada näiteks konkreetselt bisfenoole käsitleva riskihindamisega seotud kaalutlusi või BPSi puhul kaalutlusi, mis on seotud eelmise riskihindamise järel kättesaadavaks tehtud uue teadusliku teabega; samal ajal tuleb järgida olemasolevaid EFSA teaduslikke suuniseid toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides kasutatavaid aineid käsitlevate taotluste kohta ([7]).

Q13. Mis toimub enne seda, kui EFSA avaldab suunised ohtlike bisfenoolide või ohtlike bisfenooliderivaatide hindamiseks vajaliku teabe kohta?

Taotlust ohtliku bisfenooli või ohtliku bisfenooliderivaadi kasutamiseks ei saa esitada enne määruse (EL) 2024/3190 artikli 6 lõikes 4 osutatud teadustulemuste avaldamist. Seni võivad ettevõtjad jätkuvalt turule viia TKMe, mille tootmisel on kasutatud ohtlikke bisfenoole või ohtlikke bisfenooliderivaate (vt tabel 17. küsimuse all). Seepärast on BPSi kasutamine toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides lubatud kuni EFSA teadustulemuste avaldamiseni, kuid arvesse tuleb võtta selle aine kehtivat migratsiooni piirnormi, mis on 0,05 mg/kg. BPSi kasutamist lakkide ja pinnakatete tootmisel, näiteks polümeerse sideainena, reguleeritakse jätkuvalt määruse (EÜ) nr 1935/2004 üldeeskirjade ja võimalike riigisiseste erieeskirjadega.

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

Kuni EFSA kaalub, millist teavet on vaja ohtlike bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide kasutamisega seotud riskihindamiseks, võiksid ettevõtjad, kes kasutavad või toodavad ja viivad turule TKMe, mille tootmisel on kasutatud BPSi või muid ohtlikke bisfenoole, ise kaaluda mis tahes uue teadusliku teabe asjakohasust. BPSi puhul hõlmab see teavet, mis on avaldatud pärast toidu teaduskomitee 22. juuni 2000. aasta arvamuses ([8]) kajastatud selle aine hindamist ja mida EFSA ei ole BPSi kohta 2020. aastal avaldatud tehnilises aruandes ([9]) käsitlenud.

Q14. Mis toimub pärast seda, kui EFSA on avaldanud suunised ohtlikke bisfenoole käsitlevaks riskihindamiseks vajaliku teabe kohta?

Vastavalt määruse (EL) 2024/3190 artikli 5 lõike 3 punkti b alapunktile i on ettevõtjatel, kes soovivad jätkuvalt turule viia TKMe, mille tootmisel kasutatakse mõnda ohtlikku bisfenooli või selle derivaati, mille suhtes kohaldatakse EFSA teabe avaldamise ajal asjakohast ühtset klassifikatsiooni, keelust erandi tegemise taotlemiseks aega 9 kuud. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 5 lõike 3 punkti a alapunktile i peavad ettevõtjad samuti suutma tõendada, et TKM, mille tootmisel kasutatakse asjaomast ohtlikku bisfenooli või selle derivaati, oli EFSA teabe avaldamise ajal juba turul. Sellisel juhul võib seda TKMi edaspidi turule viia kuni ajani, mil komisjon teeb otsuse selle kohta, kas seda võib jätkuvalt turule viia või mitte.

Kui loataotlust ei esitata 9 kuu jooksul pärast EFSA teabe avaldamist, ei tohi asjaomast TKMi enam turule viia (vt ka 39. küsimus). TKMe, mis ei ole ajaks, mil EFSA avaldab suunised ohtlike bisfenoolide või nende derivaatidega seotud riskihindamiseks vajaliku teabe kohta, veel turule jõudnud, ei tohi pärast seda turule viia. Mõlemal juhul võib hiljem siiski esitada loataotluse.

Q15. Mis juhtub siis, kui mõne bisfenooli või bisfenooliderivaadi suhtes hakatakse asjakohast ühtset klassifikatsiooni kohaldama pärast seda, kui EFSA on oma suunised avaldanud?

Ohtlike bisfenoolide või nende derivaatide puhul, mille suhtes kohaldatakse asjakohast ühtset klassifikatsiooni alles pärast kuupäeva, mil EFSA oma teabe kättesaadavaks teeb, on ettevõtjatel pärast klassifikatsiooni kohaldamise alguskuupäeva aega 9 kuud, et esitada taotlus asjaomase ohtliku bisfenooli või derivaadi kasutamise keelust erandi tegemiseks, kui nad soovivad, et nende TKMid jääksid turule. Vastasel juhul ei ole asjaomase ohtliku bisfenooli või selle derivaadi kasutamine TKMide tootmisel ja TKMide turuleviimine lubatud alates kuupäevast, mil asjakohase klassifikatsiooni kohaldamise alguskuupäevast möödub 9 kuud. Nagu eespool selgitatud, võib loataotluse esitada hiljem ja loa andmise korral võib TKMid, mille tootmisel kasutatakse asjaomast ohtlikku bisfenooli või selle derivaati, turule viia.

Kui mõni bisfenool või bisfenooliderivaat, mida praegu on lubatud kasutada toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide tootmisel ([10]), lisatakse hiljem määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa tabelisse 3 ja kvalifitseeritakse seega ohtlikuks bisfenooliks või ohtlikuks bisfenooliderivaadiks, kohaldatakse alates kõnealuse ühtse klassifikatsiooni kohaldamise alguskuupäevast määruse (EL) nr 10/2011 artikli 6 lõiget 6, mis tähendab, et see aine loetakse kuuluvaks üksnes määruse (EL) 2024/3190 kohaldamisalasse ja jäetakse määruse (EL) nr 10/2011 I lisast välja.

Q16. Mis ajast alates klassifitseeritakse bisfenool ohtlikuna?

Bisfenooli või bisfenooliderivaati loetakse ohtlikuks bisfenooliks või ohtlikuks bisfenooliderivaadiks alates kuupäevast, mil hakatakse kohaldama ühtset klassifikatsiooni vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 muutmise määrusele, millega võetakse vastu asjaomase aine klassifikatsioon; seejuures võetakse arvesse võimalikke asjaomase muudatusega ette nähtud üleminekuperioode.

([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]) Vt komisjoni määruse (EL) nr 10/2011 I lisa.

Q17. Milliseid muid bisfenoole ja bisfenooliderivaate peetakse praegu ohtlikuks ja seega artikli 5 kohaldamisalasse kuuluvaks?

Määruse (EL) 2024/3190 jõustumise ajaks oli juba vastu võetud otsus klassifitseerida peale BPA veel viis bisfenooli või bisfenooliderivaati 1A või 1B kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks või 1. kategooriasse kuuluvaks inimesel endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks (vt tabel allpool).

Aine nimetus	CASi number	Asjakohane klassifikatsioon määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa tabelis 3
Bisfenool S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4′-isobutüületülideendifenool	6807-17-6	Repr. 1B
Fenoolftaleiin	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenool AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabromobisfenool A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) on praktilisel eesmärgil koostanud mitu Exceli tabelit ([11]), mis sisaldavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa tabelis 3 loetletud ohtlike ainete ühtse klassifikatsiooni ja märgistuse kõiki ajakohastusi. Lisaks on ECHA veebisaidil kättesaadav klassifitseerimise ja märgistamise register („intentions until outcome“), milles on loetletud ECHA-le esitatud kavatsused ja ettepanekud aine uue või muudetud ühtse klassifikatsiooni ja märgistuse kohta ([12]).

Samuti võib märkida, et käesolevate suuniste vastuvõtmise ajal avaldati 17. septembril 2024 ECHA riskihindamise komitee arvamus bisfenool F (4,4'-metüleendifenool) (CASi nr: 620-92-8) puhul kavandatud ühtse klassifikatsiooni (Repro. 1B) kohta ([13]).

Kuigi määruses (EL) 2024/3190 on ohtlike bisfenoolide ja ohtlike bisfenooliderivaatide määratlemisel viidatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohasele ühtsele klassifikatsioonile, võiksid ettevõtjad alternatiivide ohutuse ja sobivuse kindlakstegemisel võtta arvesse olukorra arengut seoses uue teadusliku teabega ja klassifitseerimisprotsessis astutud sammudega, sealhulgas määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel tehtud ettepanekuid ja iseklassifitseerimist.

Q18. Millised bisfenoolid ja bisfenooliderivaadid peavad olema loetletud määruse (EL) 2024/3190 artikli 8 ja III lisa punkti 5 kohases vastavusdeklaratsioonis?

Määruse (EL) 2024/3190 artikli 4 nõuetele vastavuse kindlakstegemise võimaldamiseks peavad vastavusdeklaratsioonis olema loetletud kõik asjaomase TKMi tootmisel kasutatud bisfenoolid ja bisfenooliderivaadid, mitte ainult need, mis on määratletud ohtlikuna.

Q19. Millist teavet peaksid ettevõtjad määruse (EL) 2024/3190 artikli 7 lõike 1 kohaselt esitama alternatiivsete ainetega seotud olukorra kohta?

Praegu on BPA kasutamiseks olemas ainult kaks piiratud erandit, mis on sätestatud määruse (EL) 2024/3190 II lisas. Asjaomastel komisjoni talitustel on kavas jätkuvalt suhelda vastavaid toiduga kokkupuutuvaid esemeid tootvate ettevõtjatega ja/või neid esindavate organisatsioonidega, et saada teavet alternatiividega seotud olukorra kohta. See teave hõlmab tõenäoliselt alternatiivide kättesaadavust ning nende kasutamise tehnilist teostatavust ja majanduslikku otstarbekust. Kui alternatiivsed ained või süsteemid, mille tootmisel kasutatakse aineid, mis ei kuulu kõnealuse määruse kohaldamisalasse, leitakse olevat kasutamiseks sobivad, võidakse II lisa muuta, kusjuures võetakse arvesse olemasolevate süsteemide asendamiseks vajalikku aega. Tulevikus võib see puudutada ka muid ohtlikke bisfenoole või ohtlikke bisfenooliderivaate, mille jaoks antakse eriluba.

([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.

Komisjon võtab arvesse ka muud olemasolevat teavet alternatiivide kättesaadavuse ja kasutatavuse kohta; see võib hõlmata teavet, mille on esitanud muud isikud kui need, kes peavad täitma aruandluskohustust.

3. NÕUETELE VASTAVUS JA ANALÜÜSIMINE

Q20. Kuidas saab tõendada vastavust määrusele (EL) 2024/3190?

Määruse (EL) 2024/3190 artikli 3 kohaselt on keelatud BPA *kasutamine* TKMide tootmisel. Esiteks võib vastavusdeklaratsioonile lisatud dokumentatsiooniga tõendada, et asjaomase TKMi tootmisel ei ole kasutatud BPAd, näiteks esitada loetelu kasutatud monomeeridest või lähteainetest. Sellistel juhtudel on ettevõtja otsustada, kas kontrollida vastavust täiendavalt analüüsimise teel.

Nende TKMide puhul, milles võib vastavalt määruse II lisale kasutada BPAd, on vaja tõendada, et BPA migratsioon ei ületa avastamispiiri; selleks võib kasutada näiteks migratsioonikatseid või matemaatilist modelleerimist. Dokumentatsioonist peab ühtlasi nähtuma, et on järgitud ka muid piiranguid, näiteks tuleb tõendada puhastus- ja loputusprotsessi läbiviimist.

Kui TKMi tootmisel on kasutatud mõnda muud bisfenooli või derivaati, võib artikli 4 nõuete täitmiseks piisata analüüsist, mis võimaldab tuvastada BPA jääke TKMis, või BPA kui lisandi esinemise andmetest , mis on eriti olulised teatavate BPA derivaatide, näiteks BADGE puhul.

Kui analüüsitakse materjale, mille tootmisel on kasutatud BPAd või mõnda muud bisfenooli – nagu see on vajalik kõigi TKMide puhul –, tuleb ettevõtjal või pädeva(te)l isiku(te)l määrata kindlaks teatavad katseparameetrid, näiteks valida halvim stsenaarium, et hoida ära iga toote analüüsimist. Pärast representatiivse(te) proovi(de) analüüsimist ei tohiks tavaliselt olla vaja teha uut analüüsi iga kord, kui materjalid tarneahelas edasi liiguvad ja neist valmistatakse näiteks selliseid mitmekihilisi tooteid, milles sisalduvate muude materjalide tootmisel ei ole kasutatud BPAd ega muid bisfenoole. Lõppkokkuvõttes on siiski ettevõtja otsustada, kuidas nõuetele vastavust kontrollida.

Q21. Kas BPA puudumise tõendamiseks tuleb teha laborianalüüs?

Määrusega (EL) 2024/3190 ei ole kehtestatud analüüsi tegemise kohustust. Artiklis 9 on siiski sätestatud nõuetele vastavuse kontrollimise eeskirjad, mida sellise analüüsimise korral tuleb järgida. See on eriti oluline juhul, kui BPAd võib kooskõlas II lisas sätestatud piirangutega kasutada, kuid selle migratsioon toitu ei tohi olla tuvastatav, või kui on kasutatud mõnda muud bisfenooli või bisfenooliderivaati, näiteks BADGEt, kuid BPA jääkide esinemine ei ole artikli 4 kohaselt lubatud.

Q22. Kas avastamispiiri 1 µg/kg (1 ppb või 0,001 mg/kg) kohaldamine on nõuetekohasuse kontrollimise ja nõuete täitmise tagamise seisukohast võimalik ja otstarbekas?

Määruse (EL) 2024/3190 vastuvõtmisele eelnenud arutelude käigus toetasid liikmesriigid avastamispiiri kehtestamist väärtusel 0,001 mg/kg (1 µg/kg) ja pidasid selle kohaldamist BPA tuvastamisel teostatavaks. Selleks et aidata kaasa määruse ühetaolisele kohaldamisele ja nõuete täitmise tagamisele, on artikliga 9 nähtud Euroopa Liidu referentlaborile ette roll võimalike meetodite väljatöötamisel koostöös liikmesriikide referentlaboritega.

Nõuetele vastavuse kontrollimiseks vajalike parameetrite väljatöötamine, sealhulgas väärtusest 1 µg/kg erineva avastamispiiri kasutamine, ning muud lähenemisviisid sõltuvad määruse artikli 9 lõike 1 kohaselt lõpuks välja valitavatest meetoditest. Vastav teave tehakse õigeaegselt avalikult kättesaadavaks.

Q23. Kas see avastamispiir kehtib migratsiooni või jääkide sisalduse kohta?

Määruse (EL) 2024/3190 artikkel 9 võib olla kohaldatav nii juhul, kui analüüsitakse BPA migratsiooni toiduga kokkupuutuvatest II lisas nimetatud esemetest, mille puhul migratsioon ei tohi olla tuvastatav, kui ka juhul, kui kontrollitakse vastavust kõnealuse määruse artiklist 4 tulenevale nõudele, et TKMid, mille tootmisel on kasutatud muid bisfenoole või bisfenooliderivaate, ei tohi sisaldada BPA jääke. Kõnealuses määruses sätestatud avastamispiiri 1 µg/kg kohaldatakse nõuetele vastavuse kontrollimiseks mõlemal juhul, kui liidu referentlabori töö tulemusel ei jõuta teistsugusele järeldusele.

Q24. Kas avastamispiir kehtib BPA kui tahtmatult lisatud aine või kui saasteaine kohta?

Määruses (EL) 2024/3190 on pööratud tähelepanu BPA *kasutamisele* teatavate TKMide tootmisel, mitte selle esinemisele. Selle põhjuseks on asjaolu, et BPA sattumine TKMidest toitu on peamiselt tingitud selle tahtlikust kasutamisest TKMide tootmisel, tavaliselt monomeerina sellistes materjalides nagu plast ja pinnakatted. Määruse artikli 4 järgimiseks tuleks juhul, kui TKMide tootmisel kasutatakse muid bisfenoole või bisfenooliderivaate, näiteks BADGEt, tagada BPA puudumine tahtmatult lisatud ainena. Seda on võimalik saavutada lähteaine puhtuse tagamisega ja hea tootmistava rakendamisega kogu tootmisprotsessi käigus, et hoida ära soovimatuid reaktsioone ja laguainete teket. Kui sellist kontrolli ei ole võimalik saavutada ja muude bisfenoolide või derivaatide kasutamine tooks kaasa BPA esinemise, tuleb kasutada alternatiivseid lähteaineid.

Määrusega (EL) 2024/3190 ei ole siiski lihtsalt keelatud BPA esinemine TKMides, sest see võib TKMi sattuda välistest allikatest, eelkõige ringlussevõetud materjalide voogudest, kus BPA või muude ohtlike bisfenoolide sisaldust ei saa vähendada nullini.

Q25. Kas vastavusdeklaratsioon tuleb väljastada kõigi määruse (EL) 2024/3190 kohaldamisalasse kuuluvate TKMide kohta, isegi kui BPAd ei ole kasutatud?

Jah, vastavusdeklaratsioon peab olema kaasas kõigi määruse (EL) 2024/3190 artikli 1 lõikes 2 nimetatud materjalidega, sealhulgas mitmest materjalist koosnevate esemetega, isegi kui tootmisprotsessis ei ole BPAd kasutatud. See tähendab näiteks, et vastavusdeklaratsioon on nõutav trükivärvide ja muude määruse kohaldamisalasse kuuluvate materjalide puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks toiduga kokkupuutuvate materjalidena ja/või mis moodustavad toiduga kokkupuutuva valmiseseme osa. III lisas sätestatud teavet sisaldav vastavusdeklaratsioon peab olema kaasas ka kõnealust materjali sisaldavate mitmest materjalist koosnevate või mitmekihiliste toiduga kokkupuutuvate valmisesemetega.

Q26. Kelle ülesanne on väljastada vastavusdeklaratsioon?

Vastavusdeklaratsiooni peaksid väljastama ettevõtjad kõigis etappides, sealhulgas toiduga kokkupuutuva materjali vahematerjalide ja toiduga kokkupuutuvate valmisesemete kohta, välja arvatud jaemüügietapis; näiteks ei pea tarbijatele köögitarbeid müüvad ettevõtjad esitama tarbijatele vastavusdeklaratsiooni, kuid nende vastavusalane dokumentatsioon peab seda siiski sisaldama, kuna selle esitamist koos tõendavate dokumentidega võib nõuda liikmesriigi pädev asutus.

Q27. Kas juhul, kui TKM kuulub ka muude liidu erieeskirjade kohaldamisalasse, on vaja rohkem kui ühte vastavusdeklaratsiooni?

Vastavusdeklaratsioonil puudub konkreetne vorm ning seega ei pea määruse (EL) nr 10/2011 kohaselt vastavusdeklaratsioonis nõutavat teavet dubleerima ja selle võib esitada ühes koonddokumendis koos määruse (EL) 2024/3190 kohaselt nõutava lisateabega.

Q28. Kas vastavusdeklaratsioon tuleb väljastada ka üleminekuperioodil, st alates määruse (EL) 2024/3190 jõustumise kuupäevast?

Jah, kuna ka sel ajal tuleb tagada vastavus piirangutele, sealhulgas plastmaterjalide, lakkide ja pinnakatete puhul kehtestatud konkreetsele migratsiooni piirnormile (0,05 mg/kg). BPA või muude bisfenoolide või derivaatide kasutamist käsitleva teabe edastamine aitab tootmis- ja tarneahela ettevõtjatel vajaduse korral hallata valmisesemete tootmist ja turuleviimist enne üleminekuperioodi lõppu.

Kuna mõned TKMid, eelkõige lähteained ja vahematerjalid, on viidud turule enne määruse (EL) 2024/3190 jõustumist, ei pruugi osa III lisa kohaselt vastavusdeklaratsioonis esitatavast teabest, näiteks kõikide kasutatud bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide loetelu, olla neid TKMe saavatele ja seejärel näiteks toiduga kokkupuutuvate valmisesemetena turule viivatele ettevõtjatele praktikas kättesaadav. Seepärast on asjakohane üleminekuetapis nõuetele vastavuse nimel tehtavas töös ja nõuete täitmise tagamisel selliseid stsenaariume arvesse võtta.

4. TURULEVIIMINE

Q29. Kas TKMe, mille tootmisel on kasutatud BPAd, võib eksportida kolmandatesse riikidesse?

TKMe käsitlevate liidu õigusaktide eesmärk on tagada ohutus selliste TKMide puhul, mis viiakse valmiskujul liidu turule ja mis puutuvad kokku liidu turule ette nähtud toiduga (vt siiski ka määruse (EÜ) nr 178/2002[5] artikkel 12, mille kohaselt on liidu toidualased õigusnormid teatavatel asjaoludel kohaldatavad ka ekspordi suhtes). Põhimõtteliselt ei loeta toiduga kokkupuutuvaid esemeid, mis on ette nähtud kolmanda riigi turule, TKMide määruse kohaldamisalasse kuuluvaks. Ettevõtjate ülesanne on siiski liikmesriikide järelevalve all tagada, et liidu turule viidavate, kuid kolmandasse riiki eksportimiseks ette nähtud TKMidega, mis võivad olla nii vahematerjalid kui ka valmisesemed, on kaasas asjakohane dokumentatsioon jälgitavuse tagamiseks, sealhulgas selge tõend sihtkoha kohta, võimaldamaks liikmesriikidel veenduda, et neid ei suunata kõrvale ega viida liidu turule.

Q30. Kuidas on lood kolmandatest riikidest imporditavate TKMidega?

Kõigi TKMide, sealhulgas toiduga veel mitte kokku puutunud materjalide ja toiduga juba kokku puutuvate esemete, nt toidupakendite suhtes kohaldatakse liidu turule viimisel samu eeskirju. Kui sellised esemed on toodetud väljaspool liitu ja nende tootmisel on kasutatud BPAd, ei lubata neid pärast asjaomase üleminekuperioodi lõppu enam liidu turule, välja arvatud juhul, kui nende suhtes kohaldatakse mõnda määruse II lisas sätestatud erandit. Samamoodi peavad TKMid, mille tootmisel on kasutatud muid bisfenoole või bisfenooliderivaate, vastama määruse artiklile 4 ning BPA jääkide puudumist nendes TKMides tuleb liidu turule viimisel tõendada samade meetoditega kui liidus toodetud TKMide puhul (vt ka jaotis „Üleminekusätted“ allpool).

Ettevõtjad, kes impordivad TKMe kolmandatest riikidest, peavad järgima ka määruse artiklit 5, milles käsitletakse muude ohtlike bisfenoolide kui BPA ja ohtlike bisfenooliderivaatide kasutamise keelamist, ning vajaduse korral taotlema asjaomase muu ohtliku bisfenooli kui BPA või ohtliku bisfenooliderivaadi kasutamise lubamist vastavalt artiklile 6 ja täitma artiklis 7 sätestatud aruandlusnõudeid.

Q31. Kuidas on lood toidus esineda võiva BPAga, mis ei pärine liidu turule viidud TKMidest, vaid näiteks kolmandas riigis kasutatavatest toidutootmisseadmetest? Või BPAga, mis võib olla sattunud toitu juba varem näiteks keskkonnasaaste tõttu?

On võimalik, et toidus endas leitakse esinevat BPAd, mis on sinna migreerunud kolmanda riigi toidutootmisseadmetena kasutatud TKMidest või ringlussevõetud TKMidest või mis on tingitud keskkonnasaastest. TKMe käsitlevad liidu eeskirjad võimaldavad siiski võtta arvesse võimalust, et BPA on pärit muust allikast kui liidu turule viidud TKMidest ning selle esinemine võib muu hulgas olla põhjustatud kolmandas riigis toimunud toidu tootmisest ja töötlemisest või keskkonnasaastest. Sellisel juhul peaks ettevõtja suutma selgitada või tõendada, kuidas BPA on toitu sattunud.

Toiduainetesse, sealhulgas kolmandatest riikidest pärit toiduainetesse tahtmatult sattuva BPAga seotud teave, mis võib edaspidi ilmsiks tulla, aitab komisjonil ja liikmesriikidel kaaluda, milliseid tulevasi meetmeid (kui üldse) võib olla vaja võtta tarbijate täiendavaks kaitsmiseks.

5. ÜLEMINEKUSÄTTED

Q32. Milline on ettevõtja seisukohast asjakohane üleminekuperiood toiduga kokkupuutuva eseme liidu turule viimisel?

Mis tahes tootmisetapist pärinevaid toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid, sealhulgas toiduga kokkupuutuvaid valmisesemeid, võib esmakordselt turule viia kuni 18 kuu jooksul pärast määruse (EL) 2024/3190 jõustumist (kuni 20. juulini 2026), nagu on ühekorraesemete puhul ette nähtud artikli 11 lõikega 1 ja korduvkasutatavate esemete puhul artikli 12 lõikega 1.

Lisaks võib mõningaid konkreetseid toiduga kokkupuutuvaid materjale ja esemeid esmakordselt turule viia kuni 36 kuu jooksul pärast määruse jõustumist (kuni 20. jaanuarini 2028). Vastavalt artikli 11 lõikele 2 kuuluvad nende hulka ühekordselt kasutatavad TKMid (pakendid) puuviljade, marjade ja köögiviljade ([14]) ning kalandustoodete ([15]) jaoks, samuti pakendid, mille puhul BPA-põhist kattekihti on kasutatud välispinnal. Ühtlasi võib vastavalt artikli 12 lõikele 2 viia kuni 20. jaanuarini 2028 turule toiduga kokkupuutuvaid korduvkasutatavaid lõplikke valmismaterjale ja -esemeid, mida ei ole loetletud määruse (EL) 2024/3190 II lisas ja mida kasutatakse professionaalsete toidutootmisseadmetena, näiteks plastist toiduvorme, masinaosi ja kattekihiga mahuteid ruumalaga alla 1 000 liitri.

Kõikidel juhtudel võib toiduga kokkupuutuva valmiseseme esmakordselt turule viia alles siis, kui tootmisetapid on lõpule viidud või kui toiduga kokkupuutuv valmisese on imporditud ja valmiseset hoitakse müügiks või üleandmiseks.

Q33. Kas üleminekusätteid kohaldatakse ka vahematerjalide, näiteks lakkide ja pinnakatete ning plastvaikude suhtes?

TKMe võidakse turule viia eri tootmisetappides ja tarneahela eri etappides ning eri aegadel. Näiteks võidakse turule viia toiduga kokkupuutuvate pinnakatete tootmiseks ette nähtud eelpolümeere ja teha need toiduga kokkupuutuvate pinnakatete tootjatele kättesaadavaks. Tegemist on etapiga, mis eelneb kattesegu valmistamisele ja metallsubstraadile kandmisele, mille tulemusena saadakse toiduga kokkupuutuv valmisese, mis seejärel turule viiakse.

Õigusselguse huvides ning eelkõige selleks, et aidata kaasa eeskirjade järgimisele ja nõuete täitmise tagamisele, kohaldatakse üleminekuperioodi lõppkuupäevi siiski konkreetselt toiduga kokkupuutuvate valmisesemete turuleviimise suhtes. See hõlmab enamikku toidupakendeid, näiteks kattekihiga plekkpurke, samuti toiduga kokkupuutuvaid korduvkasutatavaid materjale ja esemeid, eelkõige neid, mida kasutavad tarbijad, näiteks köögitarbeid ja lauanõusid. Kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 2 lõike 1 punktis b sätestatud „turuleviimise“ määratlust.

Toiduga kokkupuutuvate valmisesemete tootmise jätkamise huvides on loogiline lubada selliseid vahematerjale nagu eelpolümeerid ja pinnakatted tootmisahela järgmisele ettevõtjale jätkuvalt kättesaadavaks teha. Teoreetiliselt võib ka vahematerjale turule viia kuni asjaomas(t)e üleminekuperioodi(de) lõpuni, kuigi praktikas on enne üleminekuperioodi lõppu vaja piisavalt aega, et anda töötlejatele ja valmisesemete tootjatele aega valmisesemete tootmiseks ja turuleviimiseks.

Erinevalt toiduga kokkupuutuvaid valmisesemeid käsitlevatest nõuetest puuduvad sätted toiduga kokkupuutuva materjali vahematerjalide turuleviimise jätkamise või varude ammendumise kohta. Pärast asjaomaste üleminekuperioodide lõppu ei tohi vahematerjale enam kasutada liidu turule viidavate toiduga kokkupuutuvate valmisesemete tootmiseks.

Q34. Kas toiduga kokkupuutuv valmisese võib seejärel jääda liidu turule või tuleb see müügilt kõrvaldada?

Vastavalt määruse (EL) 2024/3190 artikli 11 lõikele 3 võivad **toiduga kokkupuutuvad ühekorra-valmisesemed** (peamiselt pakendid), mille näiteks tootja on viinud esemest olenevalt esmakordselt turule kas 18-kuulise või 36-kuulise üleminekuperioodi jooksul ja mis tuleb veel toiduga täita, jääda turule kuni üheks aastaks, et anda aega nende täitmiseks toiduga. Pärast selliste esemete toiduga täitmist võib pakendatud toitu müüa jaemüügipunktidele ja seejärel tarbijatele kuni varude ammendumiseni (või minimaalse säilimisaja või kõlblikkusaja lõppkuupäevani). Toiduga kokkupuutuvad ühekorra-valmisesemed, mis on juba täidetud toiduga ja on esmakordselt turule lastud 18- või 36-kuulise üleminekuperioodi jooksul, sealhulgas imporditud tooted, võivad samuti jääda turule kuni varude ammendumiseni. Toiduga kokkupuutuvaid ühekorra-valmisesemeid, mida ei ole esemest olenevalt 18. või 36. kuu lõpuks veel esmakordselt turule viidud, ei tohi enam esmakordselt turule viia.

([14]) Puuviljad, marjad ja köögiviljad, v.a tooted, mis on määratletud nõukogu 20. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/112/EÜ (toiduks ettenähtud puuvilja ja marja mahlade ning teatavate samalaadsete toodete kohta) I lisas (EÜT L 10, 12.1.2002, lk 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([15]) Kalandustooted, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erireeglid (ELT L 139, 30.4.2004, lk 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Vastavalt määruse artikli 12 lõikele 3 võivad **toiduga kokkupuutuvad korduvkasutatavad valmisesemed**, mille näiteks tootja või importija on esmakordselt turule viinud esemest olenevalt kas 18-kuulise või 36-kuulise üleminekuperioodi jooksul, jääda turule üheks aastaks, mille jooksul võib neid üle anda ja müüa, muu hulgas tarbijatele (nt köögitarbed) ja ettevõtjatele, kes kasutavad neid toidu tootmiseks, töötlemiseks või turustamiseks. Pärast seda ei ole määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 2 lõike 1 punktis b sätestatud määratluse kohane toiduga kokkupuutuvate korduvkasutatavate valmisesemete turuleviimine enam lubatud. See keeld hõlmab muu hulgas üleandmist ja kavandatud üleandmist tarbijatele (nt köögitarvete müük) või teisele ettevõtjale (nt professionaalsete toidutootmisseadmete müük).

Kõnealuse üheaastase perioodi lõppedes, st esemest olenevalt pärast 20. juulit 2027 või 20. juulit 2029, võivad toiduga kokkupuutuvad korduvkasutatavad valmisesemed jääda ettevõtja omandisse. See ettevõtja ei tohi neid esemeid määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 2 lõike 1 punktis b sätestatud määratlusest lähtuvalt edasi müüa ega neid muul viisil turustada või üle anda ning peab seejuures võtma arvesse Euroopa Komisjoni sinist raamatut ([16]), milles käsitletakse ka toodete liisimist ja rentimist ühelt ettevõtjalt teisele. Siiski võib ettevõtja, kes on kõnealuse üheaastase perioodi lõppedes toiduga kokkupuutuva eseme õigusjärgne omanik, seda eset edasi kasutada kuni hetkeni, mil see lakkab toimimast või kuni toidukäitleja otsustab selle asendada, tingimusel et ta on endiselt selle õigusjärgne omanik. See kehtib näiteks toidukäitlejate kasutatavate professionaalsete toidutootmisseadmete, näiteks kondiitrivormide kohta, samuti selliste korduvkasutatavate esemete kohta nagu kööginõud, mahutid ja muud toidu turustamiseks ette nähtud tooted, mida toitlustusettevõtjad, restoranid ja muud ettevõtjad kasutavad oma tavapärase tegevuse käigus.

Q35. Mida loetakse professionaalseks toidutootmisseadmeks?

Professionaalsed toidutootmisseadmed hõlmavad toiduga kokkupuutuvaid esemeid, mida toidukäitleja kasutab toidu tootmise või töötlemise protsessis eesmärgiga toota toiduaineid turuleviimiseks. Nende hulka kuuluvad näiteks kondiitrivormid, tihendid, pumbad, äärikud, mõõteriistad ja vaateavade klaasid, nagu on mainitud määruse põhjenduses 21, kuigi sealne loetelu ei ole ammendav. See, kas toiduga kokkupuutuv ese on määruse (EL) 2024/3190 artikli 12 lõike 2 kohaldamisel käsitatav professionaalse toidutootmisseadmena, tuleks igal üksikjuhul eraldi kindlaks määrata ning seejuures tuleks võtta arvesse pikema üleminekuperioodi kohaldamise põhjendust kõnealuse määruse põhjenduses 21. See põhjendus hõlmab eseme kasutamist komponendina, mis toimib osana suuremast paigaldisest ja mille asendamiseks komponendiga, mis on toodetud BPAd kasutamata, on vaja pikemat ajavahemikku, eelkõige selleks, et ei tekiks vajadust vahetada välja kogu toidutootmissüsteem.

Q36. Kuidas on lood toiduga kokkupuutuvate ühekorra-valmisesemetega, mille puhul on lubatud 36-kuuline üleminekuperiood, kuid mida täidetakse ka muude toiduainetega (nt nii kala kui ka pastat sisaldavad konservid)?

Toiduga kokkupuutuvate ühekorra-valmisesemete suhtes, mis on ette nähtud mõne määruse (EL) 2024/3190 artikli 11 lõike 2 punktis a loetletud toiduaine säilitamiseks, võib kohaldada määruse kohast 36-kuulist üleminekuperioodi olenemata sellest, kas sellised toiduained on segatud muude koostisosadega või mitte. Ettevõtjad, sealhulgas toidukäitlejad, peaksid siiski arvesse võtma, millistel alustel toimub pikendatud üleminekuperioodi kohaldamine nende konkreetsete toiduainete puhul ja millistest peamistest koostisosadest koosnevad toiduained, mille jaoks nad kavatsevad asjaomaseid toiduga kokkupuutuvaid ühekorra-valmisesemeid kasutada.

Q37. Kuidas kohaldatakse üleminekuperioode imporditud TKMide puhul?

Imporditud TKMide suhtes kohaldatakse samu eeskirju kui ELis toodetud TKMide suhtes, kui need viiakse liidu turule.

Seega tuleb toiduga kokkupuutuvad ühekorra-valmisesemed (tavaliselt pakendid) turule viia enne 18- või 36-kuulise perioodi lõppu, sõltuvalt sellest, millist liiki toiduga täitmiseks need on ette nähtud, kuid olenemata sellest, kas need on imporditud või mitte. Määruse (EL) 2024/3190 artikli 11 lõikega 3 on ette nähtud üleminekuperioodile järgnev üheaastane periood tühjade toiduga kokkupuutuvate ühekorra-valmisesemete täitmiseks toiduga. Toiduga kokkupuutuvaid ühekorra-valmisesemeid, mida ei viida liidu turule enne asjaomase üleminekuperioodi lõppu ja mis ei ole veel toiduga täidetud, ei tohi pärast seda ajavahemikku enam turule viia.

([16]) Komisjoni teatis „Sinine raamat ELi toote-eeskirjade rakendamise kohta“ (2022) (ELT C 247, 29.6.2022, lk 1). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Vastavalt määrusele tuleb importijal viia toiduga kokkupuutuvad korduvkasutatavad valmisesemed, sealhulgas kööginõud, lauanõud ja professionaalsed toidutootmisseadmed, esmakordselt turule enne asjaomase 18-kuulise või 36-kuulise perioodi lõppu. Pärast kõnealuse perioodi lõppu on kõigile ettevõtjatele, sealhulgas liidu importijatele ja ettevõtjatele, ette nähtud täiendav üheaastane periood toiduga kokkupuutuvate korduvkasutatavate imporditud valmisesemete müümiseks tarbijatele ja toidukäitlejatele.

Q38. Kas artikliga 4 on ette nähtud üleminekumeetmed seoses BPA jääkide esinemisega?

Artikliga 4 ei ole ette nähtud konkreetseid üleminekumeetmeid. Samas on selle artikli eesmärk tagada, et kui BPA kasutamine on toiduga kokkupuutuva materjali tootmisel keelatud, ei esine seda ka jääkidena, mis tulenevad BPA derivaatide (näiteks BADGE) või muude bisfenoolide või nende derivaatide kasutamisest. Kuna määrusega (EL) 2024/3190 on ette nähtud üleminekumeetmed seoses BPA kasutamisega, tuleb seda mõista nii, et muude bisfenoolide ja bisfenooliderivaatide kasutamisest tulenevate BPA jääkide esinemise suhtes kohaldatakse samu üleminekuperioode. Seepärast oleks vaja alustada artikli 4 järgimise kontrollimist alles pärast asjaomase üleminekuperioodi lõppu.

Q39. Kas muude ohtlike bisfenoolide ja derivaatide suhtes kohaldatakse samuti üleminekuperioode?

Muude ohtlike bisfenoolide ja nende derivaatide kasutamist võib jätkata vastavalt määruse artiklite 5 ja 6 sätetele (vt muid bisfenoole ja bisfenooliderivaate käsitlevat jaotist eespool). Kui esitatakse taotlus sellise aine kasutamiseks mõnel konkreetsel toiduga kokkupuutumist hõlmaval otstarbel ja saadakse selleks luba, muudetakse määruse (EL) 2024/3190 II lisa. Kui luba ei anta, võidakse pärast loa andmisest keeldumise otsuse tegemist kehtestada üleminekuperiood asjaomase ohtliku bisfenooli või selle derivaadi kasutamiseks.

Q40. Kas oleks võimalik esitada erinevate üleminekuperioodide/kohaldamiskuupäevade visuaalne ajakava?

Vt allpool. Tabel on esitatud üksnes näitlikustamiseks ega pruugi hõlmata kõiki stsenaariume iga ettevõtja jaoks.

Komisjoni määruse (EL) 2024/3190 kohaldamisalasse kuuluvate TKMide suhtes kohaldatavate üleminekuperioodide ülevaade. Tabel on esitatud üksnes näitlikustamiseks ega hõlma kõiki stsenaariume. Seda tuleks kasutada koos eeltoodud küsimustele antud vastustega ja määrusega.

	TKMid, mis vastavad määruse kohaldamise alguskuupäeval (20. jaanuar 2025) kehtivatele eeskirjadele	+ 18 kuud 20. juuli 2026	+ veel 12 kuud 20. juuli 2027	+ 36 kuud 20. jaanuar 2028	+ veel 12 kuud 20. jaanuar 2029	Kindlat kuupäeva pole
A	**Toiduga kokkupuutuvad ühekorra-valmisesemed (nt sellised metallpakendid nagu purgid), v.a B-rühma esemed**	Ei tohi enam esmakordselt ELi turule viia. Täitmata pakendid võivad toiduga täitmiseks jääda 1 aastaks turule	Täitmata pakendid peavad olema toiduga täidetud ja suletud			Täidetud toidupakendid võivad jääda ELi turule kuni varude ammendumiseni
B	**Toiduga kokkupuutuvad ühekorra-valmisesemed, mis on ette nähtud puuviljade, marjade, köögiviljade ja kalandustoodete säilitamiseks või mille puhul BPAd kasutades toodetud lakk või pinnakate on kantud üksnes välisele metallpinnale**			Ei tohi enam esmakordselt ELi turule viia. Täitmata pakendid võivad toiduga täitmiseks jääda 1 aastaks turule	Täitmata pakendid peavad olema toiduga täidetud ja suletud	Täidetud toidupakendid võivad jääda ELi turule kuni varude ammendumiseni
C	**Toiduga kokkupuutuvad korduvkasutatavad valmisesemed (nt sellised köögitarbed nagu joogipudelid), v.a D-rühma esemed**	Valmiseseme tootja või importija ei tohi seda enam esmakordselt ELi turule viia	Ei tohi enam ELi turule viia (nt köögitarbed tarbijatele müümiseks)			Ettevõtjad võivad jätkata esemete kasutamist kuni nende asendamiseni
D	**Toiduga kokkupuutuvad korduvkasutatavad valmisesemed, mida kasutatakse professionaalsete toidutootmisseadmetena**			Valmiseseme tootja või importija ei tohi seda enam esmakordselt ELi turule viia	Ei tohi enam ELi turule viia (nt ühelt ettevõtjalt teisele üle anda)	Ettevõtjad võivad jätkata esemete kasutamist kuni nende asendamiseni