C/2025/6721

17.12.2025

# Ohjeasiakirja bisfenoli A:n (BPA) ja muiden bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten, joiden erityisten vaarallisten ominaisuuksien luokitus on yhdenmukaistettu, käytöstä tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa annetun komission asetuksen (EU) 2024/3190 täytäntöönpanosta

(C/2025/6721)

## SISÄLLYSLUETTELO

1. KOMISSION ASETUKSEN (EU) 2024/3190 SOVELTAMISALA ..... 2
2. MUUT BISFENOLIT JA BISFENOLIJOHDANNAISET ..... 3
3. VAATIMUSTENMUKAISUUS JA TESTAUS ..... 7
4. MARKKINOILLE SAATTAMINEN ..... 9
5. SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET ..... 9

## 1. KOMISSION ASETUKSEN (EU) 2024/3190 SOVELTAMISALA

### Q1. Kuuluvatko paperi ja kartonki kiellon soveltamisalaan?

Eivät kuulu. Paperi ja kartonki eivät sisälly komission asetuksen (EU) 2024/3190 ([1]) 1 artiklan 2 kohdassa olevaan asetuksen soveltamisalaan kuuluvien materiaalien luetteloon. Asetus koskee bisfenoli A:n (BPA) *käytön* kieltämistä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien valmistuksessa. Siksi luettelossa on materiaaleja, joiden valmistuksessa voidaan käyttää BPA:ta, esimerkiksi monomeerinä muovi- tai epoksipinnoitteiden sekä painovärien tai liimojen valmistuksessa. Nämä materiaalit voidaan kuitenkin yhdistää paperiin ja kartonkiin, ja silloin asetusta sovelletaan tuloksena saatavaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvaan tarvikkeeseen, mikä koskisi esimerkiksi vaatimustenmukaisuusilmoituksen tarvetta.

### Q2. Kuuluvatko kierrätetyt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit asetuksen (EU) 2024/3190 soveltamisalaan?

Kierrätetyt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit voivat sisältää satunnaisesti pieniä määriä BPA:ta tai muita bisfenoleja. Tämä johtuu siitä, että niitä voi esiintyä satunnaisena epäpuhtautena raaka-aineissa, joista tuotetaan kierrätettyjä materiaaleja, kuten muovia (esimerkiksi PET:tä), paperia tai kartonkia. Kierrätettyyn muoviin tai paperiin voi puhdistus- ja dekontaminaatioprosesseista huolimatta jäädä pieniä määriä tällaista epäpuhtautta, ja sitä saattaa esiintyä lopullisessa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvassa tarvikkeessa. Koska BPA:ta ei käytetä tällaisissa valmistusprosesseissa tarkoituksellisesti eikä tällaisen epäpuhtauden esiintymistä voida täysin estää, kierrätetyt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit eivät kuulu asetuksen (EU) 2024/3190 soveltamisalaan.

### Q3. Katsotaanko emali pinnoitteeksi ja siten asetuksen (EU) 2024/3190 soveltamisalaan kuuluvaksi?

Sanaa ”pinnoite” voidaan käyttää osoittamaan materiaalin tyypin lisäksi myös materiaalin käyttötapa samalla tavalla kuin muovia voidaan käyttää muiden materiaalien pinnoittamiseen mutta se kuuluu silti komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 soveltamisalaan. ([2]) Emaleja käytetään muiden materiaalien pinnoitteena tai päällysteenä, mutta silloin kun on kyse savi-, metalli- tai lasiesineiden päälle sulatetuista lasipohjaisista materiaaleista, emali ei kuulu asetuksen (EU) 2024/3190 soveltamisalaan, eikä kyseisen asetuksen liitteen III mukainen vaatimustenmukaisuusilmoitus ole sen vuoksi tarpeen.

### Q4. Kuuluvatko elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ulkoiset osat asetuksen (EU) 2024/3190 soveltamisalaan?

Asetus (EU) 2024/3190 on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([3]) 5 artiklassa tarkoitettu erityistoimenpide. Kun otetaan huomioon viimeksi mainitun asetuksen ([4]) soveltamisala, jos elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin valmistuksessa käytetään jotakin asetuksen (EU) 2024/3190 1 artiklan 2 kohdassa luetelluista materiaaliryhmistä ja jos ”*niiden voidaan perustellusti odottaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa tai niistä voidaan olettaa siirtyvän ainesosia elintarvikkeisiin tavallisissa tai ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa*”, sovelletaan asetusta (EU) 2024/3190.

Kuten asetuksen (EU) 2024/3190 johdanto-osan 19 kappaleessa todetaan, tämä voi koskea esimerkiksi metallipinnoitettujen pakkausten ulkopintaa tietyissä tuotantoympäristöissä, joissa siirtymä voi tapahtua epäsuorasti riippumatta siitä, onko pinnoitteen ja elintarvikkeen välissä metallin lisäksi jokin kerros, esimerkiksi muovia.

([1]) Komission asetus (EU) 2024/3190, annettu 19 päivänä joulukuuta 2024, bisfenoli A:n (BPA) ja muiden bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten, joiden erityisten vaarallisten ominaisuuksien luokitus on yhdenmukaistettu, käytöstä tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja asetuksen (EU) 2018/213 kumoamisesta (EUVL L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Ks. asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 2 kohta ja erityisesti sen c alakohta.

**Q5. Miksi asetuksessa (EU) 2024/3190 viitataan välillä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin mutta välillä myös elintarvikepakkausten välimateriaaleihin ja lopullisiin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin? Mikä on näiden ero?**

Asetuksessa (EU) 2024/3190 säädettyjä vaatimuksia sovelletaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 2 kohdan soveltamisalan ja merkityksen mukaisesti, mikä tarkoittaa, että niiden ei tarvitse olla lopullisessa muodossaan. Siksi asetuksen (EU) 2024/3190 1 artiklan 2 kohdassa määritellyistä materiaaleista valmistettuihin lähtöaineisiin, välimateriaaleihin ja valmiisiin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin sovelletaan kyseistä asetusta. Usein eri valmistus- tai myyntivaiheissa oleviin tuotteisiin viitataan yleisesti nimityksellä ’elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet’, lyhennetyllä muodolla ’elintarvikepakkausmateriaalit’ tai yksinkertaisesti lyhenteellä ’FCM’.

Nämä erotetaan toisistaan vain 11 ja 12 artiklassa säädettyjä siirtymäkausia varten, koska markkinoille saattaminen voi tapahtua eri tuotantovaiheissa elintarvikepakkausmateriaalin toimitusketjun luonteen vuoksi. Asetuksessa (EU) 2024/3190 viitataan nimenomaan ”lopullisiin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin” eikä ”elintarvikepakkausten välimateriaaleihin”, joita voidaan saattaa markkinoille toimitusketjun eri vaiheissa aikaisemmin, minkä tarkoituksena on selventää, mihin tuotannon ja markkinoille saattamisen vaiheeseen sovelletaan erityisiä siirtymäaikoja (ks. myös kohta ”Siirtymäsäännökset”).

**Q6. Mitä esimerkkejä on toisaalta ”elintarvikepakkausten välimateriaaleista” ja toisaalta ”lopullisista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista”?**

Nämä termit määritellään asetuksen (EU) 2024/3190 2 artiklan 2 kohdassa. Esimerkkejä elintarvikepakkausten välimateriaaleista ovat muovipelletit, joista on tehtävä pulloja, tai nestemäiset painovärit ja lakat, jotka on levitettävä ja kovetettava toisen erillisen materiaalin pinnalle. Yksi esimerkki lopullisesta elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvasta materiaalista on kuluttajille myytävä uudelleenkäytettävä muovinen juomapullo.

**Q7. Koskeeko asetus (EU) 2024/3190 materiaaleja ja tarvikkeita, jotka joutuvat kosketukseen lemmikkieläinten ruoan kanssa?**

Ei koske. Elintarvikepakkausmateriaalit liittyvät vain asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([5]) 2 artiklassa määriteltyihin elintarvikkeisiin. Lemmikkieläinten ruokaa pidetään saman asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa määriteltynä rehuna.

**Q8. Sovelletaanko itsekantaviin materiaaleihin kuuluviin tai niiden kanssa kosketukseen joutuviin putkiin asetuksen (EU) 2024/3190 liitteessä II säädettyä itsekantaviin materiaaleihin liittyvää poikkeusta?**

Jos putket on kiinnitetty pysyvästi sammioihin ja säiliöihin ja tuloksena olevan itsekantavan materiaalin tai tarvikkeen tilavuus on kokonaisuudessaan yli 1 000 litraa, niiden katsotaan kuuluvan poikkeuksen soveltamisalaan. Asetuksen (EU) 2024/3190 johdanto-osan 7 kappaleessa esitetyistä syistä BPA:n mahdollinen siirtyminen elintarvikkeisiin on kuitenkin suurissa astioissa vähäistä, koska niiden pinta-alan ja tilavuuden suhde on pieni. Siksi BPA:n käyttö voidaan edelleen sallia suurissa astioissa. Siksi on tärkeää ottaa huomioon putkien pinta-alan ja tilavuuden suhde, sillä putkien pinta-ala on yleensä suuri suhteessa niiden tilavuuteen, vaikka elintarvike saattaakin joutua vain lyhyen ajan kosketukseen materiaalin kanssa. Lisäksi putkia tai muita astioita, joiden pinta-alan ja tilavuuden suhde on suuri, ei tämän perustelun mukaisesti saa käyttää elintarvikkeiden varastoimiseen, vaan niitä saa käyttää ainoastaan elintarvikkeiden lyhytaikaiseen siirtämiseen. Liitteessä II vahvistettua itsekantavia materiaaleja koskevaa poikkeusta ei sovelleta pieniin putkiin, jotka voidaan irrottaa ja vaihtaa purkamatta koko laitteistoa.

## 2. MUUT BISFENOLIT JA BISFENOLIJOHDANNAISET

**Q9. Kielletäänkö BPA-johdannaiset asetuksessa (EU) 2024/3190?**

BPA:n suolat kielletään sillä perusteella, että ne kuuluvat asetuksen (EU) 2024/3190 2 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyyn bisfenolin määritelmään. Muuten BPA-johdannaisia ei nimenomaisesti kielletä, elleivät ne kuulu asetuksen 5 artiklan soveltamisalaan (’muut vaaralliset bisfenolit kuin BPA tai vaaralliset bisfenolijohdannaiset’).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Erityisesti bisfenoli-A-diglysidyylieetterin (BADGE) (CAS-nro 1675-54-3) kaltaisia BPA-johdannaisia voidaan tällä hetkellä käyttää elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa, mutta asetuksen 4 artiklan noudattaminen on varmistettava. Alan toimijoiden, jotka haluavat valmistaa tai käyttää elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa muita bisfenoleja kuin BPA:ta tai bisfenolijohdannaisia, olisi kiinnitettävä erityistä huomiota valmistusprosessiin ja erityisesti suljettava pois se mahdollisuus, että näissä materiaaleissa on BPA-jäämiä, myös epäpuhtautena. Tämä on erityisen tärkeää, kun on kyse BADGE:sta, jonka kemiallisen synteesin lähtöaineeksi tarvitaan BPA:ta.

**Q10. Miksi silloin tarvitaan asetuksen (EU) 2024/3190 liitteessä II olevia poikkeuksia?**

Tietyissä asetuksen (EU) 2024/3190 liitteessä II säädetyissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien käyttötarkoituksissa voidaan tarvita BPA:ta itseään monomeerinä tai lähtöaineena valmistusprosessissa sekä aineena, joka reagoi edelleen BADGE:n kanssa epoksihartsien tuottamiseksi. Mainitussa asetuksessa sallitaan näiden tiettyjen elintarvikepakkausmateriaalien osalta BPA:n käyttö kyseisten materiaalien valmistuksessa mutta säädetään, että BPA:n *siirtymistä* elintarvikkeisiin ei saa olla osoitettavissa.

**Q11. Entä muut bisfenolit, joita voidaan käyttää BPA:n korvaavana aineena ja joilla voi olla samanlaisia vaarallisia ominaisuuksia?**

Tietyt muut bisfenolit tai bisfenolijohdannaiset, joita käytetään elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa, voivat myös aiheuttaa vastaavia riskejä kuin BPA. Asetuksessa (EU) 2024/3190 kielletään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([6]) liitteessä VI olevassa 3 osassa lueteltujen muiden bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten käyttö, koska ne on luokiteltu yhdenmukaisesti kategoriaan 1A tai 1B 'perimää vaurioittaviksi', 'syöpää aiheuttaviksi', 'lisääntymiselle vaarallisiksi' ('CMR-aineet') tai kategoriaan 1 'ihmisten terveyteen vaikuttaviksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi'. Useimpien bisfenolien ja niiden johdannaisten merkityksellisimpiä vaarallisia ominaisuuksia ovat yleensä vaarallisuus lisääntymiselle tai hormonitoiminnan häirintä.

Asetuksen (EU) 2024/3190 6 artiklassa sallitaan kuitenkin tällaisten vaarallisten bisfenolien tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten käytön hyväksyminen, koska elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin tietty käyttötarkoitus saattaa olla välttämätön, jos sille ei ole vaihtoehtoa. Silloin alan toimijoiden on osoitettava, että kyseisestä käyttötarkoituksesta ei aiheudu kuluttajille riskiä.

**Q12. Jos alan toimijoiden on käytettävä elintarvikepakkausmateriaaliensa valmistuksessa muita vaarallisia bisfenoleja, kuten bisfenoli S:ää (BPS), miten ne voivat osoittaa, että riskiä ei ole?**

Asetuksen (EU) 2024/3190 6 artiklassa sallitaan vaarallisten bisfenolien tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten hyväksyminen tiettyihin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien käyttötarkoituksiin asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetyn hyväksymismenettelyn mukaisesti. Asetuksen (EU) 2024/3190 6 artiklan 4 kohdan mukaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) on julkaistava ohjeet tiedoista, jotka hakijoiden on toimitettava elintarvikepakkausmateriaalien sisältämien muiden haitallisten bisfenolien ja johdannaisten riskinarviointia varten. Tällaisia tietoja voivat olla esimerkiksi bisfenolien riskinarvioinnin kannalta erityisen olennaiset näkökohdat tai BPS:n tapauksessa uuteen tieteelliseen tietoon liittyvät seikat, jotka ovat tulleet tietoon edellisen riskinarvioinnin jälkeen. Lisäksi on noudatettava elintarviketurvallisuusviranomaisen voimassa olevia tieteellisiä ohjeita ([7]), jotka koskevat muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa käytettäviä aineita.

**Q13. Miten toimitaan siihen asti, kun EFSA julkaisee ohjeet siitä, mitä tietoja tarvitaan vaarallisten bisfenolien tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten arvioinnissa?**

Hakemusta vaarallisen bisfenolin tai vaarallisen bisfenolijohdannaisen käytöstä ei voida jättää ennen asetuksen (EU) 2024/3190 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen tieteellisten tulosten julkaisemista. Siihen asti alan toimijat voivat edelleen saattaa markkinoille elintarvikepakkausmateriaaleja, joiden valmistuksessa on käytetty vaarallisia bisfenoleja tai vaarallisia bisfenolijohdannaisia (ks. kysymyksen 17 taulukko). Näin ollen BPS:n käyttö muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa on sallittua siihen asti, kun EFSAn tieteelliset tulokset julkaistaan, ja nykyinen ainekohtaisen siirtymän raja-arvo (SML) 0,05 mg/kg alittuu. BPS:n käyttöön lakkojen ja pinnoitteiden valmistuksessa, esimerkiksi polymeerisideaineena, sovelletaan edelleen asetuksen (EY) N:o 1935/2004 yleisiä sääntöjä ja jäsenvaltioissa mahdollisesti voimassa olevia erityisiä kansallisia sääntöjä.

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([7]) https://www.efsa.europa.eu/fi/applications/plastic-recycling-process.

EFSA kuitenkin arvioi, mitä tietoja vaarallisten bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten käytön riskinarviointiin tarvitaan, mutta alan toimijat, jotka käyttävät tai valmistavat ja saattavat markkinoille elintarvikepakkausmateriaaleja, joiden valmistuksessa on käytetty BPS:ää tai muita vaarallisia bisfenoleja, saattavat itse haluta ottaa huomioon uusien tieteellisten tietojen merkityksen. BPS:n osalta tämä sisältää tiedot, jotka elintarvikealan tiedekomitea (SCF) on julkaissut 22. kesäkuuta 2000 tekemänsä arvioinnin ([8]) jälkeen ja joita EFSA ei ottanut huomioon vuonna 2020 julkaisemassaan BPS:ää koskevassa teknisessä raportissa ([9]).

**Q14. Miten toimitaan sen jälkeen, kun EFSA on julkaissut ohjeet vaarallisten bisfenolien arvioinnissa tarvittavista tiedoista?**

Asetuksen (EU) 2024/3190 5 artiklan 3 kohdan b alakohdan i alakohdan mukaan alan toimijat voivat halutessaan jatkaa sellaisten elintarvikepakkausmateriaalien markkinoille saattamista, joiden valmistuksessa on käytetty vaarallista bisfenolia tai bisfenolijohdannaista, johon sovelletaan asiaankuuluvaa yhdenmukaistettua luokitusta EFSAn julkaisuhetkellä, ja niillä on yhdeksän kuukautta aikaa hakea poikkeusta kiellosta. Mainitun asetuksen 5 artiklan 3 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti alan toimijoiden on myös pystyttävä osoittamaan, että elintarvikepakkausmateriaali, jonka valmistuksessa on käytetty vaarallista bisfenolia tai johdannaista, oli jo markkinoilla, kun EFSA julkaisi tiedot. Jos näin on, kyseistä elintarvikepakkausmateriaalia voidaan sen jälkeen edelleen saattaa markkinoille, kunnes komissio on tehnyt päätöksen siitä, voidaanko sen markkinoille saattamista jatkaa.

Jos hyväksyntää koskevaa hakemusta ei ole jätetty yhdeksän kuukauden kuluessa EFSAn julkaisusta, elintarvikepakkausmateriaalia ei saa enää saattaa markkinoille (ks. myös kysymys 39). Elintarvikepakkausmateriaaleja, jotka eivät ole markkinoilla vielä silloin, kun EFSA julkaisee ohjeet vaarallisten bisfenolien tai niiden johdannaisten riskien arviointiin tarvittavista tiedoista, ei julkaisun jälkeen saa tuoda markkinoille. Kummassakin tapauksessa hyväksymistä koskeva hakemus voidaan kuitenkin jättää myöhemmin.

**Q15. Miten toimitaan, jos asiankuuluvaa yhdenmukaistettua luokitusta sovelletaan bisfenoliin tai bisfenolijohdannaiseen tulevaisuudessa sen jälkeen, kun EFSA on julkaissut ohjeensa?**

Jos vaarallinen bisfenoli tai johdannainen on luokiteltu asiaankuuluvan yhdenmukaistetun luokituksen mukaisesti vasta sen päivän jälkeen, jona EFSA on asettanut tiedot saataville, alan toimijoilla on yhdeksän kuukautta luokituksen soveltamisen jälkeen oikeus hakea poikkeusta vaarallista bisfenolia tai johdannaista koskevasta kiellosta, jos ne haluavat, että niiden elintarvikepakkausmateriaalit pysyvät markkinoilla. Muussa tapauksessa vaarallisen bisfenolin tai johdannaisen käyttö elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa ja elintarvikepakkausmateriaalien markkinoille saattaminen ei ole sallittua yhdeksän kuukauden kuluttua kyseisen luokituksen soveltamispäivästä. Kuten edellä todettiin, hyväksymishakemus voidaan kuitenkin jättää myöhemmin, ja jos hyväksyntä myönnetään, markkinoilla sallitaan elintarvikepakkausmateriaalit, joiden valmistuksessa kyseistä vaarallista bisfenolia tai johdannaista käytetään.

Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan taulukkoon 3 sisällytetään myöhemmin bisfenoli tai bisfenolijohdannainen, joka on tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi muovisen elintarvikepakkausmateriaalin valmistuksessa ([10]), ja sitä voidaan näin ollen pitää vaarallisena bisfenolina tai vaarallisena bisfenolijohdannaisena, asetuksen (EU) N:o 10/2011 6 artiklan 6 kohtaa sovelletaan päivästä, jona tätä yhdenmukaistettua luokitusta aletaan soveltaa, mikä tarkoittaa, että se kuuluu silloin ainoastaan asetuksen (EU) 2024/3190 soveltamisalaan ja asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteestä I poistetaan sitä koskeva kohta.

**Q16. Mistä alkaen vaarallinen bisfenoli luokitellaan sellaiseksi?**

Bisfenolia tai bisfenolijohdannaista pidetään ’vaarallisena bisfenolina’ tai ’vaarallisena bisfenolijohdannaisena’ siitä päivästä lähtien, jona yhdenmukaistettua luokitusta sovelletaan aineen luokituksen hyväksyvän asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta annetun asetuksen mukaisesti ottaen huomioon kyseisessä muutoksessa säädetyt asiaankuuluvat siirtymäkaudet.

([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]) Ks. komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011 oleva liite I.

**Q17. Mitkä muut bisfenolit ja bisfenolijohdannaiset katsotaan tällä hetkellä vaarallisiksi ja kuuluvat 5 artiklan soveltamisalaan?**

Asetuksen (EU) 2024/3190 tullessa voimaan oli jo tehty päätös BPA:n lisäksi viiden muun bisfenolin tai bisfenolijohdannaisen luokittelemisesta CMR 1A:ksi, 1B:ksi tai ihmisten terveyteen vaikuttavaksi ED 1:ksi (ks. jäljempänä oleva taulukko).

| Aineen nimi | CAS-numero | Asiaankuuluva luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI taulukossa 3 |
|---|---|---|
| Bisfenoli S (BPS) | 80-09-1 | Repr. 1B |
| 4,4-isobutyylietylideenidifenoli | 6807-17-6 | Repr. 1B |
| Fenolftaleiini | 77-09-8 | Carc. 1B |
| Bisfenoli AF (BPAF) | 1478-61-1 | Repr. 1B |
| Tetrabromibisfenoli-A (TBBPA) | 79-94-7 | Carc. 1B |

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on laatinut käytännön tarkoituksia varten sarjan Excel-taulukoita ([11]), jotka sisältävät kaikki asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa taulukossa 3 lueteltujen vaarallisten aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen päivitykset. Lisäksi ECHAn verkkosivustolla on saatavilla luokitus- ja merkintärekisteri (CLH), jossa luetellaan ECHAn vastaanottamat aikomukset ja ehdotukset aineen uutta tai tarkistettua yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä varten. ([12])

Voidaan myös todeta, että näiden ohjeiden hyväksymisajankohtana 17. syyskuuta 2024 julkaistiin kemikaaliviraston riskinarviointikomitean lausunto ([13]) bisfenoli F:n (4,4'-metyleenidifenoli) (CAS-numero 620-92-8) ehdotetusta yhdenmukaistetusta luokituksesta (Repro. 1B).

Vaikka asetuksessa (EU) 2024/3190 määritellään vaaralliset bisfenolit ja vaaralliset bisfenolijohdannaiset suhteessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiseen yhdenmukaistettuun luokitukseen, alan toimijat saattavat vaihtoehtojen turvallisuutta ja soveltuvuutta määrittäessään haluta ottaa huomioon jatkuvan kehityksen uusien tieteellisten tietojen ja luokitusprosessissa toteutettujen vaiheiden osalta, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset ehdotukset ja itse tehty luokittelu.

**Q18. Mitkä bisfenolit ja bisfenolijohdannaiset on lueteltava asetuksen (EU) 2024/3190 8 artiklan mukaisessa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa ja liitteessä III olevassa 5 kohdassa?**

Vaatimustenmukaisuusilmoituksessa on lueteltava kaikki elintarvikepakkausmateriaalin valmistuksessa käytettävät bisfenolit ja bisfenolijohdannaiset, ei ainoastaan vaaralliseksi määriteltyjä, jotta voidaan todeta, että asetuksen (EU) 2024/3190 4 artiklaa on noudatettu.

**Q19. Mitä asetuksen (EU) 2024/3190 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja vaihtoehtoisten aineiden tilannetta koskevia tietoja alan toimijoiden olisi toimitettava?**

Tällä hetkellä BPA:n käytölle on olemassa vain kaksi rajoitettua poikkeusta asetuksen (EU) 2024/3190 liitteen II mukaisesti. Asiaankuuluvat komission yksiköt pitävät edelleen yhteyttä alan toimijoihin, jotka tuottavat asiaankuuluvia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja, ja/tai niitä edustaviin organisaatioihin, saadakseen tietoja, joiden odotetaan vaikuttavan vaihtoehtojen tilanteeseen. Tällaisia tietoja ovat todennäköisesti vaihtoehtojen saatavuus sekä niiden tekninen ja taloudellinen toteutettavuus. Jos vaihtoehtoisia aineita tai järjestelmiä, jotka on valmistettu asetuksen soveltamisalaan kuulumattomista aineista, pidetään toteutuskelpoisina, liitettä II voidaan muuttaa ottaen huomioon nykyisten järjestelmien korvaamiseen tarvittava aika. Jatkossa tämä voi koskea myös muita vaarallisia bisfenoleja tai vaarallisia bisfenolijohdannaisia, joille annetaan erityinen hyväksyntä.

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

Komissio ottaa huomioon myös muut vaihtoehtojen saatavuutta ja käytännöllisyyttä koskevat saatavilla olevat tiedot, joihin voi sisältyä myös muiden kuin raportointivelvollisten toimittamia tietoja.

## 3. VAATIMUSTENMUKAISUUS JA TESTAUS

### Q20. Miten asetuksen (EU) 2024/3190 noudattaminen voidaan osoittaa?

Asetuksen (EU) 2024/3190 3 artiklassa kielletään BPA:n *käyttö* elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen mukana toimitetut todistusasiakirjat voivat ensi kädessä osoittaa, että BPA:ta ei ole käytetty elintarvikepakkausmateriaalin valmistuksessa. Todistusasiakirja voi olla esimerkiksi luettelo käytetyistä monomeereistä tai lähtöaineista. Tällaisissa tilanteissa alan toimija päättää, varmennetaanko vaatimustenmukaisuus lisäksi testaamalla.

Jos elintarvikepakkausmateriaalissa voidaan asetuksen liitteen II mukaan käyttää BPA:ta, on osoitettava, että BPA:n siirtymä ei ylitä osoitusrajaa. Se voidaan tehdä esimerkiksi siirtymätestillä tai matemaattisella mallinnuksella. Todistusasiakirjojen on myös vahvistettava, että on noudatettu muita rajoituksia, eli on esitettävä esimerkiksi todisteita puhdistus- ja huuhteluprosesseista.

Jos elintarvikepakkausmateriaalin valmistuksessa on käytetty muuta bisfenolia tai johdannaista, 4 artiklan vaatimukset voidaan täyttää elintarvikepakkausmateriaalissa olevien BPA-jäämien analyyttisellä testauksella tai tiedoilla BPA:n esiintymisestä epäpuhtautena. Tämä on erityisen tärkeää, kun on kyse tietyistä BPA:n johdannaisista, kuten BADGE:sta.

Kun testi tehdään materiaaleille, joiden valmistuksessa on käytetty BPA:ta tai muuta bisfenolia, mikä koskee kaikkia elintarvikepakkausmateriaaleja, alan toimijan tai yhden tai useamman toimivaltaisen henkilön on määritettävä tietyt testiparametrit. Voidaan esimerkiksi valita pahin mahdollinen tapaus, jotta ei tarvitse testata jokaista tuotetta. Kun yksi tai useampi edustava näyte on testattu, ei pitäisi yleensä olla tarpeen tehdä testiä uudelleen aina, kun materiaaleja siirretään toimitusketjussa ja esimerkiksi yhdistetään monikerroksisiksi tarvikkeiksi muihin materiaaleihin, joiden valmistuksessa ei ole käytetty BPA:ta tai muita bisfenoleja. Viime kädessä alan toimijat voivat kuitenkin valita, miten vaatimustenmukaisuus varmennetaan.

### Q21. Onko pakko osoittaa laboratorioanalyysin avulla, että materiaalissa ei esiinny BPA:ta?

Asetuksessa (EU) 2024/3190 ei velvoiteta tekemään analyyttistä testiä. Asetuksen 9 artiklassa vahvistetaan kuitenkin säännöt vaatimusten noudattamisen varmentamiseksi, jos tällaista testausta käytetään. Tämä on erityisen tärkeää tapauksissa, joissa BPA:ta voidaan käyttää liitteessä II säädettyjen rajoitusten mukaisesti mutta joissa sen siirtymistä elintarvikkeeseen ei saa olla osoitettavissa tai joissa on käytetty muuta bisfenolia tai bisfenolijohdannaista, kuten BADGE:a, mutta BPA-jäämien esiintyminen ei 4 artiklan mukaisesti ole sallittua.

### Q22. Onko osoitusraja 1 µg/kg (1 ppb tai 0,001 mg/kg) vaatimustenmukaisuuden ja täytäntöönpanon valvonnan kannalta toteuttamiskelpoinen ja käytännöllinen?

Asetuksen (EU) 2024/3190 hyväksymistä edeltäneiden keskustelujen aikana jäsenvaltiot kannattivat osoitusrajaa (LoD) 0,001 mg/kg (1 µg/kg), jota ne pitivät BPA:n osoittamisen kannalta toteuttamiskelpoisena. Asetuksen 9 artiklassa annetaan sen yhdenmukaisen soveltamisen ja täytäntöönpanon edistämiseksi Euroopan unionin vertailulaboratoriolle tehtäväksi mahdollisten menetelmien kehittäminen yhteistyössä kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa.

Vaatimusten noudattamisen varmentamisessa käytettävien parametrien kehittäminen, mukaan lukien 1 µg/kg:sta poikkeava osoitusraja, ja muut lähestymistavat riippuvat siitä, mitkä menetelmät lopulta valitaan asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tiedot julkistetaan kohtuullisessa ajassa.

### Q23. Sovelletaanko tätä osoitusrajaa siirtymiseen vai jäämäpitoisuuteen?

Asetuksen (EU) 2024/3190 9 artiklaa voidaan soveltaa joko testattaessa BPA:n siirtymistä liitteessä II säädetyistä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista, joiden osalta siirtymää ei tarvitse osoittaa, tai varmennettaessa kyseisen asetuksen 4 artiklasta johtuvan vaatimuksen noudattaminen eli se, että muut elintarvikepakkausmateriaalit, jotka on valmistettu käyttämällä bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia, eivät sisällä BPA-jäämiä. Kyseisessä asetuksessa vahvistettua osoitusrajaa 1 µg/kg sovelletaan vaatimusten noudattamisen varmentamiseen kummassakin tapauksessa, paitsi jos EU:n vertailulaboratorion työ johtaa erilaiseen päätelmään.

**Q24. Sovelletaanko osoitusrajaa BPA:han ”tahattomasti lisättynä aineena” vai epäpuhtautena?**

Asetuksessa (EU) 2024/3190 painotetaan BPA:n *käyttöä* tiettyjen elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa sen esiintymisen sijaan. Tämä johtuu siitä, että elintarvikepakkausmateriaalien sisältämän BPA:n pääasiallinen lähde on sen tarkoituksellinen käyttö elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa, yleensä monomeerinä esimerkiksi muovissa ja pinnoitteissa. Jos elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa käytetään muita bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia, kuten BADGE:a, olisi asetuksen 4 artiklan noudattamiseksi varmistettava, ettei BPA:ta esiinny tahattomasti lisättynä aineena. Tämä voidaan tehdä varmistamalla lähtöaineen puhtaus ja soveltamalla koko tuotannossa hyviä tuotantomenetelmiä ei-toivottujen reaktio- ja hajoamistuotteiden välttämiseksi. Jos tällaista valvontaa ei voida toteuttaa ja muiden bisfenolien tai johdannaisten käyttö johtaisi BPA:n esiintymiseen, olisi käytettävä vaihtoehtoisia lähtöaineita.

Asetuksessa (EU) 2024/3190 ei kuitenkaan yksinkertaisesti kielletä BPA:n esiintymistä elintarvikepakkausmateriaaleissa, koska se voi olla peräisin satunnaisista lähteistä, erityisesti kierrätysvirtojen aiheuttamasta kontaminaatiosta, eikä niissä pystytä laskemaan BPA:n tai muiden vaarallisten bisfenolien pitoisuuksia nollaan.

**Q25. Onko kaikista asetuksen (EU) 2024/3190 soveltamisalaan kuuluvista elintarvikepakkausmateriaaleista annettava vaatimustenmukaisuusilmoitus, vaikka niissä ei olisi käytetty BPA:ta?**

Kyllä, kaikkien asetuksen (EU) 2024/3190 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen materiaalien, myös monimateriaalisten tarvikkeiden, mukana on oltava vaatimustenmukaisuusilmoitus, vaikka niiden valmistusprosessissa ei olisi käytetty BPA:ta. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että vaatimustenmukaisuusilmoitus on annettava painoväreistä ja muista asetuksen soveltamisalaan kuuluvista materiaaleista, jotka on tarkoitettu elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviksi materiaaleiksi ja/tai osaksi lopullista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvaa tarviketta. Tuotoksena saataviin monimateriaalisiin tai monikerroksisiin lopullisiin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin on liitettävä myös vaatimustenmukaisuusilmoitus, joka täyttää liitteessä III vahvistetut tietovaatimukset.

**Q26. Minkä tahon vastuulla on antaa vaatimustenmukaisuusilmoitus?**

Alan toimijoiden olisi annettava vaatimustenmukaisuusilmoitus kaikissa vaiheissa, lukuun ottamatta vähittäismyyntivaihetta, ja tämä koskee myös elintarvikepakkausten välimateriaaleja ja lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita. Esimerkiksi alan toimijoiden, jotka myyvät keittiöesineitä kuluttajille, ei tarvitse antaa kuluttajille vaatimustenmukaisuusilmoitusta, mutta niiden on liitettävä vaatimustenmukaisuusilmoitus vaatimustenmukaisuusasiakirjoihin, ja jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää sitä todistusasiakirjojen lisäksi.

**Q27. Tarvitaanko useampi kuin yksi vaatimustenmukaisuusilmoitus, jos elintarvikepakkausmateriaali kuuluu muiden erityisten unionin sääntöjen soveltamisalaan?**

Vaatimustenmukaisuusilmoitukselta ei vaadita tiettyä muotoa, eikä siten kaikkia asetuksessa (EU) N:o 10/2011 vaadittuja vaatimustenmukaisuusilmoituksen tietoja tarvitse toistaa ja ne voidaan sisällyttää samaan asiakirjaan yhdessä asetuksessa (EU) 2024/3190 edellytettyjen lisätietojen kanssa.

**Q28. Onko vaatimustenmukaisuusilmoitus annettava siirtymäkausien aikana eli asetuksen (EU) 2024/3190 voimaantulosta lähtien?**

On, koska on edelleen varmistettava rajoitusten noudattaminen, mukaan lukien muovisten materiaalien sekä lakkojen ja pinnoitteiden SML (0,05 mg/kg). BPA:n tai muiden bisfenolien tai johdannaisten käytön osoittavien tietojen siirtäminen auttaa myös tuotanto- ja toimitusketjun yrityksiä hallinnoimaan lopullisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista tarvittaessa ennen siirtymäkausien päättymistä.

Koska jotkin elintarvikepakkausmateriaalit, erityisesti lähtö- ja välimateriaalit, on saatettu markkinoille ennen asetuksen (EU) 2024/3190 voimaantuloa, osa liitteessä III vaadituista vaatimustenmukaisuusilmoituksen tiedoista, kuten luettelo käytetyistä bisfenoleista tai bisfenolijohdannaisista, ei välttämättä ole käytännössä niiden alan toimijoiden saatavilla, jotka vastaanottavat kyseiset elintarvikepakkausmateriaalit ja saattavat ne markkinoille esimerkiksi lopullisina elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvina tarvikkeina. Siksi on olennaista ottaa tällaiset skenaariot huomioon siirtymävaiheessa vaatimusten noudattamista koskevassa työssä ja täytäntöönpanoa varten.

## 4. MARKKINOILLE SAATTAMINEN

**Q29. Voidaanko elintarvikepakkausmateriaaleja, joiden valmistuksessa on käytetty BPA:ta, viedä kolmansiin maihin?**

Unionin elintarvikepakkausmateriaaleja koskevan lainsäädännön tarkoituksena on varmistaa sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien turvallisuus, jotka on saatettu unionin markkinoille ja jotka joutuvat kosketukseen unionin markkinoille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa (ks. kuitenkin myös asetuksen (EY) N:o 178/2002[5] 12 artikla, jonka mukaan unionin elintarvikelainsäädäntöä sovelletaan tietyissä olosuhteissa vientiin). Kolmannen maan markkinoille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden ei periaatteessa katsota kuuluvan elintarvikepakkausmateriaaleja koskevan asetuksen soveltamisalaan. Alan toimijoiden vastuulla on kuitenkin jäsenvaltioiden valvonnassa varmistaa, että jäljitettävyyden varmistamiseksi välimateriaaleina tai lopullisina tarvikkeina unionin markkinoille saatettuihin mutta kolmanteen maahan vietäväksi tarkoitettuihin elintarvikepakkausmateriaaleihin liitetään asianmukaiset asiakirjat, joissa osoitetaan selvästi niiden määränpää, jotta jäsenvaltiot voivat tarkistaa, että niitä ei ohjata muualle eikä saateta unionin markkinoille.

**Q30. Entä kolmansista maista tuodut elintarvikepakkausmateriaalit?**

Kaikkiin elintarvikepakkausmateriaaleihin, myös niihin, jotka eivät vielä ole kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, sekä elintarvikkeiden kanssa jo kosketuksessa oleviin tarvikkeisiin, kuten elintarvikepakkauksiin, sovelletaan samoja unionin markkinoille saattamista koskevia sääntöjä. Jos tällaisten tarvikkeiden valmistuksessa unionin ulkopuolella on käytetty BPA:ta, ne eivät ole enää kyseisen siirtymäkauden päätyttyä sallittuja unionin markkinoilla, paitsi jos sovelletaan jotakin asetuksen liitteessä II säädetyistä poikkeuksista. Vastaavasti elintarvikepakkausmateriaalien, joiden valmistuksessa on käytetty bisfenolia tai bisfenolijohdannaisia, on oltava asetuksen 4 artiklan mukaisia. Jos nämä elintarvikepakkausmateriaalit saatetaan unionin markkinoille, on osoitettava, että niissä ei esiinny BPA-jäämiä, samoilla menetelmillä kuin unionissa valmistettujen elintarvikepakkausmateriaalien osalta (ks. myös jäljempänä oleva kohta ”Siirtymäsäännökset”).

Elintarvikepakkausmateriaaleja kolmansista maista tuovien toimijoiden on myös noudatettava asetuksen 5 artiklaa, joka koskee muiden vaarallisten bisfenolien kuin BPA:n tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten käytön kieltämistä, ja tarvittaessa haettava hyväksyntä muun vaarallisen bisfenolin kuin BPA:n tai vaarallisen bisfenolijohdannaisen käytölle 6 artiklan mukaisesti ja noudatettava 7 artiklassa säädettyjä raportointivelvoitteita.

**Q31. Entä BPA, jota voi esiintyä elintarvikkeissa, jotka eivät ole peräisin unionin markkinoille saatetuista elintarvikepakkausmateriaaleista, kuten kolmannessa maassa käytettävistä elintarviketuotannon laitteista? Tai BPA, jota voi jo olla elintarvikkeessa esimerkiksi ympäristön epäpuhtauksien vuoksi?**

On mahdollista, että BPA:ta havaitaan elintarvikkeissa itsessään joko siksi, että elintarvikepakkausmateriaaleja käytetään elintarviketuotannon laitteissa kolmannessa maassa, josta BPA on siirtynyt, tai siksi, että ne siirtyvät kierrätetyistä elintarvikepakkausmateriaaleista tai elintarvike on saastunut ympäristön epäpuhtauksien vuoksi. Elintarvikepakkausmateriaaleja koskevien unionin sääntöjen mukaan on kuitenkin mahdollista ottaa huomioon, että BPA on peräisin muusta lähteestä kuin unionin markkinoille saatetuista elintarvikepakkausmateriaaleista, mukaan lukien kolmansista maista peräisin olevien elintarvikkeiden tuotanto ja jalostus sekä ympäristön epäpuhtaudet. Siinä tapauksessa alan toimijan pitäisi kyetä selittämään tai osoittamaan, mikä on BPA:n esiintymisen lähde.

Tulevaisuudessa mahdollisesti saatavilla olevat tiedot BPA:n tahattomasta esiintymisestä elintarvikkeissa, myös kolmansista maista peräisin olevissa elintarvikkeissa, auttavat komissiota ja jäsenvaltioita pohtimaan, mitä mahdollisia tulevia toimia kuluttajien suojelemiseksi tarvitaan.

## 5. SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

**Q32. Mikä on alan toimijan näkökulmasta asiaankuuluva elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan tarvikkeen unionin markkinoille saattamista koskeva siirtymäkausi?**

Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet, mukaan lukien lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet, voidaan missä tahansa valmistusvaiheessa saattaa markkinoille ensimmäisen kerran enintään 18 kuukauden kuluttua asetuksen (EU) 2024/3190 voimaantulosta (20. heinäkuuta 2026 saakka) kertakäyttöisten tarvikkeiden osalta 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja toistuvakäyttöisten tarvikkeiden osalta 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Lisäksi tiettyjä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita voidaan saattaa markkinoille ensimmäisen kerran enintään 36 kuukauden kuluttua voimaantulosta (20. tammikuuta 2028 saakka). Tämä koskee myös hedelmien ja vihannesten ([14]) sekä kalastustuotteiden ([15]) kertakäyttöisiä elintarvikepakkausmateriaaleja ja pakkauksia, joiden ulkopinnalla on käytetty BPA-pohjaista pinnoitetta 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ammattikäytössä olevina elintarviketuotannon laitteina käytettävät toistuvakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet, lukuun ottamatta asetuksen (EU) 2024/3190 liitteessä II lueteltuja tarvikkeita, kuten muovisia elintarvikemuotteja, koneiden osia ja pinnoitettuja säiliöitä, joiden tilavuus on alle 1 000 litraa, voidaan myös saattaa ensimmäisen kerran markkinoille lopullisessa muodossaan 20. tammikuuta 2028 saakka 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Kaikissa tapauksissa lopullinen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva tarvike voidaan saattaa markkinoille ensimmäisen kerran vasta sitten, kun valmistusvaiheet on suoritettu loppuun tai lopullinen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva tarvike on tuotu maahan ja lopulliset tarvikkeet ovat myytävänä tai odottavat siirtoa.

**Q33. Sovelletaanko siirtymäsäännöksiä myös välimateriaaleihin, kuten lakkoihin ja pinnoitteisiin tai muovihartseihin?**

Elintarvikepakkausmateriaaleja voidaan saattaa markkinoille eri valmistusvaiheissa tai toimitusketjun eri vaiheissa ja eri aikoina. Esimerkiksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien pinnoitteiden valmistuksessa käytettäviä esipolymeerejä voidaan saattaa markkinoille ja saattaa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien pinnoitteiden valmistajan saataville. Tämä on vaihe ennen sitä, kun pinnoitevalmiste on valmis ja levitetään metallialustalle, minkä jälkeen muodostetaan lopullinen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva tarvike, joka saatetaan myöhemmin markkinoille.

Oikeudellisen selkeyden ja erityisesti vaatimusten noudattamisen ja täytäntöönpanon helpottamiseksi siirtymäkausien viimeisiä päiviä sovelletaan kuitenkin erityisesti lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden markkinoille saattamiseen. Tämä koskee useimpia elintarvikepakkauksia, kuten pinnoitettuja tölkkejä, sekä toistuvakäyttöisiä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita, erityisesti kuluttajien käyttämiä keittiö- ja pöytäesineitä. Tässä sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyä markkinoille saattamisen määritelmää.

Lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden valmistuksen jatkamiseksi välimateriaaleja, kuten esipolymeerejä ja pinnoitteita, voidaan edelleen asettaa tuotantoketjun seuraavan yrityksen saataville, mikä on loogista. Teoriassa välimateriaaleja voidaan myös saattaa markkinoille asiaankuuluvien siirtymäkausien loppuun asti, vaikka käytännössä ennen siirtymäkausien päättymistä tarvitaan riittävästi aikaa, jotta jalostajilla ja lopullisten tarvikkeiden tuottajilla on aikaa täyttää ja saattaa lopulliset tarvikkeet markkinoille ennen siirtymäkausien päättymistä.

Toisin kuin lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden osalta, ei ole säännöksiä, jotka koskisivat elintarvikepakkausten välimateriaalien markkinoille saattamisen jatkamista tai varastojen tyhjentämistä. Asiaankuuluvien siirtymäkausien päätyttyä välimateriaaleja ei voida enää käyttää unionin markkinoille saatettavien lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden valmistukseen.

**Q34. Voiko lopullinen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva tarvike sitten jäädä unionin markkinoille vai onko se poistettava myynnistä?**

Asetuksen (EU) 2024/3190 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti **kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita** – pääasiassa pakkauksia –, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille (esim. niiden valmistajan toimesta) tapauksen mukaan 18 tai 36 kuukauden siirtymäkauden aikana ja jotka on vielä täytettävä elintarvikkeilla, voidaan tällöin pitää enintään vuoden ajan markkinoilla elintarvikkeiden täyttämistä varten. Kun tarvikkeet on täytetty, pakattu elintarvike voidaan myydä vähittäismyymälöihin ja niistä kuluttajille varastojen loppumiseen asti (tai vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään asti). Kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, myös tuontitarvikkeita, jotka on täytetty elintarvikkeilla ja saatettu ensimmäisen kerran markkinoille 18 tai 36 kuukauden siirtymäkauden aikana, voidaan myös pitää markkinoilla varastojen loppumiseen asti. Kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, joita ei ole saatettu ensimmäistä kertaa markkinoille tapauksen mukaan 18. tai 36. kuukauden loppuun mennessä, ei voida enää saattaa ensimmäistä kertaa markkinoille.

([14]) Hedelmät ja vihannekset, lukuun ottamatta tuotteita, jotka määritellään elintarvikkeena käytettävistä hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista 20 päivänä joulukuuta 2001 annetun neuvoston direktiivin 2001/112/EY liitteessä I (EYVL L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([15]) Kalatuotteet sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukaan **toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita**, jotka on saatettu markkinoille (esim. valmistajan tai maahantuojan toimesta) ensimmäisen kerran tapauksen mukaan 18 tai 36 kuukauden kuluessa, voidaan pitää markkinoilla yhden vuoden ajan siirtoa ja myyntiä varten muun muassa kuluttajille (esim. keittiöesineet) tai yrityksille, jotka käyttävät tarvikkeita elintarvikkeiden tuottamiseen, jalostamiseen tai jakeluun. Tämän jälkeen toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita ei saa enää saattaa markkinoille asetuksen (EY) N:o 1935/2004 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa olevan markkinoille saattamisen määritelmän mukaisesti. Tämä koskee siirtoa tai aiottua siirtoa kuluttajille (esim. keittiöesineiden myynti) tai toiselle alan toimiajalle (esim. ammattikäytössä olevien elintarviketuotannon laitteiden myynti).

Toistuvakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet voivat olla alan toimijan omistuksessa yhden vuoden jakson lopussa eli tapauksen mukaan 20. heinäkuuta 2027 tai 20. heinäkuuta 2029 jälkeen. Kyseinen alan toimija ei saa jälleenmyydä tarvikkeita tai muutoin jakaa tai siirtää niitä millään tavalla asetuksen (EY) N:o 1935/2004 2 artiklan 1 kohdan b alakohdan määritelmän mukaisesti ja ottaen huomioon Euroopan komission siniseen oppaan ([16]), joka koskee myös tuotteen vuokraamista yritykseltä toiselle. Alan toimija, jolla oli elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan tarvikkeen laillinen omistusoikeus vuoden pituisen ajanjakson lopussa, voi kuitenkin jatkaa tarvikkeen käyttöä siihen asti, kun se lakkaa toimimasta tai elintarvikealan toimija on päättänyt korvata sen toisella, edellyttäen, että tällä toimijalla on edelleen tarvikkeen laillinen omistusoikeus. Tämä koskee esimerkiksi ammattikäytössä olevia elintarviketuotannon laitteita, joita elintarvikealan yritykset käyttävät, kuten makeismuotteja, sekä toistuvakäyttöisiä tarvikkeita, kuten keittoastioita, säiliöitä ja muita elintarvikkeiden jakeluun tarkoitettuja tarvikkeita, joita suurkeittiöt, ravintolat ja muut yritykset käyttävät tavanomaisessa toiminnassaan.

**Q35. Mitä ”ammattikäytössä olevilla elintarviketuotannon laitteilla” tarkoitetaan?**

Ammattikäytössä olevilla elintarviketuotannon laitteilla tarkoitetaan elintarvikealan yritysten elintarvikkeiden tuotanto- tai jalostusympäristössä käyttämiä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, joilla tuotetaan markkinoille saatettavia elintarvikkeita. Tämä koskee esimerkiksi asetuksen johdanto-osan 21 kappaleessa mainittuja makeismuotteja, tiivisteitä, pumppuja, laippoja, mittareita ja tarkkailulaseja, mutta tämä luettelo ei ole täydellinen. Se, voidaanko elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva tarvike luokitella asetuksen (EU) 2024/3190 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuksi ammattikäytössä olevaksi elintarviketuotannon laitteeksi, olisi määritettävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon mainitun asetuksen johdanto-osan 21 kappaleessa säädetty pidemmän siirtymäkauden perustelu. Tähän perusteluun sisältyy tarvikkeen käyttö komponenttina, joka toimii osana suurempaa laitosta ja jonka korvaamiseen ilman BPA:ta valmistetulla komponentilla tarvitaan pidempi aika erityisesti siksi, että halutaan välttyä koko elintarviketuotantojärjestelmän korvaamiselta.

**Q36. Entä kertakäyttöiset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet, joiden siirtymäkausi on 36 kuukautta mutta jotka on myös täytetty muilla elintarvikkeilla, kuten sekä kalaa että pastaa sisältävät säilyketölkit?**

Asetuksen (EU) 2024/3190 11 artiklan 2 kohdan a alakohdassa lueteltujen elintarvikkeiden säilöntään tarkoitettuihin kertakäyttöisiin lopullisiin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin voidaan soveltaa 36 kuukauden siirtymäkautta asetuksen mukaisesti riippumatta siitä, onko näihin elintarvikkeisiin sekoitettu muita ainesosia. Alan toimijoiden, myös elintarvikealan toimijoiden, olisi kuitenkin otettava huomioon perusta, jonka nojalla on myönnetty pidempi siirtymäkausi kyseisille elintarvikkeille ja niille elintarvikkeiden pääasiallisille ainesosille, joihin ne aikovat käyttää kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita.

**Q37. Mitkä ovat maahantuotujen elintarvikepakkausmateriaalien siirtymäkaudet?**

Maahantuotuihin elintarvikepakkausmateriaaleihin sovelletaan samoja sääntöjä kuin EU:ssa tuotettuihin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin silloin, kun materiaalit saatetaan unionin markkinoille.

Näin ollen kertakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit (tavallisesti pakkauksia) on saatettava markkinoille ennen 18 tai 36 kuukauden jakson päättymistä sen mukaan, millaisella elintarvikkeella ne on tarkoitus täyttää, riippumatta siitä, onko ne tuotu maahan vai ei. Tämän lisäksi asetuksen (EU) 2024/3190 11 artiklan 3 kohdassa sallitaan tyhjien kertakäyttöisten lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden täyttäminen elintarvikkeilla yhden vuoden pituisen ajanjakson kuluessa. Kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, joita ei saateta unionin markkinoille ennen asiaankuuluvien siirtymäkausien päättymistä ja joita ei ole vielä täytetty elintarvikkeilla, ei voida enää saattaa markkinoille kyseisen ajan jälkeen.

([16]) Komission tiedonanto *Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2022* (EUVL C 247, 29.6.2022, s. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001).

Toistuvakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit, kuten keittiö- ja pöytäesineet, on saatettava markkinoille ensimmäisen kerran maahantuojan toimesta ennen asetuksen mukaisen 18 kuukauden ajanjakson päättymistä ja toistuvakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit, kuten ammattikäytössä olevat elintarviketuotannon laitteet, ennen asetuksen mukaisen 36 kuukauden ajanjakson päättymistä. Asiaankuuluvan ajanjakson päätyttyä kaikille yrityksille, myös unionin tuojille tai yrityksille, myönnetään vuoden lisäaika, jotta ne voivat myydä tuotuja toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja kuluttajille ja elintarvikealan toimijoille.

**Q38. Säädetäänkö asetuksen 4 artiklassa BPA-jäämien esiintymistä koskevista siirtymätoimenpiteistä?**

Asetuksen 4 artiklassa ei säädetä erityisistä siirtymätoimenpiteistä. Kyseisen artiklan tarkoituksena on kuitenkin varmistaa, että kun BPA on kielletty elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa, sitä ei myöskään saisi esiintyä BPA-johdannaisten, kuten BADGE:n, tai muiden bisfenolien tai niiden johdannaisten käytöstä johtuvina jääminä. Koska asetuksessa (EU) 2024/3190 säädetään BPA:n käyttöä koskevista siirtymätoimenpiteistä, on selvää, että BPA-jäämien esiintymiseen muiden bisfenolien tai bisfenolijohdannaisten käytön seurauksena sovelletaan samoja siirtymäkausia. Siksi 4 artiklan noudattamisen todentaminen olisi aloitettava vasta asiaankuuluvien siirtymäkausien päätyttyä.

**Q39. Sovelletaanko muihin vaarallisiin bisfenoleihin ja johdannaisiin siirtymäkausia?**

Muita vaarallisia bisfenoleja ja johdannaisia voidaan edelleen käyttää, jollei asetuksen 5 ja 6 artiklan säännöksistä muuta johdu (ks. edellä oleva muita bisfenoleja ja bisfenolijohdannaisia koskeva kohta). Jos tietyn elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin käyttötarkoituksesta tehdään hakemus ja se hyväksytään, asetuksen (EU) 2024/3190 liitettä II muutetaan. Jos hyväksyntää ei myönnetä, vaarallisen bisfenolin tai johdannaisen käytölle voidaan vahvistaa siirtymäkausi, kun päätös hyväksynnän epäämisestä tehdään.

**Q40. Olisiko mahdollista esittää eri siirtymäkausista/hakuajankohdista visuaalinen aikajana?**

Ks. jäljempänä. Kaavio on vain havainnollistava, eikä se välttämättä kata kaikkien alan toimijoiden kaikkia eri skenaarioita.

*Yhteenveto komission asetuksen (EU) 2024/3190 soveltamisalaan kuuluvia elintarvikepakkausmateriaaleja koskevista siirtymäkausista. Taulukko on vain havainnollistava, eikä se kata kaikkia skenaarioita. Sitä olisi luettava yhdessä edellisiin kysymyksiin annettujen vastausten ja asetuksen kanssa.*

| | Elintarvikepakkausmateriaalit, jotka ovat asetuksen soveltamispäivästä (20. tammikuuta 2025) alkaen sovellettavien sääntöjen mukaisia | + 18 kuukautta 20. heinäkuuta 2026 asti | + 12 kuukautta lisää 20. heinäkuuta 2027 asti | + 36 kuukautta 20. tammikuuta 2028 asti | + 12 kuukautta lisää 20. tammikuuta 2029 asti | Ei määritettyä päivämäärää |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **A** | **Kertakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet (esim. metallipakkaukset, kuten tölkit) paitsi B** | Ei voida enää saattaa ensimmäistä kertaa EU:n markkinoille. Täyttämättömät pakkaukset voivat olla markkinoilla yhden vuoden ajan elintarvikkeiden täyttämistä varten. | Täyttämättömät pakkaukset on pitänyt täyttää elintarvikkeilla ja sulkea. | | | Täytetyt elintarvikepakkaukset voivat olla EU:n markkinoilla varastojen loppumiseen asti. |
| **B** | **Kertakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet, jotka on tarkoitettu hedelmien, vihannesten tai kalatuotteiden säilöntään tai joissa ainoastaan niiden metallinen ulkopinta on päällystetty lakalla tai pinnoitteella, jonka valmistuksessa on käytetty BPA:ta.** | | | Ei voida enää saattaa ensimmäistä kertaa EU:n markkinoille. Täyttämättömät pakkaukset voivat olla markkinoilla yhden vuoden ajan elintarvikkeiden täyttämistä varten. | Täyttämättömät pakkaukset on pitänyt täyttää elintarvikkeilla ja sulkea. | Täytetyt elintarvikepakkaukset voivat olla EU:n markkinoilla varastojen loppumiseen asti. |
| **C** | **Toistuvakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet (esim. keittiöesineet, kuten juomapullot) paitsi D** | Ei voida enää saattaa ensimmäistä kertaa EU:n markkinoille (koskee lopullisen tarvikkeen valmistajaa tai maahantuojaa). | Ei voida enää saattaa EU:n markkinoille (esim. kuluttajille myytävät keittiöesineet). | | | Alan toimijat voivat jatkaa tarvikkeiden käyttöä, kunnes ne korvataan muilla tarvikkeilla. |
| **D** | **Toistuvakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet, jotka ovat ammattikäytössä elintarviketuotannon laitteina** | | | Ei voida enää saattaa ensimmäistä kertaa EU:n markkinoille (koskee lopullisen tarvikkeen valmistajaa tai maahantuojaa). | Ei voida enää saattaa EU:n markkinoille (esim. ei voida siirtää yritykseltä toiselle). | Alan toimijat voivat jatkaa tarvikkeiden käyttöä, kunnes ne korvataan muilla tarvikkeilla. |