Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2025/6721

17.12.2025

Richtsnoer inzake de uitvoering van Verordening (EU) 2024/3190 van de Commissie betreffende het gebruik van bisfenol A (BPA) en andere bisfenolen en bisfenolderivaten met een geharmoniseerde indeling in verband met specifieke gevaarlijke eigenschappen in bepaalde materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

(C/2025/6721)

INHOUDSOPGAVE

1. TOEPASSINGSGEBIED VAN VERORDENING (EU) 2024/3190 VAN DE COMMISSIE 2
2. ANDERE BISFENOLEN EN BISFENOLDERIVATEN 3
3. NALEVING EN TESTS 7
4. IN DE HANDEL BRENGEN 9
5. OVERGANGSBEPALINGEN 9

1. TOEPASSINGSGEBIED VAN VERORDENING (EU) 2024/3190 VAN DE COMMISSIE

Q1. Vallen papier en karton onder het verbod?

Nee: artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2024/3190 van de Commissie ([1]) bevat een lijst van materialen die binnen het toepassingsgebied van die verordening vallen, waarin papier en karton niet zijn opgenomen. De verordening heeft betrekking op het verbod op het *gebruik* van bisfenol A (BPA) bij de vervaardiging van materialen die met levensmiddelen in contact komen (*food contact materials* — FCM's) en omvat derhalve materialen waarvoor BPA kan worden gebruikt bij de vervaardiging ervan, bv. als monomeer voor de productie van kunststof- of epoxycoatings, maar ook van drukinkten of kleefstoffen. Deze materialen kunnen echter worden gecombineerd met papier en karton, en de verordening zou in dat geval van toepassing zijn op het ontstane voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, bijvoorbeeld om te bepalen of daarvoor een verklaring van overeenstemming nodig is.

Q2. Vallen gerecyclede FCM's binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/3190?

Gerecyclede FCM's kunnen onbedoeld minieme hoeveelheden BPA en andere bisfenolen bevatten. Dit komt doordat ze als incidentele contaminant aanwezig kunnen zijn in de input die wordt gebruikt voor de vervaardiging van gerecyclede materialen, waaronder kunststof zoals pet, en papier en karton. Een dergelijke contaminatie kan, ondanks de toepassing van reinigings- en decontaminatieprocessen, in minieme hoeveelheden in de gerecyclede kunststof of het gerecyclede papier aanwezig blijven en kan uiteindelijk terechtkomen in het afgewerkte voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt. Aangezien BPA in dergelijke productieprocessen niet opzettelijk wordt gebruikt en een dergelijke contaminatie niet volledig kan worden voorkomen, vallen gerecyclede FCM's niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/3190.

Q3. Moet email worden beschouwd als een deklaag en dus worden geacht binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/3190 te vallen?

Het woord "deklaag" kan niet alleen worden gebruikt om het soort materiaal aan te geven, maar ook de functie van het materiaal, net zoals als kunststof kan worden gebruikt om andere materialen te coaten, maar nog steeds binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ([2]) valt. Hoewel email dient als een vorm van coating of bekleding van andere materialen (op glas gebaseerde materiaal dat op voorwerpen van klei, metaal of glas wordt gesmolten), valt het niet onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/3190 en is een verklaring van overeenstemming volgens bijlage III bij die Verordening dan ook niet nodig.

Q4. Vallen uitwendige delen van FCM's binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/3190?

Verordening (EU) 2024/3190 is een specifieke maatregel in de zin van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 ([3]). Gezien het toepassingsgebied van die laatste verordening ([4]) is Verordening (EU) 2024/3190 van toepassing indien het FCM wordt vervaardigd met een van de materiaalgroepen die zijn opgenomen in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2024/3190 en "redelijkerwijs […] [kan] worden geacht bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact te komen of aan levensmiddelen […] [zijn] bestanddelen af te geven".

Dit kan in bepaalde productieomgevingen bijvoorbeeld het geval zijn voor de buitenkant van met metaal gecoate verpakkingen, zoals toegelicht in overweging 19 van Verordening (EU) 2024/3190, waarbij de overbrenging indirect kan plaatsvinden, ongeacht of er tussen de deklaag en het levensmiddel naast het metaal een extra laag, bijvoorbeeld van kunststof, aanwezig is.

([1]) Verordening (EU) 2024/3190 van de Commissie van 19 december 2024 betreffende het gebruik van bisfenol A (BPA) en andere bisfenolen en bisfenolderivaten met een geharmoniseerde indeling in verband met specifieke gevaarlijke eigenschappen in bepaalde materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 en tot intrekking van Verordening (EU) 2018/213 (PB L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Zie artikel 1, lid 2, met name punt c), van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

Q5. Waarom wordt in Verordening (EU) 2024/3190 soms verwezen naar materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, maar ook naar "tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen" en "afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen"? Wat is het verschil?

De vereisten van Verordening (EU) 2024/3190 zijn van toepassing op materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen overeenkomstig het toepassingsgebied en in de zin van artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, wat betekent dat ze niet afgewerkt hoeven te zijn. Ook uitgangsmaterialen, tussenmaterialen en afgewerkte materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen die zijn vervaardigd van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2024/3190 genoemde materialen, vallen derhalve onder die verordening. Deze producten, in verschillende stadia van productie of verkoop, worden vaak aangeduid met de algemene benaming "materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen" of "materialen die met levensmiddelen in contact komen", of de afkorting "FCM's".

Er wordt enkel een onderscheid gemaakt voor de in de artikelen 11 en 12 vastgestelde overgangsperioden, aangezien het in de handel brengen vanwege de aard van de toeleveringsketen voor FCM's in verschillende productiestadia kan plaatsvinden. Om te verduidelijken in welk stadium van de productie en het in de handel brengen de specifieke overgangsdata van toepassing zijn, wordt in Verordening (EU) 2024/3190 specifiek verwezen naar "afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen" in tegenstelling tot "tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen", die op verschillende punten eerder in de toeleveringsketen in de handel kunnen worden gebracht (zie ook de paragraaf over overgangsbepalingen).

Q6. Zijn er voorbeelden van "tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen" in tegenstelling tot "afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen"?

Beide termen zijn gedefinieerd in artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) 2024/3190. Voorbeelden van tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen, zijn onder meer kunststof pellets die moeten worden verwerkt tot flessen, of drukinkten en vernissen in vloeibare vorm die op een ander, op zichzelf staand materiaal moeten worden aangebracht. Een voorbeeld van een afgewerkt materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, is een herbruikbare kunststof drankfles voor verkoop aan consumenten.

Q7. Heeft Verordening (EU) 2024/3190 betrekking op materialen en voorwerpen die met voeder voor gezelschapsdieren in contact komen?

Nee: FCM's hebben enkel betrekking op levensmiddelen als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ([5]). Voeder voor gezelschapsdieren wordt beschouwd als "diervoeder" als gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van die verordening.

Q8. Vallen tot zelfdragende materialen behorende of daarmee verbonden leidingen onder de in bijlage II bij Verordening (EU) 2024/3190 opgenomen afwijking met betrekking tot zelfdragende materialen?

Als de leidingen permanent bevestigd zijn aan vaten en tanks en het ontstane zelfdragende materiaal of voorwerp in zijn geheel een capaciteit heeft van meer dan 1 000 liter, worden ze geacht onder het toepassingsgebied van de afwijking te vallen. Zoals in overweging 7 van Verordening (EU) 2024/3190 wordt geredeneerd, is de mogelijke migratie van BPA naar levensmiddelen in grote vaten echter beperkt vanwege hun geringe verhouding tussen oppervlakte en volume, wat een belangrijke reden is waarom het gebruik van BPA in grote vaten kan blijven worden toegestaan. Het is daarom belangrijk om rekening te houden met de verhouding tussen de oppervlakte en het volume van leidingen, aangezien leidingen doorgaans een grote oppervlakte hebben in verhouding tot hun volume, ook al mag het levensmiddel slechts kort met het materiaal in contact komen. Bovendien mogen leidingen of andere recipiënten met een hoge verhouding tussen oppervlakte en volume volgens die redenering niet worden gebruikt om levensmiddelen op te slaan, maar alleen om ze gedurende korte tijd te transporteren. Tot slot is de in bijlage II opgenomen afwijking met betrekking tot zelfdragende materialen niet van toepassing op kleine leidingen die kunnen worden losgekoppeld en vervangen zonder de hele installatie te ontmantelen.

2. ANDERE BISFENOLEN EN BISFENOLDERIVATEN

Q9. Zijn BPA-derivaten op grond van Verordening (EU) 2024/3190 verboden?

Zouten van BPA zijn verboden vanwege het feit dat ze onder de definitie van "bisfenol" vallen die is vastgesteld in artikel 2, lid 2, punt c), van Verordening (EU) 2024/3190. Andere BPA-derivaten niet specifiek verboden, tenzij ze binnen het toepassingsgebied van artikel 5 van de verordening vallen ("andere gevaarlijke bisfenolen dan BPA of gevaarlijke bisfenolderivaten").

([5]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Met name mogen BPA-derivaten zoals bisfenol-A-diglycidylether ("BADGE") (CAS-nr. 1675-54-3) op dit moment worden gebruikt voor de vervaardiging van FCM's, maar daarbij moet de naleving van artikel 4 van de verordening worden gewaarborgd. Bedrijfsexploitanten die andere bisfenolen dan BPA of bisfenolderivaten voor FCM's willen vervaardigen of gebruiken, moeten het productieproces nauwlettend volgen en met name de mogelijke aanwezigheid van residuen van BPA in de FCM's uitsluiten, ook als een onzuiverheid. Dit is bijzonder belangrijk in het geval van BADGE, waarvoor BPA nodig is als een precursor voor de chemische synthese ervan.

Q10. Waarom zijn de afwijkingen in bijlage II bij Verordening (EU) 2024/3190 dan nodig?

Voor de in bijlage II bij Verordening (EU) 2024/3190 vastgestelde specifieke toepassingen die met levensmiddelen in contact komen, kan BPA zelf nodig zijn als monomeer of uitgangsstof in het productieproces, maar ook om verder te reageren met BADGE om epoxyharsen te produceren. Wat deze specifieke FCM's betreft, is in die verordening bepaald dat bij de vervaardiging daarvan BPA mag worden gebruikt, maar dat er geen aantoonbare *migratie* van BPA naar levensmiddelen mag plaatsvinden.

Q11. Hoe zit het met andere bisfenolen die als vervangers van BPA mogen worden gebruikt en die soortgelijke gevaarlijke eigenschappen kunnen hebben?

Bepaalde andere bisfenolen of bisfenolderivaten die bij de vervaardiging van FCM's worden gebruikt, kunnen ook soortgelijke risico's als BPA opleveren. Verordening (EU) 2024/3190 verbiedt het gebruik van andere bisfenolen of bisfenolderivaten die in de lijst van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 ([6]) zijn opgenomen, vanwege de geharmoniseerde indeling ervan als categorie 1A of 1B, "mutageen", "carcinogeen", "giftig voor de voortplanting", of categorie 1 "hormoonontregelaars met gevolgen voor de gezondheid van de mens". De meeste bisfenolen en derivaten daarvan hebben doorgaans als meest relevante gevaarlijke eigenschappen dat zij giftig voor de voortplanting of hormoonontregelend zijn.

Niettemin is op grond van artikel 6 van Verordening (EU) 2024/3190 het gebruik van dergelijke gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten toegestaan gezien het feit dat een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komt bij gebrek aan alternatieven onvermijdelijk kan zijn, mits bedrijfsexploitanten aantonen dat die specifieke toepassing geen risico voor consumenten oplevert.

Q12. Als bedrijfsexploitanten die bij de vervaardiging van hun FCM's andere gevaarlijke bisfenolen, waaronder bisfenol S (BPS), moeten gebruiken aantonen dat er geen risico is?

Op grond van artikel 6 van Verordening (EU) 2024/3190 is het gebruik van gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten voor specifieke toepassingen die met levensmiddelen in contact komen, toegestaan als de toelatingsprocedure van Verordening (EG) nr. 1935/2004 wordt gevolgd. Volgens artikel 6, lid 4, van Verordening (EU) 2024/3190 moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) richtsnoeren publiceren over de informatie die nodig is voor de risicobeoordeling van andere gevaarlijke bisfenolen en derivaten in FCM's, die aanvragers moeten indienen. Dergelijke informatie kan bijvoorbeeld overwegingen omvatten die specifiek relevant zijn voor de risicobeoordeling van bisfenolen of, in het geval van BPS, overwegingen die relevant zijn voor nieuwe wetenschappelijke informatie die sinds de vorige risicobeoordeling beschikbaar is geworden, waarbij de bestaande wetenschappelijke richtsnoeren van de EFSA ([7]) voor aanvragen met betrekking tot in FCM's van kunststof te gebruiken stoffen in acht worden genomen.

Q13. Wat gebeurt er totdat de EFSA de richtsnoeren over de voor de beoordeling van gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten benodigde informatie publiceert?

Een aanvraag voor het gebruik van een gevaarlijk bisfenol of bisfenolderivaat kan pas worden ingediend na de publicatie van de wetenschappelijke resultaten als bedoeld in artikel 6, lid 4, van Verordening (EU) 2024/3190. In de tussentijd kunnen bedrijfsexploitanten FCM's die met gebruikmaking van gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten zijn vervaardigd (zie tabel in vraag 17) in de handel blijven brengen. Daarom blijft in het geval van BPS het gebruik ervan in FCM's van kunststof toegestaan tot de publicatie van de wetenschappelijke resultaten van de EFSA, mits de huidige specifieke migratielimiet (SML) van 0,05 mg/kg in acht wordt genomen. Het gebruik ervan voor de vervaardiging van vernissen en deklagen, bijvoorbeeld als een polymeer bindmiddel, blijft onderworpen aan de algemene voorschriften van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en aan eventuele specifieke nationale voorschriften in de lidstaten.

([6]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

De EFSA beoordeelt weliswaar welke informatie nodig is voor de risicobeoordeling van het gebruik van gevaarlijke bisfenolen en bisfenolderivaten, maar bedrijfsexploitanten die met gebruikmaking van BPS of andere gevaarlijke bisfenolen vervaardigde FCM's gebruiken of vervaardigen en in de handel brengen, kunnen zelf de relevantie van eventuele nieuwe wetenschappelijke informatie beoordelen. Wat BPS betreft, omvat dit informatie die is gepubliceerd sinds de evaluatie ervan door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 22 juni 2000 ([8]), waarmee de EFSA in haar technisch verslag van 2020 over BPS ([9]) geen rekening heeft gehouden.

Q14. Wat gebeurt er nadat de EFSA de richtsnoeren over de voor de risicobeoordeling van gevaarlijke bisfenolen benodigde informatie heeft gepubliceerd?

Overeenkomstig artikel 5, lid 3, punt b), i), van Verordening (EU) 2024/3190 hebben bedrijfsexploitanten die met een gevaarlijk bisfenol of derivaat vervaardigde FCM's in de handel willen blijven brengen waarvoor ten tijde van de publicatie door de EFSA een geharmoniseerde indeling geldt, negen maanden de tijd om een afwijking van het verbod aan te vragen. Overeenkomstig artikel 5, lid 3, punt a), i), van die verordening moeten bedrijfsexploitanten ook kunnen aantonen dat het FCM waarin het gevaarlijke bisfenol of derivaat voor de vervaardiging wordt gebruikt, reeds in de handel was ten tijde van de publicatie van de informatie door de EFSA. Als dat het geval is, mag dat FCM daarna verder in de handel worden gebracht totdat de Commissie een besluit heeft genomen over de vraag of het al dan niet verder in de handel kan worden gebracht.

Als een aanvraag voor toelating niet binnen negen maanden na de publicatie door de EFSA is ingediend, mag het FCM niet langer in de handel worden gebracht (zie ook vraag 39). FCM's die ten tijde van de publicatie door de EFSA van de richtsnoeren over de voor de risicobeoordeling van gevaarlijke bisfenolen of derivaten benodigde informatie nog niet in de handel zijn, mogen daarna niet in de handel worden gebracht. In beide gevallen kan echter op een later tijdstip een aanvraag voor toelating worden ingediend.

Q15. Wat gebeurt er als er in de toekomst, nadat de EFSA haar richtsnoeren heeft gepubliceerd, een geharmoniseerde indeling op een bisfenol of een bisfenolderivaat van toepassing is?

Wat betreft gevaarlijke bisfenolen of derivaten waaraan pas na de datum van beschikbaarstelling van de informatie door de EFSA de desbetreffende geharmoniseerde indeling wordt toegekend, hebben bedrijfsexploitanten na het van toepassing worden van de indeling negen maanden de tijd om een aanvraag voor een afwijking van het verbod op het gevaarlijke bisfenol of derivaat in te dienen als zij willen dat hun FCM's in de handel blijven. Anders is het gebruik van het gevaarlijke bisfenol of derivaat bij de vervaardiging van FCM's en het in de handel brengen van FCM's niet toegestaan vanaf negen maanden na de datum waarop de desbetreffende indeling van toepassing is. Zoals hierboven is toegelicht, kan een aanvraag voor toelating echter op een later tijdstip worden ingediend en bij inwilliging van de aanvraag zouden FCM's bij de vervaardiging waarvan het gevaarlijke bisfenol of derivaat wordt gebruikt, in de handel mogen worden gebracht.

Wanneer een bisfenol of bisfenolderivaat dat momenteel is toegelaten voor gebruik bij de vervaardiging van FCM's van kunststof ([10]), later wordt opgenomen in tabel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 en daarom als een gevaarlijk bisfenol of een gevaarlijk bisfenolderivaat wordt aangemerkt, zou artikel 6, lid 6, van Verordening (EU) nr. 10/2011 van toepassing zijn vanaf de datum waarop deze geharmoniseerde indeling van toepassing wordt. Dit betekent dat het bisfenol of bisfenolderivaat dus alleen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/3190 zou vallen en de vermelding ervan in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 zou worden geschrapt.

Q16. Vanaf wanneer wordt een gevaarlijk bisfenol als zodanig ingedeeld?

Een bisfenol of bisfenolderivaat wordt als een "gevaarlijk bisfenol" of een "gevaarlijk bisfenolderivaat" beschouwd vanaf de datum waarop de geharmoniseerde indeling van toepassing is overeenkomstig de verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008, waarin de indeling van de stof wordt vastgesteld, rekening houdend met eventuele in die wijziging vastgestelde relevante overgangsperioden.

([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]) Zie bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie.

Q17. Wat zijn de andere bisfenolen en bisfenolderivaten die momenteel als gevaarlijk worden beschouwd en binnen het toepassingsgebied van artikel 5 vallen?

Ten tijde van de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2024/3190 is de beslissing over de indeling van vijf bisfenolen of bisfenolderivaten, naast BPA, als CMR 1A of 1B of ED 1 voor de gezondheid van de mens reeds genomen (zie de tabel hieronder).

Naam van de stof	CAS-nummer	Indeling in tabel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4′-Isobutylethylideendifenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftaleïne	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabroombisfenol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

Om praktische redenen heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een reeks exceltabellen ([11]) opgesteld met alle actualiseringen van de geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen die zijn opgenomen in tabel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Daarnaast is op de website van het agentschap een register van "intenties tot uitkomst" inzake indeling en etikettering beschikbaar dat een overzicht bevat van de intenties en voorstellen die het ECHA heeft ontvangen voor een nieuwe of herziene geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof ([12]).

Er zij ook op gewezen dat ten tijde van de vaststelling van deze richtsnoeren op 17 september 2024 een advies van het Comité risicobeoordeling (RAC) van de ECHA over een voorgestelde geharmoniseerde indeling (Repr. 1B) voor bisfenol F (4,4'-methyleendifenol) (CAS-nr. 620-92-8) ([13]) is gepubliceerd.

Hoewel in Verordening (EU) 2024/3190 "gevaarlijke bisfenolen" en "gevaarlijke bisfenolderivaten" worden gedefinieerd overeenkomstig de geharmoniseerde indeling op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008, is het mogelijk dat bedrijfsexploitanten bij het bepalen van de veiligheid en geschiktheid van alternatieven rekening willen houden met lopende ontwikkelingen wat betreft nieuwe wetenschappelijke informatie en in het indelingsproces ondernomen stappen, met inbegrip van voorstellen op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en zelfindeling.

Q18. Welke bisfenolen en bisfenolderivaten moeten worden vermeld in een verklaring van overeenstemming overeenkomstig artikel 8 van en punt 5 van bijlage III bij Verordening (EU) 2024/3190?

Alle bisfenolen en bisfenolderivaten die bij de vervaardiging van een FCM worden gebruikt, ook als die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, moeten in de verklaring van overeenstemming worden vermeld om te bepalen of aan artikel 4 van Verordening (EU) 2024/3190 is voldaan.

Q19. Welke informatie over de status van alternatieve stoffen als bedoeld in artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2024/3190 moeten bedrijfsexploitanten indienen?

Op dit moment bestaan er slechts twee beperkte afwijkingen voor het gebruik van BPA, die zijn vermeld in bijlage II bij Verordening (EU) 2024/3190. De betrokken diensten van de Commissie zullen met bedrijfsexploitanten die de desbetreffende met levensmiddelen in contact komende voorwerpen vervaardigen en/of hun vertegenwoordigende organisaties in contact blijven over de informatie, waarin naar verwachting zal worden ingegaan op de status van alternatieven. Deze informatie zal waarschijnlijk de beschikbaarheid van alternatieven en de technische levensvatbaarheid en economische haalbaarheid ervan omvatten. Indien alternatieve stoffen of systemen die zijn vervaardigd met stoffen die niet binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen geschikt worden bevonden, kan bijlage II worden gewijzigd, waarbij rekening moet worden gehouden met de tijd die nodig is voor vervanging van de huidige systemen. In de toekomst kan dit ook betrekking hebben op andere gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten waarvoor een specifieke toelating is verleend.

([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.

De Commissie zal ook rekening houden met andere beschikbare informatie over de beschikbaarheid en bruikbaarheid van alternatieven, waarbij het onder meer kan gaan om informatie die is ingediend door andere partijen dan partijen waarvoor de rapportageverplichting geldt.

3. NALEVING EN TESTS

Q20. Hoe kan worden aangetoond dat Verordening (EU) 2024/3190 is nageleefd?

Artikel 3 van Verordening (EU) 2024/3190 verbiedt het *gebruik* van BPA bij de vervaardiging van FCM's. In eerste instantie kan uit de bij de verklaring van overeenstemming gevoegde bewijsstukken blijken dat bij de vervaardiging van het FCM geen BPA is gebruikt, bijvoorbeeld uit een lijst van monomeren of uitgangsstoffen die zijn gebruikt. In dergelijke situaties staat het de bedrijfsexploitant vrij om door middel van tests een nadere controle op de naleving uit te voeren.

Wat betreft FCM-voorwerpen waarin overeenkomstig bijlage II bij de verordening BPA mag worden gebruikt, zal, bijvoorbeeld aan de hand van migratietests of wiskundige modellering, moeten worden aangetoond dat de migratie van BPA de aantoonbaarheidsgrens niet overschrijdt. Uit de documentatie moet ook blijken dat aan andere beperkingen is voldaan, bv. door bewijs van de spoel- en reinigingsprocessen te leveren.

Wanneer bij de vervaardiging van het FCM een ander bisfenol of derivaat is gebruikt, kan artikel 4 worden nageleefd door middel van analytische tests op residuen van BPA in het FCM of gegevens over de aanwezigheid van BPA als een onzuiverheid, wat met name relevant is voor bepaalde derivaten van BPA, zoals BADGE.

Bij het uitvoeren van tests op materialen waarvoor bij de vervaardiging BPA of een ander bisfenol is gebruikt, zoals bij alle FCM's het geval is, is het aan de bedrijfsexploitant of de bevoegde persoon of personen om bepaalde parameters van de test, zoals de keuze van het slechtste geval, te bepalen om te voorkomen dat elk product moet worden getest. Zodra een representatieve steekproef of representatieve steekproeven zijn getest, is het gewoonlijk niet nodig om te blijven testen telkens wanneer de materialen in de toeleveringsketen worden doorgegeven en bijvoorbeeld tot meerlaagse voorwerpen worden gecombineerd met andere materialen waarvoor bij de vervaardiging ervan geen BPA of andere bisfenolen zijn gebruikt. Uiteindelijk wordt het echter aan de bedrijfsexploitanten overgelaten om te bepalen op welke wijze de naleving wordt gecontroleerd.

Q21. Is het verplicht om de afwezigheid van BPA te bewijzen met een laboratoriumanalyse?

Verordening (EU) 2024/3190 bevat geen verplichting om analytische tests uit te voeren. Artikel 9 voorziet echter in de voorschriften voor de controle op naleving wanneer dergelijke tests worden gebruikt. Dit is met name relevant in gevallen waarin BPA mag worden gebruikt overeenkomstig de beperkingen die zijn vastgesteld in bijlage II, maar waarin er geen aantoonbare migratie naar levensmiddelen mag zijn, of in gevallen waarin een ander bisfenol of bisfenolderivaat zoals BADGE is gebruikt, maar waarin de aanwezigheid van residuen van BPA overeenkomstig artikel 4 niet is toegestaan.

Q22. Is de aantoonbaarheidsgrens van 1 µg/kg (1 ppb of 0,001 mg/kg) haalbaar en bruikbaar voor nalevings- en handhavingsdoeleinden?

Tijdens de besprekingen voorafgaand aan de vaststelling van Verordening (EU) 2024/3190 stonden de lidstaten een aantoonbaarheidsgrens van 0,001 mg/kg (1 µg/kg) voor. Deze werd haalbaar geacht om BPA aan te tonen. Om aan een uniforme toepassing en handhaving van die verordening bij te dragen, geeft artikel 9 het referentielaboratorium van de Europese Unie (EURL) een rol in de ontwikkeling van mogelijke methoden, in samenwerking met nationale referentielaboratoria (NRL's).

De ontwikkeling van de parameters voor de controle op de naleving, met inbegrip van een andere aantoonbaarheidsgrens dan 1 µg/kg en andere benaderingen, zal afhangen van de methoden die uiteindelijk zullen worden gekozen overeenkomstig artikel 9, lid 1, van de verordening. De informatie zal te zijner tijd openbaar worden gemaakt.

Q23. Is deze aantoonbaarheidsgrens van toepassing op de migratie of op het restgehalte?

Artikel 9 van Verordening (EU) 2024/3190 kan van toepassing zijn op de controle op migratie van BPA uit de in bijlage II opgenomen voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, waarvoor migratie niet hoeft te worden aangetoond, of op de controle op naleving van het uit artikel 4 van die verordening voortvloeiende vereiste dat met gebruikmaking van andere bisfenolen of bisfenolderivaten vervaardigde FCM's geen residuen van BPA mogen bevatten. De in die verordening vastgestelde aantoonbaarheidsgrens van 1 µg/kg is in beide gevallen van toepassing op de nalevingscontrole, tenzij de werkzaamheden van het EURL tot een andere conclusie leiden.

Q24. Is de aantoonbaarheidsgrens van toepassing op BPA als een "niet opzettelijk toegevoegde stof" of als een contaminant?

In Verordening (EU) 2024/3190 ligt de nadruk op het *gebruik* van BPA bij de vervaardiging van bepaalde FCM's, en niet op de aanwezigheid ervan. Dit is omdat de belangrijkste bron van BPA uit FCM's toe te schrijven is aan het opzettelijke gebruik ervan bij de vervaardiging van FCM's, gewoonlijk als een monomeer in materialen zoals kunststoffen en deklagen. Om aan artikel 4 van de verordening te voldoen wanneer andere bisfenolen of bisfenolderivaten zoals BADGE bij de vervaardiging van FCM's worden gebruikt, moet de afwezigheid van BPA als een niet opzettelijk toegevoegde stof worden gewaarborgd. Dit kan worden bereikt door de zuiverheid van de uitgangsstof te waarborgen en via goede productiepraktijken in elk stadium van de productie om ongewenste reactie- en afbraakproducten te voorkomen. Als een dergelijke controle niet mogelijk is en het gebruik van andere bisfenolen of derivaten tot de aanwezigheid van BPA zou leiden, moeten alternatieve uitgangsstoffen worden gebruikt.

In Verordening (EU) 2024/3190 wordt de aanwezigheid van BPA in FCM's echter niet zonder meer verboden, aangezien deze aanwezigheid kan voortvloeien uit onvoorziene bronnen, met name als contaminatie uit recyclingstromen waarin de niveaus van BPA of andere gevaarlijke bisfenolen niet tot nul kunnen worden teruggebracht.

Q25. Is het verplicht om een verklaring van overeenstemming af te geven voor alle FCM's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/3190 vallen, ook als er geen BPA is gebruikt?

Ja: alle in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2024/3190 vermelde materialen, met inbegrip van uit meerdere materialen bestaande voorwerpen, moeten vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming, ook als in het productieproces geen BPA is gebruikt. Dit betekent bijvoorbeeld dat voor drukinkten en andere materialen die onder het toepassingsgebied van de verordening vallen en die bedoeld zijn als materialen die met levensmiddelen in contact komen en/of om deel uit te maken van een afgewerkt voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, een verklaring van overeenstemming vereist is. De ontstane uit meerdere materialen bestaande of meerlaagse afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, moeten ook vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming die voldoet aan de informatievereisten van bijlage III.

Q26. Wie is verantwoordelijk voor het afgeven van de verklaring van overeenstemming?

De verklaring van overeenstemming moet in alle stadia door bedrijfsexploitanten worden afgegeven, onder meer voor tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen en voor afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, behalve in het detailhandelsstadium. Zo hoeven bedrijfsexploitanten die keukengerei aan consumenten verkopen de verklaring van overeenstemming niet aan consumenten te verstrekken, maar moeten zij in hun nalevingsdocumentatie een verklaring van overeenstemming beschikbaar hebben, die door een bevoegde autoriteit van een lidstaat samen met bewijsstukken kan worden opgevraagd.

Q27. Zijn er meerdere verklaringen van overeenstemming nodig wanneer het FCM binnen het toepassingsgebied van andere specifieke Unievoorschriften valt?

Er is geen specifieke vorm voor de verklaring van overeenstemming en daarom hoeft de op grond van Verordening (EU) nr. 10/2011 in de verklaring van overeenstemming te verstrekken informatie niet te worden gedupliceerd en kan deze in één zelfde document worden opgenomen, samen met de krachtens Verordening (EU) 2024/3190 verlangde aanvullende informatie.

Q28. Is het verplicht om een verklaring van overeenstemming af te geven tijdens de overgangsperioden, d.w.z. vanaf de datum waarop Verordening (EU) 2024/3190 in werking treedt?

Ja, omdat de naleving van de beperkingen, waaronder de SML (0,05 mg/kg) voor materialen van kunststof en vernissen en deklagen, nog steeds moet worden gewaarborgd. De overdracht van informatie over het gebruik van BPA of andere bisfenolen of derivaten zal bedrijven in de productie- en toeleveringsketen ook helpen om de productie te beheren en afgewerkte voorwerpen in de handel te brengen, zo nodig vóór het einde van de overgangsperioden.

Aangezien sommige FCM's, met name uitgangs- en tussenmaterialen, vóór de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2024/3190 in de handel zullen zijn gebracht, is een deel van de op grond van bijlage III voor de verklaring van overeenstemming vereiste informatie, zoals een lijst van bisfenolen of bisfenolderivaten die zijn gebruikt, in de praktijk mogelijk niet beschikbaar voor bedrijfsexploitanten die deze FCM's ontvangen en vervolgens in de handel brengen, bijvoorbeeld als afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen. Het is dus relevant om met dergelijke scenario's rekening te houden tijdens de nalevingswerkzaamheden en, voor handhavingsdoeleinden, tijdens de overgangsfase.

4. IN DE HANDEL BRENGEN

Q29. Kunnen met BPA vervaardigde FCM's worden uitgevoerd naar derde landen?

De Uniewetgeving inzake FCM's heeft tot doel de veiligheid te waarborgen van FCM's die in "afgewerkte staat" in de Unie in de handel worden gebracht en in contact komen met levensmiddelen die bestemd zijn voor de markt van de Unie (zie echter ook artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002[5], op grond waarvan de levensmiddelenwetgeving van de Unie in bepaalde omstandigheden van toepassing is op uitvoer). In beginsel worden voorwerpen die in contact worden gebracht met levensmiddelen die voor de markt van een derde land bestemd zijn, niet geacht binnen het toepassingsgebied van de FCM-verordening te vallen. Het is echter de verantwoordelijkheid van bedrijfsexploitanten, onder toezicht van de lidstaten, om te waarborgen dat FCM's die, als tussenmaterialen of afgewerkte voorwerpen, in de Unie in de handel worden gebracht maar voor uitvoer naar een derde land bestemd zijn, ter waarborging van de traceerbaarheid vergezeld gaan van passende documentatie waarin onder meer de bestemming duidelijk wordt aangetoond en aan de hand waarvan de lidstaten kunnen nagaan of ze niet worden omgeleid en in de Unie in de handel worden gebracht.

Q30. Hoe zit het met uit derde landen ingevoerde FCM's?

Alle FCM's, ook als die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gekomen, en voorwerpen die reeds met levensmiddelen in contact zijn gekomen, bijvoorbeeld levensmiddelenverpakkingen, zijn onderworpen aan dezelfde voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen. Als dergelijke voorwerpen met gebruikmaking van BPA buiten de Unie zijn vervaardigd, mogen ze na afloop van de desbetreffende overgangsperiode niet langer in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een van de in bijlage II bij de verordening vermelde afwijkingen van toepassing is. Evenzo zullen met gebruikmaking van bisfenol of bisfenolderivaten vervaardigde FCM's moeten voldoen aan artikel 4 van de verordening en zal de afwezigheid van residuen van BPA in deze FCM's moeten worden aangetoond als ze in de Unie in de handel worden gebracht, met dezelfde methoden als voor in de Unie vervaardigde FCM's (zie ook het deel hieronder over "overgangsbepalingen").

Bedrijfsexploitanten die FCM's uit derde landen invoeren, moeten ook voldoen aan artikel 5 van de verordening betreffende het verbod op het gebruik van andere gevaarlijke bisfenolen dan BPA of van gevaarlijke bisfenolderivaten, en moeten, indien nodig, een aanvraag indienen voor toelating van het gebruik van een ander gevaarlijk bisfenol dan BPA of een gevaarlijk bisfenolderivaat overeenkomstig artikel 6 en voldoen aan de rapportageverplichtingen van artikel 7.

Q31. Hoe zit het met BPA dat in levensmiddelen aanwezig kan zijn en niet afkomstig is uit FCM's die in de Unie in de handel zijn gebracht, zoals voedselproductieapparatuur die in een derde land wordt gebruikt, of met BPA dat reeds in het levensmiddel aanwezig kan zijn, bijvoorbeeld als gevolg van milieuverontreiniging?

Het is mogelijk dat BPA in het levensmiddel zelf wordt aangetroffen, vanwege het gebruik van FCM's als voedselproductieapparatuur in een derde land van waaruit BPA is gemigreerd, door migratie uit gerecyclede FCM's of als gevolg van milieuverontreiniging van het levensmiddel. De voorschriften van de Unie voor FCM's bieden echter de mogelijkheid om er rekening mee te houden dat BPA afkomstig is uit een andere bron dan FCM's die in de Unie in de handel zijn gebracht, met inbegrip van de productie en verwerking van levensmiddelen uit derde landen en milieuverontreiniging. In dit geval moet de bedrijfsexploitant kunnen uitleggen of aantonen hoe de aanwezigheid van BPA is ontstaan.

Informatie die in de toekomst beschikbaar kan komen over de onbedoelde aanwezigheid van BBA in levensmiddelen, waaronder levensmiddelen uit derde landen, zal de Commissie en de lidstaten helpen om na te gaan welke stappen in de toekomst eventueel nodig kunnen zijn om consumenten verder te beschermen.

5. OVERGANGSBEPALINGEN

Q32. Wat is vanuit het gezichtspunt van een bedrijfsexploitant de relevante overgangsperiode voor het in de Unie in de handel brengen van een voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt?

Materialen en voorwerpen die in eenderwelk stadium van de vervaardiging met levensmiddelen in contact komen, met inbegrip van afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, kunnen voor het eerst in de handel worden gebracht tot 18 maanden na de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2024/3190 (tot en met 20 juli 2026), overeenkomstig artikel 11, lid 1, voor voorwerpen voor eenmalig gebruik en artikel 12, lid 1, voor voorwerpen voor herhaald gebruik.

Bovendien kunnen sommige specifieke materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, voor het eerst in de handel worden gebracht tot 36 maanden na de inwerkingtreding (tot en met 20 januari 2028). Dit omvat FCM's voor eenmalig gebruik (verpakkingen) voor vruchten en groenten ([14]), evenals visserijproducten ([15]), en verpakkingen waarop een op BPA gebaseerde deklaag op het buitenoppervlak is aangebracht, overeenkomstig artikel 11, lid 2. Afgewerkte materialen en voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die worden gebruikt als professionele voedselproductieapparatuur, met uitzondering van die in bijlage II bij Verordening (EU) 2024/3190, zoals voedselvormen van kunststof, machineonderdelen en gecoate containers met een capaciteit van minder dan 1 000 liter, mogen ook voor het eerst in afgewerkte staat in de handel worden gebracht tot 20 januari 2028, overeenkomstig artikel 12, lid 2.

In elk geval kan het afgewerkte voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, pas voor het eerst in de handel worden gebracht nadat de productiestappen zijn voltooid of het met levensmiddelen in contact komende afgewerkte voorwerp is ingevoerd, en de afgewerkte voorwerpen worden aangehouden voor verkoop of overdracht.

Q33. Zijn de overgangsbepalingen ook van toepassing op "tussenmaterialen" zoals vernissen en deklagen of kunststofharsen?

FCM's kunnen in verschillende stadia van de vervaardiging of op verschillende punten in de toeleveringsketen en op verschillende tijdstippen in de handel worden gebracht. Zo kunnen prepolymeren voor de productie van deklagen die met levensmiddelen in contact komen, in de handel worden gebracht en ter beschikking worden gesteld van een fabrikant van deklagen die met levensmiddelen in contact komen. Dit is een stadium voordat de coatingformule klaar is en op een metalen substraat wordt aangebracht om te komen tot het afgewerkte voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, dat vervolgens in de handel wordt gebracht.

Met het oog op juridische duidelijkheid, en met name om de naleving en de handhaving te bevorderen, gelden de einddata van de overgangsperioden echter specifiek voor het in de handel brengen van de afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen. Dit omvat de meeste levensmiddelenverpakkingen, zoals gecoate blikken, evenals materialen en voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen, met name waar die door consumenten worden gebruikt, zoals keuken- en tafelgerei. De definitie van "in de handel brengen" in artikel 2, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 is van toepassing.

Logischerwijs, en om met levensmiddelen in contact komende afgewerkte voorwerpen te blijven vervaardigen, kunnen tussenmaterialen zoals prepolymeren en deklagen verder ter beschikking worden gesteld van het volgende bedrijf in de productieketen. In theorie kunnen tussenmaterialen ook tot het einde van de relevante overgangsperiode of -perioden in de handel worden gebracht, hoewel er in de praktijk vóór het einde van de overgangsperioden voldoende tijd nodig zal zijn om verwerkers en producenten van afgewerkte voorwerpen de tijd te geven om de afgewerkte voorwerpen vóór het einde van de overgangsperioden te voltooien en in de handel te brengen.

Anders dan voor afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, zijn er geen bepalingen voor het in de handel blijven brengen of het opgebruiken van voorraden voor tussenmaterialen van materialen die met levensmiddelen in contact komen. Na afloop van de relevante overgangsperioden kunnen de tussenmaterialen niet langer worden gebruikt voor het vervaardigen van afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die in de Unie in de handel worden gebracht.

Q34. Kan het met levensmiddelen in contact komende afgewerkte voorwerp vervolgens in de Unie in de handel blijven of moet het uit de verkoop worden genomen?

Overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2024/3190 mogen **afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen** — voornamelijk verpakkingen — en die voor het eerst (bijvoorbeeld door de fabrikant ervan) in de handel zijn gebracht binnen de overgangsperiode van 18 of 36 maanden, naargelang het geval, en die nog niet met levensmiddelen zijn gevuld, vervolgens maximaal één jaar in de handel blijven, zodat er voldoende tijd is om ze met levensmiddelen te vullen. Daarna kunnen de verpakte levensmiddelen, mits de voorwerpen zijn gevuld, worden verkocht aan verkooppunten en vervolgens aan consumenten, totdat de voorraden zijn uitgeput (of tot het verstrijken van de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum). Afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die reeds met levensmiddelen zijn gevuld en voor het eerst binnen de overgangsperiode van 18 of 36 maanden in de handel zijn gebracht, ook als die zijn ingevoerd, mogen ook in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput. Afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die aan het einde van de 18e of 36e maand, naargelang het geval, nog niet voor het eerst in de handel zijn gebracht, kunnen niet langer voor het eerst in de handel worden gebracht.

([14]) Vruchten en groenten met uitzondering van producten zoals omschreven in bijlage I bij Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001 inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten (PB L 10 van 12.1.2002, blz. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([15]) Visserijproducten zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Op grond van artikel 12, lid 3, van de verordening mogen **afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen** en die voor het eerst in de handel zijn gebracht (bv. door de fabrikant of importeur ervan) binnen de periode van 18 of 36 maanden, naargelang het geval, gedurende één jaar in de handel blijven met het oog op overdracht en verkoop, onder meer aan consumenten (bv. keukengerei) of aan een bedrijf dat de apparatuur zal gebruiken voor de productie, verwerking of distributie van levensmiddelen. Overeenkomstig de definitie van "in de handel brengen" van artikel 2, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1935/2004, mogen afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen daarna niet langer in de handel worden gebracht. Dit omvat de overdracht of beoogde overdracht aan consumenten (zoals de verkoop van keukengerei) of aan een andere bedrijfsexploitant (zoals de verkoop van professionele voedselproductieapparatuur).

Afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen, mogen aan het einde van de periode van één jaar, d.w.z. na 20 juli 2027 of 20 juli 2029, naargelang het geval, eigendom blijven van een bedrijfsexploitant. Die bedrijfsexploitant mag de voorwerpen niet doorverkopen of anderszins distribueren of overdragen, op welke wijze ook, overeenkomstig de definitie in artikel 2, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en met betrekking tot de Blauwe Gids van de Europese Commissie ([16]), waarin onder meer wordt ingegaan op lease of huur van een product door het ene bedrijf van het andere. De bedrijfsexploitant die aan het einde van de periode van één jaar juridisch eigenaar was van het voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, mag het echter blijven gebruiken totdat het niet langer functioneel is of totdat de exploitant van een levensmiddelenbedrijf besluit het te vervangen, mits het voorwerp zijn juridisch eigendom blijft. Dit geldt bijvoorbeeld voor professionele voedselproductieapparatuur die wordt gebruikt door levensmiddelenbedrijven, zoals gietvormen voor zoetwaren en gebak, en voor voorwerpen voor herhaald gebruik, zoals kookgerei, containers en andere voorwerpen voor distributie van levensmiddelen die door cateraars, restaurants en andere bedrijven worden gebruikt bij de uitvoering van hun normale activiteiten.

Q35. Wat wordt als "professionele voedselproductieapparatuur" beschouwd?

Professionele voedselproductieapparatuur omvat voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en die door een levensmiddelenbedrijf in een voedselproductie- of -verwerkingsomgeving worden gebruikt voor de productie van levensmiddelen die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht. Niet-uitputtende voorbeelden hiervan zijn: gietvormen voor zoetwaren en gebak, zegels, pompen, flenzen, meters en kijkglazen zoals vermeld in overweging 21 van de verordening. Of een voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, wordt aangemerkt als bedoeld voor professionele voedselproductie in de zin van artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2024/3190, moet per geval worden bepaald, rekening houdend met de rechtvaardiging voor de langere overgangsperiode in overweging 21 van die verordening. Die rechtvaardiging omvat het gebruik van een voorwerp als een component die fungeert als onderdeel van een grotere installatie, en waarvoor een langere periode nodig is voor de vervanging ervan door een component die is vervaardigd zonder gebruikmaking van BPA, met name om te voorkomen dat het hele voedselproductiesysteem moet worden vervangen.

Q36. Hoe zit het met voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en waarvoor een periode van 36 maanden is toegestaan, maar die ook met andere levensmiddelen zijn gevuld, bv. blikken met zowel vis als pasta?

Wat betreft afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die bestemd zijn voor de conservering van een van de in artikel 11, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2024/3190 genoemde levensmiddelen, kan overeenkomstig de verordening gebruik worden gemaakt van de overgangsperiode van 36 maanden, ongeacht of dergelijke levensmiddelen zijn gemengd met andere ingrediënten. Bedrijfsexploitanten, waaronder exploitanten van levensmiddelenbedrijven, moeten echter rekening houden met grond waarop een verlengde overgangsperiode is toegekend voor die specifieke levensmiddelen en de voornaamste ingrediënten van de levensmiddelen waarvoor zij van plan zijn de afgewerkte voorwerpen te gebruiken.

Q37. Hoe zit het met de overgangsperioden voor ingevoerde FCM's?

Voor ingevoerde FCM's gelden dezelfde voorschriften als voor FCM's die in de EU worden vervaardigd, voor zover ze in de Unie in de handel worden gebracht.

Afgewerkte materialen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen (doorgaans verpakkingen) moeten dan ook vóór het einde van de periode van 18 of 36 maanden in de handel worden gebracht, afhankelijk van het soort levensmiddel waarmee ze zijn gevuld, ongeacht of ze al dan niet worden ingevoerd. In artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2024/3190 wordt daarna een periode van één jaar toegestaan om lege afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen, met levensmiddelen te vullen. Afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die vóór het einde van de relevante overgangsperioden niet in de Unie in de handel worden gebracht en nog niet met levensmiddelen zijn gevuld, kunnen na die periode niet langer in de handel worden gebracht.

([16]) Mededeling van de Commissie De Blauwe Gids van 2022: richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (PB C 247 van 29.6.2022, blz. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001).

Afgewerkte materialen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen, waaronder keukengerei, tafelgerei en professionele voedselproductieapparatuur, moeten overeenkomstig de verordening vóór het einde van de periode van 18 respectievelijk 36 maanden door een importeur voor het eerst in de handel worden gebracht. Na afloop van de respectieve periode wordt voor alle bedrijven, waaronder importeurs of bedrijven in de Unie, een nieuwe periode van één jaar toegekend om de ingevoerde afgewerkte materialen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen, te verkopen aan consumenten en exploitanten van levensmiddelenbedrijven.

Q38. Zijn er overgangsmaatregelen vastgesteld voor artikel 4 over de aanwezigheid van residuen van BPA?

Er zijn geen specifieke overgangsmaatregelen vastgesteld voor artikel 4. De bedoeling van dat artikel is echter te waarborgen dat, nadat BPA bij de vervaardiging van FCM's is verboden, het ook niet aanwezig mag zijn als een residu dat voortvloeit uit het gebruik van BPA-derivaten, zoals BADGE, of andere bisfenolen of derivaten daarvan. Aangezien Verordening (EU) 2024/3190 in overgangsmaatregelen voorziet wat het gebruik van BPA betreft, moet ervan worden uitgegaan dat dezelfde overgangsperioden van toepassing zijn voor de aanwezigheid van residuen van BPA als gevolg van het gebruik van andere bisfenolen of van bisfenolderivaten. Met de controle op de naleving van artikel 4 zou dan ook pas na afloop van de relevante overgangsperioden hoeven te worden begonnen.

Q39. Komen er ook overgangsperioden voor andere gevaarlijke bisfenolen en derivaten?

Andere gevaarlijke bisfenolen en derivaten mogen verder worden gebruikt onder de voorwaarden van de artikelen 5 en 6 van de verordening (zie het deel de paragraaf hierboven over andere bisfenolen en bisfenolderivaten). Als een aanvraag wordt ingediend en een toelating wordt verleend voor een specifieke toepassing die met levensmiddelen in contact komt, zal bijlage II bij Verordening (EU) 2024/3190 worden gewijzigd. Als de toelating niet wordt verleend, kan bij het nemen van het besluit daartoe een overgangsperiode voor het gebruik van het gevaarlijke bisfenol of derivaat worden vastgesteld.

Q40. Zou het mogelijk zijn om een tijdlijn op te nemen als een visuele presentatie over de verschillende overgangsperioden/toepassingsdata?

Zie hieronder. Het diagram dient slechts ter illustratie en bestrijkt niet noodzakelijk elk scenario voor elke bedrijfsexploitant.

Overzicht van de overgangsperioden voor FCM's binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/3190 van de Commissie. De tabel dient slechts ter illustratie en bestrijkt niet elk scenario. De tabel moet worden gelezen in samenhang met de antwoorden op de voorgaande vragen en met de verordening.

	FCM's die voldoen aan de voorschriften die gelden op de datum waarop de verordening van toepassing wordt (20 januari 2025)	+ 18 maanden 20 juli 2026	+ 12 maanden verlenging 20 juli 2027	+ 36 maanden 20 januari 2028	+ 12 maanden verlenging 20 januari 2029	Geen datum vermeld
A	**Afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen (bv. metalen verpakkingen zoals een blik), behalve B**	Kan niet langer voor het eerst in de EU in de handel worden gebracht. Niet-gevulde verpakkingen mogen één jaar in de handel blijven om met levensmiddelen te worden gevuld	Eventuele niet-gevulde verpakkingen moeten met levensmiddelen zijn gevuld en zijn verzegeld			Gevulde levensmiddelenverpakkingen mogen in de EU in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput
B	**Afgewerkte voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die bestemd zijn voor de conservering van vruchten, groenten en visserijproducten of waarop een met gebruikmaking van BPA vervaardigde vernis of coating alleen op het buitenoppervlak van metaal is aangebracht**			Kan niet langer voor het eerst in de EU in de handel worden gebracht. Niet-gevulde verpakkingen kunnen één jaar in de handel blijven om met levensmiddelen te worden gevuld	Eventuele niet-gevulde verpakkingen moeten met levensmiddelen zijn gevuld en zijn verzegeld	Gevulde levensmiddelenverpakkingen mogen in de EU in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput
C	**Afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen (bv. keukengerei zoals drankflessen), behalve D**	Kan niet langer voor het eerst in de EU in de handel worden gebracht (bv. door de fabrikant van het afgewerkte voorwerp of de importeur)	Kan niet langer in de EU in de handel worden gebracht (bv. keukengerei voor verkoop aan consumenten)			Bedrijfsexploitanten mogen voorwerpen blijven gebruiken tot de vervanging ervan
D	**Afgewerkte voorwerpen voor herhaald gebruik die met levensmiddelen in contact komen en die als professionele voedselproductieapparatuur worden gebruikt**			Kan niet langer voor het eerst in de EU in de handel worden gebracht (bv. door de fabrikant van het afgewerkte voorwerp of de importeur)	Kan niet langer in de EU in de handel worden gebracht (kan bv. niet door het ene bedrijf aan het andere worden doorgegeven)	Bedrijfsexploitanten mogen voorwerpen blijven gebruiken tot de vervanging ervan