Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/6721

17.12.2025

Vägledande meddelande om genomförandet av kommissionens förordning (EU) 2024/3190 om användning av bisfenol A och andra bisfenoler och bisfenolderivat med harmoniserad klassificering för specifika farliga egenskaper i vissa material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(C/2025/6721)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDET FÖR KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/3190 2
2. ANDRA BISFENOLER OCH BISFENOLDERIVAT 3
3. ÖVERENSSTÄMMELSE OCH TESTNING 7
4. UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN 9
5. ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER 9

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDET FÖR KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/3190

Q1. Omfattas papper och kartong av förbudet?

Nej, artikel 1.2 i kommissionens förordning (EU) 2024/3190 ([1]) innehåller en förteckning över material som omfattas av dess tillämpningsområde, och papper och kartong finns inte med i den förteckningen. Den förordningen gäller förbud mot *användning* av bisfenol A vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och omfattar därför material för vilka bisfenol A kan användas vid tillverkningen, t.ex. monomerer för att tillverka ytskikt av plast eller epoxi men även tryckfärger eller lim och klister. Eftersom dessa material kan kombineras med papper och kartong så skulle den förordningen i sådana fall vara tillämplig på den produkt avsedd att komma i kontakt med livsmedel som resulterar därav, t.ex. när det gäller behovet av en förklaring om överensstämmelse.

Q2. Omfattas återvunna material avsedda att komma i kontakt med livsmedel av förordning (EU) 2024/3190?

Återvunna material avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan oavsiktligt innehålla mycket små mängder bisfenol A och andra bisfenoler. Anledningen till detta är att de kan förekomma som en oavsiktlig förorening i de insatsvaror som används för att tillverka återvunnet material, inbegripet plast såsom PET, samt papper och kartong. Sådan kontaminering kan finnas kvar i den återvunna plasten eller det återvunna papperet i mycket små mängder trots rengörings- och dekontamineringsprocesser och kan så småningom förekomma i slutprodukten avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Eftersom bisfenol A inte används avsiktligt i sådana tillverkningsprocesser och sådan kontaminering inte kan kontrolleras fullt ut omfattas inte återvunna material avsedda att komma i kontakt med livsmedel av förordning (EU) 2024/3190.

Q3. Ska emalj betraktas som ett ytskikt och därmed omfattas av förordning (EU) 2024/3190?

Ordet ”ytskikt” kan användas inte bara för att ange typen av material, utan även materialets funktion, på samma sätt som plast kan användas som ytskikt på andra material men fortfarande omfattas av kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ([2]). Även om emaljer fungerar som ett slags ytskikt eller täcker andra material omfattas inte emalj av förordning (EU) 2024/3190, i den mån det rör sig om glasbaserade material som smälts på ler-, metall- eller glasobjekt, och en förklaring om överensstämmelse enligt bilaga III till den förordningen är därför inte nödvändig.

Q4. Omfattas yttre delar av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel av förordning (EU) 2024/3190?

Förordning (EU) 2024/3190 är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004 ([3]). Mot bakgrund av den sistnämnda förordningens tillämpningsområde ([4]) ska förordning (EU) 2024/3190 tillämpas om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel tillverkas med någon av de grupper av material som förtecknas i artikel 1.2 i förordning (EU) 2024/3190 och om de ”rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden”.

Detta kan till exempel vara fallet när det gäller utsidan av metallförpackningar belagda med ytskikt under vissa produktionsparametrar, vilket förklaras i skäl 19 i förordning (EU) 2024/3190, där överföring kan ske indirekt oavsett om det finns ett skikt utöver metallen mellan ytskiktet och livsmedlet, t.ex. en plast.

([1]) Kommissionens förordning (EU) 2024/3190 av den 19 december 2024 om användning av bisfenol A och andra bisfenoler och bisfenolderivat med harmoniserad klassificering för specifika farliga egenskaper i vissa material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 och om upphävande av förordning (EU) 2018/213 (EUT L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Se artikel 1.2, särskilt led c, i förordning (EG) nr 1935/2004.

Q5. Varför hänvisar förordning (EU) 2024/3190 ibland till ”material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel” men även till ”intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel” och ”slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel”? Vad är skillnaden?

Kraven i förordning (EU) 2024/3190 gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel enligt tillämpningsområdet och betydelsen i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1935/2004, vilket innebär att de inte behöver vara i sitt färdiga skick. Utgångsmaterial, intermediära material och färdiga material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkas av de material som anges i artikel 1.2 i förordning (EU) 2024/3190 omfattas därför av den förordningen. Produkter i olika tillverknings- eller försäljningsled kallas ofta allmänt för ”material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel” och förkortas till ”material avsedda att komma i kontakt med livsmedel”.

Åtskillnad görs endast med avseende på de övergångsperioder som fastställs i artiklarna 11 och 12, eftersom utsläppandet på marknaden kan äga rum i olika produktionsled på grund av karaktären hos leveranskedjan för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. För att klargöra i vilket led av produktionen och utsläppandet på marknaden de särskilda övergångsdatumen gäller, hänvisas det i förordning (EU) 2024/3190 specifikt till ”slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel” i stället för till ”intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel”, som kan släppas ut på marknaden i olika tidigare led i leveranskedjan (se även avsnittet om övergångsbestämmelser).

Q6. Finns det några exempel på ”intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel” och ”slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel”?

Båda termer definieras i artikel 2.2 i förordning (EU) 2024/3190. Exempel på intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel är plastpellets som måste omvandlas till flaskor, eller tryckfärger och lack i flytande form som måste appliceras och härdas fast på ett annat fristående material. Ett exempel på en slutprodukt avsedd att komma i kontakt med livsmedel är en återanvändbar dryckesflaska av plast som säljs till konsumenter.

Q7. Omfattar förordning (EU) 2024/3190 material och produkter som kommer i kontakt med foder för sällskapsdjur?

Nej, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel avser endast livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 ([5]). Foder för sällskapsdjur betraktas som foder, vilket definieras i artikel 3.4 i samma förordning.

Q8. Omfattas rör som tillhör eller är kopplade till självbärande material av undantaget avseende självbärande material i bilaga II till förordning (EU) 2024/3190?

Om rören är permanent monterade på kar och tankar och det resulterande självbärande materialet eller produkten i sin helhet har en kapacitet som överstiger 1 000 liter, anses rören omfattas av undantaget. Så som anges i skäl 7 i förordning (EU) 2024/3190 är den eventuella migrationen av bisfenol A till livsmedel begränsad i stora kärl på grund av den låga yta-volym-kvoten, vilket är en viktig orsak till att användningen av bisfenol A kan fortsätta att tillåtas i stora kärl. Det är därför viktigt att beakta yta-volym-kvoten för rör eftersom de vanligtvis har en stor yta i förhållande till sin volym, även om livsmedlets kontakt med materialet endast är kortvarig. Dessutom ska rör eller andra kärl med en hög yta-volym-kvot i enlighet med detta resonemang inte användas för att lagra livsmedelsprodukter, utan endast för att överföra dem under en kort tid. Slutligen gäller undantaget avseende självbärande material i bilaga II inte små rör som kan lossas och bytas ut utan att hela anordningen nedmonteras.

2. ANDRA BISFENOLER OCH BISFENOLDERIVAT

Q9. Är derivat av bisfenol A förbjudna enligt förordning (EU) 2024/3190?

Salter av bisfenol A är förbjudna eftersom de omfattas av definitionen av *bisfenol* i artikel 2.2 c i förordning (EU) 2024/3190. I övriga fall är derivat av bisfenol A inte direkt förbjudna, såvida de inte omfattas av artikel 5 i den förordningen (som avser andra farliga bisfenoler än bisfenol A eller farliga bisfenolderivat).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Exempelvis kan derivat av bisfenol A såsom bisfenol-A-diglycidyleter (CAS-nr 1675-54-3) för närvarande användas vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, men överensstämmelse med artikel 4 i den förordningen måste säkerställas. Företagare som vill tillverka eller använda andra bisfenoler än bisfenol A eller bisfenolderivat för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör ägna stor uppmärksamhet åt tillverkningsprocessen och i synnerhet förhindra att rester av bisfenol A förekommer i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, även som en förorening. Detta är särskilt viktigt när det gäller bisfenol-A-diglycidyleter, för vilken bisfenol A behövs som prekursor i den kemiska syntesen.

Q10. Varför behövs i så fall undantagen i bilaga II till förordning (EU) 2024/3190?

För de specifika tillämpningar vad gäller kontakt med livsmedel som anges i bilaga II till förordning (EU) 2024/3190 kan bisfenol A krävas som monomer eller utgångsämne i tillverkningsprocessen, samt för att ytterligare reagera med bisfenol-A-diglycidyleter vid tillverkningen av epoxihartser. För dessa specifika material avsedda att komma i kontakt med livsmedel är det enligt den förordningen tillåtet att använda bisfenol A vid tillverkningen av dessa material, men *migration* av bisfenol A till livsmedel ska inte kunna påvisas.

Q11. Vad gäller för andra bisfenoler som kan användas som substitut för bisfenol A och som kan ha liknande farliga egenskaper?

Vissa andra bisfenoler eller bisfenolderivat som används vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan också medföra risker liknande bisfenol A. I förordning (EU) 2024/3190 förbjuds användningen av de andra bisfenoler eller bisfenolderivat som förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ([6]) på grund av deras harmoniserade klassificering som mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska ämnen (*CMR-ämnen*) i kategori 1A eller 1B eller som hormonstörande ämnen för människors hälsa i kategori 1. För de flesta bisfenoler och deras derivat är de mest relevanta farliga egenskaperna vanligtvis reproduktionstoxiska och hormonstörande.

Enligt artikel 6 i förordning (EU) 2024/3190 är det dock tillåtet att godkänna användningen av sådana farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat om en specifik tillämpning vad gäller kontakt med livsmedel kan vara oundviklig på grund av brist på alternativ, och förutsatt att företagarna kan visa att den specifika tillämpningen inte utgör någon risk för konsumenterna.

Q12. Om företagare måste använda andra farliga bisfenoler, inbegripet bisfenol S, vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, hur kan de visa att det inte finns någon risk?

Enligt artikel 6 i förordning (EU) 2024/3190 får farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat godkännas för specifika tillämpningar vad gäller kontakt med livsmedel enligt det godkännandeförfarande som fastställs i förordning (EG) nr 1935/2004. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ska enligt artikel 6.4 i förordning (EU) 2024/3190 offentliggöra vägledning om den information som sökande ska lämna och som krävs för riskbedömningen av andra farliga bisfenoler och bisfenolderivat i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sådan information kan till exempel omfatta överväganden som är särskilt relevanta för riskbedömningen av bisfenoler eller, när det gäller bisfenol S, överväganden som är relevanta för ny vetenskaplig information som har blivit tillgänglig sedan den tidigare riskbedömningen, samtidigt som hänsyn tas till Efsas befintliga vetenskapliga vägledning ([7]) för ansökningar rörande ämnen som ska användas i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Q13. Vad händer fram till dess att Efsa offentliggör vägledningen om den information som krävs för bedömningen av farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat?

En ansökan om användning av en farlig bisfenol eller ett farligt bisfenolderivat får inte lämnas in förrän det vetenskapliga resultat som avses i artikel 6.4 i förordning (EU) 2024/3190 har offentliggjorts. Under tiden kan företagare fortsätta att släppa ut på marknaden material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkats med användning av farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat (se tabellen under fråga 17). När det gäller bisfenol S är det därför fortfarande tillåtet att använda det ämnet i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel fram till offentliggörandet av Efsas vetenskapliga resultat, med förbehåll för det nuvarande gränsvärdet för specifik migration på 0,05 mg/kg. Användning av det ämnet vid tillverkning av lack och ytskikt, till exempel som polymerbindemedel, omfattas fortfarande av de allmänna reglerna i förordning (EG) nr 1935/2004 och av eventuella särskilda nationella regler som kan finnas i medlemsländerna.

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

Även om Efsa avgör vilken information som krävs för riskbedömningen av användningen av farliga bisfenoler och farliga bisfenolderivat, kan företagare som använder eller tillverkar och släpper ut på marknaden material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkats med användning av bisfenol S eller andra farliga bisfenoler själva överväga relevansen hos ny vetenskaplig information. När det gäller bisfenol S omfattar detta information som har offentliggjorts sedan vetenskapliga livsmedelskommitténs utvärdering av den 22 juni 2000 ([8]), vilken Efsa inte beaktade i sin tekniska rapport om bisfenol S ([9]) som offentliggjordes 2020.

Q14. Vad händer efter det att Efsa har offentliggjort vägledningen om den information som krävs för riskbedömningen av farliga bisfenoler?

I enlighet med artikel 5.3 b i) i förordning (EU) 2024/3190 kommer företagare som vill fortsätta att släppa ut på marknaden material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkas med en farlig bisfenol eller ett farligt derivat, för vilka en relevant harmoniserad klassificering tillämpas vid tidpunkten för Efsas offentliggörande, att ha nio månader på sig att ansöka om undantag från förbudet. I enlighet med artikel 5.3 a i) i den förordningen måste företagare också kunna visa att materialet avsett att komma i kontakt med livsmedel som tillverkas med den farliga bisfenolen eller det farliga derivatet redan finns på marknaden vid den tidpunkt då Efsa offentliggör informationen. Om så är fallet får materialet avsett att komma i kontakt med livsmedel fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att kommissionen har fattat ett beslut om huruvida det kan fortsätta att släppas ut på marknaden eller inte.

Om en ansökan om godkännande inte har lämnats in inom nio månader från Efsas offentliggörande får materialet avsett att komma i kontakt med livsmedel inte längre släppas ut på marknaden (se även Q39). Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte redan finns på marknaden när Efsa offentliggör vägledningen om den information som krävs för riskbedömningen av farliga bisfenoler eller derivat, får inte släppas ut på marknaden därefter. I båda fallen kan dock en ansökan om godkännande lämnas in vid ett senare tillfälle.

Q15. Vad händer om en relevant harmoniserad klassificering tillämpas på en bisfenol eller ett bisfenolderivat i framtiden, efter det att Efsa offentliggjort sin vägledning?

När det gäller farliga bisfenoler eller derivat som klassificeras med den relevanta harmoniserade klassificeringen först efter det datum då Efsa tillhandahåller informationen, kommer företagarna att ha nio månader på sig efter klassificeringens tillämpning att lämna in en ansökan om undantag från förbudet mot den farliga bisfenolen eller det farliga derivatet om de vill att deras material avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska finnas kvar på marknaden. I övriga fall kommer användning av den farliga bisfenolen eller det farliga derivatet vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och vid utsläppande på marknaden av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte att tillåtas från och med nio månader efter det datum då den relevanta klassificeringen börjar tillämpas. Såsom förklaras ovan skulle en ansökan om godkännande dock kunna lämnas in vid ett senare tillfälle, och om en sådan ansökan beviljas får material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkas med den farliga bisfenolen eller det farliga derivatet släppas ut på marknaden.

Om en bisfenol eller ett bisfenolderivat som för närvarande är godkänd/godkänt för användning vid tillverkning av plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([10]) senare tas upp i tabell 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 och därför klassificeras som en farlig bisfenol eller ett farligt bisfenolderivat, skulle artikel 6.6 i förordning (EU) nr 10/2011 tillämpas från och med den dag då denna harmoniserade klassificering blir tillämplig, vilket innebär att ämnet eller derivatet endast skulle omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) 2024/3190 och posten för det ämnet eller derivatet i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 skulle utgå.

Q16. När klassificeras en farlig bisfenol som sådan?

En bisfenol eller ett bisfenolderivat betraktas som en ”farlig bisfenol” eller ett ”farligt bisfenolderivat” från och med det datum då den harmoniserade klassificeringen är tillämplig i enlighet med förordningen om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008, genom vilken klassificeringen av ämnet antas, med beaktande av eventuella relevanta övergångsperioder som fastställs i den ändringen.

([8]) https://food.ec.europa.eu/document/download/e426f49e-3566-4cd8-93af-5118c7a1560c_en.
([9]) https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844.
([10]) Se bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011.

Q17. Vilka andra bisfenoler och bisfenolderivat anses för närvarande vara farliga och omfattas av artikel 5?

När förordning (EU) 2024/3190 trädde i kraft hade ett beslut redan fattats om klassificeringen av fem bisfenoler eller bisfenolderivat (utöver bisfenol A) som CMR-ämne i kategori 1A eller 1B eller som hormonstörande ämne för människors hälsa i kategori 1 (se tabellen nedan).

Ämnesnamn	CAS-nummer	Relevant klassificering i tabell 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
Bisfenol S	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-Isobutyletylidendifenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftalein	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenol AF	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabrombisfenol-A	79-94-7	Carc. 1B

Av praktiska skäl har Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) utarbetat en rad Excel-tabeller ([11]) som innehåller alla uppdateringar av den harmoniserade klassificeringen och märkningen av farliga ämnen, vilka förtecknas i tabell 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. På Echas webbplats ([12]) finns det dessutom ett register över ”intentions until outcome” (avsikter fram till resultat) vad gäller klassificering och märkning, med en förteckning över de avsikter och förslag som Echa mottagit gällande en ny eller reviderad harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne.

Det kan också noteras att Echas riskbedömningskommitté vid tidpunkten för antagandet av denna vägledning offentliggjorde ett yttrande ([13]) av den 17 september 2024 om ett förslag till harmoniserad klassificering (Repro. 1b) av bisfenol F (4,4'-metylendifenol, CAS-nr 620-92-8).

Även om ”farliga bisfenoler” och ”farliga bisfenolderivat” definieras i förordning (EU) 2024/3190 i förhållande till den harmoniserade klassificeringen enligt förordning (EG) nr 1272/2008 kan företagare, vid fastställandet av alternativens säkerhet och lämplighet, ta hänsyn till den pågående utvecklingen när det gäller ny vetenskaplig information och de åtgärder som vidtagits i klassificeringsprocessen, inbegripet förslag enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och självklassificering.

Q18. Vilka bisfenoler och bisfenolderivat måste förtecknas i en förklaring om överensstämmelse i enlighet med artikel 8 och punkt 5 i bilaga III till förordning (EU) 2024/3190?

Alla bisfenoler och bisfenolderivat som används vid tillverkning av ett material avsett att komma i kontakt med livsmedel, och inte bara de som definieras som farliga, måste förtecknas i den förklaringen för att fastställa överensstämmelse med artikel 4 i förordning (EU) 2024/3190.

Q19. Vilken information om situationen vad gäller alternativa ämnen, som avses i artikel 7.1 i förordning (EU) 2024/3190, bör lämnas av företagare?

För närvarande finns det endast två begränsade undantag för användningen av bisfenol A, i enlighet med bilaga II till förordning (EU) 2024/3190. Kommissionens berörda avdelningar kommer att hålla fortsatt kontakt med företagare som tillverkar relevanta produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och/eller deras representativa organisationer när det gäller den information som förväntas ta upp situationen vad gäller alternativ. Sådan information kommer sannolikt att omfatta tillgången till alternativ och deras tekniska bärkraft och ekonomiska genomförbarhet. Om alternativa ämnen eller system som tillverkas med ämnen som inte omfattas av den förordningen befinns vara bärkraftiga får bilaga II ändras med hänsyn till den tid som behövs för att ersätta de nuvarande systemen. I framtiden kan detta också gälla andra farliga bisfenoler eller farliga bisfenolderivat för vilka ett särskilt godkännande ges.

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

Kommissionen kommer också att ta hänsyn till annan tillgänglig information om tillgången till och den praktiska genomförbarheten av alternativ, vilket kan omfatta information som lämnas av andra parter än de som omfattas av rapporteringsskyldigheten.

3. ÖVERENSSTÄMMELSE OCH TESTNING

Q20. Hur kan överensstämmelse med förordning (EU) 2024/3190 styrkas?

Enligt artikel 3 i förordning (EU) 2024/3190 är det förbjudet att *använda* bisfenol A vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I första hand kan den dokumentation som åtföljer förklaringen om överensstämmelse styrka att bisfenol A inte har använts vid tillverkningen av materialet avsett att komma i kontakt med livsmedel, till exempel en förteckning över monomerer eller utgångsämnen som har använts. I sådana situationer är det företagaren som beslutar om ytterligare kontroll av överensstämmelse genom testning behövs.

När det gäller de material avsedda att komma i kontakt med livsmedel där bisfenol A får användas i enlighet med bilaga II till den förordningen kommer det att vara nödvändigt att påvisa att det inte sker någon migration av bisfenol A över detektionsgränsen, vilket exempelvis kan uppnås genom migrationstestning eller matematisk modellering. Dokumentationen måste också bekräfta att andra begränsningar har efterlevts, till exempel genom bevis på rengörings- och spolningsprocesser.

Om en annan bisfenol eller ett annat derivat har använts vid tillverkningen av materialet avsett att komma i kontakt med livsmedel kan överensstämmelse med artikel 4 uppnås genom analytisk testning avseende resthalter av bisfenol A i det materialet eller genom uppgifter om förekomsten av bisfenol A som en förorening, vilket är särskilt relevant för vissa derivat av bisfenol A såsom bisfenol-A-diglycidyleter.

När testning utförs på material för vilka bisfenol A eller en annan bisfenol har använts vid tillverkningen, som för alla material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, är det upp till företagaren eller den eller de behöriga personerna att fastställa vissa parametrar för testet, till exempel att välja det värsta tänkbara scenariot för att undvika att testa varje produkt. När ett eller flera representativa prover har testats bör det normalt sett inte vara nödvändigt att fortsätta att testa varje gång materialen förs vidare i leveranskedjan och till exempel kombineras till flerskiktsprodukter med andra material för vilka bisfenol A eller andra bisfenoler inte har använts vid tillverkningen. I slutändan är det dock företagarna som väljer hur överensstämmelse ska kontrolleras.

Q21. Är det obligatoriskt att bevisa frånvaron av bisfenol A genom laboratorieanalys?

Enligt förordning (EU) 2024/3190 är det inte obligatoriskt att utföra analytisk testning. I artikel 9 fastställs dock regler för kontroll av överensstämmelse när sådan testning används. Detta är särskilt relevant i fall där bisfenol A får användas i enlighet med begränsningarna i bilaga II men där migration av detta ämne till livsmedel inte ska kunna påvisas, eller när en annan bisfenol eller ett annat bisfenolderivat såsom bisfenol-A-diglycidyleter har använts men där förekomst av rester av bisfenol A inte är tillåten i enlighet med artikel 4.

Q22. Är detektionsgränsen på 1 µg/kg (1 ppb eller 0,001 mg/kg) genomförbar och praktisk när det gäller överensstämmelse och tillsyn?

Under de diskussioner som föregick antagandet av förordning (EU) 2024/3190 stödde medlemsländerna en detektionsgräns på 0,001 mg/kg (1 µg/kg) och ansåg att den var genomförbar för att påvisa bisfenol A. För att bidra till en enhetlig tillämpning och tillsyn av den förordningen ges Europeiska unionens referenslaboratorium enligt artikel 9 en roll i utvecklingen av möjliga metoder, i samarbete med nationella referenslaboratorier.

Utvecklingen av parametrarna för kontroll av överensstämmelse, inbegripet en annan detektionsgräns än 1 µg/kg, och andra metoder kommer att bero på vilka metoder som slutligen kommer att väljas ut i enlighet med artikel 9.1 i den förordningen. Information om detta kommer så småningom att offentliggöras.

Q23. Gäller denna detektionsgräns för migration eller för resthalter?

Artikel 9 i förordning (EU) 2024/3190 kan tillämpas på antingen testning av migration av bisfenol A från de produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som fastställs i bilaga II, för vilka migration inte ska påvisas, eller för att kontrollera överensstämmelse med kravet i artikel 4 i den förordningen, nämligen att material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkats med användning av andra bisfenoler eller bisfenolderivat inte får innehålla några rester av bisfenol A. Den detektionsgräns på 1 µg/kg som fastställs i den förordningen gäller för kontroll av överensstämmelse i båda fallen, såvida inte arbetet i Europeiska unionens referenslaboratorium leder till en annan slutsats.

Q24. Gäller detektionsgränsen för bisfenol A som ett ”oavsiktligt tillfört ämne” eller som en förorening?

Tyngdpunkten i förordning (EU) 2024/3190 ligger på *användningen* av bisfenol A vid tillverkning av vissa material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, snarare än på dess förekomst. Detta beror på att den huvudsakliga källan till bisfenol A i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel är avsiktlig användning av bisfenol A vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, vanligtvis som monomer i material såsom plaster och ytskikt. Om andra bisfenoler eller bisfenolderivat såsom bisfenol-A-diglycidyleter används vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör det säkerställas, för att följa artikel 4 i den förordningen, att bisfenol A inte förekommer som ett oavsiktligt tillfört ämne. Detta kan uppnås genom att man säkerställer utgångsämnets renhet och genom god tillverkningssed under hela produktionen för att undvika oönskade reaktions- och nedbrytningsprodukter. Om en sådan kontroll inte kan uppnås och användningen av andra bisfenoler eller derivat skulle leda till förekomst av bisfenol A, skulle alternativa utgångsämnen behöva användas.

Förordning (EU) 2024/3190 förbjuder dock inte förekomsten av bisfenol A i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, eftersom denna förekomst kan härröra från oavsiktliga källor, i synnerhet som förorening från återvinningsprocesser där halterna av bisfenol A eller andra farliga bisfenoler inte kan minskas till noll.

Q25. Finns det en skyldighet att utfärda en förklaring om överensstämmelse för alla material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av förordning (EU) 2024/3190, även om bisfenol A inte har använts?

Ja, alla material som anges i artikel 1.2 i förordning (EU) 2024/3190, inbegripet produkter av multimaterial, måste åtföljas av en förklaring om överensstämmelse, även om bisfenol A inte har använts i tillverkningsprocessen. Detta innebär att en förklaring om överensstämmelse krävs för exempelvis tryckfärger och andra material som omfattas av den förordningen och som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och/eller att ingå i en slutprodukt avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Slutprodukter av multimaterial eller av flera skikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel måste också åtföljas av en förklaring om överensstämmelse som innehåller de uppgifter som krävs enligt bilaga III.

Q26. Vem har ansvaret för att utfärda förklaringen om överensstämmelse?

Förklaringen om överensstämmelse bör utfärdas av företagare i alla led, även för intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och för slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, utom i detaljhandelsledet. Till exempel behöver inte företagare som säljer köksartiklar till konsumenter förse konsumenterna med förklaringen om överensstämmelse, men de måste ha en förklaring om överensstämmelse tillgänglig i sin dokumentation om överensstämmelse, som tillsammans med styrkande dokumentation kan begäras av en behörig myndighet i ett medlemsland.

Q27. Behövs mer än en förklaring om överensstämmelse om materialet avsett att komma i kontakt med livsmedel omfattas av andra särskilda unionsregler?

Det finns inget särskilt format för förklaringen om överensstämmelse, och de uppgifter som krävs i förklaringen om överensstämmelse enligt förordning (EU) nr 10/2011 behöver därför inte upprepas utan kan införlivas i samma dokument tillsammans med de ytterligare uppgifter som krävs enligt förordning (EU) 2024/3190.

Q28. Finns det en skyldighet att utfärda en förklaring om överensstämmelse under övergångsperioderna, dvs. från och med den dag då förordning (EU) 2024/3190 träder i kraft?

Ja, eftersom det fortfarande måste säkerställas att begränsningarna följs, inbegripet gränsvärdet för specifik migration (0,05 mg/kg) för plastmaterial och lack och ytskikt. Överföring av uppgifter om användningen av bisfenol A eller andra bisfenoler eller derivat kommer också att hjälpa företag i produktions- och leveranskedjan att hantera produktionen och utsläppandet på marknaden av slutprodukter, om så krävs, före utgången av övergångsperioderna.

Eftersom vissa material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, särskilt utgångsmaterial och intermediära material, kommer att ha släppts ut på marknaden innan förordning (EU) 2024/3190 träder i kraft, kan det hända att vissa av de uppgifter som krävs enligt bilaga III för förklaringen om överensstämmelse, såsom en förteckning över alla bisfenoler eller bisfenolderivat som har använts, i praktiken inte är tillgängliga för företagare som tar emot sådana material och därefter släpper ut dem på marknaden, till exempel som slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det är därför lämpligt att under övergångsfasen ta hänsyn till sådana scenarier när det gäller överensstämmelse och tillsyn.

4. UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN

Q29. Kan material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkats med bisfenol A exporteras till tredjeländer?

Syftet med unionslagstiftningen om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel är att säkerställa säkerheten hos dessa material, som i sitt ”färdiga skick” släpps ut på unionsmarknaden och kommer i kontakt med livsmedel avsedda för unionsmarknaden (se dock även artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002[5] som under vissa omständigheter gör unionens livsmedelslagstiftning tillämplig på export). I princip anser man att produkter som ska komma i kontakt med livsmedel och som är avsedda för marknaden i ett tredjeland inte omfattas av förordningen om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det är dock företagarnas ansvar, under medlemsländernas tillsyn, att säkerställa att material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, antingen som intermediära material eller slutprodukter, och som släpps ut på unionsmarknaden men som är avsedda för export till ett tredjeland åtföljs av lämplig dokumentation för att säkerställa spårbarhet, inbegripet en tydligt angiven destination som gör det möjligt för medlemsländerna att kontrollera att de inte avleds och släpps ut på unionsmarknaden.

Q30. Vad gäller för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som importerats från tredjeländer?

Alla material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, även sådana som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel, samt produkter som redan kommit i kontakt med livsmedel, till exempel livsmedelsförpackningar, omfattas av samma regler för utsläppande på unionsmarknaden. Om sådana produkter har tillverkats med användning av bisfenol A utanför unionen kommer de inte längre att tillåtas på unionsmarknaden efter utgången av den relevanta övergångsperioden, såvida inte något av de undantag som anges i bilaga II till förordning (EU) 2024/3190 är tillämpligt. Likaså måste material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkas med användning av bisfenol eller bisfenolderivat följa artikel 4 i förordning (EU) 2024/3190, och om de släpps ut på unionsmarknaden måste frånvaron av rester av bisfenol A i dessa material påvisas med samma metoder som för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som tillverkas i unionen (se även avsnittet nedan om övergångsbestämmelser).

Företagare som importerar material avsedda att komma i kontakt med livsmedel från tredjeländer måste också följa artikel 5 i den förordningen vad gäller förbud mot användning av andra farliga bisfenoler än bisfenol A eller av farliga bisfenolderivat och, vid behov, ansöka om godkännande för användning av en annan farlig bisfenol än bisfenol A eller av ett farligt bisfenolderivat i enlighet med artikel 6 samt uppfylla rapporteringskraven i artikel 7.

Q31. Vad gäller för bisfenol A som kan förekomma i livsmedel men som inte härrör från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släppts ut på unionsmarknaden, såsom utrustning för livsmedelsproduktion som används i ett tredjeland? Eller bisfenol A som redan finns i livsmedlet, till exempel till följd av kontaminering från omgivningen?

Det är möjligt att bisfenol A påträffas i själva livsmedlet på grund av att material avsedda att komma i kontakt med livsmedel används i utrustning för livsmedelsproduktion i ett tredjeland från vilken bisfenol A migrerat, på grund av migration från återvunna material avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller på grund av att livsmedlet har kontaminerats av omgivningen. Unionens regler om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel gör det dock möjligt att beakta att bisfenol A härrör från en annan källa än material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släppts ut på unionsmarknaden, inbegripet produktion och bearbetning av livsmedel från tredjeländer samt kontaminering från omgivningen. I detta fall bör företagaren kunna förklara eller visa hur förekomsten av bisfenol A har inträffat.

Uppgifter som kan bli tillgängliga i framtiden om oavsiktlig förekomst av bisfenol A i livsmedel, även livsmedel från tredjeländer, kommer att hjälpa kommissionen och medlemsländerna att överväga vilka eventuella framtida åtgärder som kan behövas för att ytterligare skydda konsumenterna.

5. ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Q32. Ur en företagares perspektiv, vilken är den relevanta övergångsperioden för att släppa ut en produkt avsedd att komma kontakt med livsmedel på unionsmarknaden?

Material och produkter i alla tillverkningsled och avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inklusive slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, kan släppas ut på marknaden för första gången upp till 18 månader efter ikraftträdandet av förordning (EU) 2024/3190 (till och med den 20 juli 2026) i enlighet med artikel 11.1 för produkter för engångsbruk och med artikel 12.1 för produkter för flergångsbruk.

Dessutom kan vissa specifika material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel släppas ut på marknaden för första gången upp till 36 månader efter ikraftträdandet (till och med den 20 januari 2028). Detta omfattar material för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel (förpackningar) som används för frukt och grönsaker ([14]) och fiskeriprodukter ([15]) samt förpackningar på vilka ett bisfenol A-baserat ytskikt har applicerats på den yttre ytan i enlighet med artikel 11.2. Slutmaterial och slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som används som yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion, utom de som anges i bilaga II till förordning (EU) 2024/3190, såsom livsmedelsformar av plast, maskindelar och behållare belagda med ytskikt och med en volym på mindre än 1 000 liter, får också släppas ut på marknaden för första gången i sitt slutliga färdiga skick till och med den 20 januari 2028, i enlighet med artikel 12.2.

I samtliga fall kan det första utsläppandet på marknaden av en slutprodukt avsedd att komma i kontakt med livsmedel ske först när tillverkningsstegen är slutförda, eller när slutprodukten avsedd att komma i kontakt med livsmedel har importerats och slutprodukterna innehas för försäljning eller överlåtelse.

Q33. Gäller övergångsbestämmelserna även för ”intermediära material” såsom lack och ytskikt eller plasthartser?

Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan släppas ut på marknaden i olika led i tillverkningen eller leveranskedjan och vid olika tidpunkter. Exempelvis kan prepolymerer för tillverkning av ytskikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel släppas ut på marknaden och göras tillgängliga för en tillverkare av ytskikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Detta är ledet innan ytskiktsberedningen är färdig och appliceras på ett metallsubstrat, och därefter skapas en slutprodukt avsedd att komma i kontakt med livsmedel, vilken sedan släpps ut på marknaden.

För att skapa rättslig klarhet, och särskilt för att underlätta överensstämmelse och tillsyn, gäller dock datumen i slutet av övergångsperioderna specifikt för utsläppande på marknaden av slutprodukterna avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Detta omfattar de flesta livsmedelsförpackningar, till exempel konservburkar belagda med ytskikt samt material och produkter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel, särskilt sådana som används av konsumenter såsom köks- och bordsartiklar. Den definition av *utsläppande på marknaden* som anges i artikel 2.1 b i förordning (EG) nr 1935/2004 är tillämplig.

För att kunna fortsätta att tillverka slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan intermediära material såsom prepolymerer och ytskikt fortsätta att göras tillgängliga för nästa företag i produktionskedjan. I teorin kan intermediära material också släppas ut på marknaden fram till slutet av den eller de relevanta övergångsperioderna, även om det i praktiken kommer att behövas tillräckligt med tid före utgången av övergångsperioderna för att ge förädlare och producenter av slutprodukter tid att färdigställa och släppa ut slutprodukterna på marknaden före övergångsperiodernas utgång.

Till skillnad från när det gäller slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel finns det inga bestämmelser om fortsatt utsläppande på marknaden eller tömning av lager av intermediära material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Efter utgången av de relevanta övergångsperioderna kan de intermediära materialen inte längre användas för att tillverka slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som ska släppas ut på unionsmarknaden.

Q34. Kan slutprodukten avsedd att komma i kontakt med livsmedel sedan finnas kvar på unionsmarknaden, eller måste den avlägsnas från försäljning?

I enlighet med artikel 11.3 i förordning (EU) 2024/3190 får **slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel** – huvudsakligen förpackningar – som släpptes ut på marknaden för första gången (t.ex. av tillverkaren) inom övergångsperioden på 18 eller 36 månader, beroende på vad som är tillämpligt, och som fortfarande behöver fyllas med livsmedel, sedan finnas kvar på marknaden i upp till ett år så att det finns tid att fylla dem med livsmedel. Under förutsättning att produkterna har fyllts kan de förpackade livsmedlen därefter säljas till återförsäljningsställen och sedan till konsumenter, tills lagren har tömts (eller fram till datumet för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdagen). Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som redan fyllts med livsmedel och som släppts ut på marknaden för första gången under övergångsperioden på 18 eller 36 månader, inbegripet de som importerats, får också finnas kvar på marknaden tills lagren har tömts. Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som ännu inte har släppts ut på marknaden för första gången vid utgången av den 18:e eller 36:e månaden, beroende på vad som är tillämpligt, kan inte längre släppas ut på marknaden för första gången.

([14]) Frukt och grönsaker, med undantag för de produkter som definieras i bilaga I till rådets direktiv 2001/112/EG av den 20 december 2001 om fruktjuice och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel (EGT L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([15]) Fiskeriprodukter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Enligt artikel 12.3 i den förordningen får **slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel**, som släpptes ut på marknaden för första gången (t.ex. av tillverkaren eller importören) inom 18- eller 36-månadersperioden, beroende på vad som är tillämpligt, stanna kvar på marknaden i ett år för överlåtelse och försäljning, även till konsumenter (t.ex. köksartiklar) eller till företag som kommer att använda utrustningen för att producera, bearbeta eller distribuera livsmedel. Därefter får slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte längre släppas ut på marknaden i enlighet med definitionen av *utsläppande på marknaden* i artikel 2.1 b i förordning (EG) nr 1935/2004. Detta inbegriper överlåtelse eller planerad överlåtelse till konsumenter (t.ex. försäljning av köksartiklar) eller till en annan företagare (t.ex. försäljning av yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion).

Slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel får fortsätta att ägas av en företagare vid utgången av ettårsperioden, det vill säga efter den 20 juli 2027 eller den 20 juli 2029, beroende på vad som är tillämpligt. Denna företagare får inte sälja produkterna vidare eller på annat sätt distribuera eller överlåta dem, i enlighet med definitionen i artikel 2.1 b i förordning (EG) nr 1935/2004 och med avseende på Europeiska kommissionens blåbok ([16]) som omfattar leasing eller uthyrning av en produkt från ett företag till ett annat. Den företagare som hade äganderätt till produkten avsedd att komma i kontakt med livsmedel vid utgången av ettårsperioden får dock fortsätta att använda den tills den upphör att fungera eller tills livsmedelsföretagaren väljer att ersätta den, förutsatt att företagaren behåller äganderätten till produkten. Detta gäller till exempel yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion som används av livsmedelsföretag, såsom konfektyrformar samt produkter för flergångsbruk såsom kokkärl, behållare och andra produkter för distribution av livsmedel som används av cateringföretag, restauranger och andra företag i deras normala verksamhet.

Q35. Vad anses som ”yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion”?

Yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion omfattar produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som används av ett livsmedelsföretag i en anläggning för livsmedelsproduktion eller livsmedelsbearbetning för att producera livsmedel för utsläppande på marknaden. Detta omfattar till exempel konfektyrformar, tätningar, pumpar, flänsar, mätare och synglas som nämns i skäl 21 i förordning (EU) 2024/3190, även om detta inte är en uttömmande förteckning. Huruvida en produkt avsedd att komma i kontakt med livsmedel kan klassificeras som en produkt för ”yrkesmässig livsmedelsproduktion” vid tillämpningen av artikel 12.2 i förordning (EU) 2024/3190 bör avgöras från fall till fall, med beaktande av den motivering till en längre övergångsperiod som anges i skäl 21 i den förordningen. Denna motivering omfattar användning av produkten som en komponent som fungerar som en del av en större anordning och för vilken en längre tidsperiod behövs för att ersätta den med en komponent som har tillverkats utan användning av bisfenol A, i synnerhet för att undvika att hela systemet för livsmedelsproduktion behöver ersättas.

Q36. Vad gäller för produkter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel för vilka en övergångsperiod på 36 månader är tillåten men som också fylls med andra livsmedel, till exempel konservburkar som innehåller både fisk och pasta?

Slutprodukter för engångsbruk som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som är avsedda för konservering av ett av de livsmedel som förtecknas i artikel 11.2 a i förordning (EU) 2024/3190 kan omfattas av övergångsperioden på 36 månader i enlighet med den förordningen, oavsett om sådana livsmedel blandas med andra ingredienser. Företagare, inbegripet livsmedelsföretagare, bör dock ta hänsyn till den grund på vilken en förlängd övergångsperiod har beviljats för dessa specifika livsmedel och huvudingredienserna i de livsmedel för vilka de avser att använda slutprodukterna för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Q37. Vilka övergångsperioder gäller för importerade material avsedda att komma i kontakt med livsmedel?

Importerade material avsedda att komma i kontakt med livsmedel omfattas av samma regler som material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som produceras inom EU, i den mån de släpps ut på unionsmarknaden.

Slutmaterial för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel (vanligtvis förpackningar) måste därför släppas ut på marknaden före utgången av 18- eller 36-månadersperioden, beroende på vilken typ av livsmedel de ska fyllas med, oavsett om de är importerade eller inte. Enligt artikel 11.3 i förordning (EU) 2024/3190 får sedan tomma slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel fyllas med livsmedel inom ett år. Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte släpps ut på unionsmarknaden före utgången av de relevanta övergångsperioderna och som ännu inte har fyllts med livsmedel får inte längre släppas ut på marknaden efter den perioden.

([16]) Meddelande från kommissionen, *2022 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser* (EUT C 247, 29.6.2022, s. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001).

Slutmaterial för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inbegripet köks- och bordsartiklar och yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion, måste släppas ut på marknaden för första gången, det vill säga av en importör, före utgången av 18-månadersperioden respektive 36-månadersperioden i enlighet med den förordningen. Efter utgången av respektive period föreskrivs en ytterligare period på ett år för alla företag, inbegripet importörer eller företag inom unionen, för att sälja de importerade slutmaterialen för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel till konsumenter och livsmedelsföretagare.

Q38. Finns det några övergångsbestämmelser i artikel 4 avseende förekomst av rester av bisfenol A?

Det finns inga särskilda övergångsbestämmelser i artikel 4. Syftet med den artikeln är dock att se till att bisfenol A, när ämnet är förbjudet vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inte heller förekommer som en restprodukt som härrör från användning av derivat av bisfenol A, såsom bisfenol-A-diglycidyleter, eller andra bisfenoler eller deras derivat. Eftersom det i förordning (EU) 2024/3190 föreskrivs övergångsbestämmelser för användning av bisfenol A är det underförstått att samma övergångsperioder gäller för förekomsten av rester av bisfenol A som härrör från användning av andra bisfenoler eller bisfenolderivat. Därför skulle kontroll av överensstämmelse med artikel 4 behöva inledas först efter utgången av de relevanta övergångsperioderna.

Q39. Kommer det att finnas några övergångsperioder för andra farliga bisfenoler och derivat?

Andra farliga bisfenoler och derivat får fortsätta att användas, om inte annat följer av bestämmelserna i artiklarna 5 och 6 i förordning (EU) 2024/3190 (se avsnittet ovan om andra bisfenoler och bisfenolderivat). Om en ansökan lämnas in och godkännande beviljas för en specifik tillämpning vad gäller kontakt med livsmedel kommer bilaga II till förordning (EU) 2024/3190 att ändras. Om godkännande inte beviljas kan en övergångsperiod för användning av den farliga bisfenolen eller det farliga derivatet fastställas när beslutet att inte bevilja godkännandet fattas.

Q40. Skulle det vara möjligt att få en visuell tidsplan för de olika övergångsperioderna/tillämpningsdatumen?

Se nedan. Tabellen anges endast i illustrationssyfte och omfattar inte nödvändigtvis alla scenarier för varje företagare.

Översikt över övergångsperioder för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av kommissionens förordning (EU) 2024/3190. Tabellen anges endast i illustrationssyfte och omfattar inte alla scenarier. Den bör läsas tillsammans med svaren på de föregående frågorna och med den förordningen.

	Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som uppfyller de regler som är tillämpliga den dag då förordning (EU) 2024/3190 börjar tillämpas (20 januari 2025)	+ 18 månader Senast den 20 juli 2026	+ ytterligare 12 månader Senast den 20 juli 2027	+ 36 månader Senast den 20 januari 2028	+ ytterligare 12 månader Senast den 20 januari 2029	Inget angivet datum
A	**Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel (t.ex. metallförpackningar såsom konservburkar), utom B**	Får inte längre släppas ut på EU-marknaden för första gången. Ofyllda förpackningar får finnas kvar på marknaden under ett år för att fyllas med livsmedel.	Ofyllda förpackningar ska ha fyllts med livsmedel och tillslutits.			Fyllda livsmedelsförpack-ningar får finnas kvar på EU-marknaden tills lagren har tömts.
B	**Slutprodukter för engångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel och för konservering av frukt, grönsaker och fiskeriprodukter, eller på vilka lack eller ytskikt som tillverkats med användning av bisfenol A endast har applicerats på den yttre metallytan**			Får inte längre släppas ut på EU-marknaden för första gången. Ofyllda förpackningar får finnas kvar på marknaden under ett år för att fyllas med livsmedel.	Ofyllda förpackningar ska ha fyllts med livsmedel och tillslutits.	Fyllda livsmedelsförpack-ningar får finnas kvar på EU-marknaden tills lagren har tömts.
C	**Slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel (t.ex. köksartiklar såsom dryckesflaskor), utom D**	Får inte längre släppas ut på EU-marknaden för första gången (dvs. av tillverkaren av slutprodukten eller importören).	Får inte längre släppas ut på EU-marknaden (t.ex. köksartiklar som säljs till konsumenter).			Företagare får fortsätta att använda produkterna tills de ersätts.
D	**Slutprodukter för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med livsmedel som används som yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion**			Får inte längre släppas ut på EU-marknaden för första gången (dvs. av tillverkaren av slutprodukten eller importören).	Får inte längre släppas ut på EU-marknaden (kan t.ex. inte föras över från ett företag till ett annat).	Företagare får fortsätta att använda produkterna tills de ersätts.