2024/3190

31.12.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/3190,

annettu 19 päivänä joulukuuta 2024,

bisfenoli A:n (BPA) ja muiden bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten, joiden erityisten vaarallisten ominaisuuksien luokitus on yhdenmukaistettu, käytöstä tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja asetuksen (EU) 2018/213 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a, d, e, h, i, j ja n alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ainetta 4,4'-isopropyylideenidifenoli (CAS-numero 80-05-7) (FCM 151), joka tunnetaan yleisesti nimellä bisfenoli A, jäljempänä 'BPA', käytetään tiettyjen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa. Sitä käytetään pääasiassa monomeerina tai lähtöaineena sellaisten epoksihartsien valmistuksessa, jotka muodostavat pohjan lakoille ja pinnoitteille, mukaan lukien ne, joita käytetään metallisten elintarvikepakkausten, kuten tölkkien ja tölkin kansien, sekä elintarviketuotannossa käytettävien suurten säiliöiden ja astioiden sisä- ja ulkopinnoilla. Sitä käytetään myös elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tietyntyyppisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, mukaan lukien polykarbonaatista ja polysulfonista valmistetut materiaalit ja tarvikkeet. Moninaisten kemiallisten ominaisuuksiensa vuoksi BPA:ta voidaan käyttää myös painomusteissa, sideaineissa ja muissa materiaaleissa, jotka ovat osa valmista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvaa tarviketta. Elintarvikkeeseen voi siirtyä BPA:ta materiaalista tai tarvikkeesta, jonka kanssa elintarvike on kosketuksessa, minkä vuoksi tällaisten elintarvikkeiden kuluttajat altistuvat BPA:lle.

(2) BPA:n käyttö monomeerina elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa hyväksyttiin komission asetuksella (EU) N:o 10/2011 ([2]). Tähän käyttöön sekä BPA:n esiintymiseen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa lakoissa ja pinnoitteissa sovelletaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 0,05 mg BPA:ta elintarvikekiloa kohti (mg/kg), joka on vahvistettu komission asetuksessa (EU) 2018/213 ([3]) vuonna 2015 julkaistun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', lausunnon ([4]) perusteella. Viimeksi mainitussa asetuksessa kiellettiin lisäksi BPA:n käyttö imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa polykarbonaattijuomamukeissa ja -pulloissa samoin kuin sen siirtyminen lakoista tai pinnoitteista, joita käytetään sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien tai tarvikkeiden käsittelyssä, jotka joutuvat kosketukseen äidinmaidonkorvikkeiden, vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien, lastenruokien, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka on kehitetty imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, tai erityisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen maitopohjaisten juomien ja vastaavien tuotteiden kanssa. Tämä kielto otettiin käyttöön sen komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 321/2011 ([5]) säädetyn kiellon lisäksi, joka koskee sen käyttöä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen polykarbonaattituttipullojen ja -mukien valmistuksessa.

([1]) EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Komission asetus (EU) 2018/213, annettu 12 päivänä helmikuuta 2018, bisfenoli A:n käytöstä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvissa lakoissa ja pinnoitteissa sekä asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on kyseisen aineen käytöstä muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa (EUVL L 41, 14.2.2018, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3978.
([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 321/2011, annettu 1 päivänä huhtikuuta 2011, asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bisfenoli A:n käyttörajoituksesta imeväisten muovisissa tuttipulloissa (EUVL L 87, 2.4.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi vuonna 2023 päivitetyn lausunnon BPA:sta ([6]) sen jälkeen, kun komissio antoi sille vuonna 2016 tehtäväksi arvioida uudelleen BPA:ta, jotta voidaan ottaa huomioon uusien tutkimusten tulokset ja tieteelliset tiedot, mukaan lukien Yhdysvaltojen kansallisen toksikologiaohjelman kaksivuotisen kroonisen tutkimuksen tulokset, jäljellä olevien epävarmuustekijöiden poistamiseksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että BPA:lla on useita haitallisia vaikutuksia, myös immuunijärjestelmään, jota se piti herkimpänä BPA:n vaikutuksille. Tämän perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti siedettäväksi päiväsaanniksi (TDI) 0,2 nanogrammaa painokiloa (ng/kg) kohti. Tämä on 20 000 kertaa pienempi kuin sen vuonna 2015 annetussa lausunnossa vahvistama väliaikainen TDI-arvo, joka on 4 mikrogrammaa painokiloa kohti (µg/kg) (tai 4 000 ng/kg). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että samanlaisella annostasolla kuin sillä, joka johti immuunijärjestelmään kohdistuviin vaikutuksiin, oli haitallisia vaikutuksia myös aineenvaihduntaan sekä lisääntymis- ja kehitysjärjestelmiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Kun TDI-arvoa 0,2 ng painokiloa kohti verrataan elintarviketurvallisuusviranomaisen vuoden 2015 lausunnossa esitettyihin ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskeviin arvioihin, käy ilmi, että altistuminen ylittää TDI-arvon kaikissa ikäryhmissä kahdella tai kolmella suuruusluokalla. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi näin ollen, että ravinnon kautta tapahtuva altistuminen BPA:lle aiheuttaa terveysriskin kaikissa väestöryhmissä.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2023 antaman tieteellisen lausunnon perusteella BPA:n käyttöä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa sekä sen käyttöä muissa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa koskevaa hyväksyntää olisi päivitettävä. Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2023 antamassa lausunnossa vahvistama TDI-arvo, jopa hyvin pienet määrät BPA:ta, jotka siirtyvät elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja jotka ovat moninkertaisesti nykyisen ainekohtaisen siirtymän raja-arvon alapuolella, voivat johtaa altistumiseen, joka ylittää vastikään vahvistetun TDI-arvon. Vaikka vaatimustenmukaisuuden varmentamiseksi tai virallisen valvonnan tukemiseksi saatetaan tarvita validoituja analyysimenetelmiä, ei ole olemassa menetelmiä, joilla BPA:n siirtymä voitaisiin määrittää luotettavasti ja johdonmukaisesti uudesta TDI-arvosta johdettavan ainekohtaisen siirtymän raja-arvon tasolla. Jotta voidaan mahdollisimman pitkälle minimoida BPA:n esiintyminen ja siirtyminen elintarvikkeisiin ja tästä seuraava kuluttajien ravinnon kautta tapahtuva altistuminen, sen ja sen suolojen käyttö sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, joiden ainesosa se voi olla, mukaan lukien sideaineet, kumit, ioninvaihtohartsit, muovit, painomusteet, silikonit ja lakat sekä pinnoitteet, olisi kiellettävä.

(5) Poikkeuksellisesti on tarpeen ottaa huomioon BPA:n kriittisyys tiettyjen sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, joilla on erityiset käyttötarkoitukset elintarviketuotannossa, sekä se, missä määrin tällä hetkellä on olemassa sopivia vaihtoehtoja, ottaen samalla huomioon mahdollinen altistuminen tällaisten käyttötarkoitusten kautta ja siitä mahdollisesti aiheutuva terveysriski.

(6) BPA:ta käytetään ensinnäkin lähtöaineena muovisten polysulfonihartsien valmistuksessa. Näitä polysulfonihartseja käytetään joko erotuskalvojen valmistuksessa mikro- ja ultrasuodatuksessa tai polyamidiohutkalvojen mikrohuokoisena alustana nanosuodatuksessa tai käänteisosmoosissa. Nämä prosessit ovat ratkaisevan tärkeitä monenlaisten elintarvikkeiden, mukaan lukien maitopohjaiset elintarvikkeet, tuotannossa, jotta voidaan patogeenejä, kuten viruksia ja bakteereja, sekä tiettyjä epäpuhtauksia, kuten raskasmetalleja ja torjunta-aineita, suodattamalla varmistaa niiden turvallisuus. Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole olemassa vaihtoehtoja, jotka olisivat teknisesti toteuttamiskelpoisia kaupallisessa mittakaavassa ja joilla voidaan varmistaa tarvittava mekaaninen lujuus ja kemiallinen stabiilisuus tällaisissa käyttötarkoituksissa. Jotta vältetään mahdolliset terveysriskit, joita aiheutuu BPA:n jäämistä polysulfonipohjaisessa kalvossa, jos BPA:ta käytetään polysulfonin valmistukseen, valmistajat voivat noudattamalla hyviä tuotantotapoja varmistaa, että tällaista esiintymistä vältetään tai se saadaan laskettua vähäiselle tasolle. Tämä voidaan saada aikaan niin polymeerien valmistuksessa kuin lopullisissa valmistusvaiheissa huuhtelemalla ja puhdistamalla kalvo ennen sen ensimmäistä käyttöä, jotta jäljellä olevat BPA-jäämät saadaan poistettua. Tämän voi tehdä kalvon käyttäjä, elintarvikealan toimija mukaan luettuna. Lisäksi, jos polysulfonimateriaaliin jää pieni määrä BPA:ta, sen todellinen siirtymä olisi hyvin vähäistä, koska elintarvike on kosketuksissa kalvoon vain lyhyen aikaa. Kun otetaan huomioon tämä ja kalvojen toistuva käyttö pitkällä aikavälillä, on arvioitu, että tällainen käyttö ei aiheuta sellaista altistumista BPA:lle, josta aiheutuisi riski kuluttajille. Kun otetaan huomioon nämä tekijät ja näiden erityisten polysulfonisovellusten kriittisyys kuluttajien turvallisuuden varmistamisessa monien elintarvikkeiden osalta, on aiheellista sallia poikkeus BPA:n käyttökiellosta ja hyväksyä sen käyttö erityisesti polysulfonisuodatuskalvokokoonpanojen valmistuksessa sillä rajoituksella, että BPA:ta ei siirry elintarvikkeeseen.

([6]) *EFSA Journal* 2023;21(4):6857.

(7) BPA:ta käytetään toisekseen myös sellaisten nestemäisten epoksipohjaisten lakkojen ja pinnoitteiden valmistukseen, jotka kovetetaan suurten tankkien ja astioiden sekä suurten putkistojen, jotka yhdistävät nämä säiliöt toisiinsa, pinnalle. Näitä tarvikkeita käytetään tyypillisesti elintarvikkeiden, kuten viinien, oluiden, öljyjen, maitotuotteiden ja viljanjyvien, jalostuksessa, varastoinnissa ja kuljetuksessa. BPA-pohjaisten epoksipohjaisten lakkojen ja pinnoitteiden nopeaan korvaamiseen tällaisissa käyttötarkoituksissa liittyy tällä hetkellä edelleen haasteita, mikä todennäköisesti johtaisi tällaisten suurten kiinteiden tankkien ja astioiden poistamiseen ja hävittämiseen kohtuuttomin kustannuksin. BPA-jäämien esiintyminen voidaan kuitenkin välttää tai laskea vähäiselle tasolle noudattamalla hyviä tuotantotapoja ja suorittamalla huuhtelu ja puhdistus ennen ensimmäistä käyttöä, jotta jäljellä olevat BPA-jäämät saadaan poistettua. Tällaisten lakkojen ja pinnoitteiden käytöstä suurissa tankeissa ja astioissa on lisäksi seurauksena vähäinen pinta-alan ja tilavuuden suhde sikäli kuin on kyse materiaalin kanssa kosketukseen joutuvien elintarvikkeiden määrästä, erityisesti jos säiliöiden tilavuus on yli 1 000 litraa, jolloin todellisen siirtymisen ei odoteta johtavan sellaiseen BPA:lle altistumisen tasoon, joka aiheuttaisi kuluttajille riskin. Kun otetaan huomioon tämä ja tällaisten säiliöiden toistuva käyttö pitkällä aikavälillä, on aiheellista sallia poikkeus BPA:n käyttöä koskevasta kiellosta ja erityisesti hyväksyä sen käyttö sellaisten nestemäisten epoksipohjaisten lakkojen ja pinnoitteiden valmistuksessa, joita levitetään tällaisten lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien suuritilavuuksisten tarvikkeiden pinnalle, sillä rajoituksella, että BPA:ta ei siirry elintarvikkeeseen.

(8) Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistusta edeltävissä vaiheissa BPA:ta voidaan käyttää myös lähtöaineena muiden monomeerien tai lähtöaineiden, kuten bisfenoli-A-diglysidyylieetterin (BADGE) (CAS-nro 1675-54-3), kemiallisessa synteesissä, jolloin se on osa tällaisten aineiden kemiallista rakennetta, minkä seurauksena syntyy toinen bisfenoli tai bisfenolijohdannainen. Vaikka muut bisfenolit tai bisfenolijohdannaiset eroavat kemiallisesti jonkin verran BPA:sta, niiden käyttö monomeereina tai muina lähtöaineina elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa voi johtaa siihen, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa on pieniä määriä BPA:ta. Tämä koskee erityisesti nestemäisten epoksihartsien, joita käytetään lakkoina tai pinnoitteina substraatissa lopullisen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan tarvikkeen valmistuksessa, valmistusta. Vaikka elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskevilla unionin säännöillä ei periaatteessa säännellä monomeerien tai muiden lähtöaineiden muodostamista edeltäviä vaiheita, olisi varmistettava, että muiden bisfenolien tai bisfenolijohdannaisten käyttö monomeereina tai muina lähtöaineina ei johda vapaan BPA:n esiintymiseen valmistuksen tuloksena saatavissa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa tai tarvikkeissa, mukaan lukien elintarvikepakkausten välimateriaalit, joita käytetään lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden valmistuksessa.

(9) BPA:n kieltäminen johtaa siihen, että alan toimijoiden on löydettävä aineet, mukaan lukien muut bisfenolit ja bisfenolijohdannaiset, jotka tarjoavat turvallisen vaihtoehdon BPA:n korvaamiseksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, jotta voidaan edelleen vastata asianmukaisesti elintarvikeketjun tarpeisiin ja varmistaa elintarviketurvallisuus. Koska tiettyjen muiden bisfenolien tai bisfenolijohdannaisten kemiallinen rakenne ja toiminta ovat samankaltaisia, niihin voi liittyä samanlaisia riskejä kuin BPA:han, kun niitä käytetään elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa ja kun niitä siirtyy elintarvikkeisiin. Joillakin bisfenoleilla on jo vahvistettu niiden lisääntymismyrkyllisyyden vuoksi olevan ihmisten terveydelle vaarallisia ominaisuuksia, minkä vuoksi niihin on sovellettu yhdenmukaistettua luokitusta ja ne on luetteloitu sellaisiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([7]) mukaisesti. Näihin kuuluu 4,4'-sulfonyylidifenoli (CAS-numero 80-09-1) (FCM 154), joka tunnetaan yleisesti nimellä bisfenoli S, jäljempänä 'BPS', jonka käyttö on nykyisin hyväksytty elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi vuonna 2020 BPS:ää koskevan teknisen raportin ([8]), jossa ei otettu huomioon kaikkia BPS:stä saatavilla olevia toksikologisia tietoja, vaan elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli tietojen keräämistä BPS:n käytöstä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa sekä sen esiintymisestä ja siirtymisestä elintarvikkeisiin, kun sitä mahdollisesti käytetään vaihtoehtona BPA:lle. Pelkästään tämä tukee tarvetta päivittää arviointia, joka koskee BPS:n käyttöä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, erityisesti kun otetaan

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

([8]) *EFSA Supporting Publications* 2020;17(4):1844.

huomioon sen yhdenmukaistettu luokitus lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1B kuuluvaksi aineeksi. Bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten tarkempi yhdenmukaistettu luokitus on todennäköistä tulevaisuudessa, koska jotkin niistä on tunnistettu erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([9]) mukaisesti ja koska hormonaalisten haitta-aineiden uudet vaaraluokat on otettu käyttöön komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/707 ([10]). Sen vuoksi on aiheellista varmistaa, että bisfenolien tai bisfenolijohdannaisten, joilla on erityinen yhdenmukaistettu luokitus, mukaan lukien näiden aineiden suolat, käyttöä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa ei hyväksytä ilman elintarviketurvallisuusviranomaisen ajantasaista arviointia, joka osoittaa, että niiden käyttö ei vaaranna ihmisten terveyttä.

(10) Koska tällaiset vaaralliset bisfenolit tai vaaralliset bisfenolijohdannaiset voivat olla välttämättömiä tai kriittisiä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten silloin, kun sopivia vaihtoehtoja ei ole, alan toimijoille olisi annettava mahdollisuus hakea hyväksyntää kyseisen vaarallisen bisfenolin tai bisfenolijohdannaisen käytölle elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten. Tällaisten vaarallisten bisfenolien tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten hyväksymistä koskevat hakemukset olisi jätettävä aineiden hyväksymisestä annetussa asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädettyjen menettelyjen mukaisesti. Jos tällainen hakemus tehdään kohtuullisen ajan kuluessa, sellaisten jo markkinoilla olevien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty vaarallista bisfenolia tai bisfenolijohdannaista, markkinoille saattaminen olisi edelleen sallittava, kunnes komissio on tehnyt hakemusta koskevan päätöksen.

(11) Vaikka on olemassa ohjeita aineen hyväksymistä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa koskevan hakemuksen valmistelusta ja toimittamisesta, erityisesti elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, ohjeita saattaa olla tarpeen päivittää tai täydentää viimeisimmän tieteellisen kehityksen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen vaatimusten mukaisesti erityisesti vaarallisten bisfenolien tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten arvioimiseksi, mukaan lukien niiden käyttö muissa materiaaleissa kuin muovissa. Komission ”yksi aine, yksi arviointi” -aloitteen mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan kemikaaliviraston olisi tehtävä yhteistyötä, koska viimeksi mainittu arvioi jo bisfenolien ja niiden johdannaisten turvallisuutta. Tämän työn tukemiseksi alan toimijoiden, jotka käyttävät vaarallista bisfenolia tai vaarallista bisfenolijohdannaista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, olisi tarvittaessa toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tiedot kyseisten bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten nykyisestä käytöstä.

(12) Vaikka tällä hetkellä on perusteltua jatkaa BPA:n käyttöä vain muutamien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa tiettyihin käyttötarkoituksiin eikä tämä aiheuta kohtuutonta riskiä, pitkällä aikavälillä tavoitteena olisi oltava BPA:n sekä muiden sellaisten bisfenolien ja niiden johdannaisten, joilla on erityisiä ominaisuuksia, jotka ovat erityisen vaarallisia ihmisten terveydelle, korvaaminen kokonaan vaihtoehdoilla, joilla ei ole tällaisia ominaisuuksia. Jotta tässä edistyttäisiin ja jotta komissio voisi arvioida, ovatko tässä asetuksessa säädetyt poikkeukset edelleen tarpeen, on aiheellista edellyttää, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden, joissa on käytetty BPA:ta tai muita vaarallisia bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia, tuottajat raportoivat vaihtoehtoisten ratkaisujen kehitystilanteesta. Koska pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä ’pk-yritykset’, aiheutuva sääntelyrasite on minimoitava, on aiheellista, että tätä vaatimusta sovelletaan suuriin yrityksiin, joilla on paremmat valmiudet ja resurssit kehittää ja ottaa käyttöön vaihtoehtoja.

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) Komission delegoitu asetus (EU) 2023/707, annettu 19 päivänä joulukuuta 2022, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien vaaraluokkien ja kriteerien osalta (EUVL L 93, 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

(13) Johdonmukaisuuden vuoksi vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskevien sääntöjen, mukaan lukien elintarvikesimulanttien käyttöä ja testausolosuhteita sekä testitulosten esittämistä koskevat säännöt, olisi oltava yhdenmukaisia asetuksessa (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta vahvistettujen sääntöjen kanssa. Niiden määritysmenetelmien valinta, joilla varmistetaan, että BPA:ta tai muita vaarallisia bisfenoleja tai vaarallisia bisfenolijohdannaisia ei siirry, olisi tehtävä virallista valvontaa koskevien unionin vaatimusten mukaisesti. Käytössä ei ehkä kuitenkaan ole jo nyt koko unionissa yhdenmukaisesti sovellettavissa olevia menetelmiä, joilla voidaan määrittää, että näitä aineita ei esiinny elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa. Sen vuoksi voi kansallisten vertailulaboratorioiden ja asiaankuuluvien sidosryhmien kuulemisen jälkeen olla tarpeen pyytää Euroopan unionin vertailulaboratoriota kehittämään tällaiset menetelmät komission ja jäsenvaltioiden kanssa sovitun ajan kuluessa.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti komission hyväksymissä erityistoimenpiteissä on edellytettävä, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin liitetään kirjallinen ilmoitus siitä, että ne ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia, jäljempänä 'vaatimustenmukaisuusilmoitus'. Ilmoituksen olisi oltava elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden mukana kaikissa markkinoille saattamisen vaiheissa, paitsi vähittäismyyntivaiheessa, kuten pakattujen elintarvikkeiden siirrossa tai elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden myynnissä kuluttajille. Kaikilla talouden toimijoilla, jotka vastaavat elintarvikepakkausten välimateriaalien ja lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden markkinoille saattamisesta, olisi sen vuoksi oltava hallussaan vaatimustenmukaisuusilmoitus. Selkeyden ja yksinkertaisuuden varmistamiseksi vaatimustenmukaisuuden kannalta ja erityisesti siirtymäsäännökset huomioon ottaen ilmoitukseen olisi sisällyttävä maininta siitä, onko elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin tai tarvikkeen valmistuksessa käytetty BPA:ta tai muita merkityksellisiä bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia.

(15) Johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja vaatimusten noudattamisen helpottamiseksi tämän asetuksen vaatimuksia olisi sovellettava kaikkiin asiaankuuluviin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, myös muoveihin. Sen vuoksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettua asetusta (EU) N:o 10/2011 olisi muutettava.

(16) BPA:n käyttökielto merkitsee merkittävää siirtymistä pois sellaisten erityisesti formuloitujen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden käytöstä, joihin elintarvikealan toimijat ovat useiden vuosikymmenten ajan nojautuneet elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistamisessa moniin eri käyttötarkoituksiin ja joita käytetään tällä hetkellä laajalti unionissa. Tämä koskee erityisesti metallipakkauksiin käytettäviä lakkoja ja pinnoitteita, joiden osalta on olemassa useita satoja mahdollisia BPA-pohjaisia epoksihartsiformulaatioita sen mukaan, mitkä ovat kulloisenkin lopullisen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan tarvikkeen vaatimukset. Sen vuoksi siirtyminen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka valmistetaan ilman BPA:ta, olisi järjestettävä siten, että vältetään elintarvikkeiden turvallisuuden vaarantuminen ja häiriöt elintarvikeketjuissa unionissa. Monet alan toimijat, erityisesti lakattujen ja pinnoitettujen metallipakkausten toimitusketjussa, ovat ennakoivasti valmistautuneet siirtymään pois BPA:sta, ja muutoksia on jo käynnistetty vastauksena toimitusketjun kysyntään. Jotta alan toimijoilla olisi aikaa saattaa tämä prosessi päätökseen ja noudattaa tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä, lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka ovat ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää voimassa olleiden sääntöjen eivätkä tämän asetuksen mukaisesti sovellettavien sääntöjen mukaisia, olisi voitava saattaa ensimmäisen kerran unionin markkinoille 18 kuukauden siirtymäkauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(17) Joidenkin tiettyjen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden osalta 18 kuukauden siirtymäkausi ei kuitenkaan riitä, koska alan toimijat tarvitsevat lisäaikaa vaihtoehtojen löytämiseen ja niiden teknisen toteutettavuuden varmistamiseen suuressa mittakaavassa koko unionin markkinoilla. Tähän sisältyy aika, joka on tarpeen korvaavien koostumusten täyteen kehittämiseen ja niiden toimivuuden ja suorituskyvyn arviointiin suhteessa kriittisiin parametreihin, mukaan lukien kemiallinen turvallisuus ja elintarvikkeiden suojaaminen mikrobiologisen pilaantumisen välttämiseksi ja riittävän säilyvyysajan varmistamiseksi, jos käytössä ei ole nopeutettuja menetelmiä säilyvyysajan testaamiseksi, ennen kuin ne mahdollisesti tuodaan laajemmin saataville kaupallisesti. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tiettyjen materiaalien ja tarvikkeiden uudelleenformulointiin ja BPA:n poistamiseen asteittain kokonaan käytöstä niin, että vältetään häiriöt elintarvikeketjussa, tarvitaan näin ollen enemmän siirtymäaikaa.

(18) Erityisesti tietyt hedelmät ja vihannekset, jotka on säilötty lakattuihin tai pinnoitettuihin säilyketölkkeihin tai lasitölkkeihin, joissa on lakattu kansi, luovat pakkauksen sisällä happaman ympäristön. Tämä puolestaan aiheuttaa lisärasitteita validointivaiheissa, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että vaihtoehdot ovat turvallisia ja toimivat vaaditulla tavalla. Hedelmien ja vihannesten tuotannon sekä kalastustuotteiden tuotannon kausiluonteisuus aiheuttaa lisäksi huippuja elintarviketuotannossa ja sitä kautta pakkausten kysynnässä tiettyinä ajanjaksoina, mihin ei voida yksinomaisesti vastata ilman BPA:ta valmistetuilla pakkauksilla tavanomaisen 18 kuukauden siirtymäkauden aikana. Jotta tämäntyyppisiä pakkauksia koskevan tuotannon saattamiseen kaupalliseen mittakaavaan jää riittävästi aikaa ja jotta vältetään elintarvikejätettä, on aiheellista sallia, että BPA:ta käyttäen valmistettuja lakkoja ja pinnoitteita sisältäviä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, joita käytetään erityisesti hedelmien, vihannesten ja kalajalosteiden säilöntään tarkoitetuissa pakkauksissa, voidaan saattaa markkinoille 36 kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(19) Myös metallipakkausten ulkopinnoille levitettävien lakkojen ja pinnoitteiden valmistaminen koostumuksilla, joissa käytetään BPA:n vaihtoehtoja, on kehitteillä, joskin tämä kehitystyö ei ole yhtä pitkällä kuin sisäpintojen ollessa kyseessä. Näin ollen myös näille tuotteille tarvitaan yli 18 kuukauden pituinen siirtymäaika, jonka pituudeksi arvioidaan teollisuuden toimittamien tietojen perusteella 36 kuukautta. Metallipakkausten ulkopinnalla käytettävissä lakoissa ja pinnoitteissa esiintyvän BPA:n siirtymistä elintarvikkeisiin estää yleensä metallisubstraatti, joka toimii estokerroksena. Sitä voi kuitenkin joskus siirtyä pakkauksen sisäpinnalle, joka lopulta joutuu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden, jotka on lakattu ja pinnoitettu, valmistuksen aikana joko suorassa kosketuksessa tai höyryfaasin siirtymän kautta. Koska tämä voidaan minimoida tai poistaa hyvien tuotantotapojen avulla, jotka vähentävät tällaisen siirtymisen riskiä, ja koska lakkojen ja pinnoitteiden toiminta on tärkeää pakkauksen eheyden ja elintarvikkeen turvallisuuden varmistamiseksi, on aiheellista myöntää 36 kuukauden siirtymäaika. Tällainen ajanjakso mahdollistaisi siirtymisen lopullisiin tarvikkeisiin, joissa metallipakkausten ulkopintoihin on käytetty ilman BPA:ta valmistettuja lakkoja ja pinnoitteita.

(20) Kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, myös metallipakkauksia, käytetään usein pitkään säilyvien elintarvikkeiden pakkaamiseen, ja niitä voidaan näin ollen varastoida ja käyttää elintarvikkeen pakkaamisen jälkeen useita vuosia, joiden aikana siirtyminen ja altistuminen BPA:lle jatkuu. Jotta voidaan rajoittaa ajanjaksoa, jonka kuluessa BPA:ta sisältäviin kertakäyttöisiin lopullisiin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin pakatut elintarvikkeet käytetään, tällaiset elintarvikkeiden pakkaamiseen tarkoitetut kertakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet olisi täytettävä elintarvikkeilla ja suljettava 12 kuukauden kuluessa kyseisten siirtymäkausien päättymisestä. Tämän jälkeen on kuitenkin aiheellista sallia pakattujen elintarvikkeiden saattaminen markkinoille varastojen loppumiseen asti, jotta vältetään elintarvikejäte ja elintarvikkeiden toimitusketjujen häiriintyminen.

(21) Tiettyjä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty BPA:ta, käytetään toistuvakäyttöisinä komponentteina ammattikäytössä olevissa elintarviketuotannon laitteissa, kuten makeismuoteissa, tiivisteissä, pumpuissa, laipoissa, mittareissa ja tarkkailulaseissa. Kaikkia näitä toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, joita käytetään ammattikäytössä olevina elintarviketuotannon laitteina, ei voida helposti valmistaa materiaaleista, joiden valmistuksessa ei tarvita BPA:ta. Korvaavat tarvikkeet on usein suunniteltava ja tuotettava ottaen huomioon niiden tehtävä ja vuorovaikutus muiden komponenttien kanssa osana yleistä elintarvikkeiden tuotanto- tai jalostusjärjestelmää, jotta vältyttäisiin joutumasta korvaamaan koko järjestelmä. Nämä tekijät huomioon ottaen on aiheellista sallia 36 kuukauden siirtymäkausi kyseisille lopullisille elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuville tarvikkeille, jotta voidaan varmistaa elintarvikkeiden tarjonnan jatkuvuus, samalla kun tunnustetaan, että alan toimijat on tarpeen ohjata edistymään BPA-pohjaisten teknologioiden asteittaisessa käytöstä poistamisessa ja korvaamaan ne lopulta kokonaan.

(22) Jotta vältetään se, että jakelijat kerryttävät suuria varastoja tässä asetuksessa säädettyjen siirtymätoimenpiteiden soveltamisalaan kuuluvista toistuvakäyttöisistä lopullisista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista, on aiheellista, että tällaisia tarvikkeita, jotka niiden valmistajat ovat ensimmäisen kerran saattaneet markkinoille, voidaan edelleen saattaa markkinoille myytäväksi ja välitettäväksi asiakkaille, mukaan lukien elintarvikealan toimijat tai kuluttajat, enintään yhden vuoden ajan. Ammattikäytössä olevina elintarviketuotannon laitteina käytettävien toistuvakäyttöisten lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden tapauksessa ei olisi käytännöllistä eikä tehokasta keskeyttää niiden käyttöä ja poistaa niitä käytöstä, koska ne ovat usein osa laajempaa järjestelmää ja niiden poistaminen käytöstä saattaa edellyttää kyseisen järjestelmän välitöntä korvaamista kokonaisuudessaan siten, että elintarvikealan yrityksille, myös pk-yrityksille, aiheutuu kohtuuttomia kustannuksia ja rasitteita. Elintarvikealan yritykset voivat näin ollen jatkaa kyseisten toistuvakäyttöisten lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden käyttöä siihen asti, kunnes ne lakkaavat olemasta toimintakykyisiä ja ne on korvattava.

(23) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet korvaavat asetuksessa (EU) 2018/213 säädetyt toimenpiteet. Sen vuoksi on asianmukaista kumota kyseinen asetus.

(24) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tämä asetus on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklassa tarkoitettu erityistoimenpide.

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan 4,4'-isopropyylideenidifenolia, jäljempänä 'bisfenoli A' tai 'BPA', (CAS-nro 80-05-7) ja sen suoloja sekä muita vaarallisia bisfenoleja ja vaarallisia bisfenolijohdannaisia koskevat erityisvaatimukset, jotka koskevat niiden käyttöä seuraavien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden ryhmien valmistuksessa, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan ja jotka saatetaan unionin markkinoille:

a) sideaineet;

b) kumit;

c) ioninvaihtohartsit;

d) muovit;

e) painomusteet;

f) silikonit; ja

g) lakat ja pinnoitteet.

3. Tässä asetuksessa vahvistetaan myös erityiset vaatimukset BPA:n pitoisuudelle elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka on valmistettu käyttämällä muuta bisfenolia tai bisfenolijohdannaista.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 3 artiklan määritelmiä.

2. Tässä asetuksessa sovelletaan lisäksi seuraavia määritelmiä:

a) 'lopullisilla elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvilla tarvikkeilla' tarkoitetaan tuotteita, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvasta materiaalista ja tarvikkeesta, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan ja jotka ovat lopullisessa muodossaan loppukäyttöä varten ilman muita kemiallisia, biologisia tai fysikaalisia käsittelyjä tai muuntamisia, lukuun ottamatta niiden jatkojalostusta tai muuntamista elintarvikkeilla täyttämistä varten, jotta niitä voidaan käyttää kertakäyttöpakkauksissa, mukaan lukien sulkeminen;

b) 'elintarvikepakkausten välimateriaaleilla' tarkoitetaan materiaaleja, joita on tarkoitus jatkokäsitellä kemiallisesti, biologisesti tai fysikaalisesti tai muuntaa siten, että niistä tulee lopullinen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva tarvike kokonaisuudessaan tai sen osa, lukuun ottamatta jatkojalostusta tai muuntamista elintarvikkeilla täyttämistä varten, jotta niitä voidaan käyttää kertakäyttöpakkauksissa, mukaan lukien sulkeminen;

c) 'bisfenolilla' tarkoitetaan ainetta, joka koostuu kahdesta hydroksifenyylien funktionaalisesta ryhmästä, jotka on liitetty yhteen yhdellä silloittavalla atomilla liitteessä I vahvistetun rakenteen A mukaisesti, ja johon sisältyy bisfenolin suolamuoto. Silloittavaan atomiin voidaan liittää lisäryhmiä;

d) 'bisfenolijohdannaisella' tarkoitetaan liitteessä I vahvistetun yleisen rakenteen B osoittamaa ainetta, pois lukien bisfenolin suolamuoto;

e) ’vaarallisella bisfenolilla tai vaarallisella bisfenolijohdannaisella’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa lueteltua bisfenolia tai bisfenolijohdannaista, koska se on luokiteltu yhdenmukaisesti kategoriaan 1A tai 1B ’perimää vaurioittavaksi’, ’syöpää aiheuttavaksi’, ’lisääntymiselle vaaralliseksi’ tai kategoriaan 1 ’ihmisten terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi’.

3 artikla

BPA:n käytön kieltäminen

1. BPA:n ja sen suolojen käyttö 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa sekä BPA:ta käyttäen valmistettujen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden saattaminen unionin markkinoille on kielletty.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, BPA:ta ja sen suoloja voidaan käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa johonkin liitteessä II esitettyyn erityiseen käyttötarkoitukseen kyseisessä liitteessä vahvistetuin rajoituksin.

4 artikla

BPA:n esiintymisen kieltäminen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, joiden valmistuksessa käytetään muita bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia

Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet, jotka on valmistettu käyttämällä muuta bisfenolia tai bisfenolijohdannaista, eivät saa sisältää BPA-jäämiä.

5 artikla

Muiden vaarallisten bisfenolien kuin BPA:n tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten käytön kieltäminen

1. Muiden vaarallisten bisfenolien kuin BPA:n tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten käyttö 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa sekä muita vaarallisia bisfenoleja kuin BPA:ta tai vaarallisia bisfenolijohdannaisia käyttäen valmistettujen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden saattaminen markkinoille on kielletty.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, muuta vaarallista bisfenolia kuin BPA:ta tai vaarallisia bisfenolijohdannaisia voidaan käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten, ja kyseiset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet voidaan saattaa markkinoille, jos kyseinen käyttö on hyväksytty 6 artiklan mukaisesti ja se mainitaan liitteessä II.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, muuta vaarallista bisfenolia kuin BPA:ta tai vaarallista bisfenolijohdannaista, jonka käyttöä ei ole hyväksytty 6 artiklan mukaisesti ja jota ei mainita liitteessä II, voidaan käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten ja kyseisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden saattaminen markkinoille on sallittua, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) sitä käytettiin jo samojen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa kyseiseen käyttötarkoitukseen jonakin seuraavista päivämääristä:

   i) joko päivä, jona Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, julkaisee 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot vaarallisista bisfenoleista ja bisfenolijohdannaisista, joihin sovelletaan yhdenmukaistettua luokitusta kyseisenä päivänä; tai

   ii) kun elintarviketurvallisuusviranomainen on julkaissut 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot, päivä, jona yhdenmukaistettua luokitusta sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa lueteltuun vaaralliseen bisfenoliin tai vaaralliseen bisfenolijohdannaiseen; ja

b) 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemus jätetään yhdeksän kuukauden kuluessa jostakin seuraavista päivämääristä:

   i) joko päivä, jona elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot vaarallisista bisfenoleista ja bisfenolijohdannaisista, joihin sovelletaan yhdenmukaistettua luokitusta kyseisenä päivänä; tai

ii) kun elintarviketurvallisuusviranomainen on julkaissut 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot, päivä, jona yhdenmukaistettua luokitusta sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa lueteltuun vaaralliseen bisfenoliin tai vaaralliseen bisfenolijohdannaiseen; ja

c) elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet ovat ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää voimassa olleiden sääntöjen mukaisia; ja

d) komissio ei ole tehnyt hakemusta koskevaa päätöstä 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

6 artikla

Hyväksyntä muiden vaarallisten bisfenolien kuin BPA:n tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten käytölle elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten

1. Jotta muun vaarallisen bisfenolin kuin BPA:n tai vaarallisen bisfenolijohdannaisen käytölle elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin tai tarvikkeen valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten saataisiin hyväksyntä, on toimitettava hakemus asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 artiklan mukaisesti.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa asetuksen (EY) N:o 1935/2004 10 artiklan mukaisesti lausunnon vaarallisen bisfenolin tai vaarallisen bisfenolijohdannaisen käytöstä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin tai tarvikkeen valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten, josta on jätetty vaatimusten mukainen hakemus asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 artiklan mukaisesti. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen saa useita hakemuksia, jotka koskevat samaa vaarallista bisfenolia tai vaarallista bisfenolijohdannaista, se voi julkaista yhden lausunnon kyseisestä vaarallisesta bisfenolista tai vaarallisesta bisfenolijohdannaisesta.

3. Tämän jälkeen komissio hyväksyy asetuksen (EY) N:o 1935/2004 11 artiklan mukaisesti erityistoimenpiteen, jolla joko hyväksytään – tarvittaessa tietyin rajoituksin – vaarallisen bisfenolin tai vaarallisen bisfenolijohdannaisen käyttö elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin tai tarvikkeen valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten tai ei hyväksytä tätä käyttöä. Jos käyttö hyväksytään, vaarallinen bisfenoli tai vaarallinen bisfenolijohdannainen on sisällytettävä tämän asetuksen liitteeseen II.

4. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee ennen 20 päivää tammikuuta 2027 tieteelliset tulokset, joissa esitetään yksityiskohtaisesti tiedot, joita tarvitaan arvioitaessa vaarallisten bisfenolien tai vaarallisten bisfenolijohdannaisten käyttöä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten, ja joilla tarvittaessa täydennetään tai päivitetään asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia ohjeita. Elintarviketurvallisuusviranomainen ja Euroopan kemikaalivirasto tekevät tätä varten yhteistyötä.

5. Alan toimijoiden, jotka käyttävät bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, on elintarviketurvallisuusviranomaisen pyynnöstä toimitettava tiedot bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten käytöstä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen valmistelua varten.

7 artikla

Liitteessä II mainituille BPA:lle, vaarallisille bisfenoleille ja vaarallisille bisfenolijohdannaisille vaihtoehtoisia aineita koskevat raportointivelvoitteet

1. Alan toimijoiden, jotka käyttävät BPA:ta, muita vaarallisia bisfenoleja tai vaarallisia bisfenolijohdannaisia, jotka luetellaan liitteessä II, on toimitettava komissiolle tiedot vaihtoehtoisten aineiden tilanteesta.

Tästä poiketen tällaisen raportoinnin on oltava vapaaehtoista 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa ([11]) määritellyille mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille.

([11]) Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava komission saataville neljän vuoden jälkeen ja viimeistään viiden vuoden kuluttua päivästä, josta alkaen vaarallisen bisfenolin tai vaarallisen bisfenolijohdannaisen käyttö on hyväksytty elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin tai tarvikkeen valmistuksessa tiettyä käyttötarkoitusta varten. Nämä tiedot on saatettava ajan tasalle ja asetettava komission saataville neljän vuoden jälkeen ja viimeistään viiden vuoden kuluttua edellisestä toimituspäivästä, jos vaarallisen bisfenolin tai johdannaisen käyttöä koskeva hyväksyntä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvassa tarvikkeessa tiettyä käyttötarkoitusta varten on edelleen voimassa.

8 artikla

Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja todistusasiakirjat

1. Alan toimijoiden on varmistettava, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, sekä bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten, jotka on tarkoitettu käytettäviksi monomeereina tai muina lähtöaineina kyseisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, mukana on kaikissa muissa kaupan pitämisen vaiheissa kuin vähittäismyyntivaiheessa asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kirjallinen ilmoitus, jossa todetaan, että ne ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia, jäljempänä 'vaatimustenmukaisuusilmoitus'.

2. Vaatimustenmukaisuusilmoituksessa on oltava liitteessä III säädetyt tiedot.

3. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi saatavilla on oltava asianmukaiset todistusasiakirjat. Nämä asiakirjat on asetettava viipymättä toimivaltaisten viranomaisten saataville niiden pyynnöstä.

9 artikla

Tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen varmentaminen

1. Tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen varmentamiseksi on valittava asianmukaiset testausmenetelmät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([12]) 34 artiklan mukaisesti.

2. Valittaessa menetelmiä, joilla varmennetaan, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva materiaali tai tarvike ei sisällä BPA:ta, muuta vaarallista bisfenolia tai vaarallista bisfenolijohdannaista tai että siitä ei vapaudu kyseisiä aineita elintarvikkeisiin yli määritellyn osoitusrajan tai ainekohtaisen siirtymän raja-arvon, sovelletaan seuraavia lisäsääntöjä:

a) jos elintarvikepakkausmateriaaleista vastaava Euroopan unionin vertailulaboratorio on kehittänyt menetelmän tai suositellut sitä, on käytettävä kyseistä menetelmää;

b) menetelmän osoitusrajan on oltava 1 µg/kg, ellei liitteessä II tai osana a alakohdan mukaisesti suositeltua menetelmää ole vahvistettu muuta osoitusrajaa;

c) sen varmentamiseksi, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva materiaali tai tarvike ei sisällä BPA:ta, muuta vaarallista bisfenolia tai vaarallista bisfenolijohdannaista, on käytettävä uuttamismenetelmää.

3. Elintarvikepakkausmateriaaleista vastaavan Euroopan unionin vertailulaboratorion on kuultava kansallisia vertailulaboratorioita ja asiaankuuluvia sidosryhmiä mahdollisten menetelmien kartoittamiseksi 2 kohdan soveltamiseksi. Jos se toteaa, että unionin tasolla ei ole sopivaa menetelmää 2 kohdassa tarkoitettua erityistä varmentamistarkoitusta varten, sen on saatettava tällaisen menetelmän kehittäminen päätökseen komission kanssa sovitussa määräajassa.

4. Seuraavia sääntöjä sovelletaan tiettyjen osoitusrajojen tai siirtymän raja-arvojen varmentamiseen:

a) testitulokset on ilmoitettava asetuksen (EU) N:o 10/2011 17 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti;

([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

b) siirtymän raja-arvon noudattaminen vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 18 artiklan, liitteen III ja liitteessä V olevan 1 ja 2 luvun mukaisesti;

c) jos ennakoitavissa oleva kosketus tapahtuu jatkuvan virtauksen olosuhteissa, kuten putkissa tai suodatinkokoonpanoissa, testausajan on vastattava elintarvikkeen keskimääräistä viipymisaikaa kyseisessä putki- tai suodatinkokoonpanossa.

10 artikla

Asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 10/2011 seuraavasti:

1) Lisätään 6 artiklaan kohta seuraavasti:

”6. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaania, jäljempänä ’bisfenoli A’ tai ’BPA’ (CAS-nro 80-05-7), ja muita vaarallisia bisfenoleja tai vaarallisia bisfenolijohdannaisia, jotka määritellään asetuksessa (EU) 2024/3190 ja jotka kuuluvat sen soveltamisalaan, saa käyttää muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa ainoastaan kyseisen asetuksen mukaisesti.”

2) Poistetaan liitteessä I olevasta taulukosta 1 ainetta nro 151 (2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani) ja ainetta nro 154 (4,4′-dihydroksidifenyylisulfoni) koskevat kohdat.

11 artikla

Kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita koskevat siirtymäsäännökset

1. Kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka on valmistettu käyttäen BPA:ta ja jotka ovat ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää sovellettavien sääntöjen mukaisia mutta jotka eivät ole tämän asetuksen sääntöjen mukaisia, voidaan saattaa markkinoille 20 päivään heinäkuuta 2026 saakka.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, seuraavia kertakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka ovat ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää sovellettavien sääntöjen mukaisia mutta jotka eivät ole tämän asetuksen sääntöjen mukaisia, voidaan saattaa markkinoille 20 päivään tammikuuta 2028 saakka:

a) kertakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet, jotka on tarkoitettu seuraavien elintarvikkeiden säilöntään:

i) hedelmät ja vihannekset, lukuun ottamatta neuvoston direktiivin 2001/112/EY ([13]) liitteessä I määriteltyjä tuotteita; tai

ii) kalastustuotteet sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ([14]);

b) kertakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet, joissa ainoastaan niiden metallinen ulkopinta on päällystetty lakalla tai pinnoitteella, jonka valmistuksessa on käytetty BPA:ta.

3. Kertakäyttöiset lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet, jotka saatetaan markkinoille 1 ja 2 kohdan mukaisesti, voidaan täyttää elintarvikkeilla ja sulkea sovellettavan siirtymäkauden päättymistä seuraavien 12 kuukauden aikana. Tuloksena olevat pakatut elintarvikkeet voidaan saattaa markkinoille varastojen loppumiseen asti.

([13]) Neuvoston direktiivi 2001/112/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 2001, elintarvikkeena käytettävistä hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista (EYVL L 10, 12.1.2002, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

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

12 artikla

Toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita koskevat *siirtymäsäännökset*

1. Toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka on valmistettu käyttäen BPA:ta ja jotka ovat ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää sovellettavien sääntöjen mukaisia mutta jotka eivät ole tämän asetuksen sääntöjen mukaisia, voidaan ensimmäisen kerran saattaa markkinoille 20 päivään heinäkuuta 2026 saakka.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ammattikäytössä olevina elintarviketuotannon laitteina käytettäviä toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka ovat ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää sovellettavien sääntöjen mukaisia mutta jotka eivät ole tämän asetuksen sääntöjen mukaisia, voidaan ensimmäisen kerran saattaa markkinoille 20 päivään tammikuuta 2028 saakka.

3. Toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille 1 ja 2 kohdan mukaisesti, voidaan pitää markkinoilla enintään 20 päivään tammikuuta 2029 saakka.

13 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) 2018/213.

14 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

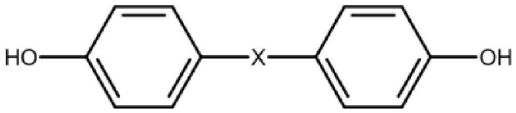
Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

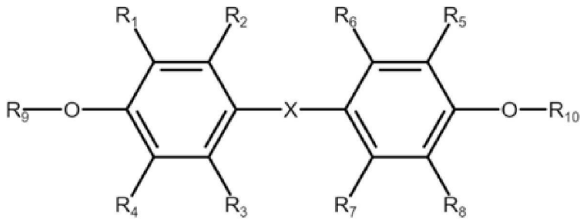
LIITE I

Aineiden, joihin sovelletaan määritelmää ’bisfenoli’ ja ’bisfenolijohdannainen’, kemiallinen rakenne on seuraava:

A) Bisfenolin rakenne



B) Bisfenolijohdannaisen rakenne



Huomautukset: X viittaa silloittavaan ryhmään, joka erottaa molemmat fenyylirenkaat yhdellä yksittäisellä atomilla, mutta kyseisellä atomilla voi olla substituentti (substituentteja).

R_1–R_{10} viittaa mihin tahansa substituenttiin. Ainakin yksi substituenteista on muu kuin vetyatomi (H).

LIITE II

Unionin luettelo BPA:sta ja muista vaarallisista bisfenoleista ja vaarallisista bisfenolijohdannaisista, joiden käyttö elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa tiettyihin käyttötarkoituksiin on hyväksyttyä

Sarake 1 (FCM-aineen nro): elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien (FCM) aineen numero

Sarake 2 (CAS-nro): Chemical Abstracts Service (CAS) -rekisterinumero

Sarake 3 (Aineen nimi): IUPAC:n kemiallinen nimi

Sarake 4 (Materiaalityyppi): materiaali- ja tarvikeryhmät, joihin voidaan soveltaa erityistoimenpiteitä

Sarake 5 (Erityinen käyttötarkoitus): erityinen käyttötarkoitus, johon aineen käyttö on rajattu ja johon poikkeusta sovelletaan

Sarake 6 (Muut rajoitukset): muut sovellettavat rajoitukset

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
FCM-aineen nro	CAS-nro	Aineen nimi	Materiaali-tyyppi	Erityinen käyttötarkoitus	Muut rajoitukset
151	80-05-7	4,4'-isopropylideenidifenoli (bisfenoli A)	Lakat ja pinnoitteet	Käyttö monomeerina tai lähtöaineena sellaisten nestemäisten epoksihartsien valmistuksessa, joita käytetään itsekantavissa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa tai tarvikkeissa, joiden tilavuus on yli 1 000 litraa	Siirtymistä elintarvikkeeseen ei saa olla osoitettavissa. Lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet on puhdistettava ja huuhdeltava ennen kuin ne saatetaan ensimmäistä kertaa kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.
			Muovit	Käyttö monomeerina tai lähtöaineena polysulfonisuodatuskalvokokoonpanojen valmistuksessa	Siirtymistä elintarvikkeeseen ei saa olla osoitettavissa. Lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet on puhdistettava ja huuhdeltava ennen kuin ne saatetaan ensimmäistä kertaa kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.

LIITE III

Edellä 8 artiklassa tarkoitetussa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

1) vaatimustenmukaisuusilmoituksen antavan talouden toimijan nimi ja osoite sekä yhteystiedot, mukaan lukien joko nykyinen puhelinnumero tai sähköpostiosoite;

2) sen talouden toimijan, joka valmistaa tai tuo elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvaa materiaalia tai tarviketta, nimi ja osoite sekä yhteystiedot, mukaan lukien joko nykyinen puhelinnumero tai sähköpostiosoite;

3) elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin tai tarvikkeen tunnistetiedot, mukaan lukien sekä elintarvikepakkausten välimateriaalit että lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet;

4) ilmoituksen päivämäärä;

5) luettelo kaikista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin tai tarvikkeen valmistuksessa käytetyistä bisfenoleista tai bisfenolijohdannaisista;

6) maininta siitä, että elintarvikepakkausten välimateriaali tai -tarvike tai lopullinen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva tarvike on tämän asetuksen ja asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3, 15 ja 17 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen.