



Bryssel, 10. lokakuuta 2025
(OR. en)

13867/25

DENLEG 52
FOOD 85
SAN 618

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	9. lokakuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2025) 109222
Asia:	KOMISSIO ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, bisfenoli A:n (BPA) ja muiden bisfenolien ja bisfenolijohdannaisien, joiden erityisten vaarallisten ominaisuuksien luokitus on yhdenmukaistettu, käytöstä tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja asetuksen (EU) 2018/213 kumoamisesta annetun komission asetuksen (EU) 2024/3190 oikaisemisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2025) 109222.

Liite: D(2025) 109222



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel XXX
PLAN/2025/865
(POOL/E2/2025/865/865-FI.docx)
D109222/02
[...] (2025) XXX draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

bisfenoli A:n (BPA) ja muiden bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten, joiden erityisten vaarallisten ominaisuuksien luokitus on yhdenmukaistettu, käytöstä tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja asetuksen (EU) 2018/213 kumoamisesta annetun komission asetuksen (EU) 2024/3190 oikaisemisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIO ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

bisfenoli A:n (BPA) ja muiden bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten, joiden erityisten vaarallisten ominaisuuksien luokitus on yhdenmukaistettu, käytöstä tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja asetuksen (EU) 2018/213 kumoamisesta annetun komission asetuksen (EU) 2024/3190 oikaisemisesta

(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 1935/2004¹ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a, h, ja i alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) 2024/3190² vahvistetaan säännöt, jotka koskevat bisfenoli A:n (BPA) ja muiden bisfenolien ja bisfenolijohdannaisten, joiden erityisten vaarallisten ominaisuuksien luokitus on yhdenmukaistettu, käyttöä tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin.
- (2) Kyseinen asetus sisältää tiettyjä epäjohtonmukaisuuksia ja virheitä, jotka on tärkeää oikaista asetuksen toimivuuden varmistamiseksi.
- (3) Asetuksen (EU) 2024/3190 3 artiklassa oleva viittaus ”BPA:han ja sen suoloihin” on ristiriidassa kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyn ”bisfenolin” määritelmän kanssa, johon on sisällytetty bisfenolin suolamuoto, sekä muun tekstin kanssa, jossa viitataan ainoastaan ”BPA:han”. Sen vuoksi ilmaisu ”ja sen suolat” olisi poistettava 3 artiklasta.
- (4) Asetuksen (EU) 2024/3190 3 artiklan 2 kohdan tarkoituksena on säätää poikkeuksesta, joka koskee kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädettyä kieltoa käyttää BPA:ta kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa sekä BPA:ta käyttäen valmistettuja elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden unionin markkinoille saattamista. Tästä syystä ja jotta 3 artiklan 2 kohta

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² 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 joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja asetuksen (EU) 2018/213 kumoamisesta (EUVL L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj>).

olisi johdonmukainen suhteessa 3 artiklan 1 kohtaan, myös 3 artiklan 2 kohdassa olisi viitattava kyseisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden saattamiseen unionin markkinoille.

- (5) Asetuksen (EU) 2024/3190 9 artiklan 2 kohdan tarkoituksena on varmistaa, että kyseisen asetuksen 4 artiklan noudattamisen varmistamisessa käytetään asianmukaista analyysimenetelmää. Koska 4 artiklassa kielletään ”BPA-jäämät”, myös kyseisen asetuksen 9 artiklan 2 kohdan c alakohdassa olisi viitattava ”BPA-jäämiin”.
- (6) Kuten asetuksen (EU) 2024/3190 johdanto-osan 16 ja 17 kappaleessa selitetään, kyseisen asetuksen 11 artiklan tarkoituksena on vahvistaa siirtymäsäännökset, jotka koskevat elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien kertakäyttöisten lopullisten tarvikkeiden saattamista markkinoille ensimmäisen kerran. Koska kyseisessä 11 artiklassa viitataan virheellisesti ainoastaan elintarvikepakkausmateriaaleihin, jotka ”saatetaan markkinoille”, se olisi oikaistava. Johdonmukaisuuden vuoksi myös asetuksen (EU) 2024/3190 johdanto-osan 18 kappale olisi oikaistava.
- (7) Kuten asetuksen (EU) 2024/3190 johdanto-osan 22 kappaleessa selitetään, kyseisen asetuksen 12 artiklan 3 kohdan tarkoituksena on mahdollistaa se, että toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille kyseisen artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, voidaan pitää markkinoilla enintään 12 kuukauden ajan, jotta yritykset voivat välittää kyseiset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet asiakkaille. Koska 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita koskeva siirtymäkausi päättyy eri aikaan kuin 2 kohdassa tarkoitettuja tarvikkeita koskeva siirtymäkausi, ilmoitettua päivämäärää 20 päivä tammikuuta 2029 sovelletaan ainoastaan tarvikkeisiin, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille 2 kohdan mukaisesti. Sen vuoksi 12 artiklan 3 kohtaan olisi lisättävä päivämäärä 20 heinäkuuta 2027 sellaisten 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden osalta, jotka saatetaan ensimmäisen kerran markkinoille viimeistään 20 päivänä heinäkuuta 2026.
- (8) Asetuksen (EU) 2024/3190 liitteessä III olevan 3 kohdan nykyinen sanamuoto edellyttää, että vaatimustenmukaisuusilmoituksessa yksilöidään sekä elintarvikepakkausten välimateriaalit että lopulliset elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet, mikä voi aiheuttaa tietojen luottamuksellisuuteen liittyviä ongelmia alan toimijoille. Kuten kyseisen asetuksen johdanto-osan 14 kappaleessa selitetään, tarkoituksena on kuitenkin edellyttää elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden tunnistetietojen välittämistä yritykseltä toiselle. Sen vuoksi sanamuotoa olisi oikaistava siten, että siinä edellytetään mainintaa sen elintarvikepakkausten välimateriaalin tai lopullisen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan tarvikkeen tunnistetiedoista, johon on liitetty vaatimustenmukaisuusilmoitus.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EU) 2024/3190 olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Oikaistaan asetusta (EU) 2024/3190 seuraavasti:

- 1) Korvataan johdanto-osan 18 kappaleen neljäs virke seuraavasti:

”Jotta tämäntyyppisiä pakkauksia koskevan tuotannon saattamiseen kaupalliseen mittakaavaan jää riittävästi aikaa ja jotta vältetään elintarvikkejätettä, on aiheellista sallia, että BPA:ta käyttäen valmistettuja lakkoja ja pinnoitteita sisältäviä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, joita käytetään erityisesti hedelmien, vihannesten ja kalastustuotteiden säilöntään tarkoitetuissa pakkauksissa, voidaan ensimmäisen kerran saattaa markkinoille 36 kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.”

- 2) Korvataan 3 artikla seuraavasti:

”3 artikla

BPA:n käytön kieltäminen

1. Kielletään BPA:n 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.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, BPA:ta voidaan käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa johonkin erityiseen käyttötarkoitukseen ja tällaisten elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden saattaminen unionin markkinoille on sallittua liitteen II mukaisesti siinä säädetyin rajoituksin.”

- 3) Korvataan 9 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Valittaessa menetelmiä, joilla varmennetaan, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuva materiaali tai tarvike ei sisällä BPA-jäämiä, 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-jäämiä, muuta vaarallista bisfenolia tai vaarallista bisfenolijohdannaista, on käytettävä uuttamismenetelmää.”

- 4) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

”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 ensimmäisen kerran 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 ensimmäisen kerran 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/EY¹³ liitteessä I määriteltyjä tuotteita; tai

ii) kalastustuotteet sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004¹⁴;

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 ensimmäisen kerran 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.”

5) Korvataan 12 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”Toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille 1 kohdan mukaisesti, voidaan pitää markkinoilla enintään 20 päivään heinäkuuta 2027 saakka. Toistuvakäyttöisiä lopullisia elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille 2 kohdan mukaisesti, voidaan pitää markkinoilla enintään 20 päivään tammikuuta 2029 saakka.”

6) Korvataan liitteessä III oleva 3 kohta seuraavasti:

”3) elintarvikkeiden pakkausten välimateriaalien tai lopullisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden tunnistetiedot;”.

2 artikla

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

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN