

Pakkausasetuksen yhteenveto terveystuotealalle

Valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden vastuut

Tilanne 27.10.2026

EU:n pakkaus- ja pakkausjäteasetuksen (EU) 2025/40 eli PPWR:n yleinen soveltaminen alkoi 12.8.2026. Asetus koskee kaikkia pakkauksia materiaalista riippumatta. Terveystuotealalla sen piiriin kuuluvat esimerkiksi ravintolisäpurkit, pullot, pussit, läpipainopakkaukset, ulkokotelot sekä ryhmä-, kuljetus- ja verkkokauppapakkaukset.

Yrityksen on ensin tunnistettava käyttämänsä pakkaukset ja oma roolinsa toimitusketjussa. Sama yritys voi olla eri tuotteiden osalta valmistaja, maahantuoja tai jakelija. Lisäksi jokaisen yrityksen on selvitettävä pakkausten tuottajavastuu erikseen. Kaikkia asetuksen tulevia vaatimuksia ei sovelleta vielä nyt.

Kaksi erillistä vastuukokonaisuutta

Vastuu	Mitä se tarkoittaa
Pakkauksen vaatimustenmukaisuus	Pakkauksen on täytettävä siihen sovellettavat vaatimukset. Arviointi, asiakirjat ja tarkistukset määräytyvät yrityksen toimijaroolin perusteella.
Pakkausten tuottajavastuu	Vastuu pakkausjätehuollon järjestämisestä ja kustannuksista sekä rekisteröitymisestä ja raportoinnista asianomaisessa maassa.

Pelkkä nimitys ”kauppa”, ”verkkokauppa” tai ”maahantuoja” ei ratkaise vastuuta. Ratkaisevaa on yrityksen toiminta kyseisen pakkauksen ja tuotteen toimitusketjussa.

Ohje kokoa EK:n 19.10.2026 infowebinaarin viranomaisaineiston keskeiset asiat terveystuotealan käyttöön. Yrityskohtaisessa arvioinnissa huomioidaan asetuksen poikkeukset, siirtymäajat ja ajantasaiset viranomaisohjeet.

Tuoteryhmä vaikuttaa sovellettaviin vaatimuksiin

Terveystuotealan tuotteiden pakkauksiin PPWR:n vaatimukset kohdistuvat eri tavoin tuotteen sääntelyaseman mukaan. Tunnista tuoteryhmä ennen pakkausten arviointia.

- Ravintolisät ovat elintarvikkeita. Niiden kontaktipakkauksiin sovelletaan elintarvikepakkauksia koskevia vaatimuksia, kuten PFAS-rajoituksia, eikä niihin sovelleta lääkepakkausten poikkeuksia.
- Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet ovat lääkevalmisteita. Niiden välittömät pakkaukset on rajattu kierrätettävyyksivaatimusten ja kierrätysmateriaalivaatimusten ulkopuolelle (6 artiklan 11 kohta ja 7 artiklan 4 kohta). Poikkeus ei koske ulkopakkauksia. Myös merkintävaatimuksiin liittyy erityissääntöjä.
- Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden kontaktiherkät pakkaukset on rajattu samoin kierrätettävyyks- ja kierrätysmateriaalivaatimusten ulkopuolelle.
- Kosmetiikkapakkauksiin ei sovelleta vastaavia tuoteryhmäkohtaisia poikkeuksia.

Poikkeukset eivät vapauta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, teknisistä asiakirjoista eivätkä ainerajoituksista. Poikkeuksen soveltuminen kannattaa perustella teknisissä asiakirjoissa.

Valmistajan vastuu

Valmistaja on pakkauksia tai pakattuja tuotteita valmistava toimija. Valmistajaksi voidaan katsoa myös yritys, joka suunnitteluttaa tai valmistuttaa pakkauksen tai pakatun tuotteen omalla nimellään tai tavaramerkillään. Oman tuotemerkin tuotteita myyvän yrityksen on siksi tarkistettava valmistajan roolinsa, vaikka valmistus ja pakkaaminen olisi ulkoistettu.

Mikroyrityksiä koskee erityissääntö: jos omalla nimellään tai tavaramerkillään pakkauksen tai pakatun tuotteen suunnitteluttaa tai valmistuttaa yritys on mikroyritys ja pakkauksen toimittaja on samassa jäsenvaltiossa, valmistajana pidetään pakkauksen toimittajaa (3 artiklan 1 kohdan 13 alakohta). Jos toimittaja on toisessa maassa, sääntö ei sovellu. Sääntö koskee valmistajan roolia vaatimustenmukaisuudessa eikä sellaisenaan poista tuottajavastuuta.

Pieni yrityskoko ei ole yleinen vapautus PPWR:n velvoitteista.

Ennen markkinoille saattamista

- Varmista, että pakkaus täyttää siihen kulloinkin sovellettavat kestävyys-, aine- ja merkintävaatimukset.
- Tee vaatimustenmukaisuuden arviointi asetuksen liitteen VII mukaisesti.
- Laadi tekniset asiakirjat ja liitteen VIII mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus eli EU-DoC.
- Huolehdi pakkauksen tunnistettavuudesta sekä valmistajan nimi- ja yhteystiedoista asetuksen mukaisesti.

Dokumentoi koko pakkauskokonaisuus

Kokoa pakkauksen kuvaus, materiaalitiedot, sovellettavien vaatimusten arviointi sekä tarpeelliset testitulokset, laskelmat ja muut selvitykset. Ravintolisäpurkin kokonaisuuteen voivat kuulua purkki, kansi, tiiviste, sinetti, etiketti ja ulkokotelo. Pakkaustoimittajien asiakirjojen on tuettava lopullisen kokonaisuuden vaatimustenmukaisuutta.

Elintarvikekontaktimateriaalien vaatimukset on täytettävä PPWR:n lisäksi. Kontaktimateriaaleja koskeva vakuutus ei yksin korvaa PPWR:n mukaista EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta. PPWR ei edellytä pakkauksen CE-merkintää.

Ylläpidä vaatimustenmukaisuutta

Säilytä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kertakäyttöisistä pakkauksista viisi vuotta ja uudelleenkäytettävistä pakkauksista kymmenen vuotta markkinoille saattamisesta. Varmista sarjatuotannon vaatimustenmukaisuus ja päivitä arviointi tarvittaessa esimerkiksi materiaalin tai rakenteen muuttuessa.

Jos pakkaus osoittautuu vaatimustenvastaiseksi, toteuta tarvittavat korjaavat toimet ja arvioi markkinoilta poistamisen, palautusmenettelyn ja viranomaisilmoituksen tarve asetuksen mukaisesti.

Esimerkki terveystuotealalta

Yritys valmistuttaa ravintolisiä omalla tuotemerkillään sopimusvalmistajalla. Yritys voi olla PPWR:n tarkoittama valmistaja. Vastuut ja asiakirjojen saatavuus on selvitettävä sopimusvalmistajan ja pakkaustoimittajien kanssa ennen tuotteen markkinoille saattamista.

Maahantuojaan vastuu

PPWR:n vaatimustenmukaisuussäännöissä maahantuoja tarkoittaa EU:hun sijoittautunutta toimijaa, joka saattaa EU:n ulkopuolelta tuotavan pakkauksen tai pakatun tuotteen EU-markkinoille. Esimerkiksi ravintolisien tuonti Yhdysvalloista voi synnyttää maahantuojan velvollisuudet.

- Varmista ennen markkinoille saattamista, että valmistaja on tehnyt vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja laatinut tekniset asiakirjat.

- Varmista EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen olemassaolo sekä vaaditut pakkauksen tunniste- ja valmistajatiedot.
- Ilmoita myös maahantuojan nimi ja yhteystiedot asetuksen edellyttämällä tavalla.
- Säilytä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kopio viisi vuotta kertakäyttöisistä ja kymmenen vuotta uudelleenkäytettävistä pakkauksista. Varmista teknisten asiakirjojen saatavuus viranomaiselle.
- Huolehdi, etteivät varastointi ja kuljetus vaaranna vaatimustenmukaisuutta. Selvitä epäilyt ja toteuta tarvittavat korjaavat toimet.

Jos yritys valmistuttaa tuotteet omalla nimellään tai tavaramerkillään, sen on tarkistettava, kuuluvatko sille valmistajan velvollisuudet. Toisesta EU-maasta Suomeen tuova yritys on puolestaan yleensä jakelija näiden vaatimustenmukaisuussäännösten kannalta. Sillä voi silti olla Suomessa tuottajavastuu.

Jakelijan vastuu kaupoissa ja verkkokaupoissa

Jakelija on toimitusketjun toimija, joka asettaa pakkauksen tai pakatun tuotteen saataville EU-markkinoilla ja joka ei ole kyseisen tuotteen valmistaja tai maahantuoja. Jakelijoita ovat tyypillisesti tukut, kaupat ja verkkokaupat, jotka hankkivat tuotteet EU:n sisältä.

- Todenna ennen myyntiin asettamista, että tuottaja on rekisteröitynyt tuottajavastuuta varten asetuksen mukaisesti.
- Tarkista vaaditut pakkauksen tunnistetiedot sekä valmistajan ja tarvittaessa maahantuojan nimi- ja yhteystiedot.
- Jos on syytä epäillä pakkauksen vaatimustenmukaisuutta, selvitä asia toimittajan kanssa ennen myyntiin asettamista.
- Huolehdi asianmukaisista varastointi- ja kuljetusolosuhteista ja osallistu tarvittaviin korjaaviin toimiin.

Tavanomainen jakelija ei itse laadi valmistajan teknisiä asiakirjoja tai EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta. Jos kauppa tuo tuotteita suoraan EU:n ulkopuolelta, valmistuttaa oman tuotemerkin tuotteita tai muuttaa pakkausta tavalla, joka voi vaikuttaa vaatimustenmukaisuuteen, sen rooli ja velvoitteet on arvioitava uudelleen.

Yhteiset käytännön toimet

Kokoa pakkaustiedot ja sovi tiedonkulusta

Nimeä vastuuhenkilö ja listaa myynti-, ryhmä-, kuljetus- ja verkkokauppapakkaukset osineen. Kerää pakkaustunnisteet, toimittajat, materiaalit, painot, mitat ja tarvittavat vaatimustenmukaisuusasiakirjat. Selvitä toimitusketjusta, kuka toimittaa minkäkin tiedon ja ilmoittaa materiaalimuutoksista.

Varmista ainerajoitukset

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tarkoitettujen pakkausten PFAS-rajoituksia sovelletaan 12.8.2026 alkaen. Pyydä ravintolisien kontaktipakkausten toimittajilta selvitys rajoitusten täyttymisestä ja selvityksen perustana olevista analyyseistä ja muusta näytöstä. Varmista myös raskasmetallirajoitukset, joita sovelletaan kaikkiin pakkauksiin, myös ulkokoteloihin ja lähetyslaatikoihin. Yleinen ilmoitus elintarvikekelpoisuudesta ei välttämättä kata näitä vaatimuksia.

Perustelee pakkauskoko

Pakkausten painon ja tilavuuden **minimointi on huomioitava jo nyt**. Pakkausedirektiivin minimointia koskevaa perusvaatimusta sovelletaan PPWR:n 70 artiklan siirtymäsäännöksen nojalla 31.12.2029 asti, ja PPWR:n 10 artiklan minimointivaatimukset tulevat sovellettaviksi 1.1.2030. Arvioi purkkikoko, ulkokotelon tarve, materiaalmäärä ja lähetyslaatikon mitoitus. Tuotteen säilyvyys, turvallisuus ja pakkausprosessin tarpeet on turvattava. Dokumentoi esimerkiksi kosteudelta, hapelta tai valolta suojaamisen edellyttämä rakenne ja tila.

Tuleva 50 prosentin tyhjän tilan enimmäisosuus koskee ryhmä-, kuljetus- ja verkkokauppapakkauksia siihen liittyvine siirtymäsääntöineen. Se ei ole yleinen ravintolisäpurkin täyttöastevaatimus. Vuodesta 2030 alkaen markkinoille ei myöskään saa saattaa pakkauksia, joiden ominaisuudet vain kasvattavat tuotteen koettua tilavuutta, kuten kaksoisseiniä, välipohjia tai tarpeettomia kerroksia.

Tarkista pakkausten ympäristöväittämät

Yksilöi, koskeeko väittämä koko pakkausta vai sen osaa, ja säilytä väittämän tueksi ajantasainen näyttö. PPWR:n sääntelemien pakkausominaisuuksien ympäristöväittämissä huomioidaan vähimmäisvaatimusten ylittämistä koskevat ehdot. Tarkista myös muun ympäristömarkkinointia koskevan sääntelyn vaatimukset, erityisesti direktiivin (EU) 2024/825 kansallinen täytäntöönpano kuluttajansuojalaissa.

Tuottajavastuu tarkistetaan erikseen

Selvitä vastuu pakkaustyypeittäin ja maittain. Myynti- ja ryhmäpakkauksissa lähtökohtana on pakkaajan tai pakatun tuotteen Suomeen tuojan vastuu. Kuljetuspakkauksissa tuottaja on lähtökohtaisesti se, joka asettaa kuljetuspakkauksen ensimmäisen kerran saataville Suomessa, myös silloin kun pakkaus tuodaan toisesta EU-maasta. Kotimaasta hankituissa tyhjiissä kuljetuspakkauksissa tämä on yleensä pakkauksen valmistaja tai sen Suomeen tuoja. Suomeen sijoittautunut yritys, joka purkaa toisesta maasta saapuneita pakattuja tuotteita olematta itse loppukäyttäjä, on tuottaja, jos kukaan muu ei ole (3 artiklan 1 kohdan 15 alakohta). Tämä koskee tyypillisesti tukkuja ja kauppiaita, jotka tilaavat tuotteita suoraan ulkomaisilta toimittajilta. Omalla tuotemerkillä markkinoille saattaminen voi vaikuttaa vastuun kohdentumiseen. Mikroyrityksiä koskeva valmistajasääntö ei sellaisenaan vapauta tuottajavastuusta.

Tarkista tuottajayhteisösopimuksen kattavuus, rekisteröityminen ja raportointi. Varmista toimittajien kanssa, kuka raportoi minkäkin pakkauksen. Verkkokaupan lähetyspakkaukset arvioidaan erikseen tuotteiden myyntipakkauksista. Suoraan loppukäyttäjälle toiseen EU-maahan myyvän yrityksen on selvitettävä kohdemaan veloitteet ja valtuutetun edustajan tarve. Valmisteilla olevia helpotuksia ei käsitellä voimassa olevina vapautuksina. Esimerkiksi komission joulukuussa 2025 antamaa ympäristöomnibus-ehdotusta, joka koskee muun muassa valtuutetun edustajan veloitetta (45 artiklan 3 kohta), ei ole hyväksytty.

Siirtymäajat ja valmistautuminen

Ajankohta	Mitä yrityksen tulee huomioida
12.8.2026 alkaen	Yleinen soveltaminen, toimijaveloitteet, dokumentaatio ja muun muassa elintarvikekontaktipakkausten PFAS-rajoitukset.
Aikaisintaan 12.8.2028	Yhdenmukaiset materiaaliakoostumusta koskevat merkinnät. Soveltaminen alkaa 12.8.2028 tai 24 kuukautta asiaa koskevan täytäntöönpanosäädöksen voimaantulosta sen mukaan, kumpi on myöhemmin.

Ajankohta	Mitä yrityksen tulee huomioida
Vuodesta 2030 alkaen	Tarkentuvat kierrätettävyyss- ja minimointivaatimukset sekä tiettyjen muovipakkausten kierrätysmateriaalivaatimukset. Osa määräajoista riippuu täydentävistä säädöksistä. Lisäksi 50 prosentin tyhjän tilan enimmäisosuus ryhmä-, kuljetus- ja verkkokauppapakkauksissa sekä koettua tilavuutta kasvattavien ratkaisujen kieltö.
Vuodesta 2035 alkaen	Laajamittaista kierrätystä koskeva arviointi asetuksen aikataulun mukaisesti; huomioi myös täydentävän säädöksen voimaantuloon sidottu määräaika.

Komissio valmistelee edelleen täydentäviä säädöksiä. Seuraa erityisesti merkintöjä, kierrätettävyyttä ja kierrätetyn muovin laskentaa koskevia ohjeita ennen pakkausmuutosten lukitsemista. Ravintolisäpakkauksille ei tule olettaa lääkepakkausten poikkeuksia: ravintolisät ovat elintarvikkeita.

Asetuksen vaatimukset koskevat pakkauksia ja pakattuja tuotteita, jotka saatetaan markkinoille 12.8.2026 alkaen. EU:n tuotesääntelyn yleisen periaatteen mukaan markkinoille saattamista arvioidaan yksittäisen tuotteen tasolla, joten ennen tätä päivää markkinoille saatettuja tuotteita voi pääsääntöisesti edelleen myydä. Varmista tulkinta tarvittaessa komission tulkintaohjeesta.

Yrityksen tarkistuslista

1. Tunnista yrityksen toimijarooli jokaisen tuoteryhmän ja pakkauksen osalta sekä tuotteen sääntelyasema (elintarvike, lääke, lääkinnällinen laite tai kosmetiikka).
2. Kokoa pakkaus- ja materiaalitiedot sekä puuttuvat asiakirjat.
3. Varmista ainerajoitukset ja kontaktimateriaalien vaatimukset.
4. Tarkista tuottajavastuu Suomessa ja etämyynnin kohdemaissa.
5. Arvioi pakkauskoot ja väittämät sekä aikatauluta tulevat muutokset.

Lähteet ja ajantasaiset ohjeet

EK:n PPWR-infowebinaari 19.10.2026: ympäristöministeriön, Lupa- ja valvontaviraston ja Tukesin esitykset. Tukesin diojen päiväys on 20.10.2026.

Asetus (EU) 2025/40: erityisesti artikkelit 3, 5, 6, 7, 10, 12, 14–21, 24, 44–45 ja 70 sekä liitteet VII–VIII. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj/fin>

Tukes: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/pakkaukset-ja-pakkausjatteet>

Komission toimeenpanosivu ja FAQ: https://green-forum.ec.europa.eu/green-business/packaging-and-packaging-waste-regulation-implementation_en

Komission tulkintaohje asetuksen (EU) 2025/40 soveltamisesta, EUVL C/2026/3084, 10.6.2026.

Lisäkysymykset

Marja Koivisto

Toimitusjohtaja, Terveystuoteala ry

marja.koivisto@terveystuoteala.com, puh. +358 40 761 7642, www.terveystuoteala.com