



2024/3190

31.12.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/3190 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2024

relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), d), e), h), i), j) e n),

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza 4,4'-isopropilidendifenolo (numero CAS 80-05-7) (MCA 151), comunemente nota come bisfenolo A («BPA»), è utilizzata nella produzione di determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. È utilizzata principalmente come monomero o sostanza di partenza nella produzione di resine epossidiche che costituiscono la base di vernici e rivestimenti, compresi quelli applicati sulle superfici interne ed esterne degli imballaggi metallici di prodotti alimentari, quali lattine, latte e coperchi per vasetti, nonché dei grandi serbatoi e recipienti utilizzati nella produzione alimentare. È utilizzata anche nella produzione di determinati tipi di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresi quelli derivati da policarbonato e polisolfone. Per le sue diverse proprietà chimiche, il BPA può essere utilizzato anche negli inchiostri da stampa, negli adesivi e in altri materiali che fanno parte di oggetti finiti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Il BPA può migrare nei prodotti alimentari dal materiale o dall'oggetto con cui tale prodotto alimentare è a contatto, causando l'esposizione al BPA dei consumatori di tali prodotti alimentari.
- (2) L'utilizzo del BPA come monomero nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari è autorizzato dal regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾. Tale utilizzo nonché la sua presenza in vernici e rivestimenti a contatto con i prodotti alimentari sono soggetti a un limite di migrazione specifica (LMS) di 0,05 mg di BPA per kg di prodotto alimentare (mg/kg), fissato nel regolamento (UE) 2018/213 della Commissione ⁽³⁾ sulla base di un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») pubblicato nel 2015 ⁽⁴⁾. Il summenzionato regolamento ha introdotto inoltre un divieto di utilizzo del BPA nelle tazze e bottiglie in policarbonato destinate ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e di migrazione da vernici o rivestimenti applicati su materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari specificamente destinati a venire a contatto con formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia o bevande a base di latte e prodotti analoghi specificamente destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. Tale divieto è stato introdotto in aggiunta al divieto del suo utilizzo per la fabbricazione di biberon per lattanti e tazze per bambini nella prima infanzia di policarbonato di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione, del 12 febbraio 2018, relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 41 del 14.2.2018, pag. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2015;13(1):3978.

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione, del 1° aprile 2011, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda le restrizioni d'uso del bisfenolo A nei biberon di plastica (GU L 87 del 2.4.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) A seguito del mandato conferito dalla Commissione nel 2016 di intraprendere una valutazione ex novo del BPA, al fine di tenere conto dei risultati di nuovi studi e dati scientifici per affrontare le incertezze rimanenti, compreso il risultato di uno studio cronico biennale del programma tossicologico nazionale degli Stati Uniti, nel 2023 l'Autorità ha pubblicato un parere aggiornato sul BPA ⁽⁶⁾. In tale parere l'Autorità ha concluso che il BPA esercita una serie di effetti negativi, anche sul sistema immunitario, che ha ritenuto il più sensibile agli effetti del BPA. Su tale base, l'Autorità ha stabilito una dose giornaliera tollerabile (DGT) di 0,2 nanogrammi per chilogrammo (ng/kg) di peso corporeo, 20 000 volte inferiore alla DGT temporanea di 4 microgrammi per chilogrammo (µg/kg) (o di 4 000 ng/kg) di peso corporeo stabilita nel suo parere del 2015. L'Autorità ha osservato che un intervallo di dosaggio analogo a quello che ha determinato effetti sul sistema immunitario ha causato anche effetti negativi sul metabolismo nonché effetti negativi sui sistemi riproduttivo e di sviluppo. Il confronto tra la DGT di 0,2 ng/kg di peso corporeo e le stime dell'esposizione alimentare desunte dal parere dell'Autorità del 2015 indica che l'esposizione per tutte le fasce di età supera la DGT di due o tre ordini di grandezza. L'Autorità ha pertanto concluso che l'esposizione alimentare al BPA suscita timori di ordine sanitario per tutti i gruppi della popolazione.
- (4) Sulla base del parere scientifico dell'Autorità del 2023, è opportuno aggiornare l'autorizzazione del BPA per l'utilizzo nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, nonché il suo utilizzo in altri materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Alla luce della DGT stabilita dall'Autorità nel suo parere del 2023, anche quantità molto piccole di BPA che migrano da materiali e oggetti a contatto con i prodotti alimentari, nettamente al di sotto dell'attuale LMS, potrebbero comportare un'esposizione superiore alla nuova DGT. Inoltre, sebbene possano essere necessari metodi analitici convalidati per verificare la conformità o sostenere i controlli ufficiali, non esistono metodi di questo tipo in grado di quantificare la migrazione del BPA in modo affidabile e coerente a livello di un LMS che deriverebbe dalla nuova DGT. Pertanto, al fine di ridurre al minimo la presenza e la migrazione del BPA nei prodotti alimentari e la successiva esposizione alimentare dei consumatori, è opportuno vietarne l'utilizzo, compreso quello dei relativi sali, nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui può essere un componente, compresi adesivi, gomme, resine a scambio ionico, materie plastiche, inchiostri da stampa, siliconi e vernici e rivestimenti.
- (5) In via eccezionale, è necessario considerare la criticità del BPA nella fabbricazione di determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per applicazioni specifiche nella produzione alimentare e la misura in cui esistono attualmente alternative adeguate, tenendo conto nel contempo di qualsiasi esposizione potenziale derivante da tali applicazioni e dell'eventuale conseguente rischio per la salute.
- (6) In primo luogo, il BPA è utilizzato come sostanza di partenza nella fabbricazione di resine di polisolfone in plastica. Tali resine di polisolfone sono utilizzate nella fabbricazione di membrane di separazione per la microfiltrazione e l'ultrafiltrazione o come supporto microporoso di membrane in poliammide a film sottile per la nanofiltrazione o l'osmosi inversa. Detti processi sono fondamentali per la produzione di un'ampia gamma di prodotti alimentari, compresi quelli a base di latte, per garantire che siano sicuri per il consumo filtrando agenti patogeni, tra cui virus e batteri, nonché alcuni contaminanti come i metalli pesanti e i pesticidi. Tuttavia attualmente non esistono alternative tecnicamente possibili su scala commerciale che possano fornire la forza meccanica e la stabilità chimica necessarie per tali applicazioni. Inoltre, per evitare potenziali rischi per la salute derivanti dalla presenza del BPA residuo nella membrana a base di polisolfone se il BPA è utilizzato per fabbricare polisolfone, i fabbricanti possono garantire che tale presenza sia evitata o ridotta a quantità trascurabili attuando buone pratiche di fabbricazione. Ciò può essere realizzato sia nella fabbricazione dei polimeri sia nelle fasi finali della fabbricazione, mediante lavaggio e pulizia della membrana anteriormente al suo primo utilizzo per rimuovere eventuale BPA residuo rimanente. Ciò può essere effettuato dall'utilizzatore della membrana, compreso un operatore del settore alimentare. Inoltre, se nel materiale in polisolfone sono presenti tracce di BPA, la migrazione effettiva del BPA sarebbe molto bassa a causa del breve periodo di tempo che il prodotto alimentare passa a contatto con la membrana. Tenuto conto di quanto enunciato e dell'uso ripetuto delle membrane per un lungo periodo di tempo, si stima che l'utilizzo di tali applicazioni non comporti un'esposizione al BPA tale da rappresentare un rischio per i consumatori. Tenendo conto di tali fattori e alla luce della criticità di tali specifiche applicazioni del polisolfone nel garantire la sicurezza dei consumatori di un'ampia gamma di prodotti alimentari, è opportuno consentire una deroga al divieto di utilizzo del BPA e autorizzarne l'utilizzo specificamente nella fabbricazione di assemblaggi di membrane di filtrazione in polisolfone, unitamente a una restrizione alla migrazione del BPA nei prodotti alimentari.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(4):6857.

- (7) In secondo luogo, il BPA è utilizzato anche nella produzione di vernici e rivestimenti liquidi a base epossidica, che sono induriti sulla superficie di grandi serbatoi e recipienti nonché di tubazioni di grande capacità che collegano tali contenitori. Tali oggetti sono generalmente utilizzati nella trasformazione, nella conservazione e nel trasporto di prodotti alimentari, tra cui vini, birre, oli, prodotti lattiero-caseari e cereali in grani. Attualmente permangono sfide per quanto riguarda la tempestiva sostituzione di vernici e rivestimenti epossidici a base di BPA per tali applicazioni, il che comporterebbe probabilmente la rimozione e la distruzione di serbatoi e recipienti fissi di grandi dimensioni con costi sproporzionati. Tuttavia la presenza del BPA residuo può essere evitata o ridotta a quantità trascurabili attuando buone pratiche di fabbricazione e facendo ricorso al lavaggio e alla pulizia anteriormente al primo utilizzo per rimuovere eventuale BPA residuo rimanente. Inoltre l'applicazione di tali vernici e rivestimenti su grandi serbatoi e recipienti comporta un basso rapporto tra la superficie e il volume in riferimento alla quantità di prodotti alimentari a contatto con il materiale, in particolare nei contenitori che hanno una capacità superiore a 1 000 litri, in cui non si prevede che la migrazione effettiva comporti un livello di esposizione al BPA tale da rappresentare un rischio per i consumatori. Tenuto conto di ciò e dell'uso ripetuto di tali contenitori per un lungo periodo di tempo, è opportuno consentire una deroga al divieto di utilizzo del BPA e autorizzarne specificamente l'utilizzo nella produzione di vernici e rivestimenti liquidi a base epossidica applicati sulla superficie di oggetti finali di capacità così elevata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, con una restrizione alla migrazione del BPA nei prodotti alimentari.
- (8) Nelle fasi che precedono la fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, il BPA può essere utilizzato anche come precursore nella sintesi chimica di altri monomeri o sostanze di partenza, come il bisfenolo A diglicidil etere («BADGE») (n. CAS 1675-54-3), e di conseguenza fare parte della struttura chimica di tali sostanze, così da ottenere un altro bisfenolo o un derivato di un bisfenolo. Sebbene altri bisfenoli o derivati di bisfenoli siano in una certa misura chimicamente diversi dal BPA stesso, il loro impiego come monomeri o altre sostanze di partenza nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari può comportare la presenza di piccole quantità di BPA nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Ciò vale in particolare per la fabbricazione di resine epossidiche liquide che, come vernici o rivestimenti, sono applicate su un substrato nella fabbricazione di un oggetto finale destinato a venire a contatto con gli alimenti. Pertanto, sebbene le norme dell'Unione sui materiali e sugli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non disciplinino, in linea di principio, le fasi precedenti la formazione di monomeri o di altre sostanze di partenza, è opportuno garantire che l'utilizzo di altri bisfenoli o derivati di bisfenoli come monomeri o altre sostanze di partenza non comporti la presenza di BPA libero nei materiali o negli oggetti risultanti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresi i materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari da utilizzare nella fabbricazione di oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (9) Il divieto del BPA comporterà pertanto la necessità per gli operatori economici di identificare sostanze, compresi altri bisfenoli e derivati di bisfenoli, che costituiscano un'alternativa sicura in grado di sostituire il BPA nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, al fine di continuare a soddisfare adeguatamente le esigenze della filiera alimentare e garantire la sicurezza alimentare. A seguito delle analogie nelle loro attività e strutture chimiche, anche altri bisfenoli o derivati di bisfenoli possono presentare rischi analoghi al BPA quando sono utilizzati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e migrano nei prodotti alimentari. Alcuni bisfenoli sono già stati confermati come aventi proprietà pericolose per la salute umana a causa della loro tossicità per la riproduzione e sono stati pertanto oggetto di classificazione armonizzata ed elencati come tali a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾. Fra questi figura la sostanza 4,4'-sulfonildifenolo (numero CAS 80-09-1) (MCA 154), comunemente nota come bisfenolo S («BPS»), attualmente autorizzata per l'utilizzo in materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Nel 2020 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica sul BPS ⁽⁸⁾, che non ha preso in considerazione l'insieme completo di dati tossicologici disponibile per il BPS, mentre ha raccomandato la raccolta di dati sull'utilizzo del BPS nei materiali e negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e sulla sua presenza e migrazione nei prodotti alimentari nel contesto del suo possibile impiego come alternativa al BPA. Ciò di per sé conferma la necessità di aggiornare la valutazione dell'uso del BPS nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in particolare alla luce della sua

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

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

classificazione armonizzata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B. In futuro è probabile un'ulteriore classificazione armonizzata dei bisfenoli e dei derivati di bisfenoli, a seguito dell'identificazione di alcuni di essi come sostanze estremamente preoccupanti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁹⁾ e dell'introduzione di nuove classi di pericolo per gli interferenti endocrini mediante il regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione⁽¹⁰⁾. È pertanto opportuno garantire che nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non sia consentito l'utilizzo di bisfenoli o di derivati di bisfenoli con una specifica classificazione armonizzata, compresi i sali di tali sostanze, senza una valutazione aggiornata da parte dell'Autorità che dimostri che il loro impiego non costituisce un pericolo per la salute umana.

- (10) Poiché tali bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli possono essere necessari o fondamentali nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica in cui non esistono alternative adeguate, gli operatori economici dovrebbero avere la possibilità di chiedere l'autorizzazione a utilizzare il rispettivo bisfenolo pericoloso o derivato pericoloso di un bisfenolo nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica. Le richieste di autorizzazione di tali bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli dovrebbero essere presentate conformemente alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 per quanto riguarda l'autorizzazione delle sostanze. A condizione che tale richiesta sia presentata entro un termine ragionevole, i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati utilizzando un bisfenolo pericoloso o un derivato pericoloso di un bisfenolo e già presenti sul mercato dovrebbero essere autorizzati a continuare a essere immessi sul mercato fino a quando la Commissione non abbia adottato una decisione in merito alla richiesta.
- (11) Sebbene esistano orientamenti sulla preparazione e presentazione di una richiesta di autorizzazione di una sostanza nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in particolare per quanto riguarda i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, tali orientamenti potrebbero dover essere aggiornati o integrati, conformemente ai più recenti sviluppi scientifici e alle prescrizioni dell'Autorità, in particolare per la valutazione dei bisfenoli pericolosi o dei derivati pericolosi di bisfenoli, compreso il loro impiego in materiali diversi dalla plastica. In linea con l'iniziativa della Commissione «una sostanza, una valutazione», l'Autorità e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche dovrebbero collaborare poiché quest'ultima è già in fase di valutazione della sicurezza dei bisfenoli e dei loro derivati. A sostegno di tale lavoro, gli operatori economici che si basano sull'utilizzo di un bisfenolo pericoloso o di un derivato pericoloso di un bisfenolo per fabbricare i loro materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari dovrebbero presentare all'Autorità, se necessario, informazioni sull'utilizzo attuale di tali bisfenoli e derivati di bisfenoli.
- (12) Sebbene l'uso continuato del BPA per produrre un numero molto limitato di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per applicazioni specifiche sia attualmente giustificato e non presenti un rischio inaccettabile, l'obiettivo a lungo termine dovrebbe consistere nel sostituire completamente il BPA, nonché altri bisfenoli e loro derivati con proprietà specifiche particolarmente pericolose per la salute umana, con alternative che non possiedono tali proprietà. Al fine di promuovere tale obiettivo e consentire alla Commissione di valutare la necessità di mantenere le deroghe previste dal presente regolamento, è opportuno imporre ai produttori dei materiali e degli oggetti pertinenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che utilizzano il BPA o un altro bisfenolo pericoloso o derivati pericolosi di bisfenoli di riferire in merito allo stato di sviluppo di soluzioni alternative. Tuttavia, tenendo conto della necessità di ridurre al minimo gli oneri normativi per le piccole e medie imprese («PMI»), è opportuno che tale obbligo si applichi alle grandi imprese, che dispongono di maggiori capacità e risorse per sviluppare e introdurre alternative.

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione, del 19 dicembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 93 del 31.3.2023, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) Per motivi di coerenza, le norme sul controllo della conformità, comprese le norme sull'uso di simulanti alimentari e sulle condizioni di prova, nonché sull'espressione dei risultati delle prove, dovrebbero essere in linea con quelle stabilite nel regolamento (UE) n. 10/2011 per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. La scelta di metodi analitici per confermare l'assenza di migrazione di BPA o di altri bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli dovrebbe essere conforme alle prescrizioni dell'Unione in materia di controlli ufficiali. Tuttavia possono non esistere metodi per la determinazione dell'assenza di tali sostanze nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che possono già essere applicati in modo uniforme in tutta l'Unione. Pertanto, previa consultazione dei laboratori nazionali di riferimento e dei portatori di interessi pertinenti, può essere necessario chiedere al laboratorio di riferimento dell'Unione europea di elaborare tali metodi entro un termine concordato con la Commissione e gli Stati membri.
- (14) A norma dell'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, le misure specifiche adottate dalla Commissione devono prevedere che i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti («dichiarazione di conformità»). Tale dichiarazione dovrebbe corredare i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in tutte le fasi dell'immissione sul mercato, ad eccezione della fase di vendita al dettaglio, come il trasferimento di prodotti alimentari imballati o la vendita ai consumatori di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Tutti gli operatori economici responsabili dell'immissione sul mercato di materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e di oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari dovrebbero pertanto disporre della dichiarazione di conformità. Per motivi di chiarezza e semplicità ai fini della conformità, in particolare tenendo conto delle disposizioni transitorie, la dichiarazione dovrebbe includere l'indicazione dell'eventuale utilizzo del BPA o di altri bisfenoli o derivati di bisfenoli pertinenti nella fabbricazione dei materiali o degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (15) Al fine di garantire la coerenza e agevolare la conformità, le prescrizioni del presente regolamento dovrebbero applicarsi a tutti i materiali e gli oggetti pertinenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, comprese le materie plastiche. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (16) Il divieto di utilizzo del BPA rappresenta un notevole distanziamento dall'uso di materiali e oggetti di formulazione specifica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, su cui gli operatori economici si basano da diversi decenni per fabbricare materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per molte applicazioni diverse e che sono al momento ampiamente utilizzati nell'Unione. Ciò vale in particolare per le vernici e i rivestimenti applicati sugli imballaggi metallici, in cui esistono diverse centinaia di possibili formulazioni di resine epossidiche a base di BPA, a seconda dei requisiti dell'oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari. Pertanto la transizione verso materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati senza che sia necessario il BPA dovrebbe essere organizzata in modo da non compromettere la sicurezza degli alimenti ed evitare interruzioni delle filiere alimentari all'interno dell'Unione. Molti operatori economici, in particolare quelli della catena di approvvigionamento degli imballaggi di metallo verniciati e rivestiti, sono stati proattivi nel prepararsi all'abbandono del BPA e sono già state avviate modifiche in risposta alla domanda della catena di approvvigionamento. Al fine di concedere tempo agli operatori economici per completare tale processo e conformarsi alle norme di cui al presente regolamento, gli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari conformi alle norme vigenti applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, anziché alle norme applicabili nel presente regolamento, dovrebbero poter essere immessi sul mercato dell'Unione per la prima volta per un periodo transitorio di 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
- (17) Tuttavia per alcuni materiali e oggetti specifici destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari un periodo transitorio di 18 mesi è insufficiente, in quanto gli operatori economici necessitano di più tempo per individuare alternative su larga scala e garantirne la fattibilità tecnica per il mercato dell'Unione nel complesso. Ciò comprende il tempo impiegato per sviluppare appieno le formulazioni sostitutive e valutarne la funzionalità e le prestazioni rispetto a parametri critici, tra cui la sicurezza chimica, la protezione dei prodotti alimentari per evitare il deterioramento microbiologico e per garantire un'adeguata conservabilità, laddove non esistano metodi accelerati per provarla, prima di un eventuale aumento della disponibilità a livello commerciale. La riformulazione di specifici materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e l'eliminazione graduale e completa del BPA, evitando nel contempo interruzioni della filiera alimentare, richiedono pertanto un periodo transitorio supplementare.

- (18) In particolare, alcuni tipi di frutta e ortaggi conservati all'interno di lattine verniciate o rivestite o di vasetti di vetro con coperchi verniciati creano un ambiente acido all'interno dell'imballaggio. Ciò comporta, a sua volta, un onere aggiuntivo nelle fasi di convalida necessarie per garantire che le alternative siano sicure e funzionino come richiesto. Inoltre la stagionalità della produzione ortofrutticola e dei prodotti della pesca genera picchi nella produzione alimentare e quindi nella domanda di imballaggi in determinati periodi, che non possono essere soddisfatti solo con imballaggi fabbricati senza BPA durante il normale periodo transitorio di 18 mesi. Pertanto, al fine di concedere tempo sufficiente per commercializzare le applicazioni relative a questi tipi di imballaggi ed evitare sprechi alimentari, è opportuno consentire l'immissione sul mercato di oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che utilizzano vernici e rivestimenti fabbricati con BPA, in particolare per gli imballaggi utilizzati per la conservazione di frutta, ortaggi e prodotti ittici trasformati, per un periodo di 36 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
- (19) Sono in fase di sviluppo anche formulazioni per la fabbricazione di vernici e rivestimenti che utilizzano alternative al BPA applicate sulle superfici esterne degli imballaggi metallici, sebbene tali sviluppi siano meno avanzati di quelli per le superfici interne. Anche per tali prodotti è pertanto necessario un periodo transitorio superiore a 18 mesi, che si prevede, sulla base delle informazioni fornite dall'industria, sia pari a 36 mesi. La migrazione nei prodotti alimentari del BPA presente nelle vernici e nei rivestimenti applicati sulla superficie esterna degli imballaggi metallici è di norma impedita dal substrato metallico, che funge da strato barriera. Tuttavia il BPA può occasionalmente essere trasferito sulla superficie interna dell'imballaggio che, alla fine, viene a contatto con i prodotti alimentari durante la fabbricazione di materiali e oggetti verniciati e rivestiti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, mediante contatto diretto a seguito del set-off o mediante trasferimento in fase vapore. Dal momento che ciò può essere ridotto al minimo o eliminato con le buone pratiche di fabbricazione che riducono il rischio di tale trasferimento e che la funzione delle vernici e dei rivestimenti è importante per garantire l'integrità dell'imballaggio e la sicurezza degli alimenti, è opportuno concedere un periodo transitorio di 36 mesi. Tale periodo consentirebbe una transizione agli oggetti finali che utilizzano vernici e rivestimenti fabbricati senza BPA da applicare sulle superfici esterne degli imballaggi metallici.
- (20) Gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresi gli imballaggi metallici, sono spesso utilizzati per imballare prodotti alimentari con una lunga conservabilità e possono quindi essere conservati e consumati per diversi anni dopo l'imballaggio, durante i quali la migrazione e l'esposizione al BPA proseguiranno. Al fine di limitare il periodo di tempo durante il quale saranno consumati prodotti alimentari imballati in oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari contenenti BPA, tali oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari adibiti all'imballaggio di prodotti alimentari dovrebbero essere riempiti con prodotti alimentari e sigillati entro 12 mesi dalla fine dei rispettivi periodi transitori. Successivamente è tuttavia opportuno consentire l'immissione sul mercato di prodotti alimentari imballati fino ad esaurimento delle scorte, onde evitare sprechi alimentari e interruzioni delle filiere alimentari.
- (21) Determinati oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati con il BPA sono utilizzati come componenti ad uso ripetuto nelle apparecchiature professionali di produzione alimentare, quali stampi per dolci, sigilli, pompe, flange, calibri e vetri spia. Non tutti questi oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari utilizzati come apparecchiature professionali di produzione alimentare possono essere facilmente fabbricati con materiali che non necessitano di BPA nella loro fabbricazione. Gli oggetti sostitutivi devono spesso essere progettati e prodotti tenendo conto della loro funzione e interazione con altri componenti nell'ambito di un sistema globale di produzione o trasformazione alimentare, per evitare la necessità di sostituire l'intero sistema. Tenendo conto di tali fattori, è opportuno consentire un periodo transitorio di 36 mesi per tali oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, al fine di garantire la continuità dell'approvvigionamento alimentare, riconoscendo nel contempo anche la necessità di orientare gli operatori economici a compiere progressi nell'eliminazione graduale delle tecnologie basate sul BPA e, in ultima analisi, a sostituirle completamente.
- (22) Per gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, al fine di evitare che i distributori creino grandi scorte di oggetti interessati dalle misure transitorie di cui al presente regolamento, è opportuno che tali oggetti che sono stati immessi per la prima volta sul mercato dai loro fabbricanti possano continuare a essere immessi sul mercato per essere venduti e trasferiti ai clienti, compresi gli operatori del settore alimentare o i consumatori, per un periodo massimo di un anno. Nel caso di oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari utilizzati come apparecchiature professionali di produzione alimentare, non sarebbe né pratico né efficiente interromperne ed eliminarne l'uso, in quanto spesso fanno parte di un sistema più ampio e possono richiedere una sostituzione immediata di tale sistema nel suo complesso, con costi e oneri sproporzionati per le imprese del settore alimentare, comprese le PMI. Le imprese del settore alimentare possono pertanto continuare a utilizzare tale oggetto finale ad uso ripetuto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari fino al momento in cui l'oggetto cessa di essere funzionante e deve essere sostituito.

- (23) Le misure di cui al presente regolamento sostituiscono le misure di cui al regolamento (UE) 2018/213. È quindi opportuno abrogare tale regolamento.
- (24) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
2. Il presente regolamento stabilisce prescrizioni specifiche per il 4,4'-isopropilidendifenolo («bisfenolo A» o «BPA») (n. CAS 80-05-7) e i suoi sali, nonché altri bisfenoli pericolosi e derivati pericolosi di bisfenoli, per quanto riguarda il loro uso nella fabbricazione dei seguenti gruppi di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004 e sono immessi sul mercato dell'Unione:
 - a) adesivi;
 - b) gomme;
 - c) resine a scambio ionico;
 - d) materie plastiche;
 - e) inchiostri da stampa;
 - f) siliconi; e
 - g) vernici e rivestimenti.
3. Il presente regolamento stabilisce inoltre prescrizioni specifiche relative al contenuto di BPA nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati utilizzando un altro bisfenolo o un derivato di un bisfenolo.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) n. 10/2011.
2. Ai fini del presente regolamento si applicano inoltre le definizioni seguenti:
 - a) «oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari»: i prodotti composti da uno o più materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004, allo stato di prodotti finiti per l'uso finale, senza essere oggetto di ulteriori trasformazioni o modifiche chimiche, biologiche o fisiche, ad eccezione della loro ulteriore trasformazione o modifica per il riempimento con prodotti alimentari, affinché siano utilizzati per imballaggi monouso, compreso il processo di sigillatura;
 - b) «materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari»: i materiali destinati a essere oggetto di ulteriore trasformazione o modifica chimica, biologica o fisica al fine di diventare, in tutto o in parte, un oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari, ad eccezione dell'ulteriore trasformazione o modifica per il riempimento con prodotti alimentari, affinché siano utilizzati per imballaggi monouso, compreso il processo di sigillatura;
 - c) «bisfenolo»: una sostanza costituita da due gruppi funzionali idrossifenilici legati da un atomo di legame, secondo la struttura A di cui all'allegato I, che comprende il bisfenolo sotto forma di sale. All'atomo di legame possono essere legati ulteriori gruppi;
 - d) «derivato di un bisfenolo»: una sostanza indicata dalla struttura generale B di cui all'allegato I, escluso un bisfenolo sotto forma di sale;

- e) «bisfenolo pericoloso o derivato pericoloso di un bisfenolo»: un bisfenolo o un derivato di un bisfenolo elencato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 in virtù della sua classificazione armonizzata come «mutageno», «cancerogeno», «tossico per la riproduzione» di categoria 1 A o 1B o «interferente endocrino per la salute umana» di categoria 1.

Articolo 3

Divieto di utilizzo del BPA

1. Sono vietati l'utilizzo del BPA e dei suoi sali nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e l'immissione sul mercato dell'Unione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati utilizzando il BPA.
2. In deroga al paragrafo 1, il BPA e i suoi sali possono essere utilizzati nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica di cui all'allegato II, fatte salve le restrizioni ivi stabilite.

Articolo 4

Divieto riguardante la presenza di BPA nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per i quali nella loro fabbricazione sono utilizzati altri bisfenoli o derivati di bisfenoli

I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati utilizzando un altro bisfenolo o un derivato di un bisfenolo non devono contenere BPA residuo.

Articolo 5

Divieto di utilizzo di bisfenoli pericolosi diversi dal BPA o di derivati pericolosi di bisfenoli

1. Sono vietati l'utilizzo di bisfenoli pericolosi diversi dal BPA o di derivati pericolosi di bisfenoli nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e l'immissione sul mercato di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati utilizzando bisfenoli pericolosi diversi dal BPA o derivati pericolosi di bisfenoli.
2. In deroga al paragrafo 1, un bisfenolo pericoloso diverso dal BPA o derivati pericolosi di bisfenoli possono essere utilizzati nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica e tali materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari possono essere immessi sul mercato se tale uso è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 ed è indicato nell'allegato II.
3. In deroga al paragrafo 1, un bisfenolo pericoloso diverso dal BPA o un derivato pericoloso di un bisfenolo, il cui uso non è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 e indicato nell'allegato II, può essere utilizzato nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica e l'immissione sul mercato di tali materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari è consentita se sono soddisfatte le condizioni seguenti:
 - a) era già utilizzato nella fabbricazione degli stessi materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per tale applicazione specifica in una delle date seguenti:
 - i) la data in cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») pubblica le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, per i bisfenoli pericolosi e i derivati pericolosi di bisfenoli cui si applica in tale data la classificazione armonizzata; oppure
 - ii) dopo la pubblicazione, da parte dell'Autorità, delle informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, la data in cui la classificazione armonizzata si applica al bisfenolo pericoloso o al derivato pericoloso di un bisfenolo di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008; e
 - b) la richiesta di cui all'articolo 6, paragrafo 1, è presentata entro nove mesi a partire da una delle date seguenti:
 - i) la data in cui l'Autorità pubblica le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, per i bisfenoli pericolosi e i derivati pericolosi di bisfenoli cui si applica in tale data la classificazione armonizzata; oppure

- ii) dopo la pubblicazione, da parte dell'Autorità, delle informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, la data in cui la classificazione armonizzata si applica al bisfenolo pericoloso o al derivato pericoloso di un bisfenolo di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008; e
- c) i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono conformi alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento; e
- d) la Commissione non ha adottato una decisione in merito alla richiesta a norma dell'articolo 6, paragrafo 3.

Articolo 6

Autorizzazione per l'uso di bisfenoli pericolosi diversi dal BPA o di derivati pericolosi di bisfenoli nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica

1. Per ottenere un'autorizzazione per l'uso di un bisfenolo pericoloso diverso dal BPA o di un derivato pericoloso di un bisfenolo nella fabbricazione di un materiale o di un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica, è presentata una richiesta in conformità dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
2. A norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1935/2004, l'Autorità formula un parere sull'uso del bisfenolo pericoloso o del derivato pericoloso di un bisfenolo nella fabbricazione di un materiale o di un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica per la quale è stata presentata una richiesta valida conformemente all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1935/2004. Qualora riceva varie richieste riguardanti lo stesso bisfenolo pericoloso o lo stesso derivato pericoloso di un bisfenolo, l'Autorità può pubblicare un unico parere in merito a tale bisfenolo pericoloso o derivato pericoloso di un bisfenolo.
3. La Commissione adotta successivamente una misura specifica conformemente all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1935/2004, autorizzando, se del caso con restrizioni, o non autorizzando l'uso del bisfenolo pericoloso o del derivato pericoloso di un bisfenolo per la fabbricazione del materiale o dell'oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica. In caso di autorizzazione, il bisfenolo pericoloso o il derivato pericoloso di un bisfenolo è inserito di conseguenza nell'allegato II del presente regolamento.
4. Ai fini del paragrafo 1, e prima del 20 gennaio 2027, l'Autorità pubblica atti scientifici che illustrano in dettaglio le informazioni necessarie per la valutazione dell'uso di bisfenoli pericolosi o di derivati pericolosi di bisfenoli nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica, integrando o aggiornando, se necessario, gli orientamenti dettagliati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004. L'Autorità e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche collaborano a tal fine.
5. Su richiesta dell'Autorità, gli operatori economici che utilizzano bisfenoli o derivati di bisfenoli nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari forniscono dati sull'uso dei bisfenoli e dei derivati di bisfenoli nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per indirizzare la preparazione delle informazioni di cui al paragrafo 4.

Articolo 7

Obblighi di comunicazione relativi alle sostanze alternative al BPA, ai bisfenoli pericolosi e ai derivati pericolosi di bisfenoli di cui all'allegato II

1. Gli operatori economici che utilizzano BPA, altri bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli elencati nell'allegato II forniscono alla Commissione informazioni sullo stato delle sostanze alternative.

In deroga, tale comunicazione è volontaria per le microimprese e le piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono messe a disposizione della Commissione una volta trascorsi quattro anni e al più tardi dopo cinque anni dalla data a decorrere dalla quale l'uso del bisfenolo pericoloso o del derivato pericoloso di un bisfenolo è autorizzato nella fabbricazione del materiale o dell'oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica. Tali informazioni sono aggiornate e messe a disposizione della Commissione una volta trascorsi quattro anni e al più tardi dopo cinque anni dalla data di presentazione precedente, se rimane in vigore l'autorizzazione per l'uso del bisfenolo pericoloso o del derivato pericoloso di un bisfenolo per l'oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica.

Articolo 8

Dichiarazione di conformità e documentazione giustificativa

1. Gli operatori economici garantiscono che i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari disciplinati dal presente regolamento che non sono ancora a contatto con i prodotti alimentari, nonché i bisfenoli e i derivati di bisfenoli destinati a essere utilizzati come monomeri o altre sostanze di partenza nella fabbricazione di tali materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, siano corredati, in tutte le fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, di una dichiarazione scritta di cui all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 che attesti la loro conformità alle norme vigenti («dichiarazione di conformità»).
2. La dichiarazione di conformità contiene le informazioni di cui all'allegato III.
3. Una documentazione giustificativa appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile, senza ritardo, alle autorità competenti che la richiedano.

Articolo 9

Verifica della conformità alle prescrizioni del presente regolamento

1. Per la verifica della conformità alle prescrizioni del presente regolamento sono selezionati metodi idonei di prova in conformità dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾.
2. Per la selezione dei metodi utilizzati per verificare che un materiale o un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari non contenga BPA, un altro bisfenolo pericoloso o un derivato pericoloso di un bisfenolo, o non rilasci tali sostanze nei prodotti alimentari al di sopra del limite di rilevabilità specificato o del limite di migrazione specifica, si applicano le norme aggiuntive seguenti:
 - a) laddove il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari abbia sviluppato o raccomandato un metodo, è utilizzato tale metodo;
 - b) un metodo dispone di un limite di rilevabilità di 1 µg/kg, a meno che non sia stabilito un limite di rilevabilità diverso nell'allegato II o nell'ambito del metodo raccomandato conformemente alla lettera a);
 - c) per verificare che un materiale o un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari non contenga BPA, un altro bisfenolo pericoloso o un derivato pericoloso di un bisfenolo, è utilizzato un metodo di estrazione.
3. Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari consulta i laboratori nazionali di riferimento e i portatori di interessi pertinenti per individuare possibili metodi ai fini del paragrafo 2. Qualora concluda che non esiste un metodo idoneo a livello dell'Unione per una specifica finalità di verifica di cui al paragrafo 2, esso completa lo sviluppo di tale metodo entro una data concordata con la Commissione.
4. Ai fini della verifica con limiti di rilevabilità o di migrazione specifici si applicano le norme seguenti:
 - a) i risultati delle prove sono espressi conformemente alle norme di cui all'articolo 17 del regolamento (UE) n. 10/2011;

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- b) il rispetto di un limite di migrazione è stabilito conformemente all'articolo 18, all'allegato III e all'allegato V, capi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 10/2011;
- c) nel caso in cui il contatto prevedibile si verifichi in condizioni di flusso continuo, ad esempio nelle tubazioni o nei sistemi di filtrazione, la durata della prova è pari al tempo di permanenza medio dell'alimento in tale tubazione o sistema di filtrazione.

Articolo 10

Modifica del regolamento (UE) n. 10/2011

Il regolamento (UE) n. 10/2011 è così modificato:

- 1) all'articolo 6 è aggiunto il paragrafo seguente:

«6. In deroga all'articolo 5, la sostanza 2,2-bis(4-idrossifenil)propano («bisfenolo A» o «BPA») (N. CAS 80-05-7) e altri bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli quali definiti nel regolamento (UE) 2024/3190 e rientranti nell'ambito di applicazione dello stesso possono essere utilizzati solo nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica conformemente a tale regolamento.»;
- 2) nella tabella 1 dell'allegato I, le voci riguardanti la sostanza n. 151 [2,2-bis(4-idrossifenil)propano] e la sostanza n. 154 (4,4'-diidrossidifenilsulfone) sono soppresse.

Articolo 11

Disposizioni transitorie relative agli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

- 1. Gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, fabbricati utilizzando il BPA, conformi alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento ma non conformi alle norme del presente regolamento possono essere immessi sul mercato fino al 20 luglio 2026.
- 2. In deroga al paragrafo 1, i seguenti oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, conformi alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento ma non conformi alle norme del presente regolamento possono essere immessi sul mercato fino al 20 gennaio 2028:
 - a) oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari adibiti alla conservazione dei prodotti alimentari seguenti:
 - i) ortofruitticoli, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I della direttiva 2001/112/CE del Consiglio ⁽¹³⁾; oppure
 - ii) prodotti della pesca definiti dal regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾;
 - b) oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sui quali una vernice o un rivestimento fabbricato utilizzando il BPA è stato applicato solo sulla superficie metallica esterna.
- 3. Gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari immessi sul mercato a norma dei paragrafi 1 e 2 possono essere riempiti con prodotti alimentari e sigillati durante i 12 mesi successivi alla scadenza del periodo transitorio applicabile. I prodotti alimentari imballati che ne derivano possono essere immessi sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.

⁽¹³⁾ Direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

*Articolo 12***Disposizioni transitorie relative agli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**

1. Gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, fabbricati utilizzando il BPA, conformi alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento ma non conformi alle norme del presente regolamento possono essere immessi per la prima volta sul mercato fino al 20 luglio 2026.
2. In deroga al paragrafo 1, gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, utilizzati come apparecchiature professionali di produzione alimentare, conformi alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento ma non conformi alle norme del presente regolamento possono essere immessi per la prima volta sul mercato fino al 20 gennaio 2028.
3. Gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che sono stati immessi per la prima volta sul mercato a norma dei paragrafi 1 e 2 possono rimanere sul mercato al più tardi fino al 20 gennaio 2029.

*Articolo 13***Abrogazione**

Il regolamento (UE) 2018/213 è abrogato.

*Articolo 14***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

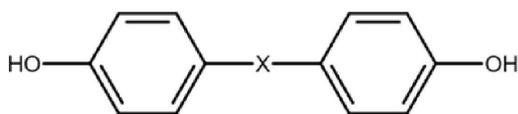
Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

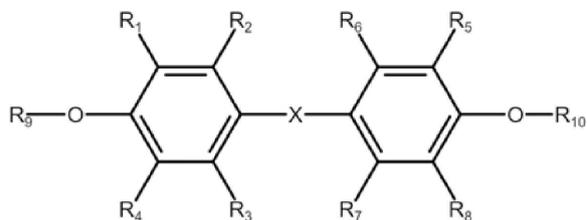
ALLEGATO I

La struttura chimica delle sostanze cui si applica la definizione di «bisfenolo» e «derivato di un bisfenolo» è la seguente:

A) struttura del bisfenolo



B) struttura del derivato di un bisfenolo



Note. X si riferisce a qualsiasi gruppo ponte che separa i due anelli fenili mediante un unico atomo, ma l'atomo può avere uno o più sostituenti.

Le sostanze da R₁ a R₁₀ si riferiscono a qualsiasi sostituyente. Almeno uno dei sostituenti non è un atomo di idrogeno (H).

ALLEGATO II

Elenco dell'Unione del BPA e di altri bisfenoli pericolosi e derivati pericolosi di bisfenoli autorizzati per l'uso nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per applicazioni specifiche

Colonna 1 (N. sostanza MCA): numero della sostanza dei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (MCA)

Colonna 2 (N. CAS): numero di registrazione CAS (Chemical Abstracts Service)

Colonna 3 (Denominazione della sostanza): denominazione chimica IUPAC

Colonna 4 (Tipo di materiale): gruppo di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche

Colonna 5 (Applicazione specifica): applicazione specifica per la quale l'uso della sostanza è soggetto a restrizioni e per la quale si applicano le deroghe

Colonna 6 (Altre restrizioni): altre restrizioni applicate

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
N. sostanza MCA	N. CAS	Denominazione della sostanza	Tipo di materiale	Applicazione specifica	Altre restrizioni
151	80-05-7	4,4'-isopropilidendifenolo (bisfenolo A)	Vernici e rivestimenti	Destinati ad essere utilizzati come monomero o come sostanza di partenza nella fabbricazione di resine epossidiche liquide da applicare su materiali o su oggetti autoportanti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di capacità superiore a 1 000 litri	La migrazione nei prodotti alimentari non deve essere rilevabile. Gli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari devono essere puliti e lavati prima di venire a contatto per la prima volta con i prodotti alimentari
			Materie plastiche	Destinate ad essere utilizzate come monomero o come sostanza di partenza nella fabbricazione di assemblaggi di membrane di filtrazione in polisolfone	La migrazione nei prodotti alimentari non deve essere rilevabile. Gli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari devono essere puliti e lavati prima di venire a contatto per la prima volta con i prodotti alimentari

ALLEGATO III

La dichiarazione di conformità di cui all'articolo 8 deve contenere le informazioni seguenti:

- (1) l'identità, l'indirizzo e i dati di contatto, compresi un numero di telefono o un indirizzo di posta elettronica corrente, dell'operatore economico che rilascia la dichiarazione di conformità;
- (2) l'identità, l'indirizzo e i dati di contatto, compresi un numero di telefono o un indirizzo di posta elettronica corrente, dell'operatore economico che fabbrica o importa il materiale o l'oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- (3) l'identità del materiale o dell'oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresi i materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e gli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- (4) la data della dichiarazione;
- (5) un elenco dei bisfenoli o dei derivati di bisfenoli utilizzati nella fabbricazione del materiale o dell'oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- (6) una dichiarazione attestante che il materiale o l'oggetto intermedio destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari o l'oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari è conforme al presente regolamento e alle prescrizioni di cui agli articoli 3, 15 e 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
