



2024/3190

31.12.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/3190 DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2024

sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letras a), d), e), h), i), j) y n),

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia 4,4'-isopropilidendifenol (número CAS 80-05-7) (MCA 151), comúnmente conocida como bisfenol A («BPA»), se usa para fabricar determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Se utiliza principalmente como monómero o sustancia de partida para fabricar resinas epoxi que constituyen la base de barnices y revestimientos, incluidos los que se aplican a las superficies internas y externas de los envases metálicos de alimentos, por ejemplo, las latas y las tapas de los tarros, así como los tanques y recipientes de grandes dimensiones utilizados para la producción de alimentos. También se usa para fabricar determinados tipos de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, incluidos los fabricados con policarbonato y polisulfona. Debido a sus diversas propiedades químicas, el BPA también puede utilizarse en tintas de impresión, adhesivos y otros materiales que forman parte de objetos acabados destinados a entrar en contacto con alimentos. El BPA puede migrar a los alimentos desde el material o el objeto con el que están en contacto, dando lugar a la exposición al BPA de los consumidores de dichos alimentos.
- (2) El uso de BPA como monómero para fabricar materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos está autorizado por el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽²⁾. Este uso, así como la presencia de dicha sustancia en barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con alimentos, está sujeto a un límite de migración específica (LME) de 0,05 mg de BPA por kg de alimento (mg/kg) que se estableció en el Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión ⁽³⁾ a raíz de un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicado en 2015 ⁽⁴⁾. Mediante este último Reglamento también se introdujo la prohibición de utilizar el BPA en las tazas y biberones de policarbonato para lactantes y niños de corta edad, y de la migración desde barnices o revestimientos aplicados a materiales y objetos destinados específicamente a entrar en contacto con preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales, alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad o bebidas a base de leche y productos similares destinados específicamente a lactantes y niños de corta edad. Esta prohibición se introdujo además de la prohibición de su uso para fabricar biberones de policarbonato para lactantes y tazas para niños de corta edad que se estableció en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 321/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión, de 12 de febrero de 2018, sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos (DO L 41 de 14.2.2018, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2015);13(1):3978.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 321/2011 de la Comisión, de 1 de abril de 2011, que modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 por lo que respecta a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes (DO L 87 de 2.4.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) A raíz del mandato de la Comisión de 2016 de reevaluar el BPA para tener en cuenta los resultados de los nuevos estudios y datos científicos a fin de abordar las incertidumbres subsistentes, incluidos los resultados de un estudio crónico de dos años llevado a cabo por el Programa Nacional de Toxicología de los Estados Unidos, la Autoridad publicó un dictamen actualizado sobre el BPA en 2023 ⁽⁶⁾. En ese dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que el BPA provoca una serie de efectos adversos, en particular en el sistema inmunitario, que consideró que era el más sensible a los efectos del BPA. Sobre esta base, la Autoridad estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,2 nanogramos por kilogramo (ng/kg) de peso corporal, que es 20 000 veces inferior a la IDT temporal de 4 microgramos por kilogramo (µg/kg) (o 4 000 ng/kg) de peso corporal que había establecido en su dictamen de 2015. La Autoridad señaló que un intervalo de dosis similar al que repercutió en el sistema inmunitario también había provocado efectos metabólicos adversos, así como efectos adversos en los sistemas de reproducción y desarrollo. La comparación de la IDT de 0,2 ng/kg de peso corporal con las estimaciones sobre la exposición alimentaria del dictamen de la Autoridad de 2015 indica que la exposición de todos los grupos de edad supera la IDT en entre dos y tres órdenes de magnitud. Por consiguiente, la Autoridad llegó a la conclusión de que la exposición alimentaria al bisfenol A presenta un riesgo para la salud en relación con todos los grupos de población.
- (4) Sobre la base del dictamen científico de la Autoridad de 2023, debe actualizarse la autorización relativa al uso del BPA para fabricar materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, así como a su uso en otros materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Teniendo en cuenta la IDT establecida por la Autoridad en su dictamen de 2023, incluso unas cantidades muy pequeñas de BPA que estuvieran varias veces por debajo del LME actual y migraran desde materiales y objetos en contacto con alimentos podrían dar lugar a una exposición superior a la nueva IDT que se ha establecido. Además, aunque puede que hagan falta métodos analíticos validados para verificar la conformidad o para respaldar los controles oficiales, no existen métodos que permitan cuantificar la migración del BPA de forma fiable y coherente a nivel de un LME que se derivase de la nueva IDT. Por consiguiente, con el fin de minimizar en la medida de lo posible la presencia del BPA en los alimentos y su migración a estos, así como la exposición alimentaria de los consumidores resultante, debe prohibirse su uso, incluido el de sus sales, para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos de los que pueda ser un componente, incluidos los adhesivos, el caucho, las resinas de intercambio iónico, los plásticos, las tintas de imprenta, las siliconas y los barnices y revestimientos.
- (5) Es preciso, de manera excepcional, considerar el carácter esencial del BPA para la fabricación de determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con aplicaciones específicas en la producción de alimentos, así como en qué medida existen actualmente alternativas adecuadas, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, cualquier posible exposición que se derive de dichas aplicaciones y si existe un consiguiente riesgo para la salud.
- (6) En primer lugar, el BPA se utiliza como sustancia de partida para fabricar resinas plásticas de polisulfona. Estas resinas de polisulfona se utilizan, o bien para fabricar membranas de separación para microfiltración y ultrafiltración, o bien como soporte microporoso de membranas de poliamida de película delgada destinadas a la nanofiltración o la ósmosis inversa. Estos procesos son fundamentales para la producción de una amplia gama de alimentos, entre los que se incluyen los alimentos a base de leche, a fin de garantizar que sean seguros para su consumo, ya que sirven para filtrar patógenos, incluidos los virus y las bacterias, así como determinados contaminantes, como los metales pesados y los plaguicidas. Sin embargo, actualmente no existen alternativas que sean técnicamente viables a escala comercial y que puedan proporcionar la resistencia mecánica y la estabilidad química necesarias para tales aplicaciones. Además, para evitar posibles riesgos para la salud derivados de la presencia de BPA residual en la membrana a base de polisulfona, en caso de que se utilice BPA para fabricar polisulfona, los fabricantes pueden garantizar que dicha presencia se evite o se reduzca a cantidades insignificantes siguiendo buenas prácticas de fabricación. Esto puede lograrse, por lo que respecta tanto a la fabricación de polímeros como a las fases de fabricación final, mediante el lavado y la limpieza de la membrana antes de su primer uso a fin de eliminar todo BPA residual. Esta tarea puede realizarla la persona que utilice la membrana; por ejemplo, un explotador de empresa alimentaria. Además, si quedaran trazas de BPA en el material de polisulfona, su migración real sería muy baja debido al breve tiempo que el alimento pasaría en contacto con la membrana. Habida cuenta de lo anterior y del uso repetido de las membranas durante un largo período de tiempo, se estima que el uso de tales aplicaciones no implica una exposición al BPA que suponga un riesgo para los consumidores. Teniendo en cuenta estos factores y dado el carácter esencial de estas aplicaciones específicas de la polisulfona para garantizar la seguridad de los consumidores de una amplia gama de productos alimenticios, procede autorizar una excepción a la prohibición del uso del BPA y autorizar su uso específicamente para fabricar conjuntos de membranas de filtración de polisulfona, sujeto a la restricción de que el BPA no migre a los alimentos.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023; 21(4):6857.

- (7) En segundo lugar, el BPA también se utiliza para fabricar barnices y revestimientos líquidos a base de epoxi, con los que se recubre la superficie de tanques y recipientes de grandes dimensiones, así como de las tuberías de gran capacidad que interconectan estos contenedores. Estos objetos se utilizan normalmente para fabricar, almacenar y transportar alimentos; por ejemplo, vinos, cervezas, aceites, productos lácteos y granos de cereales. En la actualidad, sigue siendo problemático sustituir a corto plazo los barnices y revestimientos fabricados con epoxi a base de BPA, por lo que se impondría una retirada y destrucción de (sería necesario retirar y destruir) tales tanques y recipientes de grandes dimensiones que conllevaría unos costes desproporcionados. Sin embargo, la presencia de BPA residual puede evitarse o reducirse a cantidades insignificantes si se siguen buenas prácticas de fabricación y se realiza un lavado y una limpieza antes del primer uso para eliminar todo BPA residual. Además, la aplicación de estos barnices y revestimientos a tanques y recipientes de grandes dimensiones da lugar a una baja relación superficie/volumen por lo que se refiere a la cantidad de alimentos en contacto con el material, especialmente si los recipientes tienen una capacidad superior a 1 000 litros, en los que no se prevé que la migración real dé lugar a un nivel de exposición al BPA que represente un riesgo para los consumidores. Habida cuenta de este aspecto, así como del uso repetido de dichos recipientes durante un largo período de tiempo, conviene permitir una excepción a la prohibición del uso del BPA y autorizar específicamente su utilización para fabricar barnices y revestimientos líquidos a base de epoxi que se apliquen a la superficie de tales objetos finales de grandes dimensiones destinados a entrar en contacto con alimentos, con la restricción de que el BPA no migre a los alimentos.
- (8) En las fases previas a la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, el BPA también puede utilizarse como precursor en la síntesis química de otros monómeros o sustancias de partida, como el éster diglicídico del bisfenol A («BADGE») (n.º CAS 1675-54-3) y, por consiguiente, formar parte de la estructura química de dichas sustancias, dando lugar a otro bisfenol o derivado de bisfenol. Aunque otros bisfenoles o derivados de bisfenoles son un tanto distintos químicamente del propio BPA, su uso como monómeros u otras sustancias de partida para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos puede dar lugar a la presencia de pequeñas cantidades de BPA en tales materiales y objetos. Este es el caso, en particular, de la fabricación de resinas epoxi líquidas que se aplican como barnices o revestimientos a un sustrato en la fabricación de un objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos. Por lo tanto, si bien las normas de la Unión sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos no regulan, en principio, las fases previas a la formación de monómeros u otras sustancias de partida, debe garantizarse que el uso de otros bisfenoles o derivados de bisfenoles como monómeros u otras sustancias de partida no dé lugar a la presencia de BPA libre en los materiales u objetos destinados a entrar en contacto con alimentos resultantes, incluidos los materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos que vayan a utilizarse para fabricar objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (9) En consecuencia, la prohibición del BPA obligaría a los explotadores de empresas a encontrar sustancias, incluidos otros bisfenoles y derivados de bisfenoles, que proporcionasen una alternativa segura, en sustitución del BPA, para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, a fin de seguir cubriendo adecuadamente las exigencias de la cadena alimentaria y garantizar la seguridad alimentaria. Debido a las similitudes en su estructura y actividad químicas, otros bisfenoles o derivados de bisfenoles también pueden presentar riesgos similares a los del BPA si se utilizan en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y migran a los alimentos. Ya se ha constatado que algunos bisfenoles tienen propiedades peligrosas para la salud humana debido a su toxicidad para la reproducción y, en consecuencia, han sido objeto de una clasificación armonizada y figuran como tales de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. Entre ellos se incluye el 4,4'-sulfonildifenol (número CAS 80-09-1) (MCA 154), comúnmente conocido como bisfenol S («BPS»), que está autorizado actualmente para su uso en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. La Autoridad publicó un informe técnico sobre el BPS en 2020 ⁽⁸⁾ en el que no se tuvo en cuenta el conjunto completo de datos toxicológicos disponibles en relación con el BPS, pero recomendó que se recogieran datos sobre el uso del BPS en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, así como sobre la presencia y la migración a los alimentos de este, en el contexto de su posible utilización como alternativa al BPA. Este hecho por sí solo respalda la necesidad de actualizar la evaluación del uso del BPS en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en particular dada su clasificación

(7) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(8) Publicación de referencia de la EFSA 2020;17(4):1844.

armonizada como tóxico para la reproducción de categoría 1B. Es probable que en el futuro se siga armonizando la clasificación de los bisfenoles y los derivados de bisfenoles, tras la determinación de algunos de ellos como sustancias extremadamente preocupantes con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁹⁾ y la introducción de nuevas clases de peligro para los alteradores endocrinos mediante el Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión⁽¹⁰⁾. Procede, por tanto, garantizar que no se permita utilizar bisfenoles o derivados de bisfenoles con una clasificación armonizada específica, incluidas las sales de estas sustancias, para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos sin una evaluación actualizada de la Autoridad que demuestre que su uso no representa un peligro para la salud humana.

- (10) Dado que estos bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles pueden ser necesarios o esenciales para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica en caso de que no existan alternativas adecuadas, debe darse a los explotadores de empresas la posibilidad de solicitar autorización para utilizar el bisfenol peligroso o derivado peligroso de bisfenol de que se trate a efectos de fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica. Las solicitudes de autorización de estos bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles deben presentarse de conformidad con los procedimientos relativos a la autorización de sustancias que se establecen en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Siempre que dichas solicitudes se presenten en un plazo razonable, debe permitirse que sigan comercializándose los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos fabricados utilizando un bisfenol o un derivado de bisfenol peligrosos que ya se comercialicen hasta que la Comisión haya adoptado una decisión en relación con la solicitud de que se trate.
- (11) Si bien existen directrices relativas a la preparación y presentación de una solicitud de autorización de una sustancia para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, especialmente por lo que se refiere a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, puede ser necesario actualizarlas o complementarlas con arreglo a los últimos avances científicos y requisitos de la Autoridad, específicamente en el caso de las evaluaciones de los bisfenoles peligrosos o los derivados peligrosos de bisfenoles, y también abordar su uso en materiales distintos del plástico. En consonancia con la iniciativa «Una evaluación por sustancia» de la Comisión, la Autoridad y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas deben colaborar, dado que esta última ya está evaluando la seguridad de los bisfenoles y sus derivados. Con el fin de contribuir a esta tarea, los explotadores de empresas que dependan del uso de un bisfenol peligroso o de un derivado peligroso de bisfenol para fabricar sus materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos deben presentar a la Autoridad, cuando sea necesario, información sobre el uso actual de dichos bisfenoles y derivados de bisfenoles.
- (12) Aunque está actualmente justificado seguir utilizando el bisfenol A para fabricar un número muy limitado de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con aplicaciones específicas y este uso no presenta un riesgo inaceptable, el objetivo a largo plazo debe ser sustituir el BPA en su totalidad, así como otros bisfenoles y sus derivados con propiedades específicas especialmente peligrosas para la salud humana, por alternativas que no tengan tales propiedades. A fin de promover este objetivo y de que la Comisión pueda evaluar si es necesario mantener las excepciones establecidas en el presente Reglamento, procede exigir a los productores de los materiales y objetos pertinentes destinados a entrar en contacto con alimentos que utilicen BPA u otro bisfenol o derivados peligrosos de bisfenoles que informen sobre la evolución de las soluciones alternativas. Sin embargo, dado que debe reducirse al mínimo la carga normativa que pesa sobre las pequeñas y medianas empresas (pymes), conviene que este requisito se aplique a las grandes empresas, que cuentan con más capacidades y recursos para desarrollar y adoptar alternativas.

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo relativo a las clases de peligro y a los criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (DO L 93 de 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) En aras de la coherencia, las normas sobre el control de la conformidad, incluidas las normas sobre el uso de simulantes alimentarios y las condiciones de ensayo, así como las relativas a la expresión de los resultados de los ensayos, deben estar en consonancia con las que se establecen en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en relación con los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. La elección de métodos analíticos para confirmar la ausencia de migración de BPA u otros bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles debe ajustarse a los requisitos de la Unión relativos a los controles oficiales. Sin embargo, es posible que no existan métodos para determinar la ausencia de estas sustancias en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que ya puedan aplicarse de manera uniforme en toda la Unión. Por consiguiente, tras consultar a los laboratorios nacionales de referencia y a las partes interesadas pertinentes, puede ser necesario pedir al laboratorio de referencia de la Unión Europea que desarrolle tales métodos en un plazo acordado con la Comisión y los Estados miembros.
- (14) De conformidad con el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, las medidas específicas que adopte la Comisión deben exigir que los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos vayan acompañados de una declaración escrita que certifique su conformidad con las normas aplicables («declaración de conformidad»). Tal declaración debe acompañar a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en todas las fases de comercialización, excepto durante la fase de venta al por menor, como la transferencia de alimentos envasados o la venta a los consumidores de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Por lo tanto, todos los explotadores de empresas responsables de comercializar materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos y objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos deben disponer de la declaración de conformidad. En aras de la claridad y simplicidad por lo que respecta a la conformidad, en particular teniendo en cuenta las disposiciones de transición, la declaración debe incluir una indicación de si se han utilizado o no BPA u otros bisfenoles o derivados de bisfenoles pertinentes para fabricar el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos.
- (15) A fin de velar por la coherencia y facilitar la conformidad, los requisitos del presente Reglamento deben aplicarse a todos los materiales y objetos pertinentes destinados a entrar en contacto con alimentos, incluidos los plásticos. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (16) La prohibición de utilizar el BPA supone un cambio significativo en el uso de materiales y objetos formulados específicamente para entrar en contacto con alimentos, de los que los explotadores de empresas han dependido durante varias décadas para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en relación con muchas aplicaciones distintas y que actualmente se utilizan ampliamente en la Unión. Esto es especialmente cierto en el caso de los barnices y revestimientos aplicados a los envases metálicos, entre los que existen varios cientos de posibles formulaciones de resinas epoxi a base de bisfenol A, dependiendo de los requisitos del objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos. Por lo tanto, debe organizarse la transición a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se fabriquen sin necesidad de BPA, a fin de evitar poner en peligro la seguridad de los alimentos y evitar perturbaciones en las cadenas alimentarias dentro de la Unión. Muchos operadores de empresas, en particular los de la cadena de suministro de envases metálicos barnizados y revestidos, han sido proactivos a la hora de prepararse para una transición hacia el abandono del BPA y ya han introducido cambios en respuesta a la demanda de la cadena de suministro. A fin de que los explotadores de empresas dispongan de tiempo para completar este proceso y cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento, debe permitirse que los objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos que cumplan las normas vigentes aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, en lugar de las normas aplicables en el presente Reglamento, se introduzcan en el mercado de la Unión por primera vez durante un período de transición de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (17) Sin embargo, por lo que respecta a algunos materiales y objetos específicos destinados a entrar en contacto con alimentos, un período de transición de dieciocho meses es insuficiente, ya que los explotadores de empresas necesitan más tiempo con vistas a determinar y garantizar la viabilidad técnica de alternativas a gran escala para todo el mercado de la Unión. Esto incluye el tiempo necesario para desarrollar plenamente las formulaciones de sustitución y evaluar su funcionalidad y rendimiento sobre la base de parámetros críticos, incluidas la seguridad química y la protección de los alimentos para evitar el deterioro microbiológico y garantizar un tiempo de conservación adecuado, cuando no existan métodos acelerados para comprobar el tiempo de conservación, antes de aumentar su disponibilidad a nivel comercial. La reformulación de materiales y objetos específicos destinados a entrar en contacto con alimentos y la eliminación progresiva y total del BPA, evitando al mismo tiempo perturbaciones en la cadena alimentaria, requiere, por tanto, un período de transición adicional.

- (18) En particular, determinadas frutas y hortalizas que se conservan en latas de conserva barnizadas o revestidas, o en tarros de vidrio con tapas barnizadas, crean un entorno ácido dentro del envase. Esto, a su vez, supone una carga adicional en las fases de validación necesarias para garantizar que las alternativas sean seguras y funcionen como deben. Además, el carácter estacional de la producción de frutas y hortalizas, así como de los productos de la pesca, genera picos en la producción de alimentos y, por tanto, en la demanda de envasado, durante determinados períodos, que no pueden cubrirse solo con los envases fabricados sin BPA durante el período de transición estándar de dieciocho meses. Por consiguiente, a fin de conceder tiempo suficiente para llevar a escala comercial las aplicaciones de estos tipos de envases y evitar el desperdicio de alimentos, conviene permitir que se introduzcan en el mercado los objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos sobre los que se apliquen barnices y revestimientos fabricados con BPA, concretamente los envases utilizados para conservar frutas, hortalizas y productos de la pesca transformados, durante un período de treinta y seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (19) También se están desarrollando formulaciones para fabricar barnices y revestimientos que utilizan alternativas al BPA y se aplican a las superficies exteriores de los envases metálicos, aunque están menos avanzadas que las que se aplican a las superficies interiores. Por lo tanto, también es necesario un período de transición de más de dieciocho meses para esos productos, que, sobre la base de la información facilitada por el sector, se estima que debería ser de treinta y seis meses. La migración a los alimentos del BPA presente en barnices y revestimientos aplicados a la superficie exterior de los envases metálicos suele evitarse gracias al sustrato metálico, que actúa como capa barrera. Sin embargo, en ocasiones puede transferirse a la superficie interior de los envases, que acaba entrando en contacto con alimentos, durante la fabricación de materiales y objetos barnizados y revestidos destinados a entrar en contacto con alimentos, ya sea por contacto directo como consecuencia de una «transferencia indeseada» o por transferencia en la fase de vapor. Dado que esta transferencia puede minimizarse o evitarse siguiendo buenas prácticas de fabricación que reduzcan el riesgo de que se produzca, y dado que la función de los barnices y revestimientos es importante para garantizar la integridad del envase y la seguridad de los alimentos, procede conceder un período de transición de treinta y seis meses. Este período permitiría la transición hacia objetos finales en los que se empleen barnices y revestimientos fabricados sin BPA destinados a aplicarse a las superficies exteriores de los envases metálicos.
- (20) Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos, incluidos los envases metálicos, se utilizan a menudo para envasar alimentos que se conservan durante un largo período de tiempo y que, por tanto, pueden almacenarse y consumirse varios años después de haberse envasado el alimento, durante los cuales continuarán la migración del BPA y la exposición a esta sustancia. A fin de limitar el tiempo de consumo de los alimentos envasados en objetos finales de un solo uso, destinados a entrar en contacto con alimentos y que contengan BPA, tales objetos finales que se utilicen para envasar alimentos deben rellenarse con alimentos y sellarse en un plazo de doce meses a partir del fin de los períodos de transición pertinentes. No obstante, es conveniente permitir la comercialización de alimentos envasados hasta que se agoten las existencias, a fin de evitar el desperdicio de alimentos y la perturbación de las cadenas alimentarias.
- (21) Determinados objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos fabricados con BPA se utilizan como componentes reutilizables de equipos profesionales para la producción de alimentos, por ejemplo, moldes de confitería, juntas, bombas, bridas, calibres y visores de nivel de vidrio. No todos estos objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos que se utilizan como equipo profesional para la producción de alimentos pueden fabricarse fácilmente con materiales que no contengan BPA. Los objetos de sustitución a menudo deben diseñarse y producirse teniendo en cuenta su función y su interacción con otros componentes, como parte de un sistema global de producción o transformación de alimentos, a fin de evitar la necesidad de sustituir todo el sistema. Teniendo en cuenta estos factores, conviene conceder un período transitorio de treinta y seis meses en relación con dichos objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos, con el objetivo de garantizar la continuidad del suministro de alimentos, reconociendo al mismo tiempo la necesidad de instar a los explotadores de empresas a que avancen en la eliminación progresiva de las tecnologías basadas en bisfenol A y, en última instancia, las sustituyan por completo.
- (22) Por lo que respecta a los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos, a fin de evitar que los distribuidores creen grandes existencias de objetos amparados por las medidas de transición que se establecen en el presente Reglamento, conviene que tales objetos que hayan sido introducidos en el mercado por primera vez por sus fabricantes puedan seguir comercializándose para venderse y entregarse a los clientes, incluidos los explotadores de empresas alimentarias o los consumidores, durante un período máximo de un año. En el caso de los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos que se utilicen como equipo profesional para la producción de alimentos, no sería práctico ni eficiente interrumpir su producción y retirarlos de la circulación, ya que a menudo forman parte de un sistema más amplio y pueden requerir una sustitución inmediata de tal sistema en su totalidad, lo que conllevaría costes y cargas desproporcionados para las empresas alimentarias, incluidas las pymes. Por lo tanto, las empresas alimentarias pueden seguir utilizando tales objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos hasta que dejen de funcionar y deban sustituirse.

- (23) Las medidas previstas en el presente Reglamento sustituyen a las que se establecen en el Reglamento (UE) 2018/213. Procede, por tanto, derogar dicho Reglamento.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
2. En el presente Reglamento se establecen requisitos específicos relativos al 4,4'-isopropilidendifenol («bisfenol A» o «BPA») (n.º CAS 80-05-7) y a sus sales, así como a otros bisfenoles peligrosos y derivados peligrosos de bisfenoles, en lo que respecta a su uso para fabricar los siguientes grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que estén incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y se comercialicen en el mercado de la Unión:
 - a) adhesivos;
 - b) caucho;
 - c) resinas de intercambio iónico;
 - d) plásticos;
 - e) tintas de imprenta;
 - f) siliconas, y
 - g) barnices y revestimientos.
3. En el presente Reglamento también se establecen requisitos específicos relativos al contenido de BPA en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se hayan fabricado utilizando otro bisfenol o derivado de bisfenol.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 10/2011.
2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá asimismo por:
 - a) «objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos»: los productos compuestos de uno o varios materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se incluyen en el ámbito de aplicación del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y que se consideran productos acabados y listos para su uso final, sin someterse a ninguna otra transformación o modificación química, biológica o física, con excepción de su transformación o modificación posterior para ser rellenados con alimentos, de manera que puedan utilizarse como envases de un solo uso, incluido el proceso de sellado;
 - b) «materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos»: los materiales que está previsto someter a una transformación o modificación química, biológica o física adicional para convertirse en la totalidad o en una parte de un objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos, con excepción de la transformación o modificación posterior para ser rellenados con alimentos, de manera que puedan utilizarse como envases de un solo uso, incluido el proceso de sellado;
 - c) «bisfenol»: una sustancia compuesta por dos grupos hidroxifenilo unidos por un átomo puente según la estructura A que figura en el anexo I, incluida la forma salina del bisfenol; es posible unir grupos adicionales al átomo puente;
 - d) «derivado de bisfenol»: una sustancia cuya estructura coincide con la estructura general B que figura en el anexo I, excepto la forma salina de un bisfenol;

- e) «bisfenol peligroso o derivado peligroso de bisfenol»: un bisfenol o derivado de bisfenol que figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debido a su clasificación armonizada como «mutágeno», «carcinógeno» o «tóxico para la reproducción» de categoría 1A o 1B, o como «alterador endocrino para la salud humana» de categoría 1.

Artículo 3

Prohibición del uso de BPA

1. Se prohíbe el uso de BPA y de sus sales para fabricar los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, así como la comercialización en la Unión de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se fabriquen utilizando BPA.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el BPA y sus sales podrán utilizarse para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con una de las aplicaciones específicas establecidas en el anexo II, y con sujeción a las restricciones establecidas en él.

Artículo 4

Prohibición de la presencia de BPA en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos para cuya fabricación se utilicen otros bisfenoles o derivados de bisfenoles

Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se hayan fabricado utilizando otro bisfenol o derivado de bisfenol no contendrán BPA residual.

Artículo 5

Prohibición del uso de bisfenoles peligrosos distintos del BPA o de derivados peligrosos de bisfenoles

1. Se prohíbe el uso de bisfenoles peligrosos distintos del BPA y de derivados peligrosos de bisfenoles para fabricar los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, así como la comercialización de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que estén fabricados con bisfenoles peligrosos distintos del BPA o con derivados peligrosos de bisfenoles
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán utilizarse bisfenoles peligrosos distintos del BPA o derivados peligrosos de bisfenoles para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica, y tales materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos podrán comercializarse, cuando se haya autorizado este uso con arreglo al artículo 6 y figure en el anexo II.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá utilizarse un bisfenol peligroso distinto del BPA o un derivado peligroso de bisfenol cuyo uso no haya sido autorizado con arreglo al artículo 6 ni figure en el anexo II para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica, y se permitirá la comercialización de tales materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) cuando ya se haya utilizado para fabricar los mismos materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en relación con la misma aplicación específica, en una de las fechas siguientes:
 - i) o bien en la fecha en que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publique la información a que se refiere el artículo 6, apartado 4, en relación con los bisfenoles peligrosos y derivados peligrosos de bisfenoles a los que se aplique la clasificación armonizada en tal fecha, o bien
 - ii) una vez que la Autoridad haya publicado la información a que se refiere el artículo 6, apartado 4, en la fecha en que se aplique la clasificación armonizada al bisfenol peligroso o al derivado peligroso de bisfenol que figure en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y
 - b) la solicitud a que se refiere el artículo 6, apartado 1, se presente en un plazo de nueve meses a partir de una de las fechas siguientes:
 - i) o bien la fecha en que la Autoridad publique la información a que se refiere el artículo 6, apartado 4, en relación con los bisfenoles peligrosos y derivados peligrosos de bisfenoles a los que se aplique la clasificación armonizada en tal fecha, o bien

- ii) una vez que la Autoridad haya publicado la información a que se refiere el artículo 6, apartado 4, en la fecha en que se aplique la clasificación armonizada al bisfenol peligroso o al derivado peligroso de bisfenol que figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y
- c) los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos cumplan las normas aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y
- d) la Comisión no haya adoptado una decisión sobre la solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 3.

Artículo 6

Autorización para el uso de bisfenoles peligrosos distintos del BPA o de derivados peligrosos de bisfenoles para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica

1. A fin de obtener una autorización relativa al uso de un bisfenol peligroso distinto del BPA o de un derivado peligroso de bisfenol para fabricar un material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica, se presentará una solicitud con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
2. De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, la Autoridad emitirá un dictamen sobre el uso del bisfenol peligroso o derivado peligroso de bisfenol para fabricar un material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos en lo referente a una aplicación específica en relación con el cual se haya presentado una solicitud válida de conformidad con el artículo 9 de dicho Reglamento. En caso de que la Autoridad reciba varias solicitudes relativas al mismo bisfenol peligroso o derivado peligroso de bisfenol, podrá publicar un único dictamen en relación con este.
3. A continuación, la Comisión adoptará una medida específica de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, con la que, o bien autorice —con sujeción a restricciones cuando proceda—, o bien no autorice, el uso del bisfenol peligroso o derivado peligroso de bisfenol para fabricar el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica. En caso de que se conceda la autorización, el bisfenol peligroso o derivado peligroso de bisfenol se incluirá en el anexo II del presente Reglamento en consecuencia.
4. A efectos del apartado 1, y antes del 20 de enero de 2027, la Autoridad publicará resultados científicos en los que se detallará la información necesaria con vistas a la evaluación del uso de bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica, completando o actualizando, en caso necesario, las directrices detalladas a que se refiere el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. La Autoridad y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas colaborarán entre sí a tal fin.
5. A petición de la Autoridad, los explotadores de empresas que utilicen bisfenoles o derivados de bisfenoles para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos facilitarán datos sobre el uso de tales bisfenoles y derivados de bisfenoles a fin de contribuir a la preparación de la información a que se refiere el apartado 4.

Artículo 7

Obligaciones de notificación acerca de las sustancias alternativas al BPA, los bisfenoles peligrosos y los derivados peligrosos de bisfenoles que figuren en el anexo II

1. Los explotadores de empresas que utilicen BPA, otros bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles que figuren en el anexo II facilitarán información a la Comisión sobre la situación de las sustancias alternativas.

No obstante, dicha notificación será voluntaria en el caso de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas, tal como se definen en la Recomendación de la Comisión de 6 de mayo de 2003 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. La información a que se refiere el apartado 1 se pondrá a disposición de la Comisión transcurridos cuatro años y, a más tardar, cinco años después de la fecha a partir de la cual se autorice el uso del bisfenol peligroso o del derivado peligroso de bisfenol para fabricar el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica. Esta información se actualizará y se pondrá a disposición de la Comisión transcurridos cuatro años y, a más tardar, cinco años después de la fecha de presentación anterior, si sigue vigente la autorización de uso del bisfenol o del derivado peligroso de bisfenol para el objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica.

Artículo 8

Declaración de conformidad y documentación justificativa

1. Los explotadores de empresas velarán por que los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos amparados por el presente Reglamento que aún no estén en contacto con alimentos, así como los bisfenoles y derivados de bisfenoles destinados a ser utilizados como monómeros u otras sustancias de partida para fabricar tales materiales y objetos, vayan acompañados, en todas las fases de comercialización, excepto en la fase de venta al por menor, de una declaración por escrito, tal como se contempla en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables («declaración de conformidad»).
2. La declaración de conformidad contendrá la información que figura en el anexo III.
3. Para demostrar dicha conformidad, deberá disponerse de la documentación justificativa apropiada. Tal documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes sin demora, cuando estas la soliciten.

Artículo 9

Verificación de la conformidad con los requisitos del presente Reglamento

1. A fin de verificar la conformidad con los requisitos del presente Reglamento, se seleccionarán métodos de ensayo adecuados con arreglo al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾.
2. Por lo que respecta a la selección de los métodos utilizados para verificar que un material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos no contenga BPA, otro bisfenol peligroso ni ningún derivado peligroso de bisfenol, ni libere dichas sustancias en los alimentos por encima del límite de detección o del límite de migración específica que se haya fijado, se aplicarán las siguientes normas adicionales:
 - a) cuando el laboratorio de referencia de la Unión Europea para los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos haya desarrollado o recomendado un método, se utilizará tal método;
 - b) los métodos tendrán un límite de detección de 1 µg/kg, a menos que en el anexo II se establezca un límite de detección distinto, o en el marco del método recomendado de conformidad con la letra a);
 - c) para verificar que un material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos no contenga BPA, otro bisfenol peligroso ni ningún derivado peligroso de bisfenol, se utilizará un método de extracción.
3. El laboratorio de referencia de la UE para los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos consultará a los laboratorios nacionales de referencia y a las partes interesadas pertinentes para determinar los métodos que pueden aplicarse a efectos del apartado 2. En caso de que dicho laboratorio llegue a la conclusión de que no existe un método adecuado a nivel de la Unión para un objetivo de verificación específico derivado del apartado 2, completará el desarrollo de dicho método en una fecha acordada con la Comisión.
4. A efectos de la verificación con límites específicos de detección o migración, se aplicarán las normas siguientes:
 - a) los resultados de los ensayos se expresarán de conformidad con las normas establecidas en el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 10/2011;

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- b) la conformidad con un límite de migración se establecerá con arreglo al artículo 18, el anexo III y los capítulos 1 y 2 del anexo V del Reglamento (UE) n.º 10/2011;
- c) en caso de que el contacto previsible se produzca en condiciones de flujo continuo, por ejemplo, en tuberías o conjuntos de filtración, el tiempo de ensayo será igual al tiempo medio de permanencia del alimento en tal tubería o conjunto de filtración.

Artículo 10

Modificación del Reglamento (UE) n.º 10/2011

El Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 6, se añade el apartado siguiente:

«6. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, la sustancia 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (“bisfenol A” o “BPA”) (n.º CAS 80-05-7) y otros bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles, tal como se definen y se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190 solo podrán utilizarse para fabricar materiales y objetos plásticos con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento.».
- 2) en el cuadro 1 del anexo I, se suprimen las entradas relativas a la sustancia n.º 151 [2,2-bis(4-hidroxifenil)propano] y a la sustancia n.º 154 (4,4'-dihidroxidifenil sulfona).

Artículo 11

Disposiciones de transición relativas a los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos

- 1. Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos que se hayan fabricado utilizando BPA, que cumplan las normas aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y que no cumplan las normas del presente Reglamento, podrán comercializarse hasta el 20 de julio de 2026.
- 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los siguientes objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos que cumplan las normas aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que no cumplan las normas del presente Reglamento podrán comercializarse hasta el 20 de enero de 2028.
 - a) objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos para la conservación de los siguientes productos alimenticios:
 - i) frutas y hortalizas, excepto los productos definidos en el anexo I de la Directiva 2001/112/CE del Consejo ⁽¹³⁾, o bien
 - ii) productos de la pesca, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾;
 - b) objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos en los que se haya aplicado únicamente a la superficie metálica exterior un barniz o revestimiento fabricado con BPA.
- 3. Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen de conformidad con los apartados 1 y 2 podrán rellenarse con alimentos y sellarse durante los doce meses posteriores a la finalización del período de transición aplicable. Los alimentos envasados resultantes podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

⁽¹³⁾ Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

*Artículo 12***Disposiciones de transición relativas a los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos**

1. Los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos fabricados utilizando BPA que cumplan las normas aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que no cumplan las normas del presente Reglamento podrán introducirse en el mercado por primera vez hasta el 20 de julio de 2026.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos que se utilicen como equipo profesional para la producción de alimentos, que cumplan las normas aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que no cumplan las normas del presente Reglamento podrán introducirse en el mercado por primera vez hasta el 20 de enero de 2028.
3. Los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos que se hayan introducido en el mercado por primera vez de conformidad con los apartados 1 y 2 podrán permanecer en el mercado a más tardar hasta el 20 de enero de 2029.

*Artículo 13***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (UE) 2018/213.

*Artículo 14***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

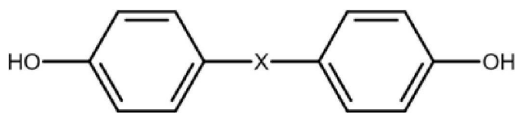
Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

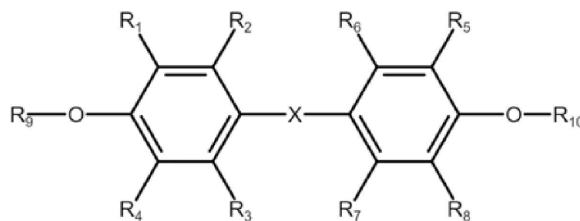
ANEXO I

La estructura química de las sustancias a las que se aplican las definiciones de «bisfenol» y «derivado de bisfenol» es la siguiente:

A) Estructura de un bisfenol



B) Estructura de un derivado de bisfenol



Notas: «X» hace referencia a todo grupo puente que separe los dos anillos de fenilo por un solo átomo, pero el átomo puede tener cualquier sustituyente o sustituyentes.

«R₁» a «R₁₀» hacen referencia a cualquier sustituyente. Al menos uno de los sustituyentes no es un átomo de hidrógeno (H).

ANEXO II

Lista de la Unión del BPA y otros bisfenoles peligrosos y derivados peligrosos de bisfenoles autorizados para su uso en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con aplicaciones específicas

Columna 1 («N.º de sustancia de MCA»): número de la sustancia de los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos (MCA)

Columna 2 («N.º CAS»): número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS)

Columna 3 («Nombre de la sustancia»): denominación química de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC)

Columna 4 («Tipo de material»): grupo de materiales y objetos a los que pueden aplicarse medidas específicas

Columna 5 («Aplicación específica»): aplicación específica para la que se restringe el uso de la sustancia y por la que se aplica la excepción;

Columna 6 («Otras restricciones»): otras restricciones aplicables

1)	2)	3)	4)	5)	6)
N.º de sustancia de MCA	N.º CAS	Nombre de la sustancia	Tipo de material	Aplicación específica	Otras restricciones
151	80-05-7	4,4'-Isopropilidendifenol (bisfenol A)	Barnices y revestimientos	Uso como monómero o sustancia de partida para fabricar resinas epoxi líquidas con vistas a su aplicación en materiales u objetos autoportantes destinados a entrar en contacto con alimentos con una capacidad superior a 1 000 litros	La migración a los alimentos deberá ser indetectable. Los artículos finales destinados a entrar en contacto con alimentos se limpiarán y se enjuagarán antes del primer contacto con ellos.
			Plásticos	Uso como monómero o sustancia de partida en la fabricación de conjuntos de membranas de filtración de polisulfona	La migración a los alimentos deberá ser indetectable. Los artículos finales destinados a entrar en contacto con alimentos se limpiarán y se enjuagarán antes del primer contacto con ellos.

ANEXO III

La declaración de conformidad a que se refiere el artículo 8 contendrá la siguiente información:

- 1) la identidad y la dirección, así como los datos de contacto —incluido un número de teléfono actual o una dirección de correo electrónico—, del operador económico que expide la declaración de conformidad;
- 2) la identidad y la dirección, así como los datos de contacto —incluido un número de teléfono o una dirección de correo electrónico actual—, del explotador de la empresa que fabrica o importa el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos;
- 3) la identificación del material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos, incluidos tanto los materiales intermedios para contacto con alimentos como los artículos finales destinados a entrar en contacto con alimentos;
- 4) la fecha de la declaración;
- 5) una lista de los bisfenoles o derivados de bisfenoles utilizados en la fabricación del material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos;
- 6) una declaración de que el material u objeto intermedio para contacto con alimentos o el objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y los requisitos establecidos en los artículos 3, 15 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
