



2024/3190

31.12.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/3190 DA COMISSÃO

de 19 de dezembro de 2024

relativo à utilização de bisfenol A (BPA) e outros bisfenóis e derivados de bisfenol com classificação harmonizada no que diz respeito a propriedades perigosas específicas em determinados materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 e revoga o Regulamento (UE) 2018/213

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), d), e), h), i), j) e n),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância 4,4'-isopropilidenedifenol (número CAS 80-05-7) (MCA 151), conhecida comumente como bisfenol A («BPA»), é utilizada no fabrico de determinados materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos. É utilizada principalmente como monómero ou substância iniciadora no fabrico de resinas epoxídicas que constituem a base de vernizes e revestimentos, incluindo os aplicados nas superfícies internas e externas de embalagens metálicas de alimentos, tais como latas e tampas de frascos, bem como em tanques e recipientes de grande dimensão utilizados na produção de alimentos. É igualmente utilizada no fabrico de determinados tipos de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, incluindo os fabricados a partir de policarbonato e polissulfona. Devido às suas diversas propriedades químicas, o BPA pode igualmente ser utilizado em tintas de impressão, adesivos e outros materiais que integrem objetos acabados destinados a entrar em contacto com os alimentos. O BPA pode migrar para os alimentos a partir do material ou objeto com o qual esses alimentos estão em contacto, causando a exposição dos consumidores desses alimentos ao BPA.
- (2) A utilização de BPA como monómero no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos é autorizada pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão⁽²⁾. Esta utilização, bem como a sua presença em vernizes e revestimentos destinados a entrar em contacto com os alimentos, está sujeita a um limite de migração específica (LME) de 0,05 mg de BPA por quilograma de alimento (mg/kg), estabelecido no Regulamento (UE) 2018/213 da Comissão⁽³⁾ com base num parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicado em 2015⁽⁴⁾. Este último regulamento introduziu igualmente uma proibição da utilização de BPA em copos e garrafas de policarbonato destinados a lactentes e crianças pequenas, bem como da migração a partir de vernizes ou revestimentos aplicados a materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos especificamente destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais, alimentos para bebés, alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais de lactentes e crianças pequenas ou bebidas lácteas e produtos semelhantes especificamente destinados a lactentes e crianças pequenas. Esta proibição foi introduzida para além da proibição da sua utilização no fabrico de biberões para lactentes e copos de policarbonato destinados a crianças pequenas, estabelecida no Regulamento de Execução (UE) n.º 321/2011 da Comissão⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2018/213 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2018, relativo à utilização de bisfenol A em vernizes e em revestimentos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que se refere à utilização desta substância em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos (JO L 41 de 14.2.2018, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 13, n.º 1, artigo 3978, 2015.

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 321/2011 da Comissão, de 1 de abril de 2011, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que respeita à restrição da utilização de bisfenol A em biberões de plástico (JO L 87 de 2.4.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) Na sequência de um mandato da Comissão, em 2016, para proceder a uma reavaliação do BPA, a fim de resolver as incertezas remanescentes, a Autoridade publicou, em 2023, um parecer atualizado sobre o BPA ⁽⁶⁾, tomando em consideração os resultados de novos estudos e novos dados científicos, nomeadamente os resultados de um estudo crónico com a duração de dois anos do Programa Nacional de Toxicologia dos Estados Unidos. Neste parecer, a Autoridade concluiu que o BPA tem uma série de efeitos adversos, nomeadamente no sistema imunitário, que considerou ser o mais sensível aos efeitos do BPA. Com base no que precede, a Autoridade estabeleceu uma dose diária tolerável (DDT) de 0,2 nanogramas por quilograma (ng/kg) de peso corporal, que é 20 000 vezes inferior à DDT temporária de 4 microgramas por quilograma (µg/kg) (ou 4 000 ng/kg) de peso corporal estabelecida no seu parecer de 2015. A Autoridade observou que uma gama de dosagem semelhante à que conduziu a efeitos no sistema imunitário causou igualmente efeitos metabólicos adversos, bem como efeitos adversos no sistema reprodutivo e no desenvolvimento. A comparação da DDT de 0,2 ng/kg de peso corporal com as estimativas da exposição alimentar constantes do parecer de 2015 da Autoridade indica que a exposição para todos os grupos etários supera a DDT em duas a três ordens de grandeza. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que a exposição ao BPA por via alimentar constitui uma preocupação de saúde para todos os grupos da população.
- (4) Com base no parecer científico de 2023 da Autoridade, a autorização da utilização do BPA no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, bem como a sua utilização noutros materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, deve ser atualizada. Tendo em conta a DDT estabelecida pela Autoridade no seu parecer de 2023, mesmo quantidades ínfimas de BPA que migram dos materiais e objetos em contacto com os alimentos, várias vezes inferiores ao LME atual, poderiam conduzir a uma exposição superior à DDT recentemente estabelecida. Além disso, embora possam ser necessários métodos analíticos validados para verificar a conformidade ou para apoiar os controlos oficiais, não existem métodos capazes de quantificar a migração de BPA de forma fiável e coerente ao nível de um LME que resultaria da nova DDT. Por conseguinte, a fim de minimizar, na medida do possível, a presença e a migração de BPA para os alimentos e a subsequente exposição alimentar dos consumidores, deve ser proibida a sua utilização, incluindo a dos seus sais, no fabrico dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos dos quais possa ser um componente, nomeadamente adesivos, borrachas, resinas de permuta iónica, plásticos, tintas de impressão, silicões e vernizes e revestimentos.
- (5) Excepcionalmente, é necessário ter em consideração a importância crítica do BPA no fabrico de determinados materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para aplicações específicas na produção de alimentos e em que medida existem atualmente alternativas adequadas, tendo simultaneamente em conta qualquer eventual exposição decorrente dessas aplicações e os seus potenciais riscos para a saúde.
- (6) Em primeiro lugar, o BPA é utilizado como substância iniciadora no fabrico de resinas plásticas de polissulfona. Estas resinas de polissulfona são utilizadas quer no fabrico de membranas para microfiltração e ultrafiltração, quer como suportes microporosos de membranas de poliamida de película fina para nanofiltração ou osmose inversa. Estes processos são fundamentais na produção de um vasto leque de alimentos, nomeadamente produtos lácteos, a fim de garantir que são seguros para consumo, através da filtragem de agentes patogénicos, incluindo vírus e bactérias, bem como determinados contaminantes, como metais pesados e pesticidas. No entanto, atualmente não existem alternativas que sejam tecnicamente viáveis à escala comercial e que possam proporcionar a resistência mecânica e a estabilidade química necessárias a essas aplicações. Além disso, a fim de evitar potenciais riscos para a saúde decorrentes da presença de BPA residual nas membranas à base de polissulfona, nos casos em que o BPA é utilizado para fabricar polissulfona, os fabricantes podem assegurar-se que essa presença é evitada ou reduzida para quantidades negligenciáveis seguindo boas práticas de fabrico. Tal pode ser conseguido tanto no fabrico do polímero como nas fases finais de fabrico, através da lavagem e da limpeza da membrana antes da sua primeira utilização, a fim de remover qualquer BPA residual remanescente. Tal pode ser feito pelo utilizador da membrana, nomeadamente um operador de uma empresa do setor alimentar. Além disso, se restar algum vestígio de BPA no material de polissulfona, a sua migração efetiva será muito baixa devido ao curto período durante o qual os alimentos permanecem em contacto com a membrana. Tendo em conta este facto e o uso repetido das membranas durante um longo período, estima-se que a sua utilização para tais aplicações não conduza a uma exposição ao BPA que represente um risco para os consumidores. Tendo em consideração estes fatores e à luz da importância crítica destas aplicações específicas de polissulfona na garantia da segurança dos consumidores de uma vasta gama de alimentos, é adequado permitir uma derrogação da proibição da utilização de BPA e autorizar a sua utilização especificamente no fabrico de unidades de filtração com membranas de polissulfona, juntamente com uma restrição de que o BPA não migre para os alimentos.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 6857, 2023.

- (7) Em segundo lugar, o BPA é igualmente utilizado no fabrico de vernizes e revestimentos líquidos à base de resinas epoxídicas, com as quais são revestidas as superfícies de tanques e recipientes de grande dimensão, bem como nas tubagens de grande capacidade que interligam esses recipientes. Habitualmente, estes objetos são utilizados na transformação, no armazenamento e no transporte de alimentos, nomeadamente vinhos, cervejas, óleos, produtos lácteos e grãos de cereais. Atualmente, subsistem desafios na substituição atempada de vernizes e revestimentos à base de resinas epoxídicas que contêm BPA para essas aplicações, o que provavelmente resultaria na remoção e destruição desses tanques e recipientes fixos de grande dimensão e acarretaria custos desproporcionados. No entanto, a presença de BPA residual pode ser evitada ou reduzida para quantidades negligenciáveis seguindo boas práticas de fabrico e procedendo à lavagem e limpeza antes da primeira utilização, a fim de remover qualquer BPA residual remanescente. Além disso, a aplicação destes vernizes e revestimentos em tanques e recipientes de grande dimensão resulta em rácios superfície/volume baixos no que diz respeito à quantidade de alimentos em contacto com o material, em especial se os recipientes tiverem uma capacidade superior a 1 000 litros, casos em que não se espera que a migração efetiva conduza a um nível de exposição ao BPA que represente um risco para os consumidores. Tendo em conta este facto e o uso repetido de tais recipientes durante um longo período, é adequado permitir uma derrogação da proibição da utilização de BPA e autorizar especificamente a sua utilização no fabrico de vernizes e revestimentos líquidos à base de resinas epoxídicas aplicados na superfície de tais objetos finais de grande capacidade em contacto com os alimentos, com uma restrição de que o BPA não migre para os alimentos.
- (8) Em fases anteriores ao fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, o BPA pode igualmente ser utilizado como precursor na síntese química de outros monómeros ou substâncias iniciadoras, tais como o éter diglicídico do bisfenol A («BADGE») (n.º CAS 1675-54-3), e, conseqüentemente, integrar a estrutura química dessas substâncias, dando origem a outro bisfenol ou derivado de bisfenol. Embora outros bisfenóis ou derivados de bisfenol sejam quimicamente um pouco diferentes do próprio BPA, a sua utilização como monómeros ou outras substâncias iniciadoras no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos pode resultar na presença de pequenas quantidades de BPA nos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos. É o caso, em especial, do fabrico de resinas epoxídicas líquidas que são aplicadas como vernizes ou revestimentos sobre um substrato no fabrico de um objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos. Por conseguinte, embora as regras da União relativas aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos não regulem, em princípio, as fases anteriores à formação de monómeros ou de outras substâncias iniciadoras, deve ser assegurado que a utilização de outros bisfenóis ou derivados de bisfenol como monómeros ou outras substâncias iniciadoras não resulta na presença de BPA livre nos materiais ou objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados, incluindo os materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos a utilizar no fabrico de objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (9) A proibição da utilização de BPA resultará, conseqüentemente, na necessidade de os operadores de empresas identificarem substâncias — nomeadamente outros bisfenóis e derivados de bisfenol — que constituam uma alternativa segura para substituir o BPA no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, a fim de continuar a satisfazer adequadamente as necessidades da cadeia de abastecimento alimentar e garantir a segurança dos alimentos. Como consequência das semelhanças na sua estrutura química e atividade, outros bisfenóis ou derivados de bisfenol podem igualmente apresentar riscos semelhantes aos do BPA quando utilizados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, resultando na sua migração para os alimentos. Foi já confirmado que alguns bisfenóis apresentam propriedades perigosas para a saúde humana devido à sua toxicidade reprodutiva, tendo, conseqüentemente, sido sujeitos a uma classificação harmonizada e enumerados como tal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁷⁾. Tal inclui o 4,4'-sulfonildifenol (número CAS 80-09-1) (MCA 154), vulgarmente conhecido como bisfenol S («BPS»), que está atualmente autorizado para utilização em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Em 2020, a Autoridade emitiu um relatório técnico sobre o BPS⁽⁸⁾ que não teve em consideração o conjunto completo de dados toxicológicos disponíveis para o BPS, tendo recomendado a recolha de dados sobre a utilização de BPS em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos e sobre a sua presença e migração para os alimentos no contexto da sua eventual utilização como alternativa ao BPA. Tal, por si só, demonstra a necessidade de atualizar a avaliação da utilização de BPS em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, em especial à luz da sua

(7) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(8) EFSA Supporting Publications, vol. 17, n.º 4, artigo 1844, 2020.

classificação harmonizada como tóxico para a reprodução da categoria 1B. É provável que, no futuro, se proceda a uma nova classificação harmonizada dos bisfenóis e derivados de bisfenol, na sequência da identificação de alguns desses compostos como substâncias que suscitam elevada preocupação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁹⁾ e da introdução de novas classes de perigo para os desreguladores endócrinos pelo Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão⁽¹⁰⁾. Por conseguinte, convém garantir que a utilização, no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, de bisfenóis ou derivados de bisfenol com uma classificação harmonizada específica, incluindo os sais destas substâncias, não é permitida sem uma avaliação atualizada por parte da Autoridade que demonstre que a sua utilização não constitui um perigo para a saúde humana.

- (10) Uma vez que esses bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol podem ser necessários ou essenciais para o fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica, quando não existem alternativas adequadas, deve ser dada aos operadores de empresas a possibilidade de apresentarem um pedido de autorização para a utilização do respetivo bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica. Os pedidos de autorização para esses bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol devem ser apresentados em conformidade com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativos à autorização de substâncias. Desde que o pedido seja apresentado dentro de um prazo razoável, os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados com um bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol que se encontrem no mercado devem poder continuar a ser colocados no mercado até que a Comissão tome uma decisão sobre o pedido.
- (11) Embora existam orientações relativas à elaboração e apresentação de um pedido de autorização de uma substância no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, em especial no que se refere aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, estas orientações podem ter de ser atualizadas ou complementadas, em conformidade com os mais recentes progressos científicos e com os requisitos da Autoridade, especificamente no que se refere à avaliação de bisfenóis perigosos ou de derivados perigosos de bisfenol, incluindo a sua utilização em materiais que não de matéria plástica. Em consonância com a iniciativa Uma Substância, Uma Avaliação da Comissão, a Autoridade e a Agência Europeia dos Produtos Químicos devem colaborar, dado que esta última já está a avaliar a segurança dos bisfenóis e dos seus derivados. A fim de apoiar este trabalho, os operadores de empresas que dependem da utilização de um bisfenol perigoso ou de um derivado perigoso de bisfenol para fabricar os seus materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos devem apresentar informações à Autoridade, se tal lhes for solicitado, sobre a utilização atual desses bisfenóis e derivados de bisfenol.
- (12) Embora a utilização continuada de BPA no fabrico de um número muito limitado de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para aplicações específicas se justifique atualmente e não represente um risco inaceitável, o objetivo a longo prazo deve ser a substituição total do BPA, bem como de outros bisfenóis e seus derivados com propriedades específicas particularmente perigosas para a saúde humana, por alternativas que não possuam tais propriedades. A fim de promover este objetivo e permitir que a Comissão avalie a necessidade de continuar a aplicar as derrogações previstas no presente regulamento, é adequado exigir que os produtores dos materiais e objetos pertinentes destinados a entrar em contacto com os alimentos que utilizam BPA ou outro bisfenol perigoso ou derivados perigosos de bisfenol apresentem informações sobre o estado de desenvolvimento de soluções alternativas. No entanto, tendo em conta a necessidade de reduzir ao mínimo a carga regulamentar que recai sobre as pequenas e médias empresas («PME»), este requisito deve aplicar-se às grandes empresas, que dispõem de maior capacidade e recursos para desenvolver e introduzir alternativas.

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹⁰⁾ Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão, de 19 de dezembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante às classes de perigo e aos critérios de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 93 de 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) Por razões de coerência, as regras de verificação da conformidade, nomeadamente as regras relativas à utilização de simuladores alimentares e às condições de ensaio, bem como à expressão dos resultados dos ensaios, devem estar em consonância com as estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 10/2011 para os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. A escolha dos métodos analíticos para confirmar a ausência de migração de BPA ou de outros bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol deve estar em conformidade com os requisitos da União relativos aos controlos oficiais. No entanto, podem não existir métodos para a determinação da ausência destas substâncias em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos que possam ser já aplicados uniformemente em toda a União. Por conseguinte, após consulta dos laboratórios nacionais de referência e das partes interessadas pertinentes, pode ser necessário solicitar que o laboratório de referência da União Europeia desenvolva tais métodos num prazo acordado com a Comissão e os Estados-Membros.
- (14) Nos termos do artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, as medidas específicas adotadas pela Comissão devem exigir que os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos sejam acompanhados de uma declaração escrita que ateste a sua conformidade com as regras aplicáveis («declaração de conformidade»). Essa declaração deve acompanhar os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos em todas as fases da colocação no mercado que não a da venda a retalho, como a transferência de alimentos embalados ou a venda aos consumidores de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Por conseguinte, todos os operadores de empresas responsáveis pela colocação no mercado de materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos, bem como de objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos, devem ter na sua posse a declaração de conformidade. Por uma questão de clareza e simplicidade para efeitos de conformidade, em especial tendo em consideração as disposições transitórias, a declaração deve incluir uma indicação sobre a utilização ou não utilização de BPA ou de outros bisfenóis ou derivados de bisfenol pertinentes no fabrico do material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos.
- (15) A fim de assegurar a coerência e a conformidade, os requisitos constantes do presente regulamento devem ser aplicáveis a todos os materiais e objetos pertinentes destinados a entrar em contacto com os alimentos, incluindo os de matéria plástica. Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos deve ser alterado em conformidade.
- (16) A proibição da utilização de BPA implica mudanças significativas na utilização de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos especificamente formulados, utilização essa que, durante várias décadas, serviu de base aos operadores de empresas para o fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para diversas aplicações e que são, atualmente, muito utilizados na União. Tal é especialmente verdade no caso dos vernizes e revestimentos aplicados em embalagens metálicas, para os quais existem várias centenas de formulações possíveis de resinas epoxídicas à base de BPA, dependendo dos requisitos do objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos. Por conseguinte, a transição para materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados sem a necessidade de incorporar BPA deve ser organizada de modo a não comprometer a segurança dos alimentos e a evitar perturbações nas cadeias de abastecimento alimentar na União. Muitos operadores de empresas, em especial os da cadeia de abastecimento de embalagens metálicas envernizadas e revestidas, têm sido proativos na preparação para o abandono da utilização do BPA, tendo já sido fomentadas alterações em resposta à procura na cadeia de abastecimento. A fim de dar tempo aos operadores de empresas para concluírem este processo e cumprirem as regras estabelecidas no presente regulamento, os objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos que cumprem as regras existentes aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, em vez das regras aplicáveis enunciadas no presente regulamento, devem ser autorizados a ser colocados no mercado da União pela primeira vez durante um período de transição de 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (17) No entanto, para alguns materiais e objetos específicos destinados a entrar em contacto com os alimentos, um período de transição de 18 meses é insuficiente, uma vez que os operadores de empresas necessitam de tempo adicional para identificar e assegurar a viabilidade técnica de alternativas à escala de todo o mercado da União. Tal inclui o tempo necessário para desenvolver plenamente as formulações de substituição e avaliar a sua funcionalidade e desempenho em relação a parâmetros críticos, incluindo a segurança química e a proteção dos alimentos a fim de evitar a deterioração microbiológica, bem como para assegurar um prazo de validade adequado, quando não existam métodos acelerados para testar o prazo de validade, antes da expansão da disponibilidade a nível comercial. Por conseguinte, a reformulação de materiais e objetos específicos destinados a entrar em contacto com os alimentos e a eliminação progressiva e total do BPA, evitando simultaneamente perturbações na cadeia de abastecimento alimentar, exigem um tempo de transição adicional.

- (18) Em particular, determinados frutos e produtos hortícolas conservados em latas envernizadas ou revestidas ou em frascos de vidro com tampas envernizadas criam um ambiente ácido no interior da embalagem. Este facto, por sua vez, representa um encargo adicional nas etapas de validação necessárias para garantir que as alternativas são seguras e funcionam conforme exigido. Além disso, a natureza sazonal da produção de frutos e produtos hortícolas, bem como a dos produtos da pesca, cria picos na produção de alimentos e, por conseguinte, na procura de embalagens durante determinados períodos, que não podem ser satisfeitos apenas com embalagens fabricadas sem BPA, durante o período de transição normal de 18 meses. Por conseguinte, a fim de dar tempo suficiente para que as aplicações destes tipos de embalagens sejam utilizadas à escala comercial, bem como para evitar o desperdício alimentar, é adequado permitir que os objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos que utilizem vernizes e revestimentos fabricados com BPA, especificamente no que se refere às embalagens utilizadas para conservar frutos, produtos hortícolas e produtos da pesca transformados, sejam colocados no mercado durante um período de 36 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (19) Estão igualmente a ser desenvolvidas formulações para o fabrico de vernizes e revestimentos que utilizam alternativas ao BPA aplicadas nas superfícies externas das embalagens metálicas, embora esses desenvolvimentos estejam menos avançados do que os relativos às superfícies internas. Por conseguinte, é igualmente necessário um período de transição superior a 18 meses para esses produtos, cuja duração estimada é de 36 meses, com base nas informações fornecidas pela indústria. Normalmente, a migração para os alimentos do BPA presente nos vernizes e revestimentos aplicados na superfície externa das embalagens metálicas é evitada pelo suporte metálico, que atua como uma camada de barreira. No entanto, o BPA pode ocasionalmente ser transferido para a superfície interior da embalagem, que entra em contacto com os alimentos durante o fabrico de materiais e objetos envernizados e revestidos destinados a entrar em contacto com os alimentos, quer através de contacto direto em resultado de uma maculagem (*set-off*), quer através de transferência na fase de vapor. Uma vez que tal pode ser minimizado ou eliminado com boas práticas de fabrico que reduzam o risco de tal transferência, e uma vez que a função dos vernizes e revestimentos é importante para garantir a integridade da embalagem e a segurança dos alimentos, é adequado conceder um período de transição de 36 meses. Esse período permitirá a transição para objetos finais que utilizem vernizes e revestimentos fabricados sem BPA a aplicar nas superfícies externas das embalagens metálicas.
- (20) Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos, nomeadamente as embalagens metálicas, são frequentemente utilizados para embalar alimentos com um prazo de validade longo, podendo, por conseguinte, ser armazenados e consumidos durante vários anos após serem embalados, período durante o qual a migração e a exposição ao BPA continuarão a ocorrer. A fim de limitar o período durante o qual serão consumidos os alimentos embalados em objetos finais de uso único em contacto com os alimentos que contenham BPA, esses objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos devem ser enchidos com alimentos e selados no prazo de 12 meses a contar do termo dos respetivos períodos transitórios. Posteriormente, é, no entanto, adequado permitir a colocação no mercado de alimentos embalados até ao esgotamento das existências, a fim de evitar o desperdício alimentar e a perturbação das cadeias de abastecimento alimentar.
- (21) Determinados objetos finais em contacto com os alimentos fabricados com BPA são utilizados como componentes de uso repetido em equipamentos profissionais de produção de alimentos, como moldes de confeitaria, vedantes, bombas, flanges, calibradores e visores. Nem todos estes objetos finais de uso repetido em contacto com os alimentos, utilizados como equipamentos profissionais de produção de alimentos, podem ser facilmente fabricados com materiais que não necessitem de BPA no seu fabrico. Frequentemente, os objetos de substituição têm de ser concebidos e produzidos tendo em conta a sua função e interação com outros componentes enquanto parte de um sistema global de produção ou transformação de alimentos, a fim de evitar a necessidade de substituir o sistema na sua totalidade. Tendo em conta estes fatores, é adequado permitir um período de transição de 36 meses para esses objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos, a fim de assegurar a continuidade do abastecimento alimentar, reconhecendo simultaneamente a necessidade de orientar os operadores de empresas para que avancem no sentido da eliminação progressiva de tecnologias que utilizem BPA até que as substituam na sua totalidade.
- (22) No que se refere aos objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos, a fim de evitar que os distribuidores criem grandes existências de objetos abrangidos pelas medidas transitórias estabelecidas no presente regulamento, convém que esses objetos, que foram colocados pela primeira vez no mercado pelos seus fabricantes, possam continuar a ser colocados no mercado para venda e entrega aos clientes, incluindo os operadores de empresas do setor alimentar ou os consumidores, por um período máximo de um ano. No caso dos objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos utilizados como equipamentos profissionais de produção de alimentos, não seria prático nem eficiente descontinuar o seu fabrico e impedir a sua utilização, uma vez que, frequentemente, fazem parte de um sistema mais vasto e podem exigir uma substituição imediata desse sistema na sua totalidade, acarretando custos e encargos desproporcionados para as empresas do setor alimentar, incluindo as PME. Por conseguinte, as empresas do setor alimentar podem continuar a utilizar esse objeto final de uso repetido em contacto com os alimentos até que o mesmo deixe de ser funcional e precise de ser substituído.

- (23) As medidas previstas no presente regulamento substituem as medidas estabelecidas no Regulamento (UE) 2018/213. Por conseguinte, é adequado revogar esse regulamento.
- (24) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento constitui uma medida específica na aceção do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
2. O presente regulamento estabelece requisitos específicos aplicáveis ao 4,4'-isopropilideno-difenol («bisfenol A» ou «BPA») (n.º CAS 80-05-7) e aos seus sais, bem como a outros bisfenóis perigosos e derivados perigosos de bisfenol, no que respeita à sua utilização no fabrico dos seguintes grupos de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e colocados no mercado da União:
 - a) Adesivos;
 - b) Borrachas;
 - c) Resinas de permuta iónica;
 - d) Plásticos;
 - e) Tintas de impressão;
 - f) Silicones; e
 - g) Vernizes e revestimentos.
3. O presente regulamento estabelece igualmente requisitos específicos relativos ao teor de BPA nos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos que tenham sido fabricados utilizando outro bisfenol ou derivado de bisfenol.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
2. Para efeitos do presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições:
 - a) «Objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos», produtos compostos por um ou mais materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, que se encontram no seu estado acabado para utilização final sem sofrerem qualquer outra transformação ou modificação química, biológica ou física, com exceção da transformação ou modificação para o seu enchimento com alimentos, a fim de serem utilizados em embalagens de uso único, incluindo o processo de selagem;
 - b) «Materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos», materiais destinados a ser objeto de uma nova transformação ou modificação química, biológica ou física, a fim de se tornarem a totalidade ou parte de um objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos, com exceção da transformação ou modificação subsequentes para o seu enchimento com alimentos, a fim de serem utilizados em embalagens de uso único, incluindo o processo de selagem;
 - c) «Bisfenol», uma substância constituída por dois grupos funcionais hidroxifenil ligados por um átomo de ligação, de acordo com a estrutura A constante do anexo I, que inclui a forma de sal do bisfenol. Podem ser ligados grupos adicionais ao átomo de ligação;
 - d) «Derivado de bisfenol», uma substância indicada pela estrutura geral B constante do anexo I, não incluindo a forma de sal de um bisfenol;

- e) «Bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol», um bisfenol ou derivado de bisfenol enumerado no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devido à sua classificação harmonizada como «mutagénico», «cancerígeno» ou «tóxico para a reprodução» da categoria 1A ou 1B ou como «desregulador endócrino» para a saúde humana da categoria 1.

Artigo 3.º

Proibição da utilização de BPA

1. É proibida a utilização de BPA e dos seus sais no fabrico dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, bem como a colocação no mercado da União de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados com BPA.
2. Em derrogação do disposto no n.º 1, o BPA e os seus sais podem ser utilizados no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica prevista no anexo II, sob reserva das restrições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 4.º

Proibição da presença de BPA em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos em cujo fabrico são utilizados outros bisfenóis ou derivados de bisfenol

Os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados utilizando outro bisfenol ou derivado de bisfenol não podem conter qualquer BPA residual.

Artigo 5.º

Proibição da utilização de bisfenóis perigosos que não o BPA ou de derivados perigosos de bisfenol

1. É proibida a utilização de bisfenóis perigosos que não o BPA ou de derivados perigosos de bisfenol no fabrico dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, bem como a colocação no mercado de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados com bisfenóis perigosos que não o BPA ou derivados perigosos de bisfenol.
2. Em derrogação do disposto no n.º 1, é possível utilizar um bisfenol perigoso que não o BPA ou derivados perigosos de bisfenol no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica, podendo esses materiais e objetos ser colocados no mercado se essa utilização tiver sido autorizada em conformidade com o disposto no artigo 6.º e estiver prevista no anexo II.
3. Em derrogação do disposto no n.º 1, é possível utilizar um bisfenol perigoso que não o BPA ou um derivado perigoso de bisfenol, cuja utilização não tenha sido autorizada em conformidade com o disposto no artigo 6.º nem se encontre prevista no anexo II, no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica, sendo permitida a colocação no mercado desses materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos se estiverem preenchidas as seguintes condições:
 - a) A substância em causa já foi utilizada no fabrico dos mesmos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para essa aplicação específica numa das seguintes datas:
 - i) a data em que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publica as informações a que se refere o artigo 6.º, n.º 4, no que respeita aos bisfenóis perigosos e derivados perigosos de bisfenol aos quais é aplicável a classificação harmonizada nessa data, ou
 - ii) depois de a Autoridade ter publicado as informações a que se refere o artigo 6.º, n.º 4, a data em que a classificação harmonizada é aplicável ao bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol enumerado no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008; e
 - b) O pedido a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, foi apresentado no prazo de nove meses a contar de uma das seguintes datas:
 - i) a data em que a Autoridade publica as informações a que se refere o artigo 6.º, n.º 4, no que respeita aos bisfenóis perigosos e derivados perigosos de bisfenol aos quais é aplicável a classificação harmonizada nessa data, ou

- ii) depois de a Autoridade ter publicado as informações a que se refere o artigo 6.º, n.º 4, a data em que a classificação harmonizada é aplicável ao bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol enumerado no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008; e
- c) Os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos cumprem as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento; e
- d) A Comissão não tomou uma decisão sobre o pedido nos termos do artigo 6.º, n.º 3.

Artigo 6.º

Autorização da utilização de bisfenóis perigosos que não o BPA ou de derivados perigosos de bisfenol no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica

1. Para obter uma autorização de utilização de um bisfenol perigoso que não o BPA ou de um derivado perigoso de bisfenol no fabrico de um material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica, deve ser apresentado um pedido em conformidade com o disposto no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
2. Nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a Autoridade emite um parecer sobre a utilização de um bisfenol perigoso ou de um derivado perigoso de bisfenol no fabrico de um material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica para a qual tenha sido apresentado um pedido válido em conformidade com o disposto no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. No caso de a Autoridade receber vários pedidos relativos ao mesmo bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol, pode publicar um único parecer relativo a esse bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol.
3. Subsequentemente, a Comissão adota uma medida específica, em conformidade com o disposto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a autorizar, sob reserva de restrições, se for caso disso, ou a não autorizar a utilização do bisfenol perigoso ou do derivado perigoso de bisfenol no fabrico do material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica. Em caso de autorização, o bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol é devidamente incluído no anexo II do presente regulamento.
4. Para efeitos do n.º 1, e antes de 20 de janeiro de 2027, a Autoridade publica um contributo científico que especifique as informações necessárias para a avaliação da utilização de bisfenóis perigosos ou de derivados perigosos de bisfenol no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica, complementando ou atualizando, sempre que necessário, as orientações pormenorizadas a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A Autoridade e a Agência Europeia dos Produtos Químicos colaboram entre si para este efeito.
5. A pedido da Autoridade, os operadores de empresas que utilizem bisfenóis ou derivados de bisfenol no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fornecem dados sobre a utilização de bisfenóis e derivados de bisfenol no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, a fim de servir de base à preparação das informações a que se refere o n.º 4.

Artigo 7.º

Obrigações de comunicação de informações relativas a substâncias alternativas ao BPA, a bisfenóis perigosos e a derivados perigosos de bisfenol estabelecidas no anexo II

1. Os operadores de empresas que utilizem BPA, outros bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol enumerados no anexo II fornecem à Comissão informações sobre a disponibilidade de substâncias alternativas.

A título de derrogação, essa comunicação de informações é voluntária para as micro, pequenas e médias empresas, na aceção da Recomendação da Comissão de 6 de maio de 2003 ⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

2. As informações a que se refere o n.º 1 são disponibilizadas à Comissão após quatro anos, o mais tardar cinco anos, após a data a partir da qual a utilização do bisfenol perigoso ou derivado perigoso de bisfenol tiver sido autorizada no fabrico do material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica. Estas informações são atualizadas e disponibilizadas à Comissão após quatro anos, o mais tardar cinco anos, a contar da data da apresentação de informações anterior, caso a autorização para a utilização do bisfenol perigoso ou derivado perigoso no objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica continue em vigor.

Artigo 8.º

Declaração de conformidade e documentação comprovativa

1. Os operadores de empresas asseguram que os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos abrangidos pelo presente regulamento que ainda não estão em contacto com os alimentos, bem como os bisfenóis e derivados de bisfenol destinados a serem utilizados como monómeros ou outras substâncias iniciadoras no fabrico desses materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, são acompanhados, em todas as fases de comercialização que não a da venda a retalho, de uma declaração escrita, tal como referido no artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, que ateste que cumprem as regras que lhes são aplicáveis («declaração de conformidade»).
2. A declaração de conformidade deve conter as informações previstas no anexo III.
3. Deve estar disponível documentação comprovativa adequada para demonstrar essa conformidade. Essa documentação é facultada sem demora às autoridades competentes, a seu pedido.

Artigo 9.º

Verificação do cumprimento dos requisitos do presente regulamento

1. Para a verificação do cumprimento dos requisitos do presente regulamento, são selecionados métodos de teste adequados, em conformidade com o disposto no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾.
2. Para a seleção dos métodos utilizados para verificar se um material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos não contém BPA, outro bisfenol perigoso ou um derivado perigoso de bisfenol, ou se não liberta essas substâncias para os alimentos acima do limite de deteção especificado ou do limite de migração específica, são aplicáveis as seguintes regras adicionais:
 - a) Sempre que o laboratório de referência da União Europeia para materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos tenha desenvolvido ou recomendado um método, deve ser utilizado esse método;
 - b) Um método deve ter um limite de deteção de 1 µg/kg, a menos que o anexo II estabeleça um limite de deteção diferente, ou como parte do método recomendado em conformidade com o disposto na alínea a);
 - c) Para verificar se um material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos não contém BPA, outro bisfenol perigoso ou um derivado perigoso de bisfenol, deve ser utilizado um método de extração.
3. O laboratório de referência da União Europeia para os materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos consulta os laboratórios de referência nacionais e as partes interessadas pertinentes para identificar possíveis métodos para efeitos do disposto no n.º 2. Caso conclua que não existe um método adequado a nível da União para um objetivo de verificação específico previsto no n.º 2, deve concluir o desenvolvimento de tal método dentro de um prazo acordado com a Comissão.
4. Para efeitos de verificação com limites de deteção ou de migração específicos, são aplicáveis as seguintes regras:
 - a) Os resultados dos ensaios devem ser expressos em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 17.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011;

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- b) A conformidade com um limite de migração deve ser estabelecida de acordo com o disposto no artigo 18.º, no anexo III e no anexo V, capítulos 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011;
- c) Caso o contacto previsível ocorra em condições de fluxo contínuo, nomeadamente em condutas ou unidades de filtração, o tempo de ensaio deve ser igual ao tempo médio de permanência do alimento nessa conduta ou unidade de filtração.

Artigo 10.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 10/2011

O Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado do seguinte modo:

1. Ao artigo 6.º é aditado o seguinte número:

«6. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, o 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (“bisfenol A” ou “BPA”) (n.º CAS 80-05-7) e outros bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol, tal como definidos e abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190, só podem ser utilizados no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica em conformidade com esse regulamento.».

2. No anexo I, quadro 1, são suprimidas as entradas relativas à substância n.º 151 [2,2-bis(4-hidroxifenil)propano] e à substância n.º 154 (4,4'-di-hidroxidifenilsulfona).

Artigo 11.º

Disposições transitórias relativas aos objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos

1. Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados com BPA que cumpram as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e que não cumpram as regras do presente regulamento podem ser colocados no mercado até 20 de julho de 2026.
2. Em derrogação do disposto no n.º 1, os seguintes objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos que cumpram as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e que não cumpram as regras do presente regulamento podem ser colocados no mercado até 20 de janeiro de 2028:
 - a) Objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos destinados à conservação dos seguintes géneros alimentícios:
 - i) frutos ou produtos hortícolas, excluindo os produtos definidos no anexo I da Diretiva 2001/112/CE do Conselho ⁽¹³⁾, ou
 - ii) produtos da pesca, na aceção do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁴⁾;
 - b) Objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos, nos quais tenha sido aplicado um verniz ou revestimento fabricado com BPA apenas na superfície metálica exterior.
3. Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos colocados no mercado em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 e 2 podem ser enchidos com alimentos e selados durante os 12 meses seguintes ao termo do período transitório aplicável. Os alimentos embalados resultantes podem ser colocados no mercado até ao esgotamento das existências.

⁽¹³⁾ Diretiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana (JO L 10 de 12.1.2002, p. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

*Artigo 12.º***Disposições transitórias relativas aos objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos**

1. Os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados com BPA que cumpram as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e que não cumpram as regras do presente regulamento podem ser colocados, pela primeira vez, no mercado até 20 de julho de 2026.
2. Em derrogação do disposto no n.º 1, os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos utilizados como equipamentos profissionais de produção de alimentos que cumpram as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e que não cumpram as regras do presente regulamento podem ser colocados, pela primeira vez, no mercado até 20 de janeiro de 2028.
3. Os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos que tenham sido colocados pela primeira vez no mercado em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 e 2 podem permanecer no mercado, o mais tardar, até 20 de janeiro de 2029.

*Artigo 13.º***Revogação**

O Regulamento (UE) 2018/213 é revogado.

*Artigo 14.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

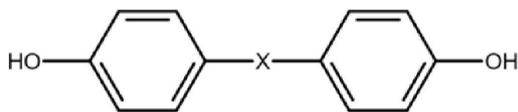
Feito em Bruxelas, em 19 de dezembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

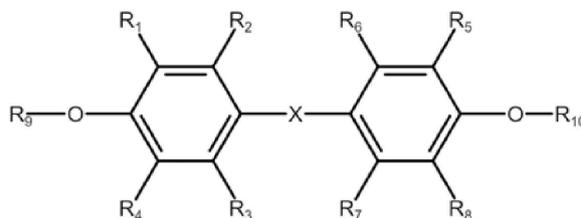
ANEXO I

As estruturas químicas das substâncias às quais são aplicáveis as definições de «bisfenol» e «derivado de bisfenol» são as seguintes:

A) Estrutura de um bisfenol



B) Estrutura de um derivado de bisfenol



Notas: X refere-se a qualquer grupo de ligação que separa os dois anéis de fenilo por um único átomo, o qual pode ter qualquer ou quaisquer substituinte(s).

R₁ a R₁₀ refere-se a qualquer substituinte. Pelo menos um dos substituintes não é um átomo de hidrogénio (H).

ANEXO II

Lista da União de BPA e outros bisfenóis perigosos e derivados perigosos de bisfenol autorizados para utilização no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para aplicações específicas

Coluna 1 (substância MCA n.º): número da substância dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos (MCA)

Coluna 2 (N.º CAS): número de registo no Serviço de Resumos de Química (CAS, *Chemical Abstracts Service*)

Coluna 3 (Designação da substância): denominação química IUPAC

Coluna 4 (Tipo de material): grupo de materiais e objetos que podem ser abrangidos por medidas específicas

Coluna 5 (Aplicação específica): aplicação específica para a qual a utilização da substância é limitada e à qual a derrogação é aplicável

Coluna 6 (Outras restrições): outras restrições aplicáveis

1)	2)	3)	4)	5)	6)
Substância MCA n.º	N.º CAS	Designação da substância	Tipo de material	Aplicação específica	Outras restrições
151	80-05-7	4,4'-isopropilidenedifenol (bisfenol A)	Vernizes e revestimentos	Para utilização como monómero ou substância iniciadora no fabrico de resinas epoxídicas líquidas a aplicar em materiais ou objetos autoportantes destinados a entrar em contacto com os alimentos com uma capacidade superior a 1 000 litros	A migração para os alimentos não deve ser detetável. Os objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos devem ser limpos e lavados antes de entrarem em contacto com os alimentos pela primeira vez
			Plásticos	Para utilização como monómero ou substância iniciadora no fabrico de unidades de filtração com membranas de polissulfona	A migração para os alimentos não deve ser detetável. Os objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos devem ser limpos e lavados antes de entrarem em contacto com os alimentos pela primeira vez

ANEXO III

A declaração de conformidade a que se refere o artigo 8.º deve conter as seguintes informações:

- 1) A identidade e o endereço, bem como o contacto, incluindo um número de telefone ou um endereço de correio eletrónico atualizado, do operador da empresa que emite a declaração de conformidade.
- 2) A identidade e o endereço, bem como o contacto, incluindo um número de telefone ou endereço de correio eletrónico atualizado, do operador da empresa que fabrica ou importa o material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos.
- 3) A identidade do material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos, incluindo quer os materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos quer os objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- 4) A data da declaração.
- 5) Uma lista de quaisquer bisfenóis ou derivados de bisfenol utilizados no fabrico do material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos.
- 6) Uma declaração de que o material ou objeto intermédio destinado a entrar em contacto com os alimentos ou o objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos cumpre o disposto no presente regulamento e os requisitos estabelecidos nos artigos 3.º, 15.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.