



**Nota di orientamento relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione  
relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione  
armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a  
contatto con i prodotti alimentari**

(C/2025/6721)

**INDICE**

1.	AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2024/3190 DELLA COMMISSIONE .....	2
2.	ALTRI BISFENOLI E DERIVATI DI BISFENOLI .....	3
3.	CONFORMITÀ E PROVE .....	7
4.	IMMISSIONE SUL MERCATO .....	9
5.	DISPOSIZIONI TRANSITORIE .....	9

## 1. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2024/3190 DELLA COMMISSIONE

### Q1. La carta e il cartone rientrano nell'ambito di applicazione del divieto?

No, l'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione <sup>(1)</sup> reca un elenco di materiali che rientrano nel suo ambito di applicazione, che non comprende carta e cartone. Il regolamento riguarda il divieto di utilizzare il bisfenolo A (BPA) nella fabbricazione di materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (MCA) e comprende pertanto materiali per i quali il BPA può essere utilizzato nella fabbricazione, ad esempio come monomero per produrre rivestimenti in plastica o epossidici, ma anche inchiostri da stampa o adesivi. Tali materiali possono tuttavia essere combinati con carta e cartone e in tal caso il regolamento si applicherebbe all'oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari, ad esempio per quanto riguarda la necessità di una dichiarazione di conformità.

### Q2. Gli MCA riciclati rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/3190?

Gli MCA riciclati possono contenere quantità minime di BPA e di altri bisfenoli in modo accidentale. Ciò è dovuto al fatto che possono essere presenti come contaminanti accidentali nei fattori di produzione utilizzati per produrre materiali riciclati, tra cui la plastica, come il PET, nonché la carta e il cartone. Tale contaminazione può persistere nella plastica o nella carta riciclate in quantità minime nonostante l'applicazione di processi di pulizia e decontaminazione e può infine essere presente nell'oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari. Poiché il BPA non è utilizzato intenzionalmente in tali processi di fabbricazione e tale contaminazione non può essere completamente controllata, gli MCA riciclati non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/3190.

### Q3. Lo smalto deve essere considerato un rivestimento e, pertanto, rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/3190?

Il termine "rivestimento" può essere utilizzato non solo per indicare il tipo di materiale, ma anche la funzione del materiale, nello stesso modo in cui la plastica può essere utilizzata per rivestire altri materiali ma rientra comunque nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>. Sebbene gli smalti fungano da rivestimento o copertura di altri materiali, nella misura in cui si tratta di materiali a base di vetro fusi su oggetti in argilla, metallo o vetro, lo smalto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/3190 e una dichiarazione di conformità ai sensi dell'allegato III di tale regolamento non è pertanto necessaria.

### Q4. Le parti esterne degli MCA rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/3190?

Il regolamento (UE) 2024/3190 costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 <sup>(3)</sup>. Alla luce dell'ambito di applicazione di tale regolamento <sup>(4)</sup>, se gli MCA sono fabbricati con uno dei gruppi di materiali elencati all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/3190 e si può prevedere "ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili", si applica il regolamento (UE) 2024/3190.

Ciò può verificarsi, ad esempio, per la superficie esterna degli imballaggi metallici rivestiti, in determinati contesti di produzione, come spiegato al considerando 19 del regolamento (UE) 2024/3190, in cui il trasferimento può avvenire indirettamente indipendentemente dal fatto che tra il rivestimento e il prodotto alimentare sia presente uno strato in aggiunta al metallo, ad esempio una plastica.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione, del 19 dicembre 2024, relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213 (GU L 2024/3190, 31.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj>).

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

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

<sup>(4)</sup> Cfr. articolo 1, paragrafo 2, in particolare la lettera c), del regolamento (CE) n. 1935/2004.

**Q5. Perché il regolamento (UE) 2024/3190 fa talvolta riferimento ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, ma anche ai "materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" e agli "oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari"? Qual è la differenza?**

Le prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2024/3190 si applicano ai materiali e agli oggetti secondo l'ambito di applicazione e il significato di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004, il che significa che non devono essere allo stato di prodotti finiti. I materiali di partenza, i materiali intermedi e i materiali e gli oggetti finiti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, fabbricati a partire dai materiali specificati all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/3190, sono pertanto soggetti a tale regolamento. Spesso i prodotti nelle diverse fasi della fabbricazione o della vendita sono generalmente denominati "materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari", abbreviati in "materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" o semplicemente con l'acronimo "MCA".

Si opera una distinzione solo ai fini dei periodi transitori di cui agli articoli 11 e 12, in quanto l'immissione sul mercato può avvenire in fasi di produzione diverse a causa della natura della catena di approvvigionamento degli MCA. Al fine di chiarire a quale fase della produzione e dell'immissione sul mercato si applicano le date transitorie specifiche, il regolamento (UE) 2024/3190 fa specifico riferimento agli "oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" distinguendoli dai "materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari", che possono essere immessi sul mercato in vari punti precedenti della catena di approvvigionamento (cfr. anche la sezione "disposizioni transitorie").

**Q6. Vi sono esempi di "materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" distinti rispetto agli "oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari"?**

Entrambi i termini sono definiti all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/3190. Tra gli esempi di materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari figurano i pellet di plastica che devono essere trasformati in bottiglie o gli inchiostri da stampa e le vernici in forma liquida che devono essere applicati e induriti su un altro materiale autonomo. Un esempio di materiale finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari è una bottiglia di plastica per bevande riutilizzabile messa in vendita ai consumatori.

**Q7. Il regolamento (UE) 2024/3190 riguarda i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti per animali da compagnia?**

No, gli MCA si riferiscono solo ai prodotti alimentari quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 (¹). Gli alimenti per animali da compagnia sono considerati "mangimi", definiti all'articolo 3, punto 4), dello stesso regolamento.

**Q8. Le tubazioni appartenenti a materiali autoportanti o ad essi collegate rientrano nell'ambito di applicazione della deroga relativa ai materiali autoportanti di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2024/3190?**

Se le tubazioni sono fissate in modo permanente a vasche e serbatoi e il materiale od oggetto autoportante che ne risulta nel suo complesso ha una capacità superiore a 1 000 litri, si ritiene che rientrino nell'ambito di applicazione della deroga. Tuttavia come motivato dal regolamento (UE) 2024/3190 al considerando 7, la possibile migrazione di BPA nei prodotti alimentari è limitata nei recipienti grandi a causa del basso rapporto tra la superficie e il volume; questo costituisce una delle principali motivazioni del fatto che si possa consentire di continuare ad utilizzare il BPA nei recipienti di grandi dimensioni. È quindi importante considerare il rapporto tra la superficie e il volume delle tubazioni, in quanto esse hanno generalmente una superficie elevata rispetto al loro volume, anche se i prodotti alimentari possono entrare in contatto solo brevemente con il materiale. Inoltre le tubazioni o gli altri recipienti con un rapporto elevato tra la superficie e il volume non devono essere utilizzati conformemente a tale ragionamento per immagazzinare i prodotti alimentari, ma solo per trasferirli in tempi brevi. Infine la deroga relativa ai materiali autoportanti di cui all'allegato II non si applica alle tubazioni di piccole dimensioni, che possono essere staccate e sostituite senza smontare l'intero impianto.

## 2. ALTRI BISFENOLI E DERIVATI DI BISFENOLI

**Q9. I derivati di BPA sono vietati dal regolamento (UE) 2024/3190?**

I sali di BPA sono vietati in quanto rientrano nella definizione di "bisfenolo" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2024/3190. In altri casi i derivati di BPA non sono specificamente vietati, a meno che non rientrino nell'ambito di applicazione dell'articolo 5 del regolamento ("bisfenoli pericolosi diversi dal BPA" o "derivati pericolosi di bisfenoli").

<sup>(¹)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

In particolare, in questa fase, i derivati di BPA come il bisfenolo A diglicidil etere ("BADGE") (n. CAS 1675-54-3) possono essere utilizzati nella fabbricazione di MCA, ma occorre garantire il rispetto dell'articolo 4 del regolamento. Gli operatori economici che desiderano fabbricare o utilizzare bisfenoli diversi dal BPA o dai derivati di bisfenoli per gli MCA dovrebbero prestare particolare attenzione al processo di fabbricazione e, in particolare, escludere la possibilità che il BPA residuo sia presente negli MCA, anche come impurità. Ciò è particolarmente importante nel caso del BADGE, per il quale il BPA è necessario come precursore per la sua sintesi chimica.

#### **Q10. In tal caso perché sono necessarie le deroghe di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2024/3190?**

Per le applicazioni specifiche a contatto con i prodotti alimentari di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2024/3190, il BPA stesso può essere necessario come monomero o sostanza di partenza nel processo di fabbricazione, nonché per reagire ulteriormente con il BADGE per produrre resine epossidiche. Per questi specifici MCA tale regolamento autorizza l'uso del BPA nella fabbricazione di tali specifici MCA, ma stabilisce che la migrazione di BPA nei prodotti alimentari non deve essere rilevabile.

#### **Q11. Cosa accade per gli altri bisfenoli che possono essere utilizzati come sostituti del BPA e che possono avere proprietà pericolose simili?**

Anche alcuni altri bisfenoli o derivati di bisfenoli utilizzati nella fabbricazione di MCA possono presentare rischi simili a quelli connessi al BPA. Il regolamento (UE) 2024/3190 vieta l'utilizzo di altri bisfenoli o derivati di bisfenoli elencati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>(6)</sup> in virtù della loro classificazione armonizzata come "mutagено", "cancerogeno", "tossico per la riproduzione" ("CMR") di categoria 1A o 1B o "interferente endocrino ("IE") per la salute umana" di categoria 1. Per la maggior parte dei bisfenoli e dei loro derivati, la tossicità per la riproduzione e gli interferenti endocrini sono di norma le proprietà pericolose più rilevanti.

L'articolo 6 del regolamento (UE) 2024/3190 consente tuttavia l'autorizzazione dell'uso di tali bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli in considerazione del fatto che una specifica applicazione destinata a venire a contatto con i prodotti alimentari potrebbe essere inevitabile a causa della mancanza di alternative, e a condizione che gli operatori economici dimostrino che tale applicazione specifica non comporta alcun rischio per i consumatori.

#### **Q12. Se gli operatori economici devono utilizzare altri bisfenoli pericolosi, compreso il bisfenolo S (BPS), nella fabbricazione dei loro MCA, come possono dimostrare l'assenza di rischi?**

L'articolo 6 del regolamento (UE) 2024/3190 consente l'autorizzazione di bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli per applicazioni specifiche destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari, secondo la procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004. A norma dell'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/3190, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è tenuta a pubblicare orientamenti sulle informazioni necessarie per la valutazione del rischio di altri bisfenoli pericolosi e derivati pericolosi di bisfenoli negli MCA che i richiedenti devono presentare. Tali informazioni possono includere, ad esempio, considerazioni specificamente pertinenti per la valutazione del rischio dei bisfenoli o, nel caso del BPS, considerazioni pertinenti per le nuove informazioni scientifiche diventate disponibili dopo la valutazione del rischio precedente, nel rispetto degli orientamenti scientifici dell'EFSA<sup>(7)</sup> esistenti per le applicazioni sulle sostanze da utilizzare negli MCA di plastica.

#### **Q13. Cosa succede fino a quando l'EFSA non pubblicherà gli orientamenti relativi alle informazioni necessarie per la valutazione dei bisfenoli pericolosi o dei derivati pericolosi di bisfenoli?**

Non è possibile presentare domanda per l'uso di un bisfenolo pericoloso o di un derivato pericoloso di bisfenoli prima della pubblicazione degli atti scientifici di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/3190. Nel frattempo gli operatori economici possono continuare a immettere sul mercato MCA fabbricati utilizzando bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli (cfr. tabella alla domanda 17). Pertanto, nel caso del BPS, il suo uso negli MCA di plastica rimane consentito fino alla pubblicazione degli atti scientifici dell'EFSA, fatto salvo l'attuale limite di migrazione specifica (LMS) di 0,05 mg/kg. Il suo uso per la fabbricazione di vernici e rivestimenti, ad esempio come legante polimerico, rimane soggetto alle norme generali del regolamento (CE) n. 1935/2004 e a eventuali norme nazionali specifiche esistenti negli Stati membri.

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>(7)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance>.

Tuttavia, sebbene l'EFSA stabilisca quali siano le informazioni necessarie per la valutazione del rischio connesso all'uso di bisfenoli pericolosi e derivati pericolosi di bisfenoli, gli operatori economici che utilizzano o fabbricano e immettono sul mercato MCA fabbricati utilizzando BPS o altri bisfenoli pericolosi possono essi stessi voler esaminare la pertinenza di eventuali nuove informazioni scientifiche. Per quanto riguarda il BPS si tratta anche di informazioni pubblicate dopo la sua valutazione da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) del 22 giugno 2000 (⁹), che non sono state prese in considerazione dall'EFSA nella sua relazione tecnica sul BPS (⁹) pubblicata nel 2020.

**Q14. Cosa succede dopo la pubblicazione da parte dell'EFSA degli orientamenti relativi alle informazioni necessarie per la valutazione del rischio dei bisfenoli pericolosi?**

A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2024/3190, gli operatori economici che desiderano continuare a immettere sul mercato MCA fabbricati con un bisfenolo pericoloso o un derivato pericoloso di bisfenoli per il quale si applica una classificazione armonizzata pertinente al momento della pubblicazione dell'EFSA disporranno di 9 mesi per chiedere una deroga al divieto. In linea con l'articolo 5, paragrafo 3, lettera a), punto i), di tale regolamento, gli operatori economici devono inoltre essere in grado di dimostrare che l'MCA in cui il bisfenolo pericoloso o il derivato pericoloso di bisfenoli sono utilizzati per la fabbricazione era già sul mercato al momento della pubblicazione delle informazioni da parte dell'EFSA. In questo caso tale MCA può continuare successivamente a essere immesso sul mercato fino a quando la Commissione non abbia deciso se possa continuare a essere immesso sul mercato o meno.

Se la domanda di autorizzazione non è stata presentata entro 9 mesi dalla pubblicazione dell'EFSA, l'MCA non può più essere immesso sul mercato (cfr. anche domanda 39). Gli MCA che non sono già presenti sul mercato al momento della pubblicazione da parte dell'EFSA degli orientamenti relativi alle informazioni necessarie per valutare il rischio dei bisfenoli pericolosi o dei derivati pericolosi di bisfenoli non possono essere successivamente immessi sul mercato. Tuttavia in entrambi i casi una domanda di autorizzazione potrebbe essere presentata in un secondo momento.

**Q15. Cosa succede se in futuro una classificazione armonizzata pertinente si applica a un bisfenolo o a un derivato di bisfenoli dopo la pubblicazione degli orientamenti da parte dell'EFSA?**

Per i bisfenoli pericolosi o i derivati pericolosi di bisfenoli classificati in base alla pertinente classificazione armonizzata solo dopo la data in cui l'EFSA mette a disposizione le informazioni, gli operatori economici disporranno di 9 mesi dalla data in cui si applica la classificazione per presentare una domanda di deroga al divieto del bisfenolo pericoloso o derivato pericoloso di bisfenoli se desiderano che i loro MCA rimangano sul mercato. In caso contrario l'uso del bisfenolo pericoloso o del derivato pericoloso di bisfenoli nella fabbricazione di MCA e l'immissione sul mercato di MCA non saranno consentiti a partire dal nono mese successivo alla data in cui si applica la classificazione pertinente. Tuttavia, come spiegato in precedenza, una domanda di autorizzazione potrebbe essere presentata in un secondo momento e, se accolta, gli MCA per la cui fabbricazione è utilizzato il bisfenolo pericoloso o il derivato pericoloso di bisfenoli sarebbero autorizzati sul mercato.

Nel caso in cui un bisfenolo o un derivato di bisfenoli attualmente autorizzato per l'uso nella fabbricazione di MCA di plastica (¹⁰) sia successivamente incluso nella tabella 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 e sia pertanto considerato un bisfenolo pericoloso o un derivato pericoloso di bisfenoli, l'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 10/2011 si applicherebbe a decorrere dalla data in cui tale classificazione armonizzata diventa applicabile, il che significa che tale MCA rientrerebbe solo nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/3190 e la relativa voce nell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 sarebbe soppressa.

**Q16. Da quando un bisfenolo pericoloso è classificato come tale?**

Un bisfenolo o un suo derivato è considerato un "bisfenolo pericoloso" o un "derivato pericoloso di bisfenoli" a decorrere dalla data in cui si applica la classificazione armonizzata conformemente al regolamento che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 che adotta la classificazione della sostanza, tenendo conto di eventuali periodi transitori pertinenti stabiliti in tale modifica.

(⁹) [https://food.ec.europa.eu/document/download/e426f49e-3566-4cd8-93af-5118c7a1560c\\_en](https://food.ec.europa.eu/document/download/e426f49e-3566-4cd8-93af-5118c7a1560c_en).

(¹⁰) <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844>.

(¹⁰) Cfr. allegato I al regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione.

**Q17. Quali sono gli altri bisfenoli e derivati di bisfenoli attualmente considerati pericolosi e che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5?**

Al momento dell'entrata in vigore del regolamento (UE) 2024/3190 era già stata adottata la decisione sulla classificazione di cinque bisfenoli o derivati di bisfenoli, oltre al BPA, come CMR 1A, 1B o IE 1 per la salute umana (cfr. tabella seguente).

Denominazione della sostanza	Numero CAS	Classificazione pertinente di cui all'allegato VI, tabella 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008
Bisfenolo S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-isobutiletilidendifenolo	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftaleina	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenolo AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabromobisfenolo A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

A fini pratici l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha preparato una serie di tabelle Excel <sup>(1)</sup> contenenti tutti gli aggiornamenti della classificazione e dell'etichettatura armonizzate delle sostanze pericolose elencate nell'allegato VI, tabella 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Inoltre sul suo sito web è disponibile un registro delle "intenzioni fino all'esito" della classificazione e dell'etichettatura (CLH), che elenca le intenzioni e le proposte ricevute dall'ECHA per una classificazione e un'etichettatura armonizzate nuove o rivedute di una sostanza <sup>(2)</sup>.

Si può inoltre osservare che, al momento dell'adozione dei presenti orientamenti, è stato pubblicato un parere del RAC dell'ECHA <sup>(3)</sup> del 17 settembre 2024 riguardante una proposta di classificazione armonizzata (Repr. 1B) per il bisfenolo F (4,4'-metilendifenolo) (n. CAS 620-92-8).

Sebbene il regolamento (UE) 2024/3190 definisca i "bisfenoli pericolosi" e i "derivati pericolosi di bisfenoli" in relazione alla classificazione armonizzata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, nel determinare la sicurezza e l'idoneità delle alternative gli operatori economici potrebbero voler tenere conto degli sviluppi in corso per quanto riguarda le nuove informazioni scientifiche e le misure adottate nel processo di classificazione, comprese le proposte a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e l'autoclassificazione.

**Q18. Quali bisfenoli e derivati di bisfenoli devono essere elencati in una dichiarazione di conformità a norma dell'articolo 8 e dell'allegato III, punto 5, del regolamento (UE) 2024/3190?**

Tutti i bisfenoli e i derivati di bisfenoli utilizzati nella fabbricazione di un MCA, e non solo quelli definiti pericolosi, devono essere elencati nella dichiarazione di conformità al fine di determinare la conformità all'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/3190.

**Q19. Quali informazioni sullo stato delle sostanze alternative di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/3190 dovrebbero presentare gli operatori economici?**

Attualmente esistono solo due deroghe limitate per l'uso del BPA, come specificato nell'allegato II del regolamento (UE) 2024/3190. I servizi competenti della Commissione rimarranno in contatto con gli operatori economici che producono i pertinenti oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e/o con le loro organizzazioni rappresentative per quanto riguarda le informazioni relative allo stato delle alternative. Tali informazioni comprenderanno probabilmente la disponibilità di alternative, la loro fattibilità tecnica ed economica. Qualora siano ritenute fattibili sostanze o sistemi alternativi fabbricati con sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento, l'allegato II può essere modificato tenendo conto del tempo necessario per la sostituzione dei sistemi attuali. In futuro ciò potrebbe riguardare anche altri bisfenoli pericolosi o derivati pericolosi di bisfenoli per i quali è concessa un'autorizzazione specifica.

<sup>(1)</sup> <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/it/registry-of-clh-intentions-until-outcome>.

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/it/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e187fe3e10>.

La Commissione terrà conto anche di altre informazioni disponibili in merito alla disponibilità e alla praticabilità di alternative, che possono includere informazioni presentate da parti diverse da quelle soggette all'obbligo di comunicazione.

### 3. CONFORMITÀ E PROVE

#### **Q20. Come può essere dimostrata la conformità al regolamento (UE) 2024/3190?**

L'articolo 3 del regolamento (UE) 2024/3190 vieta l'utilizzo del BPA nella fabbricazione di MCA. In primo luogo la documentazione giustificativa che accompagna la dichiarazione di conformità può dimostrare che il BPA non è stato utilizzato nella fabbricazione dell'MCA, comprendendo, ad esempio, un elenco di monomeri o sostanze di partenza che sono stati utilizzati. In tali situazioni un'ulteriore verifica della conformità mediante prove è a discrezione dell'operatore economico.

Per quanto riguarda gli oggetti MCA in cui il BPA può essere utilizzato conformemente all'allegato II del regolamento, sarà necessario dimostrare che la migrazione del BPA non si verifica al di sopra del limite di rilevabilità, il che può essere fatto, ad esempio, mediante prove di migrazione o modellizzazione matematica. La documentazione deve inoltre confermare che sono state rispettate altre restrizioni, ad esempio la prova dei processi di lavaggio e pulizia.

Nel caso in cui nella fabbricazione dell'MCA sia stato utilizzato un altro bisfenolo o un altro derivato, la conformità all'articolo 4 può essere accertata mediante prove analitiche per il BPA residuo nell'MCA o dati sulla presenza di BPA come impurità, il che è particolarmente rilevante per alcuni derivati di BPA, come il BADGE.

Quando le prove sono effettuate su materiali per i quali è stato utilizzato il BPA o un altro bisfenolo nella fabbricazione, come per tutti gli MCA, spetta all'operatore economico o alla persona o alle persone competenti determinare determinati parametri della prova, ad esempio la scelta del caso peggiore per evitare di testare ogni prodotto. Una volta testati uno o più campioni rappresentativi, di norma non dovrebbe essere necessario continuare a testare ogni volta che i materiali sono trasferiti nella catena di approvvigionamento e, ad esempio, combinati in oggetti multistrato con altri materiali che sono stati fabbricati senza l'utilizzo del BPA o di altri bisfenoli. In ultima analisi tuttavia spetta agli operatori economici scegliere come verificare la conformità.

#### **Q21. È obbligatorio dimostrare l'assenza di BPA con analisi di laboratorio?**

Il regolamento (UE) 2024/3190 non impone l'obbligo di effettuare prove analitiche. Tuttavia l'articolo 9 stabilisce le norme per la verifica della conformità quando si ricorre a tali prove. Ciò è particolarmente importante nei casi in cui il BPA può essere utilizzato conformemente alle restrizioni di cui all'allegato II, ma la sua migrazione nei prodotti alimentari non deve essere rilevabile, o quando è stato utilizzato un altro bisfenolo o derivato di bisfenoli come il BADGE, ma la presenza di BPA residuo non è consentita a norma dell'articolo 4.

#### **Q22. Il limite di rilevabilità di 1 µg/kg (1 ppb o 0,001 mg/kg) è fattibile e pratico ai fini della conformità e dell'applicazione?**

Durante le discussioni che hanno preceduto l'adozione del regolamento (UE) 2024/3190, gli Stati membri hanno sostenuto e ritenuto fattibile un limite di rilevabilità di 0,001 mg/kg (1 µg/kg) per rilevare il BPA. Al fine di contribuire a un'applicazione e un'esecuzione uniformi di tale regolamento, l'articolo 9 attribuisce al laboratorio di riferimento dell'Unione europea un ruolo nello sviluppo di possibili metodi, in collaborazione con i laboratori nazionali di riferimento.

Lo sviluppo dei parametri per la verifica della conformità, tra cui un limite di rilevabilità diverso da 1 µg/kg, e altri approcci dipenderanno dai metodi che saranno infine selezionati a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento. Le informazioni saranno rese pubbliche a tempo debito.

#### **Q23. Questo limite di rilevabilità si applica alla migrazione o al contenuto residuo?**

L'articolo 9 del regolamento (UE) 2024/3190 può applicarsi alle prove di migrazione del BPA dagli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui all'allegato II, per i quali la migrazione non deve essere rilevata, o per verificare la conformità al requisito derivante dall'articolo 4 di tale regolamento secondo cui gli MCA fabbricati utilizzando altri bisfenoli o derivati di bisfenoli non devono contenere alcun BPA residuo. Il limite di rilevabilità di 1 µg/kg fissato in tale regolamento si applica per la verifica della conformità in entrambi i casi, a meno che il lavoro del laboratorio di riferimento dell'Unione europea non conduca a una conclusione diversa.

**Q24. Il limite di rilevabilità si applica al BPA come "sostanza aggiunta non intenzionalmente" o come contaminante?**

Il regolamento (UE) 2024/3190 pone l'accento sull'uso del BPA nella fabbricazione di alcuni MCA, piuttosto che sulla sua presenza. Ciò è dovuto al fatto che la principale fonte di BPA proveniente dagli MCA è costituita dal suo uso intenzionale nella fabbricazione di MCA, di norma come monomero in materiali quali la plastica e i rivestimenti. Al fine di conformarsi all'articolo 4 del regolamento, se altri bisfenoli o derivati di bisfenoli come il BADGE sono utilizzati nella fabbricazione di MCA, è opportuno garantire l'assenza di BPA come sostanza aggiunta non intenzionalmente. Ciò può essere conseguito garantendo la purezza della sostanza di partenza e mediante buone pratiche di fabbricazione in tutta la produzione per evitare reazioni indesiderate e prodotti di degradazione. Se tale controllo non può essere realizzato e l'uso di altri bisfenoli o derivati comporta la presenza di BPA, è necessario utilizzare sostanze di partenza alternative.

Tuttavia il regolamento (UE) 2024/3190 non vieta semplicemente la presenza di BPA negli MCA, in quanto tale presenza può derivare da fonti accidentali, in particolare la contaminazione da flussi di riciclaggio in cui i livelli di BPA o di altri bisfenoli pericolosi non possono essere ridotti a zero.

**Q25. Esiste l'obbligo di rilasciare una dichiarazione di conformità per tutti gli MCA che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/3190, anche se non è stato utilizzato nessun BPA?**

Sì, tutti i materiali specificati all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/3190, compresi gli oggetti multimateriali, devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità, anche se nel processo di fabbricazione non è stato utilizzato alcun BPA. Ciò significa, ad esempio, che gli inchiostrti da stampa e gli altri materiali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento e che sono destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e/o a far parte di un oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari richiedono una dichiarazione di conformità. Gli oggetti finali multimateriali o multistrati risultanti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari devono inoltre essere accompagnati da una dichiarazione di conformità che soddisfi le prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato III.

**Q26. Chi è responsabile del rilascio della dichiarazione di conformità?**

La dichiarazione di conformità dovrebbe essere rilasciata dagli operatori economici in tutte le fasi, anche per i materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e per gli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, ad eccezione della fase di vendita al dettaglio; ad esempio, gli operatori economici che vendono utensili da cucina ai consumatori non sono tenuti a fornire la dichiarazione di conformità ai consumatori, ma devono disporre di una dichiarazione di conformità nella loro documentazione di conformità, che può essere richiesta da un'autorità competente di uno Stato membro unitamente alla documentazione giustificativa.

**Q27. È necessaria più di una dichiarazione di conformità se l'MCA rientra nell'ambito di applicazione di altre norme specifiche dell'Unione?**

Non esiste un formato specifico per la dichiarazione di conformità e pertanto le informazioni richieste dalla dichiarazione di conformità a norma del regolamento (UE) n. 10/2011 non devono essere duplicate e possono essere incorporate nello stesso documento unico insieme alle informazioni supplementari richieste dal regolamento (UE) 2024/3190.

**Q28. Esiste l'obbligo di rilasciare una dichiarazione di conformità durante i periodi transitori, ossia dalla data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2024/3190?**

Sì, perché il rispetto delle restrizioni, compreso l'LMS (0,05 mg/kg) per i materiali plastici, le vernici e i rivestimenti, deve ancora essere garantito. Il trasferimento di informazioni indicanti l'uso del BPA o di altri bisfenoli o derivati aiuterà inoltre le imprese della catena di produzione e di approvvigionamento a gestire la produzione e l'immissione sul mercato di oggetti finali, se necessario, prima della fine dei periodi transitori.

Poiché alcuni MCA, in particolare i materiali di partenza e intermedi, saranno stati immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento (UE) 2024/3190, una parte delle informazioni richieste dall'allegato III per la dichiarazione di conformità, come un elenco di eventuali bisfenoli o derivati di bisfenoli utilizzati, potrebbe non essere disponibile nella pratica per gli operatori economici che ricevono tali MCA e successivamente li immettono sul mercato, ad esempio come oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. È pertanto opportuno tenere conto di tali scenari durante l'attività di conformità e ai fini dell'applicazione delle norme, durante la fase transitoria.

#### 4. IMMISSIONE SUL MERCATO

##### **Q29. Gli MCA fabbricati con BPA possono essere esportati verso paesi terzi?**

Lo scopo della legislazione dell'Unione in materia di MCA è garantire la sicurezza degli MCA che, allo stato di prodotti finiti, sono immessi sul mercato dell'Unione ed entrano in contatto con prodotti alimentari destinati al mercato dell'Unione (cfr. tuttavia anche l'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002<sup>5</sup> che, in determinate circostanze, rende la legislazione alimentare dell'Unione applicabile alle esportazioni). In linea di principio gli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari per il mercato di un paese terzo non sono considerati rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento MCA. È tuttavia responsabilità degli operatori economici, sotto il controllo degli Stati membri, garantire che gli MCA, come materiali intermedi od oggetti finali, immessi sul mercato dell'Unione ma destinati all'esportazione verso un paese terzo, siano accompagnati da una documentazione adeguata per garantire la tracciabilità, comprendente una chiara dimostrazione della destinazione, e che consenta agli Stati membri di verificare che non siano deviati e immessi sul mercato dell'Unione.

##### **Q30. Cosa accade per gli MCA importati da paesi terzi?**

Tutti gli MCA, compresi quelli che non sono ancora a contatto con i prodotti alimentari e gli oggetti già a contatto con i prodotti alimentari, ad esempio gli imballaggi di prodotti alimentari, sono soggetti alle stesse norme per quanto riguarda l'immissione sul mercato dell'Unione. Se tali oggetti sono stati fabbricati utilizzando BPA al di fuori dell'Unione, non saranno più autorizzati sul mercato dell'Unione dopo la fine del pertinente periodo transitorio, a meno che non si applichi una delle deroghe di cui all'allegato II del regolamento. Analogamente gli MCA fabbricati utilizzando bisfenolo o derivati di bisfenolo dovranno essere conformi all'articolo 4 del regolamento e l'assenza di BPA residuo in tali MCA dovrà essere dimostrata, qualora questi fossero immessi sul mercato dell'Unione, con gli stessi metodi utilizzati per gli MCA fabbricati nell'Unione (cfr. anche la sezione sulle "disposizioni transitorie").

Gli operatori economici che importano MCA da paesi terzi devono inoltre rispettare l'articolo 5 del regolamento relativo al divieto dell'uso di bisfenoli pericolosi diversi dal BPA o di derivati pericolosi di bisfenoli e, se necessario, presentare una domanda di autorizzazione per l'uso di un bisfenolo pericoloso diverso dal BPA o di un derivato pericoloso di bisfenoli conformemente all'articolo 6 e rispettare gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 7.

##### **Q31. Cosa accade per il BPA che può essere presente in prodotti alimentari, non proveniente da MCA immessi sul mercato dell'Unione, ad esempio dalle apparecchiature di produzione alimentare utilizzate in un paese terzo? O per il BPA che può già essere presente nel prodotto alimentare, ad esempio a causa di contaminanti ambientali?**

È possibile che il BPA possa essere rilevato nel prodotto alimentare stesso, a causa dell'uso di MCA come apparecchiature di produzione alimentare in un paese terzo dai quali il BPA è migrato, a causa della migrazione da MCA riciclati o a causa della contaminazione ambientale dei prodotti alimentari. Tuttavia le norme dell'Unione in materia di MCA consentono di tenere conto del fatto che il BPA proviene da una fonte diversa dagli MCA immessi sul mercato dell'Unione, tra cui la produzione e la trasformazione di prodotti alimentari provenienti da paesi terzi nonché la contaminazione ambientale. In tal caso l'operatore economico dovrebbe essere in grado di spiegare o dimostrare in che modo si è verificata la presenza di BPA.

Le informazioni che potrebbero rendersi disponibili in futuro per quanto riguarda la presenza involontaria di BPA nei prodotti alimentari, compresi quelli provenienti da paesi terzi, aiuteranno la Commissione e gli Stati membri a valutare quali misure future potrebbero essere necessarie per tutelare ulteriormente i consumatori.

#### 5. DISPOSIZIONI TRANSITORIE

##### **Q32. Dal punto di vista di un operatore economico, qual è il periodo transitorio pertinente per l'immissione sul mercato dell'Unione di un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari?**

I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in qualsiasi fase della fabbricazione, compresi gli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, possono essere immessi per la prima volta sul mercato fino a 18 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2024/3190 (fino al 20 luglio 2026), in linea con l'articolo 11, paragrafo 1, per gli oggetti monouso e con l'articolo 12, paragrafo 1, per gli oggetti ad uso ripetuto.

Inoltre alcuni materiali e oggetti specifici destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari possono essere immessi per la prima volta sul mercato fino a 36 mesi dopo l'entrata in vigore (fino al 20 gennaio 2028). Sono compresi gli MCA (imballaggi) monouso per frutta e ortaggi <sup>(14)</sup>, nonché prodotti della pesca <sup>(15)</sup>, e gli imballaggi sui quali è stato utilizzato un rivestimento a base di BPA sulla superficie esterna conformemente all'articolo 11, paragrafo 2. I materiali e gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari utilizzati come apparecchiature professionali di produzione alimentare, esclusi quelli di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2024/3190, come gli stampi di plastica per alimenti, le parti di macchine e i contenitori rivestiti di capacità inferiore a 1 000 litri, possono anch'essi essere immessi per la prima volta sul mercato allo stato di prodotti finiti fino al 20 gennaio 2028, conformemente all'articolo 12, paragrafo 2.

In tutti i casi la prima immissione sul mercato dell'oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari può avvenire solo una volta completate le fasi di fabbricazione, oppure dopo che l'oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari è stato importato e gli oggetti finali sono conservati per la vendita o la cessione.

### **Q33. Le disposizioni transitorie si applicano anche ai "materiali intermedi" quali vernici e rivestimenti o resine plastiche?**

Gli MCA possono essere immessi sul mercato in diverse fasi della fabbricazione o in vari punti della catena di approvvigionamento e in momenti diversi. Ad esempio i prepolimeri per la produzione di rivestimenti a contatto con i prodotti alimentari possono essere immessi sul mercato e messi a disposizione di un fabbricante di rivestimenti a contatto con i prodotti alimentari. Si tratta di una fase precedente al completamento della formula di rivestimento e all'applicazione su un substrato metallico per formare l'oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari che viene successivamente immesso sul mercato.

Tuttavia, a fini di chiarezza giuridica, e in particolare per contribuire alla conformità e all'applicazione, le date alla fine dei periodi transitori si applicano specificamente all'immissione sul mercato degli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Ciò comprende la maggior parte degli imballaggi di prodotti alimentari, come le lattine rivestite, nonché i materiali e gli oggetti ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in particolare quelli utilizzati dai consumatori, come gli utensili da cucina e gli oggetti per il servizio da tavola. Si applica la definizione di "immissione sul mercato" di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Logicamente, e al fine di continuare a fabbricare oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, i materiali intermedi quali i prepolimeri e i rivestimenti possono continuare a essere messi a disposizione dell'impresa successiva nella catena di produzione. In teoria anche i materiali intermedi possono essere immessi sul mercato fino alla fine del/dei periodo/i transitorio/i pertinente/i, anche se in pratica sarà necessario un periodo di tempo sufficiente prima della fine dei periodi transitori per concedere ai trasformatori e ai fabbricanti di oggetti finali il tempo necessario per completare e immettere sul mercato gli oggetti finali prima della fine dei periodi transitori.

A differenza degli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non vi sono disposizioni relative al proseguimento dell'immissione sul mercato o all'esaurimento delle scorte di materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Dopo la fine dei pertinenti periodi transitori i materiali intermedi non potranno più essere utilizzati per la produzione di oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari da immettere sul mercato dell'Unione.

### **Q34. L'oggetto finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari può quindi rimanere sul mercato dell'Unione o deve essere ritirato dalla vendita?**

In linea con l'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/3190, gli **oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**, principalmente gli imballaggi, che sono stati immessi per la prima volta sul mercato (ad esempio dal loro fabbricante) entro il periodo transitorio di 18 o 36 mesi, a seconda dei casi, e che devono ancora essere riempiti con prodotti alimentari, possono quindi rimanere sul mercato per un periodo massimo di un anno al fine di concedere il tempo necessario per il loro riempimento con il prodotto alimentare. Successivamente, a condizione che gli oggetti siano stati riempiti, i prodotti alimentari imballati possono essere venduti ai punti vendita al dettaglio e successivamente ai consumatori, fino all'esaurimento delle scorte (o alla scadenza del termine minimo di conservazione o alla data di scadenza). Anche gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari già riempiti di prodotti alimentari e immessi per la prima volta sul mercato entro il periodo transitorio di 18 o 36 mesi, comprendenti quelli importati, possono rimanere sul mercato fino all'esaurimento delle scorte. Gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che non sono ancora stati immessi per la prima volta sul mercato entro la fine del 18° o del 36° mese, a seconda dei casi, non possono più essere immessi per la prima volta sul mercato.

<sup>(14)</sup> Frutta e ortaggi ad esclusione dei prodotti definiti nell'allegato I della direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana, (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

<sup>(15)</sup> Prodotti della pesca quali definiti dal regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

L'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento consente agli **oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari** che sono stati immessi per la prima volta sul mercato (ad esempio dal fabbricante o dall'importatore) entro il periodo di 18 o 36 mesi, a seconda dei casi, di rimanere sul mercato per un anno a fini di cessione e vendita, anche ai consumatori (ad esempio gli utensili da cucina) o a imprese che utilizzeranno le apparecchiature per produrre, trasformare o distribuire alimenti. In seguito gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non possono più essere immessi sul mercato conformemente alla definizione di "immissione sul mercato" di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1935/2004. Ciò comprende la cessione o l'intenzione di effettuare una cessione ai consumatori (come la vendita di utensili da cucina) o a un altro operatore economico (come la vendita di apparecchiature professionali di produzione alimentare).

Gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari possono rimanere di proprietà di un operatore economico alla fine del periodo di un anno, ossia dopo il 20 luglio 2027 o il 20 luglio 2029, a seconda dei casi. Tale operatore economico non può rivendere gli oggetti o altrimenti distribuirli o cederli in alcun modo, conformemente alla definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1935/2004 e in considerazione della guida blu della Commissione europea (<sup>16</sup>), che comprende il leasing o il noleggio di un prodotto da un'impresa all'altra. Tuttavia l'operatore economico che era giuridicamente proprietario dell'oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari al termine del periodo di un anno può continuare a utilizzarlo fino a quando non cessi di essere funzionante o fino a quando l'operatore del settore alimentare scelga di sostituirlo, a condizione che rimanga di sua proprietà legale. Ciò vale, ad esempio, per le apparecchiature professionali di produzione alimentare utilizzate dalle imprese del settore alimentare, come gli stampi per dolciumi e gli oggetti ad uso ripetuto quali utensili da cucina, contenitori e altri oggetti per la distribuzione di alimenti, utilizzati da servizi di ristorazione, ristoranti e altre imprese nell'ambito delle loro normali attività.

### **Q35. Che cosa si intende per "apparecchiature professionali di produzione alimentare"?**

Per apparecchiature professionali di produzione alimentare si intendono gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari utilizzati da un'impresa del settore alimentare in un ambiente di produzione o trasformazione alimentare, per produrre prodotti alimentari destinati all'immissione sul mercato. Ciò comprende, ad esempio, stampi per dolciumi, sigilli, pompe, flange, calibri e vetri spia, come indicato nel considerando 21 del regolamento, sebbene non si tratti di un elenco esaustivo. Il fatto che un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari possa essere considerato come "professionale di produzione alimentare" ai fini dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/3190 dovrebbe essere accertato caso per caso, tenendo conto della giustificazione del periodo transitorio più lungo di cui al considerando 21 di tale regolamento. Tale giustificazione include l'uso di un oggetto come componente che funziona in quanto parte di un impianto più grande e per il quale è necessario un periodo di tempo prolungato per sostituirlo con un componente fabbricato senza ricorrere al BPA, in particolare per evitare la necessità di sostituire l'intero sistema di produzione alimentare.

### **Q36. Cosa accade per gli oggetti monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per i quali è consentito un periodo di 36 mesi, ma che sono riempiti anche con altri prodotti alimentari, ad esempio lattine contenenti sia pesce che pasta?**

Gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e a conservare uno dei prodotti alimentari elencati all'articolo 11, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2024/3190 possono beneficiare del periodo transitorio di 36 mesi a norma del regolamento, indipendentemente dal fatto che tali prodotti alimentari siano mischiati ad altri ingredienti. Tuttavia gli operatori economici, comprendenti gli operatori del settore alimentare, dovrebbero prendere atto della base sulla quale è stato concesso un periodo transitorio prolungato per tali prodotti alimentari specifici e degli ingredienti principali dei prodotti alimentari per i quali intendono utilizzare gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

### **Q37. Quali sono i periodi transitori per gli MCA importati?**

Agli MCA importati si applicano le stesse norme che si applicano a quelli prodotti all'interno dell'UE, nella misura in cui sono immessi sul mercato dell'Unione.

Pertanto i materiali finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (generalmente imballaggi) devono essere immessi sul mercato prima della fine dei periodi di 18 o 36 mesi, a seconda del tipo di prodotto alimentare con cui devono essere riempiti, indipendentemente dal fatto che siano importati o meno. Trascorsi tali periodi l'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/3190 consente un periodo di un anno per riempire con prodotti alimentari gli oggetti finali monouso vuoti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che non sono immessi sul mercato dell'Unione prima della fine dei pertinenti periodi transitori e che non sono ancora riempiti con prodotti alimentari non potranno più essere immessi sul mercato dopo tale periodo.

<sup>(16)</sup> Comunicazione della Commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022 (GU C 247 del 29.6.2022, pag. 1, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=oj%3AJOC\\_2022\\_247\\_R\\_0001](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=oj%3AJOC_2022_247_R_0001)).

I materiali finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, comprendenti gli utensili da cucina, il vasellame da tavola e le apparecchiature professionali di produzione alimentare, devono essere immessi sul mercato per la prima volta, ossia da un importatore, rispettivamente prima della fine dei periodi di 18 o 36 mesi in conformità del regolamento. Dopo la fine del rispettivo periodo, per tutte le imprese, ovvero gli importatori o le imprese dell'Unione, è previsto un ulteriore periodo di un anno per vendere ai consumatori e agli operatori del settore alimentare i materiali finali importati ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

**Q38. Sono previste misure transitorie per l'articolo 4 sulla presenza di BPA residuo?**

Non sono previste misure transitorie specifiche per l'articolo 4. Tuttavia l'intenzione di tale articolo è garantire che il BPA, una volta vietato nella fabbricazione di MCA, non sia neppure presente come residuo derivante dall'uso di derivati di BPA, come il BADGE, o di altri bisfenoli o loro derivati. Poiché il regolamento (UE) 2024/3190 prevede misure transitorie per quanto riguarda l'uso del BPA, resta inteso che si applicano gli stessi periodi transitorii per quanto riguarda la presenza residua di BPA a seguito dell'uso di altri bisfenoli o di derivati di bisfenoli. Pertanto la verifica della conformità all'articolo 4 dovrebbe iniziare solo dopo la fine dei periodi transitorii pertinenti.

**Q39. Saranno applicabili periodi transitorii per altri bisfenoli e derivati pericolosi?**

Possono continuare ad essere utilizzati altri bisfenoli e derivati pericolosi, fatte salve le disposizioni degli articoli 5 e 6 del regolamento (cfr. la sezione precedente sugli altri bisfenoli e derivati di bisfenoli). Nel caso in cui sia presentata una domanda e sia concessa un'autorizzazione per un'applicazione specifica a contatto con i prodotti alimentari, l'allegato II del regolamento (UE) 2024/3190 sarà modificato. Nel caso in cui l'autorizzazione non sia concessa, al momento della decisione di non concedere l'autorizzazione potrebbe essere stabilito un periodo transitorio per l'uso del bisfenolo o del derivato pericoloso.

**Q40. Sarebbe possibile includere un calendario come presentazione visiva dei diversi periodi transitorii/delle diverse date di applicazione?**

Cfr. infra. La descrizione grafica ha solo finalità illustrative e non copre necessariamente tutti gli scenari per ciascun operatore economico.

Panoramica dei periodi transitori per gli MCA che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione. La tabella ha solo finalità illustrativa e non copre tutti gli scenari. Essa va letta insieme alle risposte fornite alle domande precedenti e al regolamento.

	MCA conformi alle norme applicabili alla data a decorrere dalla quale si applica il regolamento (20 gennaio 2025)	+ 18 mesi Entro il 20 luglio 2026	+ ulteriori 12 mesi Entro il 20 luglio 2027	+ 36 mesi Entro il 20 gennaio 2028	+ ulteriori 12 mesi Entro il 20 gennaio 2029	Data non specificata
A	<b>Oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (ad esempio imballaggi metallici come una lattina) tranne B</b>	Non possono più essere immessi per la prima volta sul mercato dell'UE. Gli imballaggi non riempiti possono rimanere sul mercato per un anno per essere riempiti con prodotti alimentari	Eventuali imballaggi non riempiti devono essere riempiti di prodotti alimentari e sigillati			Gli imballaggi di prodotti alimentari riempiti possono rimanere sul mercato dell'UE fino all'esaurimento delle scorte
B	<b>Oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per la conservazione di frutta, ortaggi e prodotti della pesca o per i quali una vernice o un rivestimento fabbricati utilizzando il BPA sono stati applicati solo sulla superficie metallica esterna</b>			Non possono più essere immessi per la prima volta sul mercato dell'UE. Gli imballaggi non riempiti possono rimanere sul mercato per un anno per essere riempiti con prodotti alimentari	Eventuali imballaggi non riempiti devono essere riempiti di prodotti alimentari e sigillati	Gli imballaggi di prodotti alimentari riempiti possono rimanere sul mercato dell'UE fino all'esaurimento delle scorte
C	<b>Oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (ad esempio utensili da cucina come bottiglie per bevande) tranne D</b>	Non possono più essere immessi per la prima volta sul mercato dell'UE (ossia dal fabbricante dell'oggetto finale o dall'importatore)	Non possono più essere immessi sul mercato dell'UE (ad esempio utensili da cucina per la vendita ai consumatori)			Gli operatori economici possono continuare a utilizzare gli oggetti fino alla sostituzione
D	<b>Oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari utilizzati come apparecchiature professionali di produzione alimentare</b>			Non possono più essere immessi per la prima volta sul mercato dell'UE (ossia dal fabbricante dell'oggetto finale o dall'importatore)	Non possono più essere immessi sul mercato dell'UE (ad esempio non possono essere ceduti da un'impresa all'altra)	Gli operatori economici possono continuare a utilizzare gli oggetti fino alla sostituzione