C/2025/6721

17.12.2025

Nota de orientación sobre la aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, relativo al uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

(C/2025/6721)

ÍNDICE

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2024/3190 DE LA COMISIÓN 2
2. OTROS BISFENOLES Y DERIVADOS DE BISFENOLES 3
3. CONFORMIDAD Y ENSAYO 7
4. COMERCIALIZACIÓN 9
5. DISPOSICIONES DE TRANSICIÓN 9

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2024/3190 DE LA COMISIÓN

Q1. ¿Están el papel y el cartón incluidos en el ámbito de aplicación de la prohibición?

No, el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión ([1]) contiene una lista de los materiales que entran en su ámbito de aplicación, entre los que no se incluyen el papel ni el cartón. El Reglamento se refiere a la prohibición del *uso* de bisfenol A (BPA) en la fabricación de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos (MCA) y, por tanto, incluye materiales para los que el bisfenol A puede utilizarse en su fabricación, por ejemplo, como monómero para fabricar revestimientos plásticos o epoxídicos, pero también tintas de impresión o adhesivos. No obstante, estos materiales pueden combinarse con papel y cartón, y, en tal caso, el Reglamento se aplicaría al objeto en contacto con alimentos resultante, por ejemplo, con la necesidad de una declaración de conformidad.

Q2. ¿Entran los MCA reciclados en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190?

Los MCA reciclados pueden contener cantidades mínimas de BPA y otros bisfenoles de forma accidental. Esto se debe a que pueden estar presentes como contaminantes incidentales en el insumo utilizado para producir materiales reciclados, incluido el plástico, como el PET, así como el papel y el cartón. Esta contaminación puede persistir en el plástico o el papel reciclados en cantidades mínimas a pesar de la aplicación de procesos de limpieza y descontaminación y, en última instancia, puede estar presente en el objeto final en contacto con alimentos. Dado que el BPA no se utiliza intencionadamente en tales procesos de fabricación y que dicha contaminación no puede controlarse plenamente, los MCA reciclados no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190.

Q3. ¿Debe considerarse que el esmalte es un revestimiento y, por tanto, entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190?

La palabra «revestimiento» puede utilizarse no solo para indicar el tipo de material, sino también su función, de igual manera que el plástico puede utilizarse para revestir otros materiales, pero sigue entrando en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ([2]). Aunque los esmaltes sirven como forma de recubrimiento o revestimiento de otros materiales, en la medida en que esto se refiere a materiales de vidrio que se funden en arcillas, metales u objetos de vidrio, el esmalte no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190 y, por tanto, no es necesaria una declaración de conformidad con arreglo al anexo III de dicho Reglamento.

Q4. ¿Entran las partes externas de los MCA en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190?

El Reglamento (UE) 2024/3190 constituye una medida específica a los efectos del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 ([3]). A la luz del ámbito de aplicación de este último Reglamento ([4]), si los MCA se fabrican con uno de los grupos de materiales enumerados en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/3190 y «de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo», se aplica el Reglamento (UE) 2024/3190.

Este puede ser el caso, por ejemplo, del exterior de los envases revestidos de metal, en determinados entornos de producción, como se explica en el considerando 19 del Reglamento (UE) 2024/3190, en los que la transferencia puede producirse de forma indirecta, independientemente de si existe una capa adicional al metal entre el revestimiento y el alimento, por ejemplo, un plástico.

([1]) Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2024, sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213, DO L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj.

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

([3]) Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([4]) Véase el artículo 1, apartado 2, en particular la letra c), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

Q5. ¿Por qué el Reglamento (UE) 2024/3190 se refiere a veces a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, pero también a «materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos» y «objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos»? ¿En qué consiste la diferencia?

Los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/3190 se aplican a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos de conformidad con el ámbito de aplicación y a efectos del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, lo que significa que no tienen que ser productos acabados. Por lo tanto, los materiales de partida, los materiales intermedios y los materiales y objetos acabados destinados a entrar en contacto con alimentos que se fabrican a partir de los materiales especificados en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/3190 están sujetos a dicho Reglamento. A menudo, los productos en diferentes fases de fabricación o venta se designan genéricamente como «materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos», abreviados como «materiales destinados a entrar en contacto con alimentos» o simplemente con el acrónimo «MCA».

Solo se hace una distinción a efectos de los períodos de transición establecidos en los artículos 11 y 12, ya que la comercialización puede tener lugar en diferentes fases de producción debido a la naturaleza de la cadena de suministro de los MCA. Con el fin de aclarar a qué fase de producción y comercialización se aplican las fechas de transición específicas, el Reglamento (UE) 2024/3190 se refiere concretamente a «objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos» en lugar de a «materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos», que pueden comercializarse en distintos puntos en una fase anterior de la cadena de suministro (véase también la sección «Disposiciones de transición»).

Q6. ¿Hay algún ejemplo de «materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos» en contraposición con «objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos»?

Ambos términos se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/3190. Algunos ejemplos de materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos son las granzas de plástico que deben transformarse en botellas, o las tintas y barnices de impresión en forma líquida que deben aplicarse y curarse en otro material independiente. Un ejemplo de material final destinado a entrar en contacto con alimentos es una botella para bebidas de plástico reutilizable puesta a la venta para los consumidores.

Q7. ¿Abarca el Reglamento (UE) 2024/3190 los materiales y objetos en contacto con alimentos para animales de compañía?

No, los MCA se refieren únicamente a los alimentos, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 ([5]). Los alimentos para animales de compañía se consideran «pienso», y se definen en el artículo 3, punto 4, del mismo Reglamento.

Q8. ¿Las tuberías que contienen materiales autoportantes o están conectadas a ellos están cubiertas por la excepción relativa a los materiales autoportantes establecida en el anexo II del Reglamento (UE) 2024/3190?

Si las tuberías están fijadas de forma permanente a cubas y tanques, y el material u objeto autoportante resultante en su totalidad tiene una capacidad superior a 1 000 litros, se considera que entran en el ámbito de aplicación de la excepción. Sin embargo, como se explica en el considerando 7 del Reglamento (UE) 2024/3190, la posible migración del BPA a los alimentos es limitada en recipientes de grandes dimensiones debido a su baja relación superficie/volumen, lo que constituye una razón importante por la que puede seguir permitiéndose el uso del BPA en este tipo de recipientes. Por lo tanto, es importante tener en cuenta la relación superficie/volumen de las tuberías, ya que estas suelen tener una superficie elevada en relación con su volumen, aunque el alimento solo pueda entrar en breve contacto con el material. Además, las tuberías u otros recipientes con una elevada relación superficie/volumen no deben utilizarse con arreglo a este razonamiento para almacenar productos alimenticios, sino solo para transferirlos en poco tiempo. Por último, la excepción relativa a los materiales autoportantes establecida en el anexo II no se aplica a las tuberías pequeñas, que pueden desconectarse y sustituirse sin desmantelar toda la instalación.

2. OTROS BISFENOLES Y DERIVADOS DE BISFENOLES

Q9. ¿Están prohibidos los derivados del BPA en el Reglamento (UE) 2024/3190?

Las sales de BPA están prohibidas por el hecho de que entran en la definición de «bisfenol» establecida en el artículo 2, punto 2, letra c), del Reglamento (UE) 2024/3190. De lo contrario, los derivados del BPA no están específicamente prohibidos, a menos que entren en el ámbito de aplicación del artículo 5 del Reglamento («bisfenoles peligrosos distintos del BPA o de derivados peligrosos de bisfenoles»).

([5]) Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

En particular, en este momento, los derivados del BPA, como el éter diglicidílico del bisfenol A («BADGE») (n.º CAS 1675-54-3), pueden utilizarse en la fabricación de MCA, pero debe garantizarse el cumplimiento del artículo 4 del Reglamento. Los explotadores de empresas que deseen fabricar o utilizar bisfenoles distintos del BPA o derivados de bisfenoles para MCA deben prestar especial atención al proceso de fabricación y, en particular, excluir la posibilidad de que exista bisfenol A residual en los MCA, incluso como impureza. Esto es especialmente importante en el caso del BADGE, para el que el BPA es necesario como precursor de su síntesis química.

Q10. En tal caso, ¿por qué son necesarias las excepciones del anexo II del Reglamento (UE) 2024/3190?

Para las aplicaciones específicas de MCA establecidas en el anexo II del Reglamento (UE) 2024/3190, puede exigirse el propio BPA como monómero o sustancia de partida en el proceso de fabricación, así como para seguir reaccionando con el BADGE para producir resinas epoxídicas. Para estos MCA específicos, dicho Reglamento autoriza el uso del BPA en su fabricación, pero establece que la *migración* del BPA a los alimentos debe ser indetectable.

Q11. ¿Qué ocurre con otros bisfenoles que pueden utilizarse como sustitutos del BPA y que pueden tener propiedades peligrosas similares?

Algunos otros bisfenoles o derivados de bisfenoles, que se utilizan en la fabricación de MCA, también pueden presentar riesgos similares al BPA. El Reglamento (UE) 2024/3190 prohíbe el uso de otros bisfenoles o derivados de bisfenoles que figuran en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ([6]) debido a su clasificación armonizada como «mutágeno», «carcinógeno» o «tóxico para la reproducción» («CMR») de categoría 1A o 1B, o como «alterador endocrino para la salud humana» de categoría 1. En la mayoría de los bisfenoles y sus derivados, la toxicidad para la reproducción y la alteración endocrina son normalmente las propiedades peligrosas más importantes.

No obstante, el artículo 6 del Reglamento (UE) 2024/3190 permite autorizar el uso de tales bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles, habida cuenta de que una aplicación específica destinada a entrar en contacto con alimentos podría ser inevitable, debido a la falta de alternativas, y siempre que los explotadores de empresas demuestren que dicha aplicación específica no entraña ningún riesgo para los consumidores.

Q12. Si los explotadores de empresas necesitan utilizar otros bisfenoles peligrosos, incluido el bisfenol S (BPS), en la fabricación de sus MCA, ¿cómo pueden demostrar que no existe riesgo alguno?

El artículo 6 del Reglamento (UE) 2024/3190 permite la autorización de bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles para aplicaciones específicas destinadas a entrar en contacto con alimentos, siguiendo el procedimiento de autorización establecido en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004. De conformidad con el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/3190, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) debe publicar orientaciones sobre la información necesaria para la evaluación del riesgo de otros bisfenoles y derivados peligrosos presentes en los MCA que los solicitantes deben presentar. Dicha información puede incluir, por ejemplo, consideraciones específicamente pertinentes para la evaluación del riesgo de los bisfenoles o, en el caso del BPS, consideraciones pertinentes para la nueva información científica disponible desde la anterior evaluación del riesgo, respetando al mismo tiempo las orientaciones científicas existentes de la EFSA ([7]) para las aplicaciones sobre sustancias que deben utilizarse en MCA de plástico.

Q13. ¿Qué ocurre hasta que la EFSA publica las orientaciones relativas a la información necesaria para la evaluación de los bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles?

No puede presentarse una solicitud de uso de bisfenol peligroso o derivado peligroso de bisfenol antes de la publicación de los resultados científicos a que se refiere el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/3190. Mientras tanto, los explotadores de empresas pueden seguir comercializando MCA fabricados utilizando bisfenoles peligrosos o derivados peligrosos de bisfenoles (véase el cuadro de la pregunta 17). Por lo tanto, en el caso del BPS, su uso en MCA de plástico sigue estando permitido hasta la publicación de los resultados científicos de la EFSA, con sujeción al actual límite de migración específica (LME) de 0,05 mg/kg. Su uso para fabricar barnices y revestimientos, por ejemplo, como aglutinante polimérico, sigue estando sujeto a las normas generales del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y a cualquier norma nacional específica que pueda existir en los Estados miembros.

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

([7]) https://www.efsa.europa.eu/es/applications/plastic-recycling-process?etrans=es.

Sin embargo, si bien la EFSA considera la información que es necesaria para la evaluación del riesgo del uso de bisfenoles peligrosos y derivados peligrosos de bisfenoles, los explotadores de empresas que utilizan o fabrican y comercializan MCA fabricados con BPS u otros bisfenoles peligrosos quizá deseen considerar la pertinencia de cualquier nueva información científica. Por lo que se refiere al BPS, esta información incluye la publicada desde su evaluación por el Comité Científico de la Alimentación Humana desde el 22 de junio de 2000 ([8]), que la EFSA no tuvo en cuenta en su informe técnico sobre el BPS ([9]) publicado en 2020.

Q14. ¿Qué ocurrirá después de que la EFSA haya publicado las orientaciones relativas a la información necesaria para la evaluación de los riesgos de los bisfenoles peligrosos?

De conformidad con el artículo 5, apartado 3, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2024/3190, los explotadores de empresas que deseen seguir comercializando MCA fabricados con un bisfenol o derivado peligroso, para los que se aplique una clasificación armonizada pertinente en el momento de la publicación de la EFSA, dispondrán de nueve meses para solicitar una excepción a la prohibición. De conformidad con el artículo 5, apartado 3, letra a), inciso i), de dicho Reglamento, los explotadores de empresas también deben poder demostrar que los MCA en los que se utiliza el bisfenol o derivado peligroso para su fabricación ya estaban en el mercado en el momento en que la EFSA publique la información. En caso afirmativo, dichos MCA podrán seguir comercializándose posteriormente hasta que la Comisión haya tomado una decisión sobre si pueden seguir haciéndolo o no.

Si no se ha presentado una solicitud de autorización en el plazo de nueve meses a partir de la publicación de la EFSA, los MCA ya no podrán comercializarse (véase también la pregunta 39). Los MCA que no se encuentren ya en el mercado en el momento en que la EFSA publique las orientaciones relativas a la información necesaria para evaluar el riesgo de bisfenoles o derivados peligrosos no podrán comercializarse posteriormente. Sin embargo, en ambos casos, la solicitud de autorización podría presentarse más tarde.

Q15. ¿Qué ocurre si una clasificación armonizada pertinente se aplica a un bisfenol o a un derivado de bisfenol en el futuro, después de que la EFSA publique sus orientaciones?

En el caso de los bisfenoles o derivados peligrosos incluidos en la clasificación armonizada pertinente solo después de la fecha en que la EFSA facilite la información, los explotadores de empresas dispondrán de nueve meses después de que la clasificación se aplique para presentar una solicitud de excepción a la prohibición del bisfenol o derivado peligroso si desean que sus MCA permanezcan en el mercado. De lo contrario, no se permitirá el uso del bisfenol o derivado peligroso en la fabricación de MCA ni su comercialización a partir de nueve meses después de la fecha en que se aplique la clasificación pertinente. Sin embargo, como ya se ha explicado, podría presentarse una solicitud de autorización más tarde y, en caso de concederse, se permitiría la comercialización de los MCA en cuya fabricación se utilice el bisfenol o derivado peligroso.

En caso de que un bisfenol o un derivado de bisfenol actualmente autorizado para su uso en la fabricación de MCA de plástico ([10]) se incluya posteriormente en el cuadro 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, por tanto, pueda considerarse un bisfenol peligroso o un derivado peligroso de bisfenol, el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se aplicaría a partir de la fecha en que esta clasificación armonizada sea aplicable, lo que significa que solo entraría en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190 y se suprimiría su entrada en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

Q16. ¿A partir de qué momento se clasifica un bisfenol peligroso como tal?

Un bisfenol o derivado de bisfenol se considera un «bisfenol peligroso» o un «derivado peligroso de bisfenol» a partir de la fecha en que se aplique la clasificación armonizada de conformidad con el Reglamento modificativo del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que adopta la clasificación de la sustancia, teniendo en cuenta los períodos de transición pertinentes establecidos en dicha modificación.

([8]) https://food.ec.europa.eu/document/download/e426f49e-3566-4cd8-93af-5118c7a1560c_en.
([9]) https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844.
([10]) Véase el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

Q17. ¿Qué otros bisfenoles y derivados de bisfenoles se consideran actualmente peligrosos y entran en el ámbito de aplicación del artículo 5?

En el momento de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/3190, ya se había tomado la decisión sobre la clasificación de cinco bisfenoles o derivados de bisfenoles, además del BPA, como CMR de categoría 1A o 1B o alterador endocrino para la salud humana de categoría 1(véase el cuadro que figura a continuación).

Nombre de la sustancia	Número CAS	Clasificación pertinente en el cuadro 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-Isobutiletilidendifenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftaleína	77-09-8	Carc. 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabromobisfenol A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

A efectos prácticos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha elaborado una serie de cuadros de Excel ([11]) que contienen todas las actualizaciones de la clasificación y el etiquetado armonizados de las sustancias peligrosas que figuran en el cuadro 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Además, en su sitio web está disponible un registro de intenciones de clasificación y etiquetado hasta el resultado, en el que se enumeran las intenciones y propuestas recibidas por la ECHA para una clasificación y un etiquetado armonizados nuevos o revisados de una sustancia ([12]).

También cabe señalar que, en el momento de la adopción de las presentes orientaciones, el 17 de septiembre de 2024 se publicó un dictamen del Comité de Evaluación de Riesgos (CER) de la ECHA ([13]) sobre una propuesta de clasificación armonizada (Repr. 1B) para el bisfenol F (4,4'-metilendifenol) (n.º CAS 620-92-8).

Aunque el Reglamento (UE) 2024/3190 define los «bisfenoles peligrosos» y los «derivados peligrosos de bisfenoles» en relación con la clasificación armonizada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, a la hora de determinar la seguridad y la idoneidad de las alternativas, es posible que los explotadores de empresas deseen tener en cuenta los avances que se están produciendo en lo que respecta a la nueva información científica y las medidas adoptadas en el proceso de clasificación, incluidas las propuestas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y la autoclasificación.

Q18. ¿Qué bisfenoles y derivados de bisfenoles deben figurar en una declaración de conformidad con arreglo al artículo 8 y en el anexo III, punto 5, del Reglamento (UE) 2024/3190?

Todos los bisfenoles y derivados de bisfenoles utilizados en la fabricación de un MCA, y no solo los definidos como peligrosos, deben figurar en la declaración de conformidad para determinar el cumplimiento del artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/3190.

Q19. ¿Qué información sobre la situación de las sustancias alternativas a que se refiere el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/3190 deben presentar los explotadores de empresas?

En la actualidad, solo existen dos excepciones limitadas para el uso del BPA, tal como se especifica en el anexo II del Reglamento (UE) 2024/3190. Los servicios pertinentes de la Comisión permanecerán en contacto con los explotadores de empresas que produzcan los objetos pertinentes destinados a entrar en contacto con alimentos o sus organizaciones representativas en relación con la información que se espera que aborde la situación de las alternativas. Esta información incluirá probablemente la disponibilidad de alternativas y su viabilidad tanto técnica como económica. Si se constata que son viables sustancias o sistemas alternativos fabricados con sustancias no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento, el anexo II podrá modificarse teniendo en cuenta el tiempo necesario para la sustitución de los sistemas actuales. En el futuro, esto también puede afectar a otros bisfenoles peligrosos o a derivados peligrosos de bisfenoles para los que se haya concedido una autorización específica.

([11]) https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp.
([12]) https://echa.europa.eu/es/registry-of-clh-intentions-until-outcome.
([13]) https://echa.europa.eu/es/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e187fe3e10.

La Comisión también tendrá en cuenta otra información disponible sobre la disponibilidad y la viabilidad de alternativas, que podrá incluir información que presenten partes distintas de las sujetas a la obligación de notificación.

3. CONFORMIDAD Y ENSAYO

Q20. ¿Cómo puede demostrarse la conformidad con el Reglamento (UE) 2024/3190?

El artículo 3 del Reglamento (UE) 2024/3190 prohíbe el *uso* de BPA en la fabricación de MCA. En primer lugar, la documentación justificativa que acompaña a la declaración de conformidad puede demostrar que no se ha utilizado BPA en la fabricación de MCA, incluyendo, por ejemplo, una lista de monómeros o sustancias de partida que se han utilizado. En tales situaciones, la verificación adicional de la conformidad mediante ensayos queda a discreción del explotador de la empresa.

En cuanto a los MCA en los que puede utilizarse BPA de conformidad con el anexo II del Reglamento, será necesario demostrar que no se produce migración del BPA por encima del límite de detección, lo que puede lograrse, por ejemplo, mediante ensayos de migración o modelos matemáticos. La documentación también debe confirmar que se han cumplido otras restricciones, por ejemplo, prueba de los procesos de limpieza y lavado.

En caso de que se haya utilizado otro bisfenol o derivado en la fabricación del MCA, la conformidad con el artículo 4 puede lograrse mediante pruebas analíticas de BPA residual en el MCA o datos sobre la presencia de BPA como impureza, lo que es especialmente pertinente para determinados derivados del BPA, como el BADGE.

Cuando se realizan ensayos con materiales para los que se ha utilizado BPA u otro bisfenol en la fabricación, como en el caso de todos los MCA, corresponde al explotador de la empresa o a la persona o personas competentes determinar ciertos parámetros del ensayo, por ejemplo, seleccionar el caso más desfavorable para evitar someter a ensayo todos los productos. Una vez que se haya sometido a ensayo una o varias muestras representativas, normalmente no debe ser necesario realizando ensayos cada vez que los materiales se hagan llegar a la cadena de suministro y, por ejemplo, se combinen en objetos multicapa con otros materiales para los que no se hayan utilizado BPA u otros bisfenoles en su fabricación. Sin embargo, en última instancia, corresponde a los explotadores de empresas cómo verificar la conformidad.

Q21. ¿Es obligatorio demostrar la ausencia de BPA con análisis de laboratorio?

El Reglamento (UE) 2024/3190 no obliga a realizar ensayos analíticos. No obstante, el artículo 9 establece las normas para la verificación de la conformidad cuando se utilicen dichos ensayos. Esto es especialmente pertinente en los casos en que el BPA pueda utilizarse de conformidad con las restricciones establecidas en el anexo II, pero no deba detectarse su migración a los alimentos, o cuando se haya utilizado otro bisfenol o derivado de bisfenol como el BADGE, pero no se permita la presencia de BPA residual de conformidad con el artículo 4.

Q22. ¿Es viable y práctico el límite de detección de 1 µg/kg (1 ppb o 0,001 mg/kg) a efectos de conformidad y ejecución?

Durante los debates previos a la adopción del Reglamento (UE) 2024/3190, los Estados miembros apoyaron y consideraron viable un límite de detección de 0,001 mg/kg (1 µg/kg) para detectar el BPA. Con el fin de contribuir a una aplicación y ejecución uniformes de dicho Reglamento, el artículo 9 otorga un papel al laboratorio de referencia de la Unión Europea en el desarrollo de posibles métodos, en colaboración con los laboratorios nacionales de referencia.

La elaboración de los parámetros para la verificación de la conformidad, incluido un límite de detección distinto de 1 µg/kg, y otros enfoques dependerán de los métodos que se seleccionarán en su caso de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento. La información se pondrá a disposición del público a su debido tiempo.

Q23. ¿Se aplica este límite de detección a la migración o al contenido residual?

El artículo 9 del Reglamento (UE) 2024/3190 puede aplicarse a los ensayos de migración del BPA a partir de los objetos destinados a entrar en contacto con alimentos establecidos en el anexo II, cuya migración no debe detectarse, o para verificar la conformidad del requisito derivado del artículo 4 de dicho Reglamento, según el cual los MCA fabricados con otros bisfenoles o derivados de bisfenoles no deben contener ningún BPA residual. El límite de detección de 1 µg/kg establecido en dicho Reglamento se aplica a la verificación del cumplimiento en ambos casos, a menos que el trabajo del laboratorio de referencia de la Unión Europea conduzca a una conclusión diferente.

Q24. ¿Se aplica el límite de detección al BPA como «sustancia añadida involuntariamente» o como contaminante?

El Reglamento (UE) 2024/3190 hace hincapié en el *uso* del BPA en la fabricación de determinados MCA, y no en su presencia. Esto se debe a que la principal fuente de BPA procedente de MCA se debe a su uso intencional en su fabricación, normalmente como monómero en materiales como plásticos y revestimientos. A fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento, si en la fabricación de MCA se utilizan otros bisfenoles o derivados de bisfenoles como el BADGE, debe garantizarse la ausencia de BPA como sustancia añadida involuntariamente. Esto puede lograrse garantizando la pureza de la sustancia de partida y mediante buenas prácticas de fabricación a lo largo de toda la producción para evitar productos de reacción y degradación indeseables. Si este control no puede lograrse y el uso de otros bisfenoles o derivados diera lugar a la presencia de BPA, sería necesario utilizar sustancias de partida alternativas.

Sin embargo, el Reglamento (UE) 2024/3190 no se limita a prohibir la presencia de BPA en los MCA, ya que su presencia puede surgir de forma accidental de otras fuentes, especialmente en forma de contaminación procedente de flujos de reciclado en los que los niveles de BPA u otros bisfenoles peligrosos no pueden reducirse a cero.

Q25. ¿Existe la obligación de expedir una declaración de conformidad para todos los MCA incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190, aunque no se haya utilizado BPA?

Sí, todos los materiales especificados en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/3190, incluidos los objetos compuestos, deben ir acompañados de una declaración de conformidad, aunque no se haya utilizado BPA en el proceso de fabricación. Esto significa, por ejemplo, que las tintas de impresión y otros materiales incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento, que están destinados a ser materiales que entrarán en contacto con alimentos o que formarán parte de un objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos, requieren una declaración de conformidad. Los objetos finales compuestos o multicapa destinados a entrar en contacto con alimentos también deben ir acompañados de una declaración de conformidad que cumpla los requisitos de información establecidos en el anexo III.

Q26. ¿A quién compete expedir la declaración de conformidad?

La declaración de conformidad debe ser expedida por los explotadores de empresas en todas las fases, especialmente para los materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos y objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos, excepto en la fase de venta al por menor; por ejemplo, los explotadores de empresas que venden utensilios de cocina a los consumidores no tienen que facilitarles la declaración de conformidad, sino que deben disponer de una declaración de conformidad en su documentación relativa a la conformidad, que puede solicitar la autoridad competente de un Estado miembro junto con la documentación justificativa.

Q27. ¿Es necesaria más de una declaración de conformidad si el MCA entra en el ámbito de aplicación de otras normas específicas de la Unión?

No existe un formato específico para la declaración de conformidad y, como tal, no es necesario duplicar la información exigida por esta en virtud del Reglamento (UE) n.º 10/2011 y puede incorporarse al mismo documento único junto con la información adicional exigida por el Reglamento (UE) 2024/3190.

Q28. ¿Existe la obligación de expedir una declaración de conformidad durante los períodos de transición, es decir, a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/3190?

Sí, porque aún debe garantizarse la conformidad con las restricciones, incluido el LME (0,05 mg/kg) para los materiales plásticos y los barnices y revestimientos. La transferencia de información que indique el uso de BPA u otros bisfenoles o derivados también ayudará a las empresas de la cadena de producción y suministro a gestionar la producción y la comercialización de objetos finales, en caso necesario, antes del final de los períodos de transición.

Dado que algunos MCA, en particular los materiales de partida e intermedios se habrán comercializado antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/3190, parte de la información exigida en el anexo III para la declaración de conformidad, como una lista de todos los bisfenoles o derivados de bisfenoles que se hayan utilizado, puede no estar disponible en la práctica para los explotadores de empresas que reciban estos MCA y los comercialicen posteriormente, por ejemplo, como objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos. Por lo tanto, es pertinente tener en cuenta estos escenarios durante la labor relativa a la conformidad y a efectos de ejecución durante la fase de transición.

4. COMERCIALIZACIÓN

Q29. ¿Pueden exportarse a terceros países MCA fabricados con BPA?

El objetivo de la legislación de la Unión en materia de MCA es garantizar la seguridad de los MCA que, una vez «acabados», se comercializan en la Unión y entran en contacto con alimentos destinados al mercado de la Unión [véase, no obstante, también el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002[5], que hace aplicable la legislación alimentaria de la Unión a las exportaciones en determinadas circunstancias]. En principio, los objetos que vayan a entrar en contacto con alimentos destinados al mercado de un tercer país no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento MCA. Sin embargo, es responsabilidad de los explotadores de empresas, bajo el control de los Estados miembros, garantizar que los MCA, ya sea como materiales intermedios o como objetos finales, comercializados en la Unión pero destinados a la exportación a un tercer país vayan acompañados de la documentación adecuada que garantice su trazabilidad, incluida una prueba clara del destino, y que permita a los Estados miembros comprobar que no son desviados ni introducidos en el mercado de la Unión.

Q30. ¿Qué ocurre con los MCA importados de terceros países?

Todos los MCA, incluidos los que aún no están en contacto con alimentos, así como los objetos que ya están en contacto con alimentos, por ejemplo, los envases de alimentos, están sujetos a las mismas normas relativas a la comercialización en la Unión. Si dichos objetos han sido fabricados utilizando BPA fuera de la Unión, dejarán de estar autorizados en el mercado de la Unión una vez finalizado el período de transición pertinente, a menos que se aplique una de las excepciones establecidas en el anexo II del Reglamento. Del mismo modo, los MCA fabricados con bisfenol o derivados de bisfenol tendrán que cumplir lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (UE), y la ausencia de BPA residual en estos MCA deberá demostrarse, si se comercializan en la Unión, con los mismos métodos que para los MCA fabricados en la Unión (véase también la sección «Disposiciones de transición»).

Los operadores de empresas que importen MCA procedentes de terceros países también deben cumplir lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento, relativo a la prohibición del uso de bisfenoles peligrosos distintos del BPA o de derivados peligrosos de bisfenoles, y, en caso necesario, presentar una solicitud de autorización del uso de un bisfenol peligroso distinto del BPA o de un derivado peligroso de bisfenol de conformidad con el artículo 6 y cumplir los requisitos de notificación establecidos en el artículo 7.

Q31. ¿Qué ocurre con el BPA que puede estar presente en alimentos y que no procede de MCA comercializados en la Unión, como los equipos para la producción de alimentos utilizados en un tercer país? ¿O con el BPA que ya puede encontrarse en los alimentos, por ejemplo, como resultado de un contaminante medioambiental?

Es posible que el BPA pueda detectarse en los propios alimentos, ya sea por el uso de MCA como equipos para la producción de alimentos en un tercer país desde los que haya migrado el BPA, por la migración desde MCA reciclados o como resultado de la contaminación medioambiental de los alimentos. Sin embargo, las normas de la Unión sobre MCA permiten tener en cuenta que el BPA proceda de una fuente distinta a los MCA comercializados en la Unión, incluida la producción y transformación de alimentos procedentes de terceros países, así como la contaminación medioambiental. En este caso, el explotador de la empresa debe poder explicar o demostrar cómo se ha producido la presencia de BPA.

La información que pueda estar disponible en el futuro en relación con la presencia accidental de BPA en los productos alimenticios, incluidos los procedentes de terceros países, ayudará a la Comisión y a los Estados miembros a considerar qué medidas futuras, en su caso, podrían ser necesarias para proteger en mayor medida a los consumidores.

5. DISPOSICIONES DE TRANSICIÓN

Q32. Desde la perspectiva del explotador de una empresa, ¿cuál es el período de transición pertinente para la comercialización de un objeto destinado a entrar en contacto con alimentos en la Unión?

Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en cualquier fase de fabricación, incluidos los objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos, pueden introducirse en el mercado por primera vez hasta dieciocho meses después de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/3190 (hasta el 20 de julio de 2026), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, en el caso de los objetos de un solo uso y del artículo 12, apartado 1 en el caso de los objetos reutilizables.

Además, algunos materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos específicos pueden introducirse en el mercado por primera vez hasta treinta y seis meses después de la entrada en vigor (hasta el 20 de enero de 2028). Esto incluye los MCA de un solo uso (envases) para frutas y hortalizas ([14]), así como para los productos de la pesca ([15]), y los envases en los que se haya utilizado un revestimiento a base de BPA en la superficie exterior de conformidad con el artículo 11, apartado 2. Los materiales y objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos que se utilicen como equipos profesionales para la producción de alimentos, excluidos los del anexo II del Reglamento (UE) 2024/3190, como moldes de plástico para alimentos, piezas de maquinaria y recipientes revestidos con una capacidad inferior a 1 000 litros, también podrán introducirse en el mercado por primera vez en su estado final acabado hasta el 20 de enero de 2028, de conformidad con el artículo 12, apartado 2.

En todos los casos, la introducción en el mercado por primera vez del objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos solo puede producirse una vez que se hayan completado las fases de fabricación o dicho objeto se haya importado, y este se mantenga para su venta o transferencia.

Q33. ¿Se aplican las disposiciones de transición también a los «materiales intermedios», como barnices y revestimientos o resinas plásticas?

Los MCA pueden comercializarse en diferentes fases de fabricación o en distintos puntos de la cadena de suministro y en momentos diferentes. Por ejemplo, los prepolímeros para la producción de revestimientos destinados a entrar en contacto con alimentos pueden comercializarse y ponerse a disposición de un fabricante de este tipo de revestimientos. Se trata de una fase anterior a la finalización de la fórmula de revestimiento y su aplicación a un sustrato metálico, para formar el objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos, que posteriormente se comercializa.

Sin embargo, en aras de la claridad jurídica y, en particular, para contribuir a la conformidad y la ejecución, las fechas al final de los períodos de transición se aplican específicamente a la comercialización de los objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos. Esto incluye la mayoría de los envases de alimentos, como las latas revestidas, así como los materiales y objetos reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos, en particular los utilizados por los consumidores, como los utensilios de cocina y las vajillas de mesa. Se aplica la definición de «comercialización» que figura en el artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

Lógicamente, y con el fin de seguir fabricando objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos, pueden seguir poniéndose a disposición de las empresas siguientes de la cadena de producción materiales intermedios como prepolímeros y revestimientos. En teoría, los materiales intermedios también pueden comercializarse hasta el final de los períodos de transición pertinentes, aunque en la práctica se necesitará tiempo suficiente antes del final de dichos períodos para que los transformadores y los productores de objetos finales dispongan de tiempo suficiente para completar y comercializar dichos objetos antes del final de los períodos de transición.

A diferencia de los objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos, no existen disposiciones relativas a la continuación de la comercialización o al agotamiento de las existencias en el caso de los materiales intermedios destinados a entrar en contacto con alimentos. Una vez finalizados los períodos de transición pertinentes, los materiales intermedios ya no podrán utilizarse para producir objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos que vayan a comercializarse en la Unión.

Q34. ¿Puede el objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos permanecer en el mercado de la Unión o es necesario retirarlo de la venta?

De conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/3190, los **objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos**, principalmente los envases, que hayan sido introducidos en el mercado por primera vez (por ejemplo, por su fabricante) en el período de transición de dieciocho o treinta y seis meses, según proceda, y que aún deban rellenarse con alimentos, podrán permanecer en el mercado durante un máximo de un año, a fin de disponer de tiempo para que se rellenen con alimentos. Posteriormente, siempre que se hayan llenado los objetos, los alimentos envasados podrán venderse a través de puntos de venta al por menor y, posteriormente, a los consumidores, hasta el agotamiento de las existencias (o la expiración de la fecha de consumo preferente o la fecha de caducidad). Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos ya rellenados con alimentos e introducidos en el mercado por primera vez en el período de transición de dieciocho o treinta y seis meses, incluidos los importados, también podrán permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias. Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos que aún no se hayan introducido en el mercado por primera vez al final del decimoctavo o del trigésimo sexto mes, según proceda, ya no podrán introducirse en el mercado por primera vez.

([14]) Frutas y hortalizas, excluidos los productos definidos en el anexo I de la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana. DO L 10 de 12.1.2002, p. 58. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Productos de la pesca, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

El artículo 12, apartado 3, del Reglamento permite que los **objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos** que hayan sido introducidos en el mercado por primera vez (por ejemplo, por su fabricante o importador) en el plazo de dieciocho o treinta y seis meses, según proceda, permanezcan en el mercado durante un año con fines de transferencia y venta, también a los consumidores (por ejemplo, utensilios de cocina) o a empresas que vayan a utilizar los equipos para producir, transformar o distribuir alimentos. Posteriormente, los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos ya no podrán comercializarse de conformidad con la definición de «comercialización» del artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Esto incluye la transferencia o la transferencia prevista a los consumidores (como la venta de utensilios de cocina) o a otro explotador de una empresa (como la venta de equipos profesionales para la producción de alimentos).

El explotador de una empresa podrá seguir teniendo la titularidad de los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos al final del período de un año, es decir, después del 20 de julio de 2027 o del 20 de julio de 2029, según proceda. Dicho explotador no podrá revender los objetos ni distribuirlos ni transferirlos de ningún modo, de conformidad con la definición del artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y con respecto a la guía azul de la Comisión Europea ([16]), que incluye el arrendamiento o alquiler de un objeto de una empresa a otra. No obstante, el explotador de una empresa que tuviera la titularidad legal del objeto destinado a entrar en contacto con alimentos al final del período de un año podrá seguir utilizándolo hasta que deje de ser funcional o hasta el momento en que el explotador de una empresa alimentaria opte por sustituirlo, siempre que permanezca en su titularidad legal. Esto se aplica, por ejemplo, a los equipos profesionales para la producción de alimentos que utilizan las empresas alimentarias, como los moldes de confitería, así como a los objetos reutilizables, como los utensilios de cocina, los recipientes y otros objetos para la distribución de alimentos, utilizados por los servicios de restauración colectiva, los restaurantes y otras empresas en el ejercicio de sus actividades normales.

Q35. ¿Qué se considera «equipo profesional para la producción de alimentos»?

Se entiende que los equipos profesionales para la producción de alimentos incluyen los objetos destinados a entrar en contacto con alimentos utilizados por una empresa alimentaria en un entorno de producción o transformación de alimentos para elaborar productos alimenticios para su comercialización. Esto incluye, por ejemplo, moldes de confitería, juntas, bombas, bridas, calibres y visores de nivel de vidrio mencionados en el considerando 21 del Reglamento, aunque no se trata de una lista exhaustiva. La cuestión de si un objeto destinado a entrar en contacto con alimentos se considera «equipo profesional para la producción de alimentos» a efectos del artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/3190 debe determinarse caso por caso, teniendo en cuenta la justificación del período de transición más largo que figura en el considerando 21 de dicho Reglamento. Esta justificación incluye el uso de un objeto como componente que funciona como parte de una instalación mayor y para el que es necesario un período de tiempo prolongado para sustituirlo por un componente que se haya fabricado sin utilizar BPA, en particular para evitar la necesidad de sustituir todo el sistema de producción de alimentos.

Q36. ¿Qué ocurre con los objetos de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos para los que se permite un período de treinta y seis meses, pero que también se rellenan con otros productos alimenticios, por ejemplo, latas que contienen tanto pescado como pasta?

Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos cuya finalidad es la conservación de uno de los productos alimenticios enumerados en el artículo 11, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2024/3190 podrán beneficiarse del período de transición de treinta y seis meses de conformidad con el Reglamento, independientemente de si dichos productos alimenticios se mezclan con otros ingredientes. No obstante, los explotadores de empresas, incluidos los explotadores de empresas alimentarias, deben tomar nota de la base sobre la que se ha concedido un período de transición ampliado para dichos productos alimenticios específicos y los principales ingredientes de los productos alimenticios para los que tienen la intención de utilizar los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos.

Q37. ¿Qué ocurre con los períodos de transición para los MCA importados?

Se aplican las mismas normas a los MCA importados que a los producidos en la UE, en la medida en que se comercialicen en la Unión.

Así pues, los materiales finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos (normalmente envases) deben comercializarse antes de que finalicen los períodos de dieciocho o treinta y seis meses, dependiendo del tipo de alimento con el que vayan a rellenarse, independientemente de si se importan o no. Posteriormente, el artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/3190 permite un período de un año para que los objetos finales de un solo uso vacíos destinados a entrar en contacto con alimentos se rellenen con productos alimenticios. Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos que no se comercialicen en la Unión antes del final de los períodos de transición pertinentes y que aún no estén rellenados con alimentos ya no podrán comercializarse después de ese tiempo.

([16]) Comunicación de la Comisión titulada «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2022. DO C 247 de 29.6.2022, p. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Los materiales finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos, incluidos los utensilios de cocina, las vajillas de mesa y los equipos profesionales para la producción de alimentos, deben introducirse en el mercado por primera vez, es decir, por un importador, antes de que finalicen los períodos de dieciocho o treinta y seis meses, respectivamente, de conformidad con el Reglamento. Una vez finalizado el período correspondiente, se prevé un período adicional de un año para que todas las empresas, incluidos los importadores o las empresas de la Unión, vendan a los consumidores y a los explotadores de empresas alimentarias los materiales finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos importados.

Q38. ¿Existen medidas de transición previstas en el artículo 4 sobre la presencia de BPA residual?

No existen medidas de transición específicas previstas en el artículo 4. Sin embargo, la intención de dicho artículo es garantizar que, una vez prohibido el BPA en la fabricación de MCA, tampoco esté presente como residuo resultante del uso de derivados del BPA, como el BADGE, u otros bisfenoles o sus derivados. Dado que el Reglamento (UE) 2024/3190 establece medidas de transición en lo que respecta al uso del BPA, debe entenderse que se aplican los mismos períodos de transición por lo que respecta a la presencia residual del BPA como consecuencia del uso de otros bisfenoles o derivados de bisfenoles. Por lo tanto, la verificación de la conformidad del artículo 4 solo tendría que comenzar una vez finalizados los períodos de transición pertinentes.

Q39. ¿Habrá algún período de transición aplicable a otros bisfenoles y derivados peligrosos?

Podrán seguir utilizándose otros bisfenoles y derivados peligrosos, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 5 y 6 del Reglamento (véase la sección anterior sobre otros bisfenoles y derivados de bisfenoles). En caso de que se presente una solicitud y se conceda una autorización para una aplicación específica destinada a entrar en contacto con alimentos, se modificará el anexo II del Reglamento (UE) 2024/3190. En caso de que no se conceda la autorización, podría establecerse un período de transición para el uso del bisfenol o derivado peligroso cuando se adopte la decisión de no conceder la autorización.

Q40. ¿Sería posible incluir un calendario como presentación visual de los diferentes períodos de transición / fechas de aplicación?

Véase más abajo. El diagrama es meramente ilustrativo y no cubre necesariamente todos los escenarios para todos y cada uno de los explotadores de empresas.

Resumen de los períodos de transición para los MCA en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión. El cuadro es únicamente a título ilustrativo y no abarca todos los escenarios. Debe leerse en relación con las respuestas dadas a las preguntas anteriores y con el Reglamento

	MCA que cumplen las normas aplicables en la fecha de aplicación del Reglamento (20 de enero de 2025)	+ 18 meses A más tardar, el 20 de julio de 2026	+ 12 meses adicionales A más tardar, el 20 de julio de 2027	+ 36 meses A más tardar el 20 de enero de 2028	+ 12 meses adicionales A más tardar el 20 de enero de 2029	Sin fecha especificada
A	**Objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimento (por ejemplo, envases metálicos, como las latas), excepto B**	Ya no pueden introducirse en el mercado por primera vez en la UE. Los envases no rellenados pueden permanecer en el mercado durante un año para ser rellenados con alimentos	Todo envase no rellenado deberá haber sido rellenado con productos alimenticios y sellado			Los envases de alimentos rellenados pueden permanecer en el mercado de la UE hasta que se agoten las existencias
B	**Objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos para la conservación de frutas, hortalizas y productos de la pesca o cuando un barniz o revestimiento fabricado con BPA solo se haya aplicado a la superficie metálica exterior**			Ya no pueden introducirse en el mercado por primera vez en la UE. Los envases no rellenados pueden permanecer en el mercado durante un año para ser rellenados con alimentos	Todo envase no rellenado deberá haber sido rellenado con productos alimenticios y sellado	Los envases de alimentos rellenados pueden permanecer en el mercado de la UE hasta que se agoten las existencias
C	**Objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos (por ejemplo, utensilios de cocina, como botellas para bebidas), excepto D**	Ya no pueden introducirse en el mercado por primera vez en la UE (es decir, por el fabricante del objeto final o el importador)	Ya no pueden comercializarse en la UE (por ejemplo, utensilios de cocina destinados a la venta a los consumidores)			Los explotadores de empresas podrán seguir utilizando los objetos hasta su sustitución
D	**Objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos utilizados como equipos profesionales para la producción de alimentos**			Ya no pueden introducirse en el mercado por primera vez en la UE (es decir, por el fabricante del objeto final o el importador)	Ya no pueden comercializarse en la UE (por ejemplo, no pueden transmitirse de una empresa a otra)	Los explotadores de empresas podrán seguir utilizando los objetos hasta su sustitución