Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2025/6721

17.12.2025

Note d'orientation relative à la mise en œuvre du règlement (UE) 2024/3190 de la Commission sur l'utilisation du bisphénol A (BPA) et d'autres bisphénols et dérivés des bisphénols faisant l'objet d'une classification harmonisée en raison de propriétés dangereuses spécifiques dans certains matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

(C/2025/6721)

TABLE DES MATIERES

1. CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2024/3190 DE LA COMMISSION 2
2. AUTRES BISPHÉNOLS ET DÉRIVÉS DES BISPHÉNOLS 3
3. CONFORMITÉ ET ESSAIS 7
4. MISE SUR LE MARCHÉ 9
5. DISPOSITIONS TRANSITOIRES 9

1. CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2024/3190 DE LA COMMISSION

Q1. Le papier et le carton sont-ils concernés par l'interdiction?

Non, l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/3190 de la Commission ([1]) contient une liste de matériaux relevant de son champ d'application, qui n'inclut pas le papier et le carton. Le règlement concerne l'interdiction de l'*utilisation* du bisphénol A (BPA) dans la fabrication de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA) et couvre donc les matériaux pour la fabrication desquels le BPA peut être utilisé, par exemple comme monomère pour produire des revêtements en plastique ou en époxy, de même que des encres d'imprimerie ou des colles. Ces matériaux peuvent néanmoins être combinés avec du papier et du carton, auquel cas le règlement s'appliquerait à l'objet entrant alors en contact avec des denrées alimentaires, par exemple en ce qui concerne l'exigence d'une déclaration de conformité.

Q2. Les MCDA recyclés relèvent-ils du champ d'application du règlement (UE) 2024/3190?

Les MCDA recyclés peuvent contenir, de manière fortuite, des quantités infimes de BPA et d'autres bisphénols. La présence éventuelle de ces substances s'explique par une contamination accidentelle des intrants utilisés pour produire des matériaux recyclés, y compris des matières plastiques, telles que le PET, ainsi que du papier et du carton. Une telle contamination peut subsister dans le plastique ou le papier recyclés en quantités infimes, malgré l'application de processus de nettoyage et de décontamination, et peut éventuellement être présente dans l'objet final entrant en contact avec les denrées alimentaires. Étant donné que le BPA n'est pas utilisé de manière intentionnelle dans de tels procédés de fabrication et que cette contamination ne peut être totalement maîtrisée, les MCDA recyclés ne relèvent pas du champ d'application du règlement (UE) 2024/3190.

Q3. L'émail doit-il être considéré comme un revêtement et donc comme relevant du champ d'application du règlement (UE) 2024/3190?

Le terme «revêtement» peut être utilisé non seulement pour indiquer le type de matériau, mais aussi la fonction de celui-ci, de la même manière qu'une matière plastique peut être utilisée comme revêtement sur d'autres matériaux tout en demeurant dans le champ d'application du règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission ([2]). Bien que l'émail soit utilisé comme type de revêtement ou de couverture d'autres matériaux, pour autant qu'il s'agisse de matériaux à base de verre fondus sur de l'argile, du métal ou des objets en verre, il ne relève pas du champ d'application du règlement (UE) 2024/3190 et, par conséquent, une déclaration de conformité telle qu'elle figure à l'annexe III dudit règlement n'est pas nécessaire.

Q4. Les surfaces extérieures des MDCA relèvent-elles du champ d'application du règlement (UE) 2024/3190?

Le règlement (UE) 2024/3190 constitue une mesure spécifique au sens de l'article 5 du règlement (CE) nº 1935/2004 ([3]). Compte tenu du champ d'application de ce dernier règlement ([4]), le règlement (UE) 2024/3190 s'applique si les MCDA sont fabriqués à l'aide de l'un des groupes de matériaux énumérés à l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/3190 et si «*[l']on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi*».

Tel peut être le cas, par exemple, pour la surface extérieure des emballages métalliques enduits d'un revêtement, sous certains paramètres de production, comme expliqué au considérant 19 du règlement (UE) 2024/3190, où le transfert indirect peut se produire, indépendamment de la présence éventuelle ou non d'une couche additionnelle au métal, telle qu'une matière plastique, entre le revêtement et la denrée alimentaire.

([1]) Règlement (UE) 2024/3190 de la Commission du 19 décembre 2024 relatif à l'utilisation du bisphénol A (BPA) et d'autres bisphénols et dérivés des bisphénols faisant l'objet d'une classification harmonisée en raison de propriétés dangereuses spécifiques dans certains matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, modifiant le règlement (UE) nº 10/2011 et abrogeant le règlement (UE) 2018/213, JO L 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj.

([2]) Règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj.

([3]) Règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JO L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([4]) Voir l'article 1er, paragraphe 2, en particulier le point c), du règlement (UE) nº 1935/2004.

Q5. Pourquoi le règlement (UE) 2024/3190 fait-il parfois référence non seulement aux «matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires», mais aussi aux «matériaux intermédiaires entrant en contact avec des denrées alimentaires» et aux «objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires»? Quelle est la différence?

Les exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/3190 s'appliquent aux matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, conformément au champ d'application et au sens de l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1935/2004, ce qui signifie qu'ils ne doivent pas nécessairement être à l'état de produit fini. Les matériaux de départ, les matériaux intermédiaires et les matériaux et objets finis entrant en contact avec des denrées alimentaires fabriqués à l'aide de matériaux visés à l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/3190 sont, par conséquent, soumis audit règlement. Les produits se trouvant à différentes étapes du processus de fabrication ou de vente sont souvent désignés de manière générique «matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires», ou plus simplement «matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires» ou encore par l'acronyme «MCDA».

Une distinction est établie uniquement en ce qui concerne les périodes transitoires prévues aux articles 11 et 12, étant donné que la mise sur le marché peut avoir lieu à différentes étapes de la production en raison de la nature de la chaîne d'approvisionnement des MCDA. Afin de préciser à quelle étape de la production et de la mise sur le marché les périodes transitoires spécifiques s'appliquent, le règlement (UE) 2024/3190 fait expressément référence aux «objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires» par opposition aux «matériaux intermédiaires entrant en contact avec des denrées alimentaires», qui peuvent être mis sur le marché à différents stades en amont de la chaîne d'approvisionnement (voir également la section «Dispositions transitoires»).

Q6. Quels seraient des exemples de «matériaux intermédiaires entrant en contact avec des denrées alimentaires», par opposition aux«objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires»?

Ces deux termes sont définis à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/3190. Parmi les exemples de matériaux intermédiaires entrant en contact avec des denrées alimentaires figurent les granulés plastiques qui doivent être transformés en bouteilles, ou les encres d'imprimerie et vernis sous forme liquide qui doivent être appliqués et durcis sur un autre matériau autonome. Un exemple de matériau final entrant en contact avec des denrées alimentaires est une bouteille pour boissons en plastique réutilisable proposée à la vente aux consommateurs.

Q7. Le règlement (UE) 2024/3190 s'applique-t-il aux matériaux et objets entrant en contact avec les aliments pour animaux de compagnie?

Non, les MCDA concernent uniquement les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 ([5]). Les aliments pour animaux de compagnie sont considérés comme des «aliments pour animaux» tels que définis à l'article 3, point 4, dudit règlement.

Q8. Les tuyaux fixés sur des matériaux autoporteurs ou reliés à de tels matériaux sont-ils couverts par la dérogation relative aux matériaux autoporteurs prévue à l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190?

Si les tuyaux sont fixés de manière permanente sur des cuves ou des citernes et que le matériau ou l'objet autoporteur qui en résulte possède, dans son ensemble, une capacité supérieure à 1 000 litres, ils sont considérés comme couverts par la dérogation. Toutefois, comme l'indique le considérant 7 du règlement (UE) 2024/3190, la migration possible du BPA dans les denrées alimentaires est limitée dans les grandes cuves en raison de leur faible rapport surface/volume, ce qui explique en grande partie pourquoi l'utilisation du BPA peut continuer à être autorisée pour celles-ci. Il est donc important de tenir compte du rapport surface/volume des tuyaux, étant donné qu'ils ont généralement une grande surface par rapport à leur volume, même si le contact des denrées alimentaires avec le matériau n'est que de courte durée. En outre, dans cette logique, les tuyaux ou autres cuves possédant une surface élevée par rapport à leur volume ne doivent pas être utilisés pour stocker des produits alimentaires, mais uniquement pour les transférer pendant une courte durée. Enfin, la dérogation relative aux matériaux autoporteurs prévue à l'annexe II ne s'applique pas aux petits tuyaux qui peuvent être détachés et remplacés sans démonter l'ensemble de l'installation.

2. AUTRES BISPHÉNOLS ET DÉRIVÉS DES BISPHÉNOLS

Q9. Les dérivés du BPA sont-ils interdits par le règlement (UE) 2024/3190?

Les sels de bisphénol A sont interdits puisqu'ils relèvent de la définition du «bisphénol» figurant à l'article 2, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2024/3190. Dans les autres cas, les dérivés du BPA ne sont pas spécifiquement interdits, à moins qu'ils ne relèvent du champ d'application de l'article 5 dudit règlement (concernant les «bisphénols dangereux autres que le BPA ou les dérivés dangereux des bisphénols»).

([5]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

En particulier, les dérivés du BPA tels que le bisphénol-A-diglycidyléther («BADGE») (CAS nº 1675-54-3) peuvent actuellement être utilisés dans la fabrication de MCDA, à condition que le respect de l'article 4 dudit règlement soit assuré. Les exploitants d'entreprise souhaitant fabriquer ou utiliser des bisphénols autres que le BPA ou des dérivés des bisphénols pour les MCDA devraient accorder une attention particulière au processus de fabrication et, en particulier, exclure la présence de BPA résiduel dans ces matériaux, y compris en tant qu'impureté. Cet élément est particulièrement important dans le cas du bisphénol-A-diglycidyléther, pour lequel le BPA est nécessaire en tant que précurseur de sa synthèse chimique.

Q10. Dans ce cas, pourquoi les dérogations prévues à l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190 sont-elles nécessaires?

Pour les applications spécifiques en contact avec des denrées alimentaires décrites à l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190, le BPA lui-même peut être requis en tant que monomère ou substance de départ dans le processus de fabrication ou pour favoriser la réaction au contact du bisphénol-A-diglycidyléther afin de produire des résines époxy. Pour ces MCDA spécifiques, le règlement autorise l'utilisation du BPA dans leur fabrication, mais prévoit que la *migration* du BPA dans les denrées alimentaires ne doit pas être détectable.

Q11. Qu'en est-il des autres bisphénols susceptibles d'être utilisés comme substituts du bisphénol A et qui peuvent avoir des propriétés dangereuses similaires?

Certains autres bisphénols ou dérivés des bisphénols utilisés dans la production de MCDA peuvent également présenter des risques similaires à ceux du BPA. Le règlement (UE) 2024/3190 interdit l'utilisation d'autres bisphénols ou dérivés des bisphénols énumérés à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 ([6]) en raison de leur classification harmonisée en tant que substances «mutagène», «cancérogène» et «toxique pour la reproduction» de catégorie 1A ou 1B ou en tant que «perturbateur endocrinien» pour la santé humaine de catégorie 1. Pour la plupart des bisphénols et leurs dérivés, les substances toxiques pour la reproduction et les perturbateurs endocriniens sont généralement les propriétés dangereuses les plus pertinentes.

Néanmoins, l'article 6 du règlement (UE) 2024/3190 autorise l'utilisation de ces bisphénols dangereux ou dérivés des bisphénols dangereux pour une application spécifique en contact avec des denrées alimentaires lorsque qu'il n'est pas possible de les éviter et qu'il n'existe pas de solutions de remplacement, et à condition que les exploitants d'entreprise démontrent que cette application spécifique ne présente aucun risque pour les consommateurs.

Q12. Comment les exploitants d'entreprise peuvent-ils démontrer l'absence de risque lorsqu'ils ont besoin d'utiliser d'autres bisphénols dangereux, y compris du bisphénol S (BPS), dans la fabrication de leurs MCDA?

L'article 6 du règlement (UE) 2024/3190 autorise l'utilisation de bisphénols dangereux ou de dérivés des bisphénols dangereux pour des applications spécifiques en contact avec des denrées alimentaires, conformément à la procédure d'autorisation prévue par le règlement (CE) nº 1935/2004. Conformément à l'article 6, paragraphe 4,du règlement (UE) 2024/3190, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est tenue de publier des orientations sur les informations que doivent fournir les demandeurs aux fins de l'évaluation des risques présentés par d'autres bisphénols et leurs dérivés dangereux dans les MCDA. Ces informations peuvent inclure, par exemple, des considérations particulièrement pertinentes pour l'évaluation des risques présentés par les bisphénols ou, dans le cas du BPS, des éléments pertinents relatifs à de nouvelles informations scientifiques devenues disponibles depuis la précédente évaluation des risques, dans le respect des orientations scientifiques existantes de l'EFSA ([7]) pour les demandes relatives aux substances destinées à être utilisées dans des MCDA en matière plastique.

Q13. Que se passe-t-il en attendant que l'EFSA publie les orientations relatives aux informations requises pour l'évaluation des bisphénols dangereux ou des dérivés dangereux des bisphénols?

Une demande d'utilisation d'un bisphénol dangereux ou d'un dérivé dangereux des bisphénols ne peut être présentée avant la publication du document scientifique visé à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2024/3190. Dans l'intervalle, les exploitants d'entreprise peuvent continuer à mettre sur le marché des MCDA fabriqués à l'aide de bisphénols dangereux ou de dérivés dangereux des bisphénols (voir le tableau figurant à la question 17). Par conséquent, dans le cas du BPS, l'utilisation de cette substance dans les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires reste autorisée jusqu'à la publication du document scientifique de l'EFSA, sous réserve de la limite de migration spécifique (LMS) actuelle de 0,05 mg/kg. L'utilisation de cette substance pour la fabrication de vernis et de revêtements, tels que les liants polymères, reste soumise aux règles générales du règlement (CE) nº 1935/2004 et à toute réglementation nationale spécifique qui pourrait exister dans les États membres.

([6]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006, JO L 353, 31.12.2008; p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.

([7]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance.

Cependant, si l'EFSA détermine les informations nécessaires à l'évaluation des risques liés à l'utilisation de bisphénols dangereux et leurs dérivés, les exploitants d'entreprise qui utilisent ou fabriquent et mettent sur le marché des matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires fabriqués à l'aide de BPS ou d'autres bisphénols dangereux peuvent eux-mêmes souhaiter examiner la pertinence de toute nouvelle information scientifique. En ce qui concerne le BPS, il s'agit notamment d'informations publiées depuis l'évaluation du Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) du 22 juin 2000 ([8]), dont l'EFSA n'a pas tenu compte dans son rapport technique sur le BPS ([9]) paru en 2020.

Q14. Que se passe-t-il une fois que les orientations de l'EFSA concernant les informations requises à l'évaluation des risques présentés par les bisphénols dangereux ont été publiées?

Conformément à l'article 5, paragraphe 3, point b) i), du règlement (UE) 2024/3190, les exploitants d'entreprise qui souhaitent continuer à mettre sur le marché des MCDA fabriqués avec un bisphénol ou dérivé dangereux, pour lequel une classification harmonisée pertinente s'applique au moment de la publication de l'EFSA, disposeront de neuf mois pour demander une dérogation à l'interdiction. Conformément à l'article 5, paragraphe 3, point a) i), dudit règlement, les exploitants d'entreprise doivent également être en mesure de démontrer que le matériau entrant en contact avec des denrées alimentaires produit avec le bisphénol ou le dérivé dangereux était déjà sur le marché au moment de la publication des informations par l'EFSA. Si tel est le cas, le matériau entrant en contact avec des denrées alimentaires peut continuer à être mis sur le marché jusqu'à ce que la Commission ait pris une décision sur la question de savoir s'il peut continuer ou non à être mis sur le marché.

Si aucune demande d'autorisation n'a pas été présentée dans les neuf mois suivant la publication de l'EFSA, le MCDA ne peut plus être mis sur le marché (voir également la question 39). Les MCDA qui ne sont pas déjà sur le marché au moment où l'EFSA publie les orientations relatives aux informations requises pour l'évaluation des risques liés aux bisphénols ou à leurs dérivés dangereux ne peuvent pas être introduits sur le marché par la suite. Toutefois, dans les deux cas, une demande d'autorisation pourrait être présentée ultérieurement.

Q15. Que se passe-t-il si une classification harmonisée pertinente s'applique à un bisphénol ou à un dérivé de bisphénol à un stade ultérieur, après que les orientations de l'EFSA ont été publiées?

Dans le cas des bisphénols ou dérivés dangereux inscrits dans la classification harmonisée pertinente uniquement après la date à laquelle les informations sont mises à disposition par l'EFSA, les exploitants d'entreprise disposeront de neuf mois après l'entrée en vigueur de la classification pour présenter une demande de dérogation à l'interdiction du bisphénol ou du dérivé dangereux s'ils souhaitent que leurs MCDA restent sur le marché. Si les exploitants d'entreprise n'en font pas la demande, l'utilisation du bisphénol dangereux ou de son dérivé dans la fabrication de MCDA ainsi que leur mise sur le marché ne seront pas autorisées à l'expiration d'un délai de neuf mois après la date d'entrée en vigueur de la classification concernée. Toutefois, comme expliqué ci-dessus, une demande d'autorisation pourrait être introduite ultérieurement et, si une telle demande est acceptée, les MCDA fabriqués à l'aide du bisphénol ou du dérivé dangereux pourraient être mis sur le marché.

Si un bisphénol ou un dérivé des bisphénols dont l'utilisation est actuellement autorisée dans la fabrication de MCDA en matière plastique ([10]) est inclus ultérieurement dans le tableau 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 et peut donc être considéré comme un bisphénol ou dérivé dangereux des bisphénols, l'article 6, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 10/2011 s'appliquerait à compter de la date à laquelle cette classification harmonisée devient applicable. La substance ou le dérivé relèverait ainsi uniquement du champ d'application du règlement (UE) 2024/3190 et son inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 serait supprimée.

Q16. À partir de quand un bisphénol dangereux est-il classé comme tel?

Un bisphénol ou un dérivé des bisphénols est considéré comme «un bisphénol dangereux» ou «un dérivé dangereux des bisphénols» à compter de la date à laquelle la classification harmonisée entre en vigueur, conformément au règlement modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008, qui adopte la classification de la substance, en tenant compte de toute période transitoire pertinente prévue dans cette modification.

([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]) Voir l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission.

Q17. Quels autres bisphénols ou dérivés des bisphénols sont actuellement considérés comme dangereux et relèvent, à ce titre, du champ d'application de l'article 5?

Au moment de l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2024/3190, la décision relative à la classification de cinq bisphénols ou dérivés des bisphénols, autres que le BPA, comme substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A et 1B ou en tant que perturbateurs endocriniens pour la santé humaine de catégorie 1 a déjà été adoptée (voir le tableau ci-dessous).

Nom de la substance	Numéro CAS	Classification pertinente figurant au sein du tableau 3, de l'annexe VI, du règlement (CE) nº 1272/2008
Bisphénol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-Isobutyléthylidènediphénol	6807-17-6	Repr. 1B
Phénolphtaléine	77-09-8	Carc. 1B
Bisphénol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tétrabromobisphénol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

Pour des raisons pratiques, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a élaboré une série de tableaux Excel ([11]) contenant toutes les mises à jour de la classification et de l'étiquetage harmonisés des substances dangereuses, qui figurent dans le tableau 3, de l'annexe VI, du règlement nº 1272/2008. En outre, le site internet de l'ECHA contient un registre des «intentions until outcome» (intentions en attendant les résultats) en matière de classification et d'étiquetage, énumérant les intentions et propositions reçues par l'ECHA en vue d'une classification et d'un étiquetage harmonisés nouveaux ou révisés d'une substance ([12]).

Il convient également de noter qu'au moment de l'adoption du présent document d'orientation, le Comité de l'évaluation des risques de l'ECHA ([13]) a publié le 17 septembre 2024 un avis concernant une proposition de classification harmonisée (Repro. 1B) pour le bisphénol F (4,4'-méthylènediphénol) (CAS nº 620-92-8).

Bien que le règlement (UE) nº 2024/3190 définisse les «bisphénols dangereux» et les «dérivés dangereux des bisphénols» sur la base de la classification harmonisée conformément au règlement (CE) nº 1272/2008, lors de la détermination de la sécurité et de l'adéquation des solutions de remplacement, les exploitants d'entreprise peuvent souhaiter tenir compte des évolutions en cours en ce qui concerne les nouvelles informations scientifiques et les mesures prises dans le cadre du processus de classification, y compris les propositions au titre du règlement (CE) nº 1272/2008, et l'autoclassification.

Q18. Quels bisphénols et dérivés des bisphénols doivent figurer dans une déclaration de conformité conformément à l'article 8 et à l'annexe III, point 5, du règlement (UE) 2024/3190?

Tous les bisphénols et dérivés des bisphénols utilisés dans la fabrication d'un MCDA, et pas seulement ceux définis comme dangereux, doivent être mentionnés dans cette déclaration afin d'établir la conformité avec l'article 4 du règlement (UE) 2024/3190.

Q19. Quelles informations concernant le statut de «substances de remplacement» visé à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/3190 devraient être fournies par les exploitants d'entreprise?

À l'heure actuelle, il n'existe que deux dérogations limitées pour l'utilisation du BPA, comme indiqué à l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190. Les services compétents de la Commission resteront en contact avec les exploitants d'entreprise produisant les objets pertinents entrant en contact avec des denrées alimentaires et/ou leurs organisations représentatives en ce qui concerne les informations sur l'état d'avancement des solutions de remplacement. Ces informations incluront vraisemblablement les aspects de la disponibilité de solutions de remplacement, de leur viabilité technique ainsi que de leur faisabilité économique. Si des substances ou systèmes de remplacement fabriqués avec des substances ne relevant pas du champ d'application du règlement sont jugés viables, l'annexe II peut être modifiée pour tenir compte du temps nécessaire au remplacement des systèmes existants. À l'avenir, cet élément pourrait également concerner d'autres bisphénols dangereux ou dérivés dangereux des bisphénols pour lesquels une autorisation spécifique est accordée.

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

La Commission tiendra également compte d'autres informations accessibles concernant la disponibilité et la faisabilité pratique des solutions de remplacement, qui peuvent inclure des informations communiquées par des parties autres que celles soumises à l'obligation de déclaration.

3. CONFORMITÉ ET ESSAIS

Q20. Comment démontrer le respect du règlement (UE) 2024/3190?

L'article 3 du règlement (UE) 2024/3190 interdit l'*utilisation* du BPA dans la fabrication de MCDA. En premier lieu, la documentation accompagnant la déclaration de conformité peut démontrer que le BPA n'a pas été utilisé dans la fabrication de MCDA, en fournissant par exemple une liste de monomères ou de substances de départ qui ont été utilisés. Dans de telles situations, il est laissé à la discrétion de l'exploitant d'entreprise de juger s'il est nécessaire de procéder à des essais complémentaires pour vérifier la conformité.

En ce qui concerne les objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour lesquels le BPA peut être utilisé conformément à l'annexe II du règlement, il sera nécessaire de démontrer qu'il n'y a pas de migration du BPA au-dessus de la limite de détection, en apportant la preuve, par exemple, au moyen d'essais de migration ou d'une modélisation mathématique. La documentation doit également confirmer que d'autres restrictions ont été respectées, par exemple, la preuve de processus de nettoyage et de rinçage.

Lorsqu'un autre bisphénol ou dérivé a été utilisé dans la fabrication d'un MCDA, le respect de l'article 4 peut être démontré par des analyses des résidus de BPA dans ce matériau ou par des données sur la présence de BPA en tant qu'impureté, ce qui est particulièrement pertinent pour certains dérivés du BPA, tels que le BADGE.

Lorsque des essais sont effectués sur des matériaux pour lesquels du BPA ou un autre bisphénol a été utilisé dans la fabrication, comme pour tous les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, il appartient à l'exploitant d'entreprise ou aux personnes compétentes de déterminer certains paramètres pour l'essai, tels que la sélection du scénario le plus défavorable pour éviter de tester chaque produit. Une fois qu'un ou plusieurs échantillons représentatifs ont été testés, il ne devrait normalement pas être nécessaire de poursuivre les essais chaque fois que les matériaux sont transmis dans la chaîne d'approvisionnement et, par exemple, combinés en objets multicouches avec d'autres matériaux pour lesquels le BPA ou d'autres bisphénols n'ont pas été utilisés dans leur fabrication. En définitive, il appartient aux exploitants d'entreprises de choisir la manière de vérifier la conformité.

Q21. Est-il obligatoire de prouver l'absence de BPA par des analyses de laboratoire?

La réalisation de tests analytiques n'est pas obligatoire en vertu du règlement (UE) 2024/3190. Cependant, l'article 9 établit des règles pour vérifier la conformité lorsque de tels essais sont réalisés. Cet élément est particulièrement pertinent dans les cas où le BPA peut être utilisé conformément aux restrictions prévues à l'annexe II mais que sa migration dans les denrées alimentaires ne doit pas être détectable, ou lorsqu'un autre bisphénol ou dérivé de bisphénol, tel que le BADGE, a été utilisé mais que la présence de BPA résiduel n'est pas autorisée conformément à l'article 4.

Q22. La limite de détection de 1 µg/kg (1ppb ou 0,001 mg/kg) est-elle réalisable et pratique aux fins de la conformité et de la mise en œuvre?

Au cours des discussions qui ont précédé l'adoption du règlement (UE) 2024/3190, les États membres se sont déclarés favorables à une limite de détection de 0,001 mg/kg (1 µg/kg), qu'ils estiment réalisable pour la détection du BPA. Afin de contribuer à une application et à une mise en œuvre uniformes dudit règlement, l'article 9 confère au laboratoire de référence de l'Union européenne un rôle dans le développement de méthodes possibles, en collaboration avec les laboratoires nationaux de référence.

L'évolution des paramètres de vérification de la conformité, y compris une limite de détection autre que 1 µg/kg, et le développement d'autres approches dépendront des méthodes finalement sélectionnées conformément à l'article 9, paragraphe 1, dudit règlement. Des informations relatives à ce sujet seront publiées en temps utile.

Q23. Cette limite de détection s'applique-t-elle à la migration ou à la teneur résiduelle?

L'article 9 du règlement (UE) 2024/3190 peut s'appliquer soit aux tests de migration du BPA à partir des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires visés à l'annexe II, pour lesquels la migration ne doit pas être détectée; soit pour vérifier le respect de l'exigence découlant de l'article 4 du règlement, selon laquelle les MCDA fabriqués à l'aide d'autres bisphénols ou dérivés des bisphénols ne doivent pas contenir de BPA résiduel. La limite de détection de 1 µg/kg fixée dans le règlement s'applique à la vérification de la conformité dans les deux cas, à moins que les travaux du laboratoire de référence de l'UE aboutissent à une conclusion différente.

Q24. La limite de détection s'applique-t-elle au BPA en tant que «substance ajoutée involontairement» ou en tant que «contaminant»?

Le règlement (UE) 2024/3190 met l'accent sur l'*utilisation* du BPA dans la fabrication de certains MCDA. C'est parce que la principale source de BPA provenant des MCDA est imputable à son utilisation intentionnelle dans la fabrication de ces matériaux, généralement en tant que monomère dans des matériaux tels que les matières plastiques et les revêtements. Afin de se conformer à l'article 4 du règlement, si d'autres bisphénols ou dérivés de bisphénols, tels que le BADGE, sont utilisés dans la fabrication de MCDA, il convient de veiller à l'absence de BPA en tant que «substance ajoutée involontairement». Cet objectif peut être atteint en garantissant la pureté de la substance de départ et en appliquant de bonnes pratiques de fabrication tout au long de la production afin d'éviter les produits de réaction et de dégradation indésirables. Si un tel contrôle ne peut être réalisé et que l'utilisation d'autres bisphénols ou dérivés entraînerait la présence de BPA, il conviendrait d'utiliser d'autres substances de départ.

Toutefois, le règlement (UE) 2024/3190 n'interdit pas tout bonnement et simplement la présence de BPA dans les MCDA, étant donné que cette présence peut résulter de sources fortuites, notamment en raison d'une contamination due à des procédés de recyclage pour lesquels les niveaux de BPA ou d'autres bisphénols dangereux ne peuvent être réduits à zéro.

Q25. Existe-t-il une obligation de délivrer une déclaration de conformité pour tous les MCDA relevant du champ d'application du règlement (UE) 2024/3190, même si aucun BPA n'a été utilisé?

Oui, tous les matériaux énumérés à l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/3190, y compris les objets multimatériaux, doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité, même si aucun BPA n'a été utilisé dans le processus de fabrication. Cela signifie qu'une déclaration de conformité est requise, par exemple, pour les encres d'impression et autres matériaux couverts par le champ d'application dudit règlement, ceux-ci étant considérés comme des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et/ou destinés à faire partie d'un objet final entrant en contact avec des denrées alimentaires. Les objets finaux constitués de plusieurs matériaux ou de plusieurs couches destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires doivent également être accompagnés d'une déclaration de conformité satisfaisant aux exigences en matière d'information énoncées au sein de l'annexe III.

Q26. Qui est responsable de la délivrance de la déclaration de conformité?

La déclaration de conformité devrait être délivrée par les exploitants d'entreprise à tous les stades, y compris pour les matériaux intermédiaires et objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, sauf au stade de la vente au détail; par exemple, les exploitants d'entreprise vendant des ustensiles de cuisine aux consommateurs ne sont pas tenus de fournir la déclaration de conformité aux consommateurs mais ils doivent disposer d'une déclaration de conformité, accompagnée de la documentation pertinente, qui peut être demandée par l'autorité compétente d'un État membre.

Q27. Plusieurs déclarations de conformité sont-elles nécessaires lorsque le MCDA est soumis à d'autres règles spécifiques de l'Union?

Il n'existe pas de format spécifique pour la déclaration de conformité et, par conséquent, les informations requises par le règlement (UE) nº 10/2011 ne doivent pas être dupliquées et peuvent être incorporées dans le même document avec les informations additionnelles requises par le règlement (UE) 2024/3190.

Q28. Existe-t-il une obligation de délivrer une déclaration de conformité pendant les périodes transitoires, c'est-à-dire à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement (UE) 2024/3190?

Oui, étant donné que le respect des restrictions doit encore être démontré, y compris la LMS (0,05 mg/kg) pour les matériaux, vernis et revêtements en matière plastique. Le transfert de données sur l'utilisation du BPA ou d'autres bisphénols et dérivés aidera également les entreprises de la chaîne de fabrication et d'approvisionnement à gérer, si nécessaire, la production et la mise sur le marché des objets finaux avant la fin des périodes transitoires.

Étant donné que certains MCDA, en particulier les matériaux de départ et intermédiaires, auront été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2024/3190, une partie des informations requises par l'annexe III pour la déclaration de conformité, telles qu'une liste de tous les bisphénols ou dérivés des bisphénols qui ont été utilisés, peut très bien, dans la pratique, ne pas être à la disposition des exploitants d'entreprise qui reçoivent ces matériaux et les mettent ensuite sur le marché, par exemple en tant qu'objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires. Il convient par conséquent de tenir compte de ces scénarios lors des travaux de mise en conformité et à des fins d'exécution, au cours de la phase transitoire.

4. MISE SUR LE MARCHÉ

Q29. Les MCDA fabriqués à l'aide de BPA peuvent-ils être exportés vers des pays tiers?

L'objectif de la législation de l'Union relative aux MCDA est de garantir la sécurité de ces matériaux qui, à l'état de «produit fini», sont mis sur le marché de l'Union et entrent en contact avec des denrées alimentaires destinées au marché de l'Union [voir, toutefois, également l'article 12 du règlement (CE) nº 178/2002[5], qui rend la législation alimentaire de l'Union applicable aux exportations dans certaines circonstances]. En principe, les objets entrant en contact avec des denrées alimentaires et destinés au marché d'un pays tiers ne sont pas couverts par le champ d'application du règlement relatif aux MCDA. Cependant, il incombe aux exploitants d'entreprise, sous le contrôle des États membres, de veiller à ce que les MCDA, en tant que matériaux intermédiaires ou objets finaux, mis sur le marché de l'Union mais destinés à l'exportation vers un pays tiers, soient accompagnés d'une documentation appropriée pour garantir la traçabilité, y compris une preuve claire de la destination, permettant aux États membres de vérifier que les matériaux ne sont pas réorientés vers le marché de l'Union.

Q30. Qu'en est-il des matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires importés de pays tiers?

Tous les MCDA, y compris ceux qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, ainsi que les objets déjà en contact avec des denrées alimentaires, tels que les emballages alimentaires, sont soumis aux mêmes règles en ce qui concerne la mise sur le marché de l'Union. Si ces objets ont été fabriqués à l'aide de BPA en dehors de l'Union, ils ne seront plus autorisés sur le marché de l'Union après la fin de la période transitoire concernée, sauf si l'une des dérogations prévues à l'annexe II du règlement s'applique. De même, les MCDA fabriqués à l'aide de bisphénols ou de dérivés des bisphénols doivent être conformes à l'article 4 du règlement (UE), et l'absence de résidus de BPA dans ces matériaux doit être démontrée, s'ils sont mis sur le marché de l'Union, en utilisant les mêmes méthodes que pour les MCDA fabriqués dans l'Union (voir également la section ci-dessous «Dispositions transitoires»).

Les exploitants d'entreprise qui importent des MCDA en provenance de pays tiers doivent également se conformer à l'article 5 dudit règlement en ce qui concerne l'interdiction de l'utilisation de bisphénols dangereux autres que le bisphénol A ou de dérivés dangereux des bisphénols. Ils doivent si nécessaire demander une autorisation pour l'utilisation de bisphénols ou dérivés des bisphénols dangereux autres que le BPA conformément à l'article 6 et sont tenus de se conformer aux exigences en matière de déclaration prévues à l'article 7.

Q31. Qu'en est-il du bisphénol A qui peut être présent dans des denrées alimentaires et ne provient pas de MCDA mis sur le marché de l'Union, tels que les équipements de production alimentaire utilisés dans un pays tiers? Ou qu'en est-il du BPA déjà présent dans les denrées alimentaires, par exemple en raison d'une contamination de l'environnement?

Il est possible que le BPA soit présent dans la denrée alimentaire elle-même, soit en raison de l'utilisation de MCDA comme équipement de production alimentaire dans un pays tiers à partir duquel le BPA a migré, soit en raison d'une migration à partir de MCDA recyclés, soit parce que la denrée alimentaire a été contaminée par l'environnement. Les règles de l'Union relatives aux MCDA permettent de tenir compte du fait que le BPA provient d'une source autre que les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires mis sur le marché de l'Union, y compris la production et la transformation de denrées alimentaires en provenance de pays tiers ainsi que la contamination de l'environnement. Dans ce cas, l'exploitant d'entreprise devrait être en mesure d'expliquer ou de démontrer comment la présence de BPA s'est produite.

Les données susceptibles de devenir disponibles à l'avenir en ce qui concerne la présence non intentionnelle de BPA dans les denrées alimentaires, y compris celles provenant de pays tiers, aideront la Commission et les États membres à examiner quelles mesures futures, le cas échéant, pourraient être nécessaires pour mieux protéger les consommateurs.

5. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Q32. Du point de vue d'un exploitant d'entreprise, quelle est la période transitoire pertinente pour la mise sur le marché de l'Union d'un objet entrant en contact avec des denrées alimentaires?

Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à n'importe quel stade de leur fabrication, y compris les objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, peuvent être mis pour la première fois sur le marché jusqu'à 18 mois après l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2024/3190 (jusqu'au 20 juillet 2026), conformément à l'article 11, paragraphe 1, pour les objets à usage unique et à l'article 12, paragraphe 1, pour les objets réutilisables.

En outre, certains matériaux et objets spécifiques entrant en contact avec des denrées alimentaires peuvent être mis pour la première fois sur le marché jusqu'à 36 mois après l'entrée en vigueur (soit jusqu'au 20 janvier 2028). Cette règle s'applique aux MCDA à usage unique (emballages) utilisés pour les fruits et légumes ([14]) et les produits de la pêche ([15]), ainsi que pour les emballages sur lesquels un revêtement à base de BPA a été utilisé sur la surface extérieure conformément à l'article 11, paragraphe 2. Les matériaux et objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires et utilisés comme équipements professionnels de production alimentaire, à l'exclusion de ceux visés à l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190, tels que les moules alimentaires en plastique, les pièces de machines ainsi que les récipients revêtus possédant une capacité inférieure à 1 000 litres, peuvent également être mis pour la première fois sur le marché à l'état de «produit fini» jusqu'au 20 janvier 2028, conformément à l'article 12, paragraphe 2.

Dans tous les cas, la première mise sur le marché d'un objet final entrant en contact avec des denrées alimentaires ne peut avoir lieu qu'une fois que les étapes de fabrication sont achevées ou que ledit objet final a été importé et que celui-ci est détenu en vue de sa vente ou de son transfert.

Q33. Les dispositions transitoires s'appliquent-elles également aux «matériaux intermédiaires» tels que les vernis et revêtements ou aux résines en plastique?

Les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires peuvent être mis sur le marché à différentes étapes de la fabrication ou de la chaîne d'approvisionnement et à des moments différents. Par exemple, les prépolymères destinés à la production de revêtements entrant en contact avec des denrées alimentaires peuvent être mis sur le marché et mis à la disposition d'un fabricant de tels revêtements. Il s'agit d'une étape précédant la finalisation de la formule de revêtement et l'application sur un substrat métallique pour former l'objet final entrant en contact avec des denrées alimentaires qui est ensuite mis sur le marché.

Toutefois, par souci de clarté juridique, et en particulier pour faciliter la mise en conformité ainsi que la mise en œuvre, les dates de fin des périodes transitoires s'appliquent spécifiquement à la mise sur le marché des objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires. Cela inclut la plupart des emballages alimentaires, tels que canettes revêtues, ainsi que les matériaux et objets réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires, en particulier ceux utilisés par les consommateurs, tels que les ustensiles de cuisine et la vaisselle de table. La définition de la «mise sur le marché» prévue à l'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1935/2004 s'applique.

En toute logique, et afin de continuer à produire des objets finaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les matériaux intermédiaires tels que les prépolymères et les revêtements peuvent continuer à être mis à la disposition de l'entreprise suivante dans la chaîne de production. En théorie, les matériaux intermédiaires peuvent également être mis sur le marché jusqu'à la fin de la ou des période(s) transitoire(s) pertinente(s), même si, dans la pratique, un délai suffisant sera nécessaire avant la fin de ces périodes transitoires pour permettre aux transformateurs et aux producteurs de produits finis d'achever et de mettre sur le marché les objets finaux avant l'expiration de celles-ci.

Contrairement à ce qui est le cas pour les objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, il n'existe pas de dispositions concernant la poursuite de la mise sur le marché ou l'épuisement des stocks de produits intermédiaires destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Après l'expiration des périodes transitoires pertinentes, les matériaux intermédiaires ne peuvent plus être utilisés pour produire des objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires qui sont destinés à être mis sur le marché de l'Union.

Q34. L'objet final entrant en contact avec les denrées alimentaires peut-il ensuite rester sur le marché de l'Union ou doit-il être retiré de la vente?

Conformément à l'article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 2024/3190, **les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires**, principalement des emballages, qui ont été mis pour la première fois sur le marché (par exemple par leur fabricant) au cours de la période transitoire de 18 ou de 36 mois, selon le cas, et qui doivent encore être remplis avec des denrées alimentaires, peuvent alors rester sur le marché pendant une période maximale d'un an, afin de laisser le temps de les remplir avec des denrées alimentaires. Par la suite, à condition que les objets aient été remplis, les denrées alimentaires emballées peuvent être vendues dans les points de vente au détail et ensuite aux consommateurs, jusqu'à épuisement des stocks (ou jusqu'à expiration de la durée minimale ou date limite de consommation). Les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires qui ont été mis sur le marché pour la première fois au cours de la période transitoire de 18 ou de 36 mois; y compris les objets importés, peuvent également rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks. Les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires qui n'ont pas encore été mis pour la première fois sur le marché à la fin du 18ème ou du 36ème mois, selon le cas, ne peuvent plus être mis sur le marché pour la première fois.

([14]) Fruits et légumes à l'exclusion des produits définis à l'annexe I de la directive 2001/112/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine. JO L 10, 12.1.2002, p. 58. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Produits de la pêche tels que définis par le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. JO L 139, 30.4.2004, p. 55. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

L'article 12, paragraphe 3, du règlement autorise **les objets finaux réutilisables en contact avec des denrées alimentaires**, qui ont été mis pour la première fois sur le marché (par exemple, par leur fabricant ou importateur) dans le délai de 18 ou 36 mois, selon le cas, à rester sur le marché pendant un an aux fins de leur transfert et de leur vente, y compris aux consommateurs (par exemple, les ustensiles de cuisine) ou aux entreprises qui utiliseront l'équipement pour produire, transformer ou distribuer des denrées alimentaires. Par la suite, les objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires ne peuvent plus être mis sur le marché conformément à la définition de «mise sur le marché» figurant à l'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1935/2004). Cela inclut le transfert ou l'intention d'opérer le transfert aux consommateurs (tels que la vente d'ustensiles de cuisine) ou à un autre exploitant d'entreprise (comme la vente d'équipements professionnels de production de denrées alimentaires).

Les objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires peuvent rester la propriété d'un exploitant d'entreprise à la fin de la période d'un an, c'est-à-dire après le 20 juillet 2027 ou le 20 juillet 2029, selon le cas. Cet exploitant d'entreprise ne peut revendre les objets, ni les distribuer ou les céder d'une quelconque manière, conformément à la définition de l'article 2; paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1935/2004 et compte tenu du guide bleu de la Commission européenne ([16]), qui inclut le crédit-bail ou la location d'un produit d'une entreprise à une autre. Toutefois, l'exploitant d'entreprise qui était légalement propriétaire de l'objet entrant en contact avec des denrées alimentaires à la fin de la période d'un an peut continuer à l'utiliser jusqu'à ce qu'il cesse d'être fonctionnel ou jusqu'à ce que l'exploitant du secteur alimentaire choisisse de le remplacer, pour autant que l'objet reste sa propriété légale. Cette règle s'applique, par exemple, aux équipements professionnels de production de denrées alimentaires utilisés par les exploitants d'entreprise, tels que les moules de confiserie, ainsi qu'aux articles réutilisables tels que les ustensiles de cuisine, les récipients et autres objets pour la distribution de denrées alimentaires, utilisés par les traiteurs, restaurants ou autres entreprises dans le cadre de leurs activités ordinaires.

Q35. Qu'est-ce qui est considéré comme un «équipement professionnel de production de denrées alimentaires»?

On entend par «équipement professionnel de production de denrées alimentaires», les objets entrant en contact avec des denrées alimentaires utilisés par une entreprise du secteur alimentaire dans le cadre de la production ou de la transformation de denrées alimentaires destinées à être mises sur le marché. Il s'agit, par exemple, des moules de confiserie, des joints, des pompes, des brides, des jauges et des repères transparents, comme indiqué au considérant 21 du règlement, bien qu'il ne s'agisse pas d'une liste exhaustive. Il convient de déterminer au cas par cas si un objet entrant en contact avec des denrées alimentaires peut être considéré comme un «équipement professionnel pour la production de denrées alimentaires» aux fins de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/3190, en tenant compte de la justification de la période transitoire plus longue prévue au considérant 21 dudit règlement. Cette justification inclut l'utilisation d'un objet en tant que composant d'une installation plus grande et pour lequel une période prolongée est nécessaire pour le remplacer par un composant qui a été fabriqué sans recourir au BPA, notamment pour éviter de remplacer l'ensemble du système de production des denrées alimentaires.

Q36. Qu'en est-il des objets à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires, pour lesquels une période de 36 mois est autorisée, mais qui sont également remplis avec un autre type d'aliments, par exemple des boîtes contenant à la fois du poisson et des pâtes?

Les objets finaux à usage unique destinés à la conservation de l'une des denrées alimentaires énumérées à l'article 11, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2024/3190 peuvent bénéficier de la période transitoire de 36 mois prévue par le règlement, que ces denrées alimentaires soient ou non mélangées à d'autres ingrédients. Cependant, les exploitants d'entreprise, y compris ceux du secteur alimentaire, devraient prendre note des motifs pour lesquels une période transitoire prolongée a été accordée pour ces denrées alimentaires spécifiques et des principaux ingrédients des denrées alimentaires pour lesquelles ils ont l'intention d'utiliser les objets finaux à usage unique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Q37. Qu'en est-il des périodes transitoires pour les MCDA importés?

Les mêmes règles s'appliquent aux MDCA importés et ceux fabriqués dans l'UE, dans la mesure où ils sont mis sur le marché de l'Union.

Ainsi, les matériaux finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires (généralement les emballages) doivent être mis sur le marché avant la fin des périodes transitoires de 18 ou 36 mois, en fonction du type de denrées alimentaires avec lesquelles ils doivent être remplis, qu'ils soient importés ou non. Par la suite, l'article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/3190 prévoit une période d'un an pour autoriser le remplissage d'objets finaux vides avec des denrées alimentaires. Les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires qui ne sont pas mis sur le marché de l'Union, ni remplis avec des denrées alimentaires avant la fin des périodes transitoires pertinentes, ne peuvent plus être mis sur le marché après cette période.

([16]) Communication de la Commission intitulée Le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022. JO C 247, 29.6.2022, p. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Les matériaux finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires, y compris les ustensiles de cuisine, la vaisselle et les équipements professionnels de production de denrées alimentaires, doivent être mis sur le marché pour la première fois, c'est-à-dire par un importateur, avant la fin des périodes transitoires de 18 ou de 36 mois, respectivement, conformément audit règlement. Après la fin de la période concernée, une période supplémentaire d'un an est prévue pour permettre à toutes les entreprises, y compris les importateurs ou les entreprises de l'Union, de vendre aux consommateurs et aux exploitants du secteur alimentaire les matériaux finaux réutilisables importés entrant en contact avec des denrées alimentaires.

Q38. Des mesures transitoires sont-elles prévues par l'article 4 en ce qui concerne la présence de résidus de BPA?

Aucune mesure transitoire spécifique n'est prévue à l'article 4. Toutefois, le BPA ayant été interdit dans la fabrication de MCDA, l'objectif de cet article est donc de garantir qu'il ne soit pas non plus présent en tant que résidu résultant de l'utilisation de dérivés du BPA, tels que le BADGE, ou d'autres bisphénols ou de leurs dérivés. Étant donné que le règlement (UE) 2024/3190 prévoit des mesures transitoires en ce qui concerne l'utilisation du BPA, il est entendu que ces mêmes périodes transitoires s'appliquent en ce qui concerne la présence de résidus de BPA résultant de l'utilisation d'autres bisphénols ou dérivés des bisphénols. Par conséquent, la vérification du respect de l'article 4 ne devrait commencer qu'après la fin des périodes transitoires pertinentes.

Q39. Des périodes transitoires applicables aux autres bisphénols et dérivés dangereux vont-elles être mises en place?

Les autres bisphénols et dérivés dangereux peuvent continuer à être utilisés, sous réserve des dispositions prévues aux articles 5 et 6 du règlement (voir la section ci-dessus sur «Les autres bisphénols et dérivés de bisphénol»). Si une demande est introduite et qu'une autorisation est accordée pour une application spécifique en contact avec des denrées alimentaires, l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190 sera modifiée. Si l'autorisation n'est pas accordée, une période transitoire pourrait être fixée pour l'utilisation du bisphénol ou du dérivé dangereux lorsqu'il est décidé de ne pas accorder l'autorisation.

Q40. Serait-il possible d'inclure une présentation graphique des différentes périodes transitoires/dates d'application?

Voir infra. Le tableau est fourni à titre purement illustratif et ne couvre pas nécessairement l'ensemble des scénarios possibles pour chaque exploitant d'entreprise.

Aperçu des périodes transitoires pour les MCDA relevant du champ d'application du règlement (UE) 2024/3190 de la Commission. Le tableau est fourni à titre purement illustratif et ne couvre pas l'ensemble des scénarios possibles. Il doit être lu en combinaison avec les réponses données aux questions précédentes ainsi qu'avec le règlement.

	Les MCDA respectant les règles applicables à la date d'entrée en application du règlement (20 janvier 2025)	+ 18 mois Jusqu'au 20 juillet 2026	+ 12 mois supplémentaires Jusqu'au 20 juillet 2027	+ 36 mois Jusqu'au 20 janvier 2028	+ 12 mois supplémentaires Jusqu'au 20 janvier 2029	Pas de date spécifiée
A	**Les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires (par exemple, les emballages métalliques tels qu'une canette), autres que ceux visés au point B**	Ils ne peuvent plus être mis pour la première fois sur le marché de l'UE. Les emballages vides peuvent rester sur le marché pendant un an pour être remplis avec des denrées alimentaires.	Tous les emballages vides doivent avoir été remplis avec des denrées alimentaires et être scellés.			Les emballages alimentaires déjà remplis peuvent rester sur le marché de l'UE jusqu'à épuisement des stocks.
B	**Les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires destinés à la préservation des fruits, légumes et produits de la pêche ou pour lesquels un vernis ou revêtement fabriqué à l'aide de BPA a été appliqué uniquement sur la surface métallique extérieure**			Ils ne peuvent plus être mis pour la première fois sur le marché de l'UE. Les emballages vides peuvent rester sur le marché pendant un an pour être remplis avec des denrées alimentaires	Tous les emballages vides doivent avoir été remplis avec des denrées alimentaires et être scellés.	Les emballages alimentaires déjà remplis peuvent rester sur le marché de l'UE jusqu'à épuisement des stocks.
C	**Les objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires (par exemple, des ustensiles de cuisine tels des bouteilles pour boissons), autres que ceux visés au point D**	Ils ne peuvent plus être mis pour la première fois sur le marché de l'UE (c'est-à-dire par le fabricant de l'objet final ou par l'importateur)	Ils ne peuvent plus être mis sur le marché de l'UE (par exemple, les ustensiles de cuisine destinés à la vente aux consommateurs)			Les exploitants d'entreprise peuvent continuer à utiliser ces objets jusqu'à leur remplacement.
D	**Objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires et utilisés comme équipement professionnel de production de denrées alimentaires**			Ils ne peuvent plus être mis pour la première fois sur le marché de l'UE (c'est-à-dire par le fabricant de l'objet final ou par l'importateur)	Ils ne peuvent plus être mis sur le marché de l'UE (par exemple, ils ne peuvent pas être transférés d'une entreprise à l'autre)	Les exploitants d'entreprise peuvent continuer à utiliser ces objets jusqu'à leur remplacement