C/2025/6721

17.12.2025

Nota de orientação sobre a aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190 da Comissão relativo à utilização de bisfenol A (BPA) e outros bisfenóis e derivados de bisfenol com classificação harmonizada no que diz respeito a propriedades perigosas específicas em determinados materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos

(C/2025/6721)

ÍNDICE

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO (UE) 2024/3190 DA COMISSÃO 2
2. OUTROS BISFENÓIS E DERIVADOS DE BISFENOL 3
3. CONFORMIDADE E ENSAIOS 7
4. COLOCAÇÃO NO MERCADO 9
5. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS 9

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO (UE) 2024/3190 DA COMISSÃO

P1. O papel e o cartão estão abrangidos pelo âmbito de aplicação da proibição?

Não, o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/3190 da Comissão ([1]) contém uma lista de materiais abrangidos pelo seu âmbito de aplicação, que não inclui o papel e o cartão. O regulamento diz respeito à proibição da *utilização* de bisfenol A (BPA) no fabrico de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos (MCA) e, por conseguinte, inclui materiais para cujo fabrico o BPA pode ser utilizado, por exemplo, como monómero para fabricar revestimentos de matéria plástica ou epoxídicos, mas também tintas de impressão ou adesivos. No entanto, estes materiais podem ser combinados com papel e cartão e, nesse caso, o regulamento seria aplicável ao objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos resultante, por exemplo, no que toca à necessidade de uma declaração de conformidade (DC).

P2. Os MCA reciclados são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190?

Os MCA reciclados podem conter, fortuitamente, quantidades ínfimas de BPA e de outros bisfenóis. Isto deve-se à presença eventual dessas substâncias, como contaminantes acidentais, nos insumos utilizados para produzir materiais reciclados, incluindo plástico, como o PET, bem como papel e cartão. Essa contaminação pode persistir no plástico ou no papel reciclados em quantidades ínfimas, apesar da aplicação de processos de limpeza e descontaminação, e pode acabar por estar presente no objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos. Uma vez que o BPA não é utilizado intencionalmente nesses processos de fabrico e não é possível controlar totalmente essa contaminação, os MCA reciclados não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190.

P3. Deve o esmalte ser considerado um revestimento e, por conseguinte, como sendo abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190?

O termo «revestimento» pode ser utilizado para indicar não só o tipo de material, mas também a função do material, da mesma forma que o plástico pode ser utilizado para revestir outros materiais, mas continua a ser abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ([2]). Embora os esmaltes sirvam como forma de revestimento ou cobertura de outros materiais, no que diz respeito a materiais à base de vidro que são fundidos em objetos de argila, metal ou vidro, o esmalte não é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190, pelo que não é necessária uma DC em conformidade com o anexo III desse regulamento.

P4. As partes externas dos MCA são abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190?

O Regulamento (UE) 2024/3190 constitui uma medida específica na aceção do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 ([3]). Tendo em conta o âmbito de aplicação deste último regulamento ([4]), se os MCA forem fabricados com um dos grupos de materiais enumerados no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/3190 e se «*[s]e pode razoavelmente prever que sejam postos em contacto com alimentos ou transfiram os seus constituintes para os alimentos em condições de utilização normais ou previsíveis*», é aplicável o Regulamento (UE) 2024/3190.

Pode ser o caso, por exemplo, do exterior das embalagens revestidas de metal, sob determinados contextos de produção, tal como explicado no considerando 19 do Regulamento (UE) 2024/3190, em que pode ocorrer transferência indireta, independentemente de estar ou não presente uma camada adicional para além do metal como, por exemplo, um plástico, entre o revestimento e o alimento.

([1]) Regulamento (UE) 2024/3190 da Comissão, de 19 de dezembro de 2024, relativo à utilização de bisfenol A (BPA) e outros bisfenóis e derivados de bisfenol com classificação harmonizada no que diz respeito a propriedades perigosas específicas em determinados materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 e revoga o Regulamento (UE) 2018/213, JO L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj.

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

([3]) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE, JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([4]) Ver artigo 1.º, n.º 2, nomeadamente a alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

P5. Por que razão o Regulamento (UE) 2024/3190 se refere, por vezes, a materiais ou objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, mas também a «materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos» e a «objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos»? Qual é a diferença?

Os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 2024/3190 aplicam-se aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, de acordo com o âmbito e a aceção do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, o que significa que não têm de estar no seu estado acabado. Os materiais de base, os materiais intermédios e os materiais e objetos acabados destinados a entrar em contacto com os alimentos, fabricados a partir dos materiais especificados no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/3190, estão, por conseguinte, sujeitos a esse regulamento. Muitas vezes, os produtos em diferentes fases de fabrico ou de venda são designados genericamente por «materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos», abreviado para «materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos» ou simplesmente pela sigla «MCA».

Apenas é feita uma distinção para efeito dos períodos transitórios estabelecidos nos artigos 11.º e 12.º, uma vez que a colocação no mercado pode ter lugar em diferentes fases de produção devido à natureza da cadeia de abastecimento dos MCA. A fim de clarificar a que fase de produção e de colocação no mercado se aplicam as datas transitórias específicas, o Regulamento (UE) 2024/3190 refere-se especificamente a «objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos» por oposição a «materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos», que podem ser colocados no mercado em vários pontos da cadeia de abastecimento a montante (ver também a secção «Disposições transitórias»).

P6. Quais são alguns exemplos de «materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos» por oposição a «objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos»?

Ambos os termos estão definidos no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/3190. Exemplos de materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos incluem péletes de plástico a transformar em garrafas, ou tintas de impressão e vernizes sob a forma líquida a ser aplicados e curados na superfície de outro material autónomo. Um exemplo de material final destinado a entrar em contacto com os alimentos é uma garrafa para bebidas de plástico reutilizável colocada à venda aos consumidores.

P7. O Regulamento (UE) 2024/3190 abrange materiais e objetos em contacto com os alimentos para animais de estimação?

Não, os MCA dizem respeito apenas a géneros alimentícios conforme definidos no artigo 2.º, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ([5]). Os alimentos para animais de companhia são considerados «alimentos para animais», definidos no artigo 3.º, ponto 4, do mesmo regulamento.

P8. As condutas que fazem parte ou se encontram ligadas a materiais autoportantes são abrangidas pela derrogação relativa aos materiais autoportantes estabelecida no anexo II do Regulamento (UE) 2024/3190?

Se as condutas estiverem fixadas de forma permanente em cubas e tanques e o material ou objeto autoportante daí resultante, na sua totalidade, tiver uma capacidade superior a 1 000 litros, consideram-se abrangidas pelo âmbito de aplicação da derrogação. No entanto, conforme explica o Regulamento (UE) n.º 2024/3190 no considerando 7, a possível migração do BPA para os alimentos em recipientes grandes é limitada devido ao baixo rácio superfície/ /volume dos mesmos, sendo esta uma das principais razões para a utilização de BPA poder continuar a ser permitida em recipientes grandes. Por conseguinte, é importante ter em conta o rácio superfície/volume das condutas, uma vez que estas têm normalmente uma área de superfície elevada em relação ao seu volume, embora os alimentos possam entrar em contacto com o material apenas brevemente. Além disso, as condutas ou outros recipientes com um elevado rácio superfície/volume não devem, de acordo com esse raciocínio, ser utilizados para armazenar produtos alimentares, mas apenas para os transferir num curto espaço de tempo. Por último, a derrogação relativa aos materiais autoportantes estabelecida no anexo II não se aplica a condutas pequenas, que podem ser separadas e substituídas sem desmontar toda a instalação.

2. OUTROS BISFENÓIS E DERIVADOS DE BISFENOL

P9. Os derivados do BPA são proibidos pelo Regulamento (UE) 2024/3190?

Os sais de BPA são proibidos, uma vez que são abrangidos pela definição de «bisfenol» estabelecida no artigo 2.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2024/3190. De outro modo, os derivados do BPA não são especificamente proibidos, a menos que sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 5.º do regulamento («bisfenóis perigosos que não o BPA ou derivados perigosos de bisfenol»).

([5]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

Em especial, neste momento, os derivados do BPA, como o éter diglicidílico de bisfenol A («BADGE») (n.º CAS 1675-54-3), podem ser utilizados no fabrico de MCA, mas deve ser assegurada a conformidade com o artigo 4.º do regulamento. Os operadores de empresas que pretendam fabricar ou utilizar bisfenóis que não o BPA ou derivados de bisfenol para MCA devem prestar especial atenção ao processo de fabrico e, em particular, excluir a possibilidade de presença BPA residual nos MCA, inclusivamente como impureza. Este aspeto é particularmente importante no caso do BADGE, para cuja síntese química o BPA é necessário.

P10. Nesse caso, por que razão são necessárias as derrogações previstas no anexo II do Regulamento (UE) 2024/3190?

Para as aplicações específicas em contacto com alimentos estabelecidas no anexo II do Regulamento (UE) 2024/3190, o próprio BPA pode ser necessário como monómero ou substância iniciadora no processo de fabrico, bem como para, através de uma reação com o BADGE, produzir resinas epoxídicas. Esse regulamento autoriza a utilização de BPA no fabrico desses MCA específicos, mas estabelece que a *migração* de BPA para os alimentos não pode ser detetável.

P11. E quanto a outros bisfenóis passíveis de serem utilizados como substitutos do BPA e que poderão ter propriedades perigosas semelhantes?

Alguns outros bisfenóis ou derivados de bisfenol utilizados no fabrico de MCA podem também apresentar riscos semelhantes aos do BPA. O Regulamento (UE) 2024/3190 proíbe a utilização de outros bisfenóis ou derivados de bisfenol enumerados no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ([6]) devido à sua classificação harmonizada como «mutagénicos», «cancerígenos» ou «tóxicos para a reprodução» (CMR) da categoria 1A ou 1B, ou como «desreguladores endócrinos» (DE) para a saúde humana da categoria 1. No que diz respeito à maioria dos bisfenóis e seus derivados, a toxicidade para a reprodução e a desregulação endócrina são normalmente as propriedades perigosas mais relevantes.

No entanto, o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2024/3190 permite a autorização da utilização desses bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol, tendo em conta que uma aplicação específica em contacto com alimentos poderá ser inevitável devido à falta de alternativas, e desde que os operadores das empresas demonstrem que não existe qualquer risco para os consumidores decorrente dessa aplicação específica.

P12. Se os operadores das empresas tiverem de utilizar outros bisfenóis perigosos, incluindo o bisfenol S (BPS), no fabrico dos seus MCA, como podem demonstrar que não existem riscos?

O artigo 6.º do Regulamento (UE) 2024/3190 permite a autorização de bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol para aplicações específicas em contacto com alimentos, na sequência do procedimento de autorização estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Nos termos do artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/3190, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) deve publicar orientações relativas às informações necessárias para a avaliação dos riscos de outros bisfenóis perigosos e seus derivados em MCA que devem ser apresentadas pelos requerentes. Essas informações podem incluir, por exemplo, considerações especificamente pertinentes para a avaliação dos riscos dos bisfenóis ou, no caso do BPS, considerações pertinentes relativamente a novas informações científicas que tenham ficado disponíveis depois da avaliação dos riscos anterior, respeitando simultaneamente as orientações científicas atuais da EFSA ([7]) para aplicações em substâncias a utilizar em MCA de matéria plástica.

P13. Como proceder até a EFSA publicar as orientações relativas às informações necessárias para a avaliação dos bisfenóis perigosos ou dos derivados perigosos de bisfenol?

Um pedido de utilização de um bisfenol perigoso ou de um derivado perigoso de bisfenol não pode ser apresentado antes da publicação do contributo científico referido no artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/3190. Entretanto, os operadores das empresas podem continuar a colocar no mercado MCA fabricados com bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol (ver quadro na P17). Por conseguinte, no caso do BPS, a sua utilização em MCA de matéria plástica continua a ser permitida até à publicação do contributo científico da EFSA, sujeito ao atual limite de migração específica (LME) de 0,05 mg/kg. A sua utilização no fabrico de vernizes e revestimentos, por exemplo como ligante polimérico, continua sujeita às regras gerais do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e a quaisquer regras nacionais específicas que possam existir nos Estados-Membros.

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

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

No entanto, embora a EFSA determine quais são as informações necessárias para a avaliação dos riscos da utilização de bisfenóis perigosos e derivados perigosos de bisfenol, pode ser desejável para os próprios operadores das empresas que utilizam ou fabricam e colocam no mercado MCA fabricados com BPS ou outros bisfenóis perigosos ponderarem a pertinência de novas informações científicas. No que diz respeito ao BPS, incluem-se informações que foram publicadas após a sua avaliação pelo Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) de 22 de junho de 2000 ([8]), que não foram tidas em conta pela EFSA no seu relatório técnico sobre o BPS ([9]) publicado em 2020.

P14. Como proceder depois de a EFSA ter publicado as orientações relativas às informações necessárias para a avaliação dos riscos dos bisfenóis perigosos?

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) 2024/3190, os operadores de empresas que pretendam continuar a colocar no mercado MCA fabricados com um bisfenol perigoso ou um seu derivado, aos quais se aplica uma classificação harmonizada pertinente no momento da publicação da EFSA, disporão de 9 meses para solicitar uma derrogação da proibição. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, alínea a), subalínea i), do referido regulamento, os operadores das empresas devem também conseguir demonstrar que o MCA, para cujo fabrico o bisfenol perigoso ou o seu derivado é utilizado, já se encontrava no mercado no momento em que a EFSA publicou as informações. Nesse caso, esse MCA pode continuar a ser colocado no mercado após essa data até que a Comissão tenha tomado uma decisão sobre se pode ou não continuar a ser colocado no mercado.

Se não tiver sido apresentado um pedido de autorização no prazo de 9 meses a contar da publicação da EFSA, o MCA deixa de poder ser colocado no mercado (ver também a P39). Os MCA que ainda não se encontrem no mercado no momento em que a EFSA publica as orientações relativas às informações necessárias para avaliar os riscos dos bisfenóis perigosos ou seus derivados não podem ser introduzidos no mercado posteriormente. Contudo, em ambos os casos, pode ser apresentado mais tarde um pedido de autorização.

P15. Como proceder se uma classificação harmonizada pertinente se aplicar a um bisfenol ou a um derivado de bisfenol no futuro, depois de a EFSA publicar as suas orientações?

No que toca aos bisfenóis perigosos ou seus derivados classificados com a classificação harmonizada pertinente apenas após a data em que a EFSA disponibiliza as informações, os operadores das empresas dispõem de 9 meses após a classificação ser aplicável para apresentar um pedido de derrogação da proibição do bisfenol perigoso ou seu derivado, se pretenderem que os seus MCA permaneçam no mercado. Caso contrário, a utilização do bisfenol perigoso ou seu derivado no fabrico de MCA e a colocação dos MCA no mercado deixará de ser permitida 9 meses após a data de aplicação da classificação pertinente. No entanto, tal como acima explicado, um pedido de autorização poderá ser apresentado mais tarde e, se esta for concedida, os MCA em cujo fabrico é utilizado o bisfenol perigoso ou seu derivado poderiam ser colocados no mercado.

Se um bisfenol ou um derivado de bisfenol atualmente autorizado para utilização no fabrico de MCA de matéria plástica ([10]) for posteriormente incluído no anexo VI, quadro 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, for considerado um bisfenol perigoso ou um derivado perigoso de bisfenol, o artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 seria aplicável a partir da data em que aquela classificação harmonizada se torna aplicável, o que significa que seria apenas abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190, sendo suprimida a entrada que lhe corresponde no anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

P16. A partir de quando é que um bisfenol perigoso é classificado como tal?

Um bisfenol ou derivado de bisfenol é considerado um «bisfenol perigoso» ou um «derivado perigoso de bisfenol» a partir da data em que a classificação harmonizada é aplicável em conformidade com o regulamento de alteração do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que adota a classificação da substância, tendo em conta os períodos de transição pertinentes estabelecidos nessa alteração.

([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]) Ver anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão.

P17. Que outros bisfenóis e derivados do bisfenol são atualmente considerados perigosos e são abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 5.º?

No momento da entrada em vigor do Regulamento (UE) 2024/3190, já tinha sido tomada a decisão sobre a classificação de cinco bisfenóis ou derivados de bisfenol, para além do BPA, como substâncias CMR de categoria 1A e 1B ou DE de categoria 1 para a saúde humana (ver quadro abaixo).

Nome da substância	Número CAS	Classificação pertinente no anexo VI, quadro 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4′-Isobutiletilidenodifenol	6807-17-6	Repr. 1B
Fenolftaleína	77-09-8	Canc. 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabromobisfenol-A (TBBPA)	79-94-7	Canc. 1B

Para efeitos práticos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) preparou uma série de quadros Excel ([11]) que contêm todas as atualizações da classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias perigosas, que estão enumeradas no anexo VI, quadro 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Além disso, encontra-se disponível no sítio Web da ECHA ([12]) um registo de intenções de classificação e rotulagem (CRH) até à divulgação de resultados que enumera as intenções e propostas de novas classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias, ou revisão das mesmas, recebidas pela Agência.

Note-se também que, no momento da adoção das presentes orientações, tinha sido publicado, em 17 de setembro de 2024, um parecer ([13]) do RAC da ECHA relativo a uma proposta de classificação harmonizada (Repro. 1B) para o bisfenol F (4,4'-metilenodifenol) (n.º CAS 620-92-8).

Embora o Regulamento (UE) n.º 2024/3190 defina «bisfenóis perigosos» e «derivados perigosos de bisfenol» em relação à classificação harmonizada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ao determinar a segurança e a adequação das alternativas, pode ser desejável para os operadores das empresas terem em conta a evolução em curso no que diz respeito às novas informações científicas e às medidas tomadas no processo de classificação, incluindo as propostas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e a autoclassificação.

P18. Que bisfenóis e derivados de bisfenol devem ser enumerados numa declaração de conformidade (DC) nos termos do artigo 8.º e no anexo III, ponto 5, do Regulamento (UE) 2024/3190?

Todos os bisfenóis e derivados de bisfenol utilizados no fabrico de um MCA, e não apenas os que são definidos como perigosos, têm de constar da DC por forma a determinar a conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/3190.

P19. Que informações sobre o estatuto das substâncias alternativas referidas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/3190 devem ser apresentadas pelos operadores de empresas?

Atualmente, apenas existem duas derrogações limitadas para a utilização do BPA, tal como especificado no anexo II do Regulamento (UE) 2024/3190. Os serviços competentes da Comissão manter-se-ão em contacto com os operadores das empresas que produzem os objetos relevantes destinados a entrar em contacto com os alimentos, e/ /ou com as organizações que os representam, relativamente às informações previstas respeitantes ao estatuto das alternativas. Essas informações incluirão provavelmente a disponibilidade de alternativas, a sua viabilidade técnica e a sua viabilidade económica. Caso sejam consideradas viáveis substâncias alternativas ou sistemas fabricados com substâncias não abrangidas pelo âmbito de aplicação do regulamento, o anexo II pode ser alterado tendo em conta o tempo necessário para a substituição dos sistemas atuais. No futuro, tal poderá também aplicar-se a outros bisfenóis perigosos ou derivados perigosos de bisfenol para os quais seja concedida uma autorização específica.

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

A Comissão terá igualmente em conta outras informações disponíveis relativas à disponibilidade e à exequibilidade das alternativas, o que pode incluir informações apresentadas por outras partes, que não as abrangidas pela obrigação de comunicação de informações.

3. CONFORMIDADE E ENSAIOS

P20. Como demonstrar a conformidade com o Regulamento (UE) 2024/3190?

O artigo 3.º, do Regulamento (UE) 2024/3190 proíbe a *utilização* de BPA no fabrico de MCA. Numa primeira fase, a documentação de apoio que acompanha a DC pode demonstrar que o BPA não foi utilizado no fabrico dos MCA, incluindo, por exemplo, uma lista dos monómeros ou substâncias iniciadoras que foram utilizados. Nessas situações, a verificação suplementar da conformidade através de ensaios fica ao critério do operador de empresa.

No que diz respeito aos objetos MCA em que o BPA pode ser utilizado em conformidade com o anexo II do regulamento, será necessário demonstrar que a migração do BPA não ocorre acima do limite de deteção, o que pode ser conseguido, por exemplo, através de ensaios de migração ou através de modelização matemática. A documentação deve igualmente confirmar o cumprimento de outras restrições, por exemplo, prova da realização dos processos de limpeza e lavagem.

Caso tenha sido utilizado outro bisfenol ou derivado no fabrico do MCA, a conformidade com o artigo 4.º pode ser alcançada através de ensaios analíticos para o BPA residual no MCA ou de dados sobre a presença de BPA como impureza, o que é particularmente relevante para determinados derivados do BPA, como o BADGE.

Quando os ensaios são realizados em materiais para cujo fabrico o BPA ou outro bisfenol tenha sido utilizado, e tal como para todos os MCA, cabe ao operador de empresa, ou à pessoa ou pessoas competentes, definir determinados parâmetros do ensaio, por exemplo, a seleção do caso mais desfavorável de modo a evitar testar todos os produtos. Uma vez testadas uma ou várias amostras representativas, não deve, normalmente, ser necessário continuar a realizar ensaios de cada vez que os materiais avançam na cadeia de abastecimento e são, por exemplo, combinados em objetos multicamadas com outros materiais para cujo fabrico o BPA ou outros bisfenóis não tenham sido utilizados. No entanto, em última instância, a forma de verificar a conformidade fica ao critério dos operadores das empresas.

P21. É obrigatório provar a ausência de BPA através de análise laboratorial?

O Regulamento (UE) 2024/3190 não obriga à realização de ensaios analíticos. No entanto, o artigo 9.º estabelece as regras para a verificação da conformidade sempre que esses ensaios sejam utilizados. Estas são particularmente relevantes nos casos em que o BPA pode ser utilizado em conformidade com as restrições estabelecidas no anexo II, mas em que a sua migração para os alimentos tem de ser indetetável, ou em que foi utilizado outro bisfenol ou derivado de bisfenol, como o BADGE, mas em que a presença de BPA residual não é permitida em conformidade com o artigo 4.º.

P22. O limite de deteção de 1 µg/kg (1 ppb ou 0,001 mg/kg) é viável e prático para efeitos de cumprimento e de execução?

Durante os debates que precederam a adoção do Regulamento (UE) 2024/3190, os Estados-Membros apoiaram e consideraram viável um limite de deteção (LD) de 0,001 mg/kg (1 µg/kg) para o BPA. A fim de contribuir para uma aplicação e execução uniformes desse regulamento, o artigo 9.º atribui um papel ao Laboratório de Referência da União Europeia (LR-UE) no desenvolvimento de possíveis métodos, em colaboração com os laboratórios nacionais de referência (LNR).

O desenvolvimento dos parâmetros de verificação da conformidade, incluindo uma LD diferente de 1 µg/kg, e outras abordagens dependerão dos métodos que serão finalmente selecionados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, do regulamento. A informação será disponibilizada publicamente em devido tempo.

P23. Este limite de deteção aplica-se à migração ou ao teor residual?

O artigo 9.º do Regulamento (UE) 2024/3190 pode aplicar-se a qualquer dos ensaios de migração do BPA a partir dos objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos estabelecidos no anexo II, em relação aos quais a migração tem de ser indetetável; ou para verificar a conformidade com o requisito do artigo 4.º desse regulamento, que estabelece que os MCA fabricados utilizando outros bisfenóis ou derivados de bisfenol não podem conter qualquer BPA residual. O limite de deteção de 1 µg/kg estabelecido nesse regulamento aplica-se para a verificação da conformidade em ambos os casos, a menos que o trabalho do LR-UE leve a uma conclusão diferente.

P24. O limite de deteção aplica-se ao BPA como «substância não intencionalmente adicionada» («SNIA») ou como contaminante?

O Regulamento (UE) 2024/3190 centra-se na *utilização* de BPA no fabrico de determinados MCA, e não na sua presença. Tal deve-se ao facto de a principal causa da presença de BPA nos MCA ser a sua utilização intencional no fabrico de MCA, normalmente como monómero em materiais como plásticos e revestimentos. A fim de cumprir o disposto no artigo 4.º do regulamento, se outros bisfenóis ou derivados de bisfenol, como o BADGE, forem utilizados no fabrico de MCA, deve ser assegurada a ausência de BPA como SNIA. Tal pode ser conseguido assegurando a pureza da substância iniciadora e através de boas práticas de fabrico ao longo de toda a produção, a fim de evitar produtos de reação e de degradação indesejáveis. Se não for possível alcançar esse grau de controlo e a utilização de outros bisfenóis ou derivados conduzir à presença de BPA, terão de ser utilizadas substâncias iniciadoras alternativas.

No entanto, o Regulamento (UE) 2024/3190 não proíbe a presença em si de BPA nos MCA, uma vez que essa presença pode resultar de fontes acidentais, sobretudo da contaminação por fluxos de reciclagem em que não é possível reduzir a zero os níveis de BPA ou de outros bisfenóis perigosos.

P25. É obrigatório emitir uma declaração de conformidade (DC) para todos os MCA abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190, mesmo que não tenha sido utilizado BPA?

Sim, todos os materiais especificados no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/3190, incluindo objetos multimateriais, devem ser acompanhados de uma DC, mesmo que não tenha sido utilizado BPA no processo de fabrico. Significa isto que, por exemplo, as tintas de impressão e outros materiais abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento e destinados a entrar em contacto com os alimentos e/ou a fazer parte de um objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos exigem uma DC. Os objetos finais multicamadas ou multimateriais destinados a entrar em contacto com os alimentos devem também ser acompanhados de uma DC que cumpra os requisitos de informação estabelecidos no anexo III.

P26. Quem é responsável por emitir a DC?

A DC deve ser emitida pelos operadores das empresas em todas as fases, incluindo relativamente aos materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos e aos objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos, exceto na fase de venda a retalho; por exemplo, os operadores de empresas que vendem utensílios de cozinha aos consumidores não têm de fornecer a DC aos consumidores, mas devem tê-la disponível na sua documentação de conformidade, que pode ser solicitada por uma autoridade competente de um Estado-Membro juntamente com documentação de apoio.

P27. Se o MCA for abrangido pelo âmbito de aplicação de outras regras específicas da União é necessário mais do que uma DC?

Não existe um formato específico para a DC e, como tal, as informações exigidas pela mesma nos termos do Regulamento (UE) n.º 10/2011 não necessitam de ser duplicadas e podem ser incorporadas num documento único juntamente com as informações adicionais exigidas pelo Regulamento (UE) 2024/3190.

P28. É obrigatório emitir uma DC durante os períodos transitórios, ou seja, a partir da data de entrada em vigor do Regulamento (UE) 2024/3190?

Sim, uma vez que continua a ser necessário assegurar o cumprimento das restrições, incluindo o LME (0,05 mg/kg) para plásticos e para vernizes e revestimentos. A transferência de informações que indiquem a utilização de BPA ou de outros bisfenóis ou derivados ajudará também as empresas da cadeia de produção e de abastecimento a gerirem a produção e a colocação no mercado de objetos finais, se necessário, antes do termo dos períodos transitórios.

Uma vez que alguns MCA, em particular materiais de base e materiais intermédios, terão sido colocados no mercado antes da entrada em vigor do Regulamento (UE) 2024/3190, parte das informações exigidas pelo anexo III para a DC, como por exemplo uma lista de todos os bisfenóis ou derivados de bisfenol que tenham sido utilizados, pode não estar disponível na prática aos operadores das empresas que recebem esses MCA e que, subsequentemente, os colocam no mercado, por exemplo, como objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos. Por conseguinte, importa ter em conta esses cenários durante os trabalhos relativos à conformidade e para efeitos de execução, durante a fase transitória.

4. COLOCAÇÃO NO MERCADO

P29. Os MCA fabricados com BPA podem ser exportados para países terceiros?

O objetivo da legislação da União relativa aos MCA é garantir a segurança dos MCA que, no seu «estado acabado», são colocados no mercado da União e entram em contacto com alimentos destinados ao mercado da União [ver, no entanto, também o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002[5], nos termos do qual a legislação alimentar da União é aplicável às exportações em determinadas circunstâncias]. Em princípio, os objetos destinados a entrar em contacto com alimentos que se destinam ao mercado de um país terceiro não se consideram abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento MCA. No entanto, é da responsabilidade dos operadores das empresas, sob o controlo dos Estados-Membros, assegurar que os MCA, quer como materiais intermédios quer como objetos finais, colocados no mercado da União, mas destinados a exportação para um país terceiro, sejam acompanhados de documentação adequada para assegurar a rastreabilidade, incluindo uma demonstração clara do destino, e que permitam aos Estados-Membros verificar se não são desviados e colocados no mercado da União.

P30. E quanto aos MCA importados de países terceiros?

Todos os MCA, incluindo os que ainda não entraram em contacto com os alimentos, bem como os objetos que já estão em contacto com os alimentos, por exemplo, as embalagens dos próprios alimentos, estão sujeitos às mesmas regras relativas à colocação no mercado da União. Se esses objetos tiverem sido fabricados utilizando BPA fora da União, deixarão de ser autorizados no mercado da União após o termo do período transitório pertinente, a menos que seja aplicável uma das derrogações previstas no anexo II do regulamento. Do mesmo modo, os MCA fabricados com bisfenol ou derivados de bisfenol terão de cumprir o disposto no artigo 4.º do regulamento e, se forem colocados no mercado da União, a ausência de BPA residual nesses MCA terá de ser demonstrada com os mesmos métodos que os MCA fabricados na União (ver também a secção abaixo sobre «disposições transitórias»).

Os operadores de empresas que importam MCA de países terceiros também têm de cumprir o disposto no artigo 5.º do regulamento, que diz respeito à proibição da utilização de bisfenóis perigosos que não o BPA ou de derivados perigosos de bisfenol e, se necessário, apresentar um pedido de autorização da utilização de um bisfenol perigoso que não o BPA ou de um derivado perigoso de bisfenol, em conformidade com o artigo 6.º, bem como cumprir os requisitos de comunicação de informações estabelecidos no artigo 7.º.

P31. E quanto ao BPA eventualmente presente em alimentos com outra origem que não os MCA colocados no mercado da União, como equipamentos de produção de alimentos utilizados num país terceiro? Ou o BPA eventualmente já presente no alimento em resultado, por exemplo, de contaminação ambiental?

É possível que o BPA seja detetado no próprio alimento, quer devido à utilização de MCA, num país terceiro, como equipamento de produção de alimentos a partir do qual o BPA migrou, quer devido à migração a partir de MCA reciclados, quer devido à contaminação ambiental dos alimentos. No entanto, as regras da União em matéria de MCA permitem ter em conta o facto de o BPA ter origem numa fonte que não os MCA colocados no mercado da União, incluindo a produção e a transformação de alimentos provenientes de países terceiros, bem como a contaminação ambiental. Neste caso, deve ser possível ao operador de empresa explicar ou demonstrar a origem da presença do BPA.

As informações que possam vir a estar disponíveis no futuro no que diz respeito à presença acidental de BPA em géneros alimentícios, incluindo os provenientes de países terceiros, ajudarão a Comissão e os Estados-Membros a ponderar que medidas futuras, se for caso disso, poderão ser necessárias para uma maior proteção dos consumidores.

5. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

P32. Do ponto de vista de um operador de empresa, qual é o período transitório pertinente para colocar um objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos no mercado da União?

Os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos em qualquer fase do fabrico, incluindo os objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos, podem ser colocados pela primeira vez no mercado até 18 meses após a entrada em vigor do Regulamento (UE) 2024/3190 (até 20 de julho de 2026), em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, no caso de objetos de uso único e com o artigo 12.º, n.º 1, no caso de objetos de uso repetido.

Além disso, alguns materiais e objetos específicos destinados a entrar em contacto com os alimentos podem ser colocados pela primeira vez no mercado até 36 meses após a entrada em vigor (até 20 de janeiro de 2028). Isto inclui MCA de uso único (embalagens) para frutos e produtos hortícolas ([14]), bem como para produtos da pesca ([15]), e embalagens em que tenha sido utilizado um revestimento à base de BPA na superfície exterior, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2. Os materiais e objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos que sejam utilizados como equipamentos profissionais de produção de alimentos, com exceção dos constantes do anexo II do Regulamento (UE) 2024/3190, tais como moldes de matéria plástica para alimentos, peças de máquinas e recipientes revestidos com capacidade inferior a 1 000 litros, podem também ser colocados pela primeira vez no mercado, no seu estado acabado final, até 20 de janeiro de 2028, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2.

Em todos os casos, a primeira colocação no mercado do objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos só pode ocorrer quando as fases de fabrico estiverem concluídas ou quando o objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos tiver sido importado e os objetos finais forem mantidos para venda ou transferência.

P33. As disposições transitórias também se aplicam aos «materiais intermédios», como vernizes e revestimentos ou resinas plásticas?

Os MCA podem ser colocados no mercado em diferentes fases de fabrico ou em vários pontos da cadeia de abastecimento e em momentos diferentes. Por exemplo, os pré-polímeros para a produção de revestimentos destinados a entrar em contacto com os alimentos podem ser colocados no mercado e disponibilizados a um fabricante de revestimentos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Trata-se de uma fase que antecede a finalização da fórmula de revestimento e a sua aplicação a um substrato metálico para formar o objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos, que é posteriormente colocado no mercado.

No entanto, por razões de clareza jurídica e, em especial, para ajudar a assegurar o cumprimento e a execução, as datas de termo dos períodos transitórios aplicam-se especificamente à colocação no mercado dos objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos. Incluem-se a maioria das embalagens de alimentos, como as latas revestidas, bem como os materiais e objetos de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos, em especial os utilizados pelos consumidores, como os utensílios de cozinha e os artigos para serviço de mesa. Aplica-se a definição de «colocação no mercado» estabelecida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

Logicamente, e a fim de continuar a fabricar objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos, os materiais intermédios, como os pré-polímeros e os revestimentos, podem continuar a ser disponibilizados à empresa seguinte da cadeia de produção. Em teoria, os materiais intermédios também podem ser colocados no mercado até ao final do(s) período(s) transitório(s) pertinente(s), embora, na prática, seja necessário tempo suficiente antes do termo dos períodos transitórios a fim de permitir que os transformadores e os produtores de objetos finais completem e coloquem no mercado os objetos finais antes do termo dos períodos transitórios.

Ao contrário do caso dos objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos, não existem disposições relativas à continuação da colocação no mercado ou ao esgotamento das existências de materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos. Após o termo dos períodos transitórios pertinentes, os materiais intermédios deixam de poder ser utilizados para a produção de objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos a colocar no mercado da União.

P34. Sendo assim, o objeto final destinado a entrar em contacto com os alimentos pode permanecer no mercado da União ou deve ser retirado da venda?

Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º2024/3190, **os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos**, principalmente embalagens, que tenham sido colocados pela primeira vez no mercado (por exemplo, pelo seu fabricante) durante o período transitório de 18 ou 36 meses, consoante o que for aplicável, e que ainda tenham de ser enchidos com alimentos, podem permanecer no mercado por um período máximo de um ano, a fim de dar tempo para o seu enchimento com alimentos. Posteriormente, desde que os objetos tenham sido enchidos, os alimentos embalados podem ser vendidos nos pontos de venda a retalho e, posteriormente, aos consumidores, até ao esgotamento das existências (ou até ao termo da durabilidade mínima ou da data-limite de consumo). Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos que tenham sido colocados pela primeira vez no mercado durante o período transitório de 18 ou 36 meses, incluindo os que tiverem sido importados, podem também permanecer no mercado até que se esgotem as suas existências. Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos que ainda não tenham sido colocados pela primeira vez no mercado no final do 18.º mês ou do 36.º mês, consoante o que for aplicável, já não podem ser colocados pela primeira vez no mercado.

([14]) Frutos a produtos hortícolas, com exceção dos produtos definidos no anexo I da Diretiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana, JO L 10 de 12.1.2002, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Produtos da pesca, conforme definidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal, JO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

O artigo 12.º, n.º 3, do regulamento permite **que os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos**, que tenham sido colocados pela primeira vez no mercado (por exemplo, pelo seu fabricante ou importador) no período de 18 ou 36 meses, consoante o que for aplicável, permaneçam no mercado durante um ano para efeitos de transferência e venda, incluindo aos consumidores (por exemplo, utensílios de cozinha) ou a empresas que utilizarão o equipamento para produzir, transformar ou distribuir alimentos. Daí em diante, os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos deixam de poder ser colocados no mercado em conformidade com a definição de «colocação no mercado» constante do artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Tal inclui a transferência ou a transferência prevista para os consumidores (como a venda de utensílios de cozinha) ou para outro operador de empresa (como a venda de equipamentos profissionais de produção de alimentos).

Os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos podem continuar a ser propriedade de um operador de empresa no final do período de um ano, ou seja, após 20 de julho de 2027 ou 20 de julho de 2029, consoante o que for aplicável. Esse operador de empresa não pode revender os objetos, nem distribuí-los ou transferi-los de qualquer outra forma, em conformidade com a definição constante do artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e tendo em conta o Guia Azul da Comissão Europeia ([16]), que inclui a locação financeira ou o aluguer de um produto de uma empresa a outra. No entanto, o operador de empresa que detinha a propriedade legal do objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos no final do período de um ano pode continuar a utilizá-lo até que este deixe de estar funcional ou até que o operador de empresa do setor alimentar decida substituí-lo, desde que o objeto permaneça na sua propriedade legal. Tal aplica-se, por exemplo, aos equipamentos profissionais de produção de alimentos utilizados por empresas do setor alimentar, como moldes de confeitaria, bem como objetos de uso repetido, como os artigos para cozinhar, recipientes e outros artigos para distribuição de alimentos utilizados por serviços de restauração, restaurantes e outras empresas no âmbito das suas atividades normais.

P35. O que se considera «equipamentos profissionais de produção de alimentos»?

Por equipamentos profissionais de produção de alimentos entende-se os objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos utilizados por uma empresa do setor alimentar num contexto de produção ou transformação de alimentos com vista a produzir géneros alimentícios para colocação no mercado. Tal inclui, por exemplo, moldes de confeitaria, vedantes, bombas, flanges, calibradores e visores, tal como referido no considerando 21 do regulamento, embora não se trate de uma lista exaustiva. Deve ser determinado caso a caso se um objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos pode ser considerado equipamento «profissional de produção de alimentos» para efeitos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/3190, tendo em conta a justificação para o período transitório mais longo previsto no considerando 21 do mesmo regulamento. Essa justificação inclui a utilização de um objeto como componente que funcione como parte de uma instalação de maior dimensão e para cuja substituição por um componente que tenha sido fabricado sem utilizar o BPA é necessário um período prolongado, nomeadamente para evitar a necessidade de substituir todo o sistema de produção de alimentos.

P36. E quanto aos objetos de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos para os quais é permitido um período de 36 meses, mas que são enchidos também com um outro tipo de géneros alimentícios, por exemplo, latas que contenham peixe juntamente com massas alimentícias?

Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos que se destinam à conservação de um dos géneros alimentícios enumerados no artigo 11.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2024/3190 podem beneficiar do período transitório de 36 meses em conformidade com o regulamento, independentemente de esses géneros alimentícios serem misturados com outros ingredientes. No entanto, os operadores de empresas, incluindo os operadores de empresas do setor alimentar, devem ter em conta a base em que foi concedido um período transitório alargado para esses géneros alimentícios específicos e os principais ingredientes dos géneros alimentícios para os quais tencionam utilizar os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos.

P37. E quanto aos períodos transitórios para os MCA importados?

Aplicam-se aos MCA importados as mesmas regras que aos produzidos na UE, na medida em que são colocados no mercado da União.

Assim, os materiais finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos (normalmente embalagens) devem ser colocados no mercado antes do final dos períodos de 18 ou 36 meses, dependendo do tipo de alimento com que serão enchidos, independentemente de serem ou não importados. Daí em diante, o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/3190 prevê um período de um ano para o enchimento, com géneros alimentícios, dos objetos de uso único vazios destinados a entrar em contacto com os alimentos. Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos que não sejam colocados no mercado da União antes do termo dos períodos transitórios pertinentes e que ainda não estejam cheios com alimentos, já não poderão ser colocados no mercado após esse período.

([16]) Comunicação da Comissão — Guia Azul de 2022 sobre a aplicação das regras da UE em matéria de produtos, JO C 247 de 29.6.2022, p. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Os materiais finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos, incluindo utensílios de cozinha, artigos para serviço de mesa e equipamentos profissionais de produção de alimentos, devem ser colocados pela primeira vez no mercado, nomeadamente por um importador, antes do final dos períodos de 18 ou 36 meses correspondentes em conformidade com o regulamento. Após o termo do respetivo período, prevê-se um período adicional de um ano para que todas as empresas, incluindo os importadores ou as empresas da União, vendam os materiais finais de uso repetido importados destinados a entrar em contacto com os alimentos aos consumidores e aos operadores de empresas do setor alimentar.

P38. Existem medidas transitórias previstas relativamente ao artigo 4.º no que diz respeito à presença de BPA residual?

Não existem medidas transitórias específicas previstas relativamente ao artigo 4.º. No entanto, a finalidade desse artigo é assegurar que, sendo o BPA proibido no fabrico de MCA, também não deve estar presente como resíduo resultante da utilização de derivados do BPA, como o BADGE, ou de outros bisfenóis ou seus derivados. Uma vez que o Regulamento (UE) 2024/3190 prevê medidas transitórias no que diz respeito à utilização de BPA, deve entender-se que os mesmos períodos transitórios se aplicam à presença residual do BPA em consequência da utilização de outros bisfenóis ou de derivados de bisfenol. Por conseguinte, a verificação da conformidade com o artigo 4.º só terá de ter início após o termo dos períodos transitórios pertinentes.

P39. Serão previstos períodos transitórios aplicáveis a outros bisfenóis perigosos e derivados perigosos do bisfenol?

Podem continuar a ser utilizados outros bisfenóis perigosos e seus derivados, sob reserva do disposto nos artigos 5.º e 6.º do regulamento (ver secção acima sobre outros bisfenóis e derivados de bisfenol). Caso seja apresentado um pedido e concedida uma autorização relativamente a uma aplicação específica em contacto com alimentos, o anexo II do Regulamento (UE) 2024/3190 será alterado. Caso a autorização não seja concedida, poderá ser estabelecido um período transitório para a utilização do bisfenol perigoso ou do seu derivado quando for tomada a decisão de não conceder a autorização.

P40. Seria possível incluir uma cronologia como representação visual dos diferentes períodos transitórios/datas de aplicação?

Ver abaixo. O diagrama é meramente ilustrativo e não abrange necessariamente todos os cenários possíveis para cada operador de empresa.

Panorâmica dos períodos transitórios aplicáveis aos MCA abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/3190 da Comissão. O quadro é meramente ilustrativo e não abrange todos os cenários. Deve ser lido em conjugação com as respostas dadas às questões anteriores e com o regulamento

	MCA que cumprem as regras aplicáveis na data a partir da qual o regulamento é aplicável (20 de janeiro de 2025)	+ 18 meses Até 20 de julho de 2026	+ 12 meses adicionais Até 20 de julho de 2027	+ 36 meses Até 20 de janeiro de 2028	+ 12 meses adicionais Até 20 de janeiro de 2029	Sem data especificada
A	**Objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos (p. ex., embalagens de metal, como latas) à exceção de B**	Já não podem ser colocados pela primeira vez no mercado da UE. As embalagens vazias podem permanecer no mercado durante 1 ano para serem enchidas com alimentos	Todas as embalagens vazias devem ter sido enchidas com géneros alimentícios e seladas			As embalagens de alimentos já cheias podem permanecer no mercado da UE até ao esgotamento das existências
B	**Objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos que se destinam à conservação de frutos, de produtos hortícolas ou de produtos da pesca, ou nos quais tenha sido aplicado um verniz ou revestimento fabricado com BPA apenas na superfície metálica exterior**			Já não podem ser colocados pela primeira vez no mercado da UE. As embalagens vazias podem permanecer no mercado durante 1 ano para serem enchidas com alimentos	Todas as embalagens vazias devem ter sido enchidas com géneros alimentícios e seladas	As embalagens de alimentos já cheias podem permanecer no mercado da UE até ao esgotamento das existências
C	**Objetos finais de uso repetido (p. ex. utensílios de cozinha, como garrafas para bebidas) destinados a entrar em contacto com os alimentos à exceção de D**	Já não podem ser colocados pela primeira vez no mercado da UE (nomeadamente pelo fabricante do objeto final ou pelo importador)	Já não podem ser colocados no mercado da UE (p. ex., utensílios de cozinha para venda ao consumidor)			Os operadores das empresas podem continuar a utilizar os objetos até à sua substituição
D	**Objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos utilizados como equipamentos profissionais de produção de alimentos**			Já não podem ser colocados pela primeira vez no mercado da UE (nomeadamente pelo fabricante do objeto final ou pelo importador)	Já não podem ser colocados no mercado da UE (p. ex., não podem ser transferidos de uma empresa para outra)	Os operadores das empresas podem continuar a utilizar os objetos até à sua substituição