Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/3190

31.12.2024

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ([1]), et notamment son article 5, paragraphe 1, points a), d), e), h), i), j) et n),

considérant ce qui suit:

(1) la substance 4,4'-isopropylidènediphénol (numéro CAS 80-05-7) (MCDA 151), communément appelée bisphénol A (ci-après le «BPA»), est utilisée dans la fabrication de certains matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires. Le BPA est principalement utilisé comme monomère ou substance de départ dans la fabrication de résines époxy qui constituent la base de vernis et de revêtements, y compris ceux appliqués sur les surfaces internes et externes des emballages alimentaires métalliques, tels que les canettes, les boîtes de conserve et les couvercles de bocaux, ainsi que les grandes citernes et cuves utilisées dans la production alimentaire. Il est également utilisé dans la fabrication de certains types de matériaux et objets en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires, y compris ceux en polycarbonate et en polysulfone. En raison de ses propriétés chimiques variées, le BPA peut également être utilisé dans les encres d'imprimerie, les colles et d'autres matériaux qui font partie des objets finis entrant en contact avec des denrées alimentaires. Le BPA peut migrer dans les denrées alimentaires à partir du matériau ou de l'objet avec lequel ces denrées sont en contact, entraînant une exposition des consommateurs de ces denrées au BPA.

(2) L'utilisation du BPA comme monomère dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires est autorisée par le règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission ([2]). Cette utilisation, ainsi que sa présence dans les vernis et revêtements en contact avec des denrées alimentaires, est subordonnée au respect d'une limite de migration spécifique (ci-après la «LMS») de 0,05 mg de BPA par kg de denrée alimentaire (mg/kg), fixée dans le règlement (UE) 2018/213 de la Commission ([3]) sur la base d'un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») publié en 2015 ([4]). Ce dernier règlement a également introduit une interdiction de l'utilisation du BPA dans les gobelets et bouteilles en polycarbonate destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et de la migration à partir de vernis ou de revêtements appliqués sur des matériaux et objets spécifiquement destinés à entrer en contact avec des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales, des denrées alimentaires pour bébés, des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mises au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ou des boissons à base de lait et des produits similaires spécifiquement destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Cette interdiction a été introduite en plus de l'interdiction de son utilisation dans la fabrication de biberons et de gobelets en polycarbonate pour enfants en bas âge prévue par le règlement d'exécution (UE) nº 321/2011 de la Commission ([5]).

([1]) JO L 338 du 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/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 du 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Règlement (UE) 2018/213 de la Commission du 12 février 2018 relatif à l'utilisation du bisphénol A dans les vernis et les revêtements destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (UE) nº 10/2011 en ce qui concerne l'utilisation de cette substance dans les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires (JO L 41 du 14.2.2018, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3978.
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 321/2011 de la Commission du 1er avril 2011 modifiant le règlement (UE) nº 10/2011 en ce qui concerne la restriction de l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en plastique pour nourrissons (JO L 87 du 2.4.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

(3) À la suite d'un mandat délivré par la Commission en 2016 pour procéder à une réévaluation du BPA, afin de tenir compte des résultats de nouvelles études et données scientifiques visant à remédier aux incertitudes qui subsistent, notamment des résultats d'une étude de deux ans sur la toxicité chronique réalisée dans le cadre du *National Toxicology Program* des États-Unis, l'Autorité a publié un avis actualisé sur le BPA en 2023 ([6]). Dans son avis, l'Autorité a conclu que le BPA exerçait un certain nombre d'effets néfastes, notamment sur le système immunitaire, qu'elle considérait comme le plus sensible aux effets du BPA. Sur cette base, l'Autorité a établi une dose journalière tolérable (ci-après la «DJT») de 0,2 nanogramme par kilogramme (ng/kg) de poids corporel, soit 20 000 fois plus basse que la DJT temporaire de 4 microgrammes par kilogramme (µg/kg) (ou 4 000 ng/kg) de poids corporel qu'elle avait établie dans son avis de 2015. L'Autorité a noté qu'un dosage semblable à celui qui avait entraîné des effets sur le système immunitaire avait également provoqué des effets métaboliques néfastes ainsi que des effets néfastes sur les systèmes reproducteur et développemental. La comparaison de la DJT de 0,2 ng/kg de poids corporel avec les estimations de l'exposition alimentaire figurant dans l'avis de l'Autorité de 2015 indique que l'exposition pour tous les groupes d'âge dépasse la DJT de deux à trois ordres de grandeur. L'Autorité a donc conclu qu'en raison de l'exposition alimentaire au BPA, il existe une préoccupation pour la santé pour tous les groupes de la population.

(4) Eu égard à l'avis scientifique de l'Autorité de 2023, il convient d'actualiser l'autorisation d'utilisation du BPA dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires, ainsi que son utilisation dans d'autres matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires. À la lumière de la DJT fixée par l'Autorité dans son avis de 2023, même de très petites quantités de BPA, plusieurs fois inférieures à la LMS actuelle, qui migrent à partir de matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires, pourraient entraîner une exposition supérieure à la nouvelle DJT établie. En outre, bien que des méthodes d'analyse validées puissent être nécessaires pour vérifier la conformité ou pour soutenir les contrôles officiels, il n'existe aucune méthode de ce type qui soit en mesure de quantifier la migration du BPA de manière fiable et cohérente au niveau d'une LMS qui résulterait de la nouvelle DJT. Par conséquent, afin de réduire autant que possible la présence et la migration du BPA dans les denrées alimentaires ainsi que l'exposition alimentaire ultérieure des consommateurs, il convient d'interdire son utilisation, y compris celle de ses sels, dans la fabrication des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires dont il peut être un composant, notamment les colles, les caoutchoucs, les résines échangeuses d'ions, les matières plastiques, les encres d'imprimerie, les silicones, les vernis et les revêtements.

(5) À titre exceptionnel, il est nécessaire d'examiner la criticité du BPA dans la fabrication de certains matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour des applications spécifiques dans la production alimentaire et la mesure dans laquelle il existe actuellement des solutions de remplacement appropriées, tout en tenant compte de toute exposition potentielle résultant de ces applications et de l'existence éventuelle d'un risque pour la santé.

(6) Premièrement, le BPA est utilisé comme substance de départ dans la fabrication de résines plastiques en polysulfone. Ces résines en polysulfone sont utilisées dans la fabrication soit de membranes de séparation pour la microfiltration et l'ultrafiltration, soit comme support microporeux de membranes en polyamide à couche mince pour la nanofiltration ou l'osmose inverse. Ces procédés sont essentiels à la production d'un large éventail de denrées alimentaires, y compris d'aliments à base de lait et produits dérivés, afin de garantir la sécurité de leur consommation en filtrant les agents pathogènes, notamment les virus et les bactéries, ainsi que certains contaminants tels que les métaux lourds et les pesticides. Toutefois, il n'existe actuellement aucune autre solution techniquement réalisable à l'échelle commerciale et capable d'offrir la résistance mécanique et la stabilité chimique nécessaires à de telles applications. En outre, afin d'éviter les risques potentiels pour la santé liés à la présence de BPA résiduel dans la membrane à base de polysulfone si le BPA est utilisé pour fabriquer du polysulfone, les fabricants peuvent faire en sorte que cette présence soit évitée ou réduite à des quantités négligeables en appliquant les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Cet objectif peut être atteint tant au niveau de la fabrication du polymère qu'à celui des étapes finales de la fabrication, en rinçant et en nettoyant la membrane avant sa première utilisation afin d'éliminer le BPA résiduel qui subsiste. Cette opération peut être effectuée par l'utilisateur de la membrane, y compris par un exploitant du secteur alimentaire. En outre, si des traces de BPA sont laissées dans le matériau en polysulfone, sa migration réelle sera très faible en raison du peu de temps que la denrée alimentaire passe en contact avec la membrane. Compte tenu de ce qui précède et de la réutilisation des membranes sur une longue période, on estime que l'utilisation de ces applications n'entraîne pas une exposition au BPA qui présente un risque pour les consommateurs. En considération de ces éléments et à la lumière de la criticité de ces applications spécifiques du polysulfone en vue de garantir la sécurité des consommateurs à l'égard d'un large éventail de denrées alimentaires, il convient d'accorder une dérogation à l'interdiction de l'utilisation du BPA et d'autoriser son utilisation spécifique dans la fabrication d'assemblages de membranes de filtration en polysulfone, sous réserve de la restriction selon laquelle le BPA ne migre pas dans les denrées alimentaires.

([6]) *EFSA Journal* 2023, 21(4):6857.

(7) Deuxièmement, le BPA est également utilisé dans la fabrication de vernis et de revêtements liquides à base d'époxy, que l'on fait durcir sur la surface des grandes citernes et cuves, ainsi que des tuyauteries de grande capacité reliant ces récipients. Ces objets sont généralement utilisés lors de la transformation, du stockage et du transport de denrées alimentaires, notamment des vins, des bières, des huiles, des produits laitiers et des céréales. À l'heure actuelle, le remplacement en temps utile des vernis et revêtements contenant de l'époxy à base de BPA pour de telles applications reste problématique, car il entraînerait probablement la suppression et la destruction de ces grandes citernes et cuves fixes et occasionnerait ainsi des coûts disproportionnés. Toutefois, la présence de BPA résiduel peut être évitée ou réduite à des quantités négligeables en suivant les BPF et en procédant à un rinçage et à un nettoyage avant la première utilisation afin d'éliminer tout BPA résiduel qui subsiste. En outre, ces vernis et revêtements étant appliqués sur de grandes citernes et cuves, les rapports surface/volume sont faibles eu égard à la quantité de denrées alimentaires en contact avec le matériau, en particulier si les récipients ont une capacité supérieure à 1 000 litres, la migration réelle ne devrait pas entraîner un niveau d'exposition au BPA représentant un risque pour les consommateurs. Compte tenu de ce qui précède et de la réutilisation de ces récipients sur une longue période, il convient d'accorder une dérogation à l'interdiction de l'utilisation du BPA et d'autoriser son utilisation spécifique dans la fabrication de vernis et de revêtements liquides à base d'époxy appliqués à la surface desdits objets de grande capacité entrant en contact avec des denrées alimentaires, avec la restriction que le BPA ne doit pas migrer dans les denrées alimentaires.

(8) Lors des étapes précédant la fabrication des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, le BPA peut également être utilisé comme précurseur dans la synthèse chimique d'autres monomères ou substances de départ, tels que le bisphénol-A-diglycidyléther («BADGE») (nº CAS 1675-54-3) et, par conséquent, faire partie de la structure chimique de ces substances, aboutissant à un autre bisphénol ou dérivé des bisphénols. Bien que les autres bisphénols ou dérivés des bisphénols soient chimiquement quelque peu différents du BPA lui-même, leur utilisation en tant que monomères ou autres substances de départ dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires peut entraîner la présence de petites quantités de BPA dans les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires. C'est notamment le cas pour la fabrication de résines époxy liquides qui, sous la forme de vernis ou de revêtements, sont appliquées sur un substrat lors de la fabrication d'un objet final entrant en contact avec des denrées alimentaires. Par conséquent, bien que les règles de l'Union relatives aux matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires ne réglementent en principe pas les étapes précédant la formation de monomères ou d'autres substances de départ, il convient de veiller à ce que l'utilisation d'autres bisphénols ou dérivés des bisphénols en tant que monomères ou autres substances de départ n'entraîne pas la présence de BPA libre dans les matériaux ou objets entrant en contact avec des denrées alimentaires qui en résultent, notamment les matériaux intermédiaires entrant en contact avec des denrées alimentaires qui seront utilisés pour fabriquer lesdits objets finaux.

(9) L'interdiction du BPA obligera donc les exploitants d'entreprise à trouver des substances — y compris d'autres bisphénols et dérivés des bisphénols — qui constituent une solution sûre pour remplacer le BPA dans la fabrication des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, afin de continuer à répondre de manière adéquate aux besoins de la chaîne d'approvisionnement alimentaire ainsi que de garantir la sécurité alimentaire. En raison de similitudes au niveau de leur structure chimique et de leur activité, certains autres bisphénols ou dérivés des bisphénols peuvent également présenter des risques similaires au BPA lorsqu'ils sont utilisés dans des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires et qu'ils migrent dans des denrées alimentaires. Il a déjà été confirmé que certains bisphénols possèdent des propriétés dangereuses pour la santé humaine en raison de leur toxicité pour la reproduction; ils ont donc fait l'objet d'une classification harmonisée et ont été répertoriés comme tels conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([7]). Il s'agit notamment du 4,4'-sulfonyldiphénol (numéro CAS 80-09-1) (MCDA 154), communément appelé bisphénol S (ci-après le «BPS»), dont l'utilisation est actuellement autorisée dans les matériaux et objets en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires. L'Autorité a publié un rapport technique sur le BPS en 2020 ([8]), dans lequel elle n'a pas pris en considération l'ensemble des données toxicologiques disponibles pour le BPS, tout en recommandant la collecte de données sur son utilisation dans les matériaux et objets en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires ainsi que sur sa présence et sa migration dans les denrées alimentaires dans le cadre de son utilisation éventuelle en remplacement du BPA. Ce seul fait confirme la nécessité d'actualiser l'évaluation de l'utilisation du BPS

([7]) 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 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Publications connexes de l'EFSA 2020;17(4):1844.

dans les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, notamment à la lumière de sa classification harmonisée en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B. Une nouvelle classification harmonisée des bisphénols et des dérivés des bisphénols est probable à l'avenir, à la suite de l'identification de certains d'entre eux en tant que substances extrêmement préoccupantes au titre du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([9]) ainsi que de l'introduction de nouvelles classes de danger pour les perturbateurs endocriniens par le règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission ([10]). Il convient donc de veiller à ce que l'utilisation, dans la fabrication de matériaux et d'objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, de bisphénols ou de dérivés des bisphénols faisant l'objet d'une classification harmonisée spécifique, y compris les sels de ces substances, ne soit pas autorisée sans une évaluation actualisée de l'Autorité démontrant que leur utilisation ne présente pas de danger pour la santé humaine.

(10) Étant donné que ces bisphénols dangereux ou dérivés dangereux des bisphénols peuvent être nécessaires ou essentiels à la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique lorsqu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées, les exploitants d'entreprise devraient avoir la possibilité de demander l'autorisation d'utiliser le bisphénol ou dérivé dangereux des bisphénols correspondant dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique. Les demandes d'autorisation de ces bisphénols dangereux ou dérivés dangereux des bisphénols doivent être introduites conformément aux procédures prévues par le règlement (CE) nº 1935/2004 en ce qui concerne l'autorisation des substances. Pour autant qu'une telle demande soit introduite dans un délai raisonnable, les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires fabriqués à l'aide d'un bisphénol dangereux ou d'un dérivé dangereux des bisphénols et se trouvant déjà sur le marché devraient pouvoir continuer à être mis sur le marché jusqu'à ce que la Commission ait statué sur la demande.

(11) Même s'il existe des lignes directrices concernant la préparation et l'introduction d'une demande d'autorisation d'une substance en vue de la fabrication de matériaux et d'objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, notamment en ce qui concerne les matériaux et objets en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires, elles pourraient devoir être mises à jour ou complétées, eu égard aux dernières évolutions scientifiques et aux exigences de l'Autorité, en particulier pour l'évaluation des bisphénols dangereux ou des dérivés dangereux des bisphénols, notamment pour leur utilisation dans des matériaux autres que les matières plastiques. Conformément à l'initiative «une substance, une évaluation» de la Commission, l'Autorité et l'Agence européenne des produits chimiques devraient travailler en collaboration, puisque cette dernière est déjà en train d'évaluer la sécurité des bisphénols et de leurs dérivés. Afin d'étayer ces travaux, les exploitants d'entreprise qui recourent à l'utilisation d'un bisphénol dangereux ou d'un dérivé dangereux des bisphénols pour fabriquer leurs matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires devraient fournir à l'Autorité, le cas échéant, des informations sur l'utilisation actuelle de ces bisphénols et dérivés des bisphénols.

(12) Bien que la poursuite de l'utilisation du BPA pour la fabrication d'un nombre très limité de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour des applications spécifiques soit actuellement justifiée et ne présente aucun risque inacceptable, l'objectif à long terme devrait être de remplacer totalement le BPA, ainsi que d'autres bisphénols et leurs dérivés ayant des propriétés spécifiques particulièrement dangereuses pour la santé humaine, par des solutions de remplacement qui n'ont pas de telles propriétés. Afin de promouvoir cette démarche et de permettre à la Commission d'évaluer si les dérogations prévues par le présent règlement demeurent nécessaires, il convient d'exiger des producteurs des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires qui utilisent du BPA ou un autre bisphénol dangereux ou des dérivés dangereux des bisphénols qu'ils rendent compte de l'état d'avancement des solutions de remplacement. Toutefois, compte tenu de la nécessité de réduire autant que possible la charge réglementaire pesant sur les petites et moyennes entreprises (PME), il convient que cette exigence s'applique aux grandes entreprises, qui disposent d'une capacité et de ressources plus importantes pour développer et introduire des solutions de remplacement.

([9]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([10]) Règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission du 19 décembre 2022 modifiant le règlement (CE) nº 1272/2008 en ce qui concerne les classes de danger et les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges (JO L 93 du 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

(13) Pour des raisons de cohérence, les règles relatives au contrôle de la conformité, y compris les règles relatives à l'utilisation de simulants de denrées alimentaires et aux conditions d'essai, ainsi qu'à l'expression des résultats des essais, devraient être conformes à celles énoncées dans le règlement (UE) nº 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Le choix des méthodes d'analyse pour confirmer l'absence de migration du BPA ou d'autres bisphénols dangereux ou de dérivés dangereux des bisphénols devrait être conforme aux exigences de l'Union en matière de contrôles officiels. Toutefois, il n'existe peut-être pas de méthodes déjà applicables uniformément dans l'ensemble de l'Union pour déterminer si ces substances sont absentes des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires. Par conséquent, après consultation des laboratoires nationaux de référence et des parties prenantes concernées, il pourrait être nécessaire de demander au laboratoire de référence de l'Union européenne de mettre au point de telles méthodes dans un délai convenu avec la Commission et les États membres.

(14) Conformément à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1935/2004, les mesures spécifiques adoptées par la Commission prévoient l'obligation d'accompagner les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles applicables (ci-après la «déclaration de conformité»). Cette déclaration devrait accompagner les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires à tous les stades de la mise sur le marché, sauf au stade de la vente au détail, comme le transfert de denrées alimentaires emballées ou la vente de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires aux consommateurs. Tous les exploitants d'entreprise responsables de la mise sur le marché de matériaux intermédiaires entrant en contact avec des denrées alimentaires ainsi que d'objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires devraient donc détenir la déclaration de conformité. Par souci de clarté et de simplicité en matière de conformité, compte tenu notamment des dispositions transitoires, la déclaration devrait indiquer si le BPA ou d'autres bisphénols ou dérivés des bisphénols pertinents ont été utilisés ou non dans la fabrication du matériau ou de l'objet entrant en contact avec des denrées alimentaires.

(15) Afin de garantir la cohérence et de faciliter la conformité, les exigences du présent règlement devraient s'appliquer à tous les matériaux et objets pertinents entrant en contact avec des denrées alimentaires, y compris les matières plastiques. Il convient dès lors de modifier en conséquence le règlement (UE) nº 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

(16) L'interdiction de l'utilisation du BPA constitue un changement important en vue d'abandonner l'utilisation de matériaux et objets spécifiquement formulés pour entrer en contact avec des denrées alimentaires, sur lesquels les exploitants d'entreprise s'appuient depuis plusieurs décennies afin de fabriquer des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires dans de nombreuses applications différentes, et qui sont actuellement largement utilisés dans l'Union. Cela est particulièrement vrai en ce qui concerne les vernis et les revêtements appliqués sur les emballages métalliques, parmi lesquels il existe plusieurs centaines de formules possibles de résines époxy à base de BPA, en fonction des exigences de l'objet final entrant en contact avec des denrées alimentaires. Par conséquent, la transition vers des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires qui sont fabriqués sans BPA devrait être organisée de manière à éviter de compromettre la sécurité des denrées alimentaires et de perturber les chaînes d'approvisionnement alimentaire au sein de l'Union. De nombreux exploitants d'entreprise, en particulier ceux de la chaîne d'approvisionnement des emballages métalliques enduits d'un vernis ou d'un revêtement, se sont employés activement à préparer la transition vers l'abandon du BPA et des changements ont déjà été introduits en réponse à la demande de la chaîne d'approvisionnement. Afin de laisser aux exploitants d'entreprises le temps de mener à bien ce processus et de se conformer aux règles énoncées dans le présent règlement, il convient que la première mise sur le marché de l'Union d'objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires qui sont conformes aux règles existantes applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et non aux règles applicables dans le présent règlement soit autorisée pour une période transitoire de 18 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(17) Toutefois, pour certains matériaux et objets spécifiques entrant en contact avec des denrées alimentaires, une période de transition de 18 mois est insuffisante, étant donné que les exploitants d'entreprises ont besoin d'un délai supplémentaire pour trouver des solutions de remplacement à grande échelle pour l'ensemble du marché de l'Union, et garantir leur faisabilité technique. Cela inclut le temps nécessaire à l'élaboration complète de formules de substitution ainsi qu'à l'évaluation de leur fonctionnalité et de leurs performances au regard de paramètres critiques, notamment la sécurité chimique, la protection des denrées alimentaires afin d'éviter toute détérioration microbiologique et de garantir une durée de conservation adéquate, lorsqu'il n'existe pas de méthodes accélérées pour tester la durée de conservation, avant d'augmenter la disponibilité au niveau commercial. Les nouvelles formules pour les matériaux et objets spécifiques entrant en contact avec des denrées alimentaires et la suppression progressive totale du BPA, tout en évitant de perturber la chaîne d'approvisionnement alimentaire, requièrent donc une période de transition supplémentaire.

(18) En particulier, certains fruits et légumes conservés dans des boîtes de conserve enduites d'un vernis ou d'un revêtement ou dans des bocaux en verre avec des couvercles vernis créent un environnement acide à l'intérieur de l'emballage, ce qui représente une charge supplémentaire pour les étapes de validation nécessaires afin de garantir que les solutions de remplacement sont sûres et fonctionnent comme il se doit. En outre, le caractère saisonnier de la production de fruits et légumes ainsi que de celle des produits de la pêche crée des pics dans la production alimentaire et partant, dans la demande d'emballages à certaines périodes, qui ne peuvent être satisfaits par les seuls emballages fabriqués sans BPA, au cours de la période de transition standard de 18 mois. Par conséquent, afin de laisser suffisamment de temps pour formuler les demandes relatives à ces types d'emballages à l'échelle commerciale et d'éviter le gaspillage alimentaire, il convient d'autoriser la mise sur le marché des objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires comportant des vernis et des revêtements fabriqués avec du BPA, en particulier pour les emballages utilisés pour la conservation des fruits, des légumes et des produits de la pêche transformés, pendant une période de 36 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(19) Des formules pour la fabrication de vernis et de revêtements utilisant des solutions de remplacement du BPA appliquées sur les surfaces externes des emballages métalliques sont également en cours d'élaboration, bien que celles-ci soient moins avancées que celles destinées aux surfaces internes. Une période de transition supérieure à 18 mois, estimée à 36 mois sur la base des informations fournies par le secteur, est donc également requise pour ces produits. La migration dans les denrées alimentaires du BPA présent dans les vernis et les revêtements appliqués sur la surface externe des emballages métalliques est normalement empêchée par le substrat métallique, qui sert de couche barrière. Toutefois, le BPA peut occasionnellement être transféré à la surface intérieure de l'emballage qui entre in fine en contact avec des denrées alimentaires lors de la fabrication de matériaux et objets enduits d'un vernis ou d'un revêtement entrant en contact avec des denrées alimentaires, soit par contact direct à la suite d'un «transfert non désiré», soit par transfert en phase vapeur. Étant donné que ce problème peut être réduit au minimum ou éliminé grâce à des BPF qui amoindrissent le risque d'un tel transfert, et que la fonction des vernis et des revêtements est importante pour garantir l'intégrité de l'emballage et la sécurité des denrées alimentaires, il convient d'accorder une période de transition de 36 mois. Une telle période permettrait une transition vers des objets finaux comportant des vernis et des revêtements fabriqués sans BPA et destinés à être appliqués sur les surfaces externes des emballages métalliques.

(20) Les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires, y compris les emballages métalliques, sont souvent utilisés pour emballer des denrées alimentaires ayant une longue durée de conservation et peuvent donc être stockés et consommés pendant plusieurs années après l'emballage de ces denrées, période pendant laquelle la migration et l'exposition au BPA se poursuivront. Afin de limiter la durée de consommation des denrées alimentaires emballées dans des objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires contenant du BPA, ces objets finaux à usage unique destinés à l'emballage des denrées alimentaires devraient être remplis de denrées alimentaires et fermés dans un délai de 12 mois à compter de la fin de leurs périodes de transition respectives. Par la suite, il convient néanmoins d'autoriser la mise sur le marché de denrées alimentaires emballées jusqu'à épuisement des stocks, afin d'éviter le gaspillage alimentaire et la perturbation des chaînes d'approvisionnement alimentaire.

(21) Certains objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires fabriqués avec du BPA sont utilisés comme composants réutilisables dans les équipements professionnels de production alimentaire, tels que les moules à confiserie, les joints, les pompes, les brides, les jauges et les repères transparents. Tous ces objets réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires et utilisés comme équipements professionnels pour la production alimentaire ne peuvent pas être facilement fabriqués avec des matériaux ne contenant pas de BPA. Il est souvent nécessaire de concevoir et de fabriquer les objets de remplacement en tenant compte de leur fonction et de leur interaction avec d'autres composants dans le cadre d'un système global de production ou de transformation des denrées alimentaires, afin d'éviter de devoir remplacer l'ensemble du système. En considération de ces éléments, il convient de prévoir une période de transition de 36 mois en ce qui concerne ces objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement alimentaire, tout en reconnaissant la nécessité d'inciter les exploitants d'entreprise à réaliser des avancées dans la suppression progressive des technologies à base de BPA et, à terme, de les remplacer complètement.

(22) En ce qui concerne les objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires, afin d'éviter que les distributeurs créent d'importants stocks des objets visés par les mesures transitoires prévues par le présent règlement, il convient que ces objets, qui ont été mis pour la première fois sur le marché par leurs fabricants, puissent continuer à être mis sur le marché afin d'être vendus et remis à des clients, y compris à des exploitants du secteur alimentaire ou à des consommateurs, pendant une période maximale d'un an. Dans le cas d'objets réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires utilisés comme équipement professionnel pour la production alimentaire, il ne serait ni pratique ni efficace d'arrêter leur utilisation et de les retirer de la circulation, étant donné qu'ils font souvent partie d'un système plus vaste et peuvent rendre nécessaire le remplacement immédiat de ce système dans son intégralité, ce qui entraînerait des coûts et une charge disproportionnés pour les entreprises du secteur alimentaire, notamment pour les PME. Les entreprises du secteur alimentaire peuvent donc continuer à utiliser ledit objet réutilisable final entrant en contact avec des denrées alimentaires jusqu'à ce que cet objet cesse d'être fonctionnel et doive être remplacé.

(23) Les mesures prévues par le présent règlement remplacent les mesures prévues par le règlement (UE) 2018/213. Il convient donc d'abroger ce règlement.

(24) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement constitue une mesure spécifique au sens de l'article 5 du règlement (CE) nº 1935/2004.

2. Le présent règlement établit des exigences spécifiques applicables au 4,4'-isopropylidènediphénol (ci-après le «bisphénol A» ou «BPA») (nº CAS 80-05-7) et à ses sels ainsi qu'à d'autres bisphénols dangereux et dérivés dangereux des bisphénols qui sont mis sur le marché de l'Union, en ce qui concerne leur utilisation dans la fabrication des groupes suivants de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1935/2004:

a) les colles;

b) les caoutchoucs;

c) les résines échangeuses d'ion;

d) les matières plastiques;

e) les encres d'imprimerie;

f) les silicones; et

g) les vernis et revêtements.

3. Le présent règlement établit également des exigences spécifiques relatives à la teneur en BPA des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires qui ont été fabriqués à l'aide d'un autre bisphénol ou dérivé des bisphénols.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions de l'article 3 du règlement (UE) nº 10/2011 s'appliquent.

2. Aux fins du présent règlement, on entend également par:

a) «objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires»: les produits composés d'un ou de plusieurs matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1935/2004, qui sont à l'état de produit fini en vue d'une utilisation finale, sans devoir subir d'autre transformation ou modification chimique, biologique ou physique, à l'exception de leur transformation ou modification ultérieure en vue du remplissage avec des denrées alimentaires, pour pouvoir être utilisés comme emballages à usage unique, y compris le processus de fermeture;

b) «matériaux intermédiaires entrant en contact avec des denrées alimentaires»: les matériaux destinés à subir une transformation ou modification chimique, biologique ou physique ultérieure pour devenir tout ou partie d'un objet final entrant en contact avec des denrées alimentaires, autre que leur transformation ou modification ultérieure en vue du remplissage avec des denrées alimentaires, pour pouvoir être utilisés comme emballages à usage unique, y compris le processus de fermeture;

c) «bisphénol»: une substance composée de deux groupes fonctionnels hydroxyphényl liés par un atome de liaison, conformément à la structure A figurant à l'annexe I, y compris les bisphénols sous forme de sel. Des groupes supplémentaires peuvent être attachés à l'atome de liaison;

d) «dérivé des bisphénols»: une substance désignée par la structure générale B figurant à l'annexe I, à l'exclusion des bisphénols sous forme de sel;

e) «bisphénol dangereux ou dérivé dangereux des bisphénols»: un bisphénol ou un dérivé des bisphénols répertorié à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 en raison de sa classification harmonisée dans la catégorie 1A ou 1B «mutagène», «cancérogène», «toxique pour la reproduction» ou la catégorie 1 «perturbateur endocrinien» pour la santé humaine.

Article 3

Interdiction de l'utilisation du BPA

1. L'utilisation du BPA et de ses sels dans la fabrication des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires visés à l'article 1er, paragraphe 2, et la mise sur le marché de l'Union de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires fabriqués à l'aide de BPA sont interdites.

2. Par dérogation au paragraphe 1, le BPA et ses sels peuvent être utilisés dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique inscrite à l'annexe II, sous réserve des restrictions qui y sont prévues.

Article 4

Interdiction de la présence de BPA dans les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires dans la fabrication desquels d'autres bisphénols ou dérivés des bisphénols sont utilisés

Les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires qui ont été fabriqués à l'aide d'un autre bisphénol ou dérivé des bisphénols ne doivent pas contenir de BPA résiduel.

Article 5

Interdiction de l'utilisation de bisphénols dangereux autres que le BPA ou les dérivés dangereux des bisphénols

1. L'utilisation de bisphénols dangereux autres que le BPA ou les dérivés dangereux des bisphénols dans la fabrication des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires visés à l'article 1er, paragraphe 2, et la mise sur le marché de matériaux et d'objets entrant en contact avec des denrées alimentaires fabriqués à l'aide de bisphénols dangereux autres que le BPA ou des dérivés dangereux des bisphénols sont interdites.

2. Par dérogation au paragraphe 1, un bisphénol dangereux autre que le BPA ou les dérivés dangereux des bisphénols peut être utilisé dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique et ces matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires peuvent être mis sur le marché si cette utilisation a été autorisée conformément à l'article 6 et qu'elle est inscrite à l'annexe II.

3. Par dérogation au paragraphe 1, un bisphénol dangereux autre que le BPA ou le dérivé dangereux des bisphénols, dont l'utilisation n'a pas été autorisée conformément à l'article 6 et inscrite à l'annexe II, peut être utilisé dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique et la mise sur le marché de ces matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires est autorisée si les conditions suivantes sont remplies:

a) il était déjà utilisé dans la fabrication des mêmes matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour cette application spécifique à l'une des dates suivantes:

   i) la date à laquelle l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») publie les informations visées à l'article 6, paragraphe 4, pour les bisphénols dangereux et les dérivés dangereux des bisphénols concernant lesquels la classification harmonisée s'applique à cette date; ou

   ii) une fois que l'Autorité a publié les informations visées à l'article 6, paragraphe 4, la date à laquelle la classification harmonisée s'applique au bisphénol dangereux ou au dérivé dangereux des bisphénols répertorié à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008; et

b) la demande visée à l'article 6, paragraphe 1, est introduite dans un délai de 9 mois à compter de l'une des dates suivantes:

   i) la date à laquelle l'Autorité publie les informations visées à l'article 6, paragraphe 4, pour les bisphénols dangereux et les dérivés dangereux des bisphénols concernant lesquels la classification harmonisée s'applique à cette date; ou

ii) une fois que l'Autorité a publié les informations visées à l'article 6, paragraphe 4, la date à laquelle la classification harmonisée s'applique au bisphénol dangereux ou au dérivé dangereux des bisphénols répertorié à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008; et

c) les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires sont conformes aux règles applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement; et

d) la Commission n'a pas rendu de décision sur la demande en vertu de l'article 6, paragraphe 3.

Article 6

Autorisation d'utilisation de bisphénols dangereux autres que le BPA ou les dérivés dangereux des bisphénols dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique

1. Pour obtenir une autorisation d'utilisation d'un bisphénol dangereux autre que le BPA ou qu'un dérivé dangereux des bisphénols dans la fabrication d'un matériau ou d'un objet entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique, une demande est introduite conformément à l'article 9 du règlement (CE) nº 1935/2004.

2. Conformément à l'article 10 du règlement (CE) nº 1935/2004, l'Autorité rend un avis sur l'utilisation du bisphénol dangereux ou du dérivé dangereux des bisphénols dans la fabrication d'un matériau ou d'un objet entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique pour laquelle une demande valable a été introduite conformément à l'article 9 dudit règlement. Si l'Autorité reçoit plusieurs demandes concernant le même bisphénol dangereux ou le même dérivé dangereux des bisphénols, elle peut publier un avis unique concernant ce bisphénol dangereux ou dérivé dangereux des bisphénols.

3. La Commission arrête ensuite une mesure spécifique conformément à l'article 11 du règlement (CE) nº 1935/2004, autorisant, le cas échéant sous réserve de restrictions, ou n'autorisant pas l'utilisation du bisphénol dangereux ou du dérivé dangereux des bisphénols pour la fabrication du matériau ou de l'objet entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique. En cas d'autorisation, le bisphénol dangereux ou le dérivé dangereux des bisphénols est inséré en conséquence à l'annexe II du présent règlement.

4. Aux fins du paragraphe 1, et avant le 20 janvier 2027, l'Autorité publie un document scientifique détaillant les informations nécessaires à l'évaluation de l'utilisation de bisphénols dangereux ou de dérivés dangereux des bisphénols dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique, en complétant ou en mettant à jour, le cas échéant, les lignes directrices détaillées visées à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1935/2004. L'Autorité et l'Agence européenne des produits chimiques collaborent à cette fin.

5. À la demande de l'Autorité, les exploitants d'entreprises qui utilisent des bisphénols ou des dérivés des bisphénols dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires fournissent des données sur l'utilisation des bisphénols et des dérivés des bisphénols dans la fabrication des matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires afin de contribuer à la préparation des informations visées au paragraphe 4.

Article 7

Obligations de déclaration concernant les substances de remplacement du BPA, des bisphénols dangereux et des dérivés dangereux des bisphénols établies à l'annexe II

1. Les exploitants d'entreprises qui utilisent du BPA, d'autres bisphénols dangereux ou des dérivés dangereux des bisphénols répertoriés à l'annexe II fournissent à la Commission des informations sur l'état d'avancement des substances de remplacement.

Par dérogation, ces déclarations sont facultatives pour les micro-, petites et moyennes entreprises définies dans la recommandation de la Commission du 6 mai 2003 ([11]).

([11]) Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont mises à la disposition de la Commission au bout de quatre ans et au plus tard cinq ans après la date à partir de laquelle l'utilisation du bisphénol dangereux ou du dérivé dangereux des bisphénols est autorisée dans la fabrication du matériau ou de l'objet entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique. Ces informations sont mises à jour ainsi qu'à la disposition de la Commission au bout de quatre ans et au plus tard cinq ans à compter de la date de présentation de la demande précédente, si l'autorisation d'utilisation du bisphénol ou du dérivé dangereux dans l'objet final entrant en contact avec des denrées alimentaires pour une application spécifique est toujours en vigueur.

Article 8

Déclaration de conformité et documentation

1. Les exploitants d'entreprise veillent à ce que les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires relevant du présent règlement qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, ainsi que les bisphénols et les dérivés des bisphénols destinés à être utilisés comme monomères ou autres substances de départ dans la fabrication de ces matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, soient accompagnés, à tous les stades de la commercialisation, à l'exception de la vente au détail, d'une déclaration écrite telle que visée à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables (ci-après la «déclaration de conformité»).

2. La déclaration de conformité contient les informations prévues à l'annexe III.

3. Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer cette conformité. Cette documentation est mise sans délai à la disposition des autorités compétentes à la demande de celle-ci.

Article 9

Contrôle de la conformité avec les exigences du présent règlement

1. Aux fins du contrôle de la conformité avec les exigences du présent règlement, des méthodes d'essai appropriées sont sélectionnées conformément à l'article 34 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ([12]).

2. Pour la sélection des méthodes utilisées pour vérifier qu'un matériau ou un objet entrant en contact avec des denrées alimentaires ne contient pas de BPA, un autre bisphénol dangereux ou un dérivé dangereux des bisphénols, ou qu'il ne libère pas ces substances dans les denrées alimentaires au-delà de la limite de détection spécifiée ou de la limite de migration spécifique, les règles supplémentaires suivantes s'appliquent:

a) lorsque le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires a mis au point ou recommandé une méthode, cette méthode doit être utilisée;

b) une méthode a une limite de détection de 1 μg/kg, sauf si une limite de détection différente est fixée à l'annexe II, ou dans le cadre de la méthode recommandée conformément au point a);

c) une méthode d'extraction est utilisée pour vérifier qu'un matériau ou un objet entrant en contact avec des denrées alimentaires ne contient pas de BPA, un autre bisphénol dangereux ou un dérivé dangereux des bisphénols.

3. Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires consulte les laboratoires nationaux de référence et les parties prenantes concernées afin de déterminer les méthodes envisageables aux fins du paragraphe 2. S'il conclut qu'il n'existe pas de méthode appropriée au niveau de l'Union pour un objectif de vérification spécifique découlant du paragraphe 2, il poursuit la mise au point d'une telle méthode dans un délai convenu avec la Commission.

4. Les règles suivantes s'appliquent aux fins de la vérification des limites de détection ou de migration spécifiques:

a) les résultats des tests sont exprimés conformément aux règles prévues à l'article 17 du règlement (UE) n° 10/2011;

([12]) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

b) la conformité à une limite de migration est établie conformément à l'article 18, à l'annexe III et à l'annexe V, chapitres 1 et 2, du règlement (UE) nº 10/2011;

c) si le contact prévisible se produit dans des conditions de circulation continue, par exemple dans des tuyaux ou des assemblages de filtration, la durée de l'essai doit être égale au temps de séjour moyen de la denrée alimentaire dans ce tuyau ou cet assemblage de filtration.

Article 10

Modifications apportées au règlement (UE) nº 10/2011

Le règlement (UE) nº 10/2011 est modifié comme suit:

1) À l'article 6, le paragraphe suivant est ajouté:

«6. Par dérogation à l'article 5, le 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane (ci-après le "bisphénol A" ou "BPA") (nº CAS 80-05-7) et les autres bisphénols dangereux ou dérivés dangereux des bisphénols définis dans le règlement (UE) 2024/3190 et relevant de son champ d'application ne peuvent être utilisés que dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique conformément audit règlement.».

2) Dans le tableau 1 de l'annexe I, les lignes concernant la substance nº 151 [2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane] et la substance nº 154 (4,4'-dihydroxydiphényl sulfone) sont supprimées.

Article 11

Dispositions transitoires concernant les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires

1. Les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires fabriqués à l'aide de BPA et qui sont conformes aux règles applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, mais qui ne sont pas conformes aux règles du présent règlement, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 20 juillet 2026.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les objets finaux à usage unique suivants entrant en contact avec des denrées alimentaires conformes aux règles applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui ne sont pas conformes aux règles du présent règlement, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 20 janvier 2028:

a) les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires destinés à la conservation des denrées alimentaires suivantes:

i) les fruits et légumes, à l'exclusion des produits définis à l'annexe I de la directive 2001/112/CE du Conseil ([13]); ou

ii) les produits de la pêche définis par le règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ([14]);

b) les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires sur lesquels un vernis ou un revêtement fabriqué à l'aide de BPA n'a été appliqué que sur la surface métallique extérieure.

3. Les objets finaux à usage unique entrant en contact avec des denrées alimentaires mis sur le marché conformément aux paragraphes 1 et 2 peuvent être remplis avec des denrées alimentaires et fermés au cours des 12 mois suivant l'expiration de la période de transition applicable. Les denrées alimentaires emballées qui en résultent peuvent être mises sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

([13]) 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 du 12.1.2002, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([14]) Règlement (CE) nº 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 du 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Article 12

Dispositions transitoires concernant les objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires

1. Les objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires fabriqués à l'aide de BPA et qui sont conformes aux règles applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, mais qui ne sont pas conformes aux règles du présent règlement, peuvent être mis sur le marché pour la première fois jusqu'au 20 juillet 2026.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les objets finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires utilisés comme équipement professionnel pour la production de denrées alimentaires, qui sont conformes aux règles applicables avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, mais qui ne sont pas conformes aux règles du présent règlement, peuvent être mis sur le marché pour la première fois jusqu'au 20 janvier 2028.

3. Les articles finaux réutilisables entrant en contact avec des denrées alimentaires qui ont été mis pour la première fois sur le marché conformément aux paragraphes 1 et 2 peuvent rester sur le marché jusqu'au 20 janvier 2029 au plus tard.

Article 13

Abrogation

Le règlement (UE) 2018/213 est abrogé.

Article 14

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

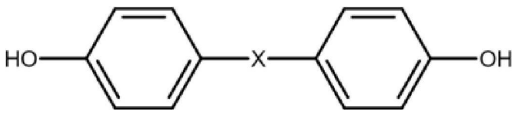
Fait à Bruxelles, le 19 décembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

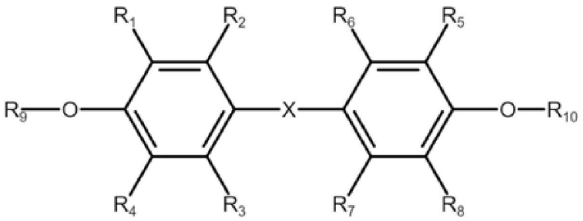
ANNEXE I

La structure chimique des substances auxquelles s'appliquent les définitions de «bisphénol» et de «dérivé des bisphénols» est la suivante:

A) structure d'un bisphénol



B) structure d'un dérivé des bisphénols



Remarques. X désigne tout groupe de liaison séparant les deux anneaux de phényle par un seul atome, mais l'atome peut avoir n'importe quel(s) substituant(s).

R_1 à R_{10} fait référence à tout substituant. Au moins un des substituants n'est pas un atome d'hydrogène (H).

ANNEXE II

Liste de l'Union du BPA et des autres bisphénols dangereux et dérivés dangereux des bisphénols dont l'utilisation est autorisée dans la fabrication de matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires pour des applications spécifiques

Colonne 1 (N° de substance MCDA): le numéro de substance des matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires (MCDA)

Colonne 2 (N° CAS): le numéro d'enregistrement CAS (Chemical Abstracts Service)

Colonne 3 (Dénomination de la substance): la dénomination chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)

Colonne 4 (Type de matériau): le groupe de matériaux et objets susceptibles d'être soumis à des mesures spécifiques

Colonne 5 (Application spécifique): l'application spécifique pour laquelle l'utilisation de la substance est limitée et pour laquelle la dérogation s'applique

Colonne 6 (Autres restrictions): autres restrictions applicables

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
N° de substance MCDA	N° CAS	Dénomination de la substance	Type de matériau	Application spécifique	Autres restrictions
151	80-05-7	4,4'-isopropylidènediphénol (bisphénol A)	Vernis et revêtements	Utilisation comme monomère ou substance de départ dans la fabrication de résines époxy liquides en vue de leur application sur des matériaux ou objets autoporteurs entrant en contact avec des denrées alimentaires d'une capacité supérieure à 1 000 litres.	La migration dans les denrées alimentaires ne peut pas être détectable. Les objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires sont nettoyés et rincés avant d'être mis en contact pour la première fois avec des denrées alimentaires.
			Matières plastiques	Utilisation comme monomère ou substance de départ dans la fabrication d'assemblages de membranes de filtration en polysulfone.	La migration dans les denrées alimentaires ne peut pas être détectable. Les objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires sont nettoyés et rincés avant d'être mis en contact pour la première fois avec des denrées alimentaires.

ANNEXE III

La déclaration de conformité visée à l'article 8 contient les informations suivantes:

1) l'identité et l'adresse ainsi que les coordonnées, notamment le numéro de téléphone ou l'adresse électronique actuels de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité;

2) l'identité et l'adresse ainsi que les coordonnées, notamment le numéro de téléphone ou l'adresse électronique actuels de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe le matériau ou l'objet entrant en contact avec des denrées alimentaires;

3) l'identité du matériau ou de l'objet destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris les matériaux intermédiaires et les objets finaux entrant en contact avec des denrées alimentaires;

4) la date de la déclaration;

5) une liste des bisphénols ou dérivés des bisphénols utilisés dans la fabrication du matériau ou de l'objet entrant en contact avec des denrées alimentaires;

6) une déclaration selon laquelle le matériau ou objet intermédiaire entrant en contact avec des denrées alimentaires ou l'objet final entrant en contact avec des denrées alimentaires est conforme au présent règlement et aux exigences énoncées aux articles 3, 15 et 17 du règlement (CE) n° 1935/2004.