

Bruselas, 10 de octubre de 2025
(OR. en)

13867/25

DENLEG 52
FOOD 85
SAN 618

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	9 de octubre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2025) 109222
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se corrige el Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 109222.

Adj.: D(2025) 109222



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, XXX
PLAN/2025/865
(POOL/E2/2025/865/865-EN.docx)
D109222/02
[...] (2025) XXX draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de XXX

por el que se corrige el Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se corrige el Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE¹, y en particular su artículo 5, apartado 1, letras a), h) e i),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión² establece las normas relativas al uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (2) Dicho Reglamento contiene algunas incoherencias y errores, que es importante corregir para garantizar su correcto funcionamiento.
- (3) En el artículo 3 del Reglamento (UE) 2024/3190, la referencia al «BPA y sus sales» es incompatible con la definición de «bisfenol» establecida en el artículo 2, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento, que incluye la forma salina del bisfenol, y con el resto del texto, que se limita a hacer referencia al «BPA». Por lo tanto, las palabras «y sus sales» deben suprimirse del artículo 3.
- (4) El artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/3190 tiene por objeto establecer una excepción a la prohibición establecida en el artículo 3, apartado 1, de dicho Reglamento de utilizar BPA para fabricar los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, de dicho Reglamento, así como a la comercialización en la Unión de dichos materiales y objetos en contacto con alimentos que se fabriquen utilizando BPA. Por esta razón, y en aras de la coherencia con el artículo 3, apartado 1, el artículo 3, apartado 2, también debe hacer

¹ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2024, sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y se deroga el Reglamento (UE) 2018/213 (DO L, 2024/3190, 31.12.2024), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj>).

referencia a la comercialización en la Unión de estos materiales y objetos en contacto con alimentos.

- (5) El artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/3190 tiene por objeto garantizar que se utilice un método de análisis adecuado para determinar la conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de dicho Reglamento. Dado que el artículo 4 prohíbe la presencia de «BPA residual», el artículo 9, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento también debe hacer referencia al «BPA residual».
- (6) Como se explica en los considerandos 16 y 17 del Reglamento (UE) 2024/3190, el artículo 11 de dicho Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones de transición para la primera comercialización de objetos finales de un solo uso en contacto con alimentos. Sin embargo, dado que dicho artículo 11 se refiere erróneamente solo a los materiales en contacto con alimentos «comercializados», debe corregirse. Por razones de coherencia, también debe corregirse el considerando 18 del Reglamento (UE) 2024/3190.
- (7) El objetivo del artículo 12, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/3190 es permitir que los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos, que se introdujeron en el mercado por primera vez de conformidad con los apartados 1 y 2 de dicho artículo, permanezcan en el mercado durante un período máximo de doce meses, a fin de que las empresas puedan entregar dichos objetos a los clientes, como se explica en el considerando 22 de dicho Reglamento. Dado que el final del período transitorio para los objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que figura en el apartado 1 es diferente del final del período transitorio para los objetos destinados a entrar en contacto con alimentos del apartado 2, la fecha indicada del 20 de enero de 2029 solo se aplicará a los objetos introducidos en el mercado por primera vez de conformidad con el apartado 2. Por consiguiente, en el artículo 12, apartado 3, debe establecerse la fecha adicional de 20 de julio de 2027 para los objetos destinados a entrar en contacto con alimentos mencionados en el apartado 1 e introducidos en el mercado por primera vez a más tardar el 20 de julio de 2026.
- (8) La redacción actual del punto 3 del anexo III del Reglamento (UE) 2024/3190 exige la identificación tanto de los materiales intermedios para contacto con alimentos como de los artículos finales destinados a entrar en contacto con alimentos en la declaración de conformidad, lo que puede plantear problemas de confidencialidad para los explotadores de empresas. Sin embargo, como se explica en el considerando 14 de dicho Reglamento, el objetivo es exigir la identidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos de una empresa a otra. Por lo tanto, debe corregirse la redacción para exigir que se mencione la identidad del material intermedio destinado a entrar en contacto con alimentos o del objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos para el que se expide la declaración de conformidad.
- (9) Procede, por tanto, corregir el Reglamento (UE) 2024/3190 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2024/3190 se corrige como sigue:

- 1) en el considerando 18, la cuarta frase se sustituye por el texto siguiente:

«Por consiguiente, a fin de conceder tiempo suficiente para llevar a escala comercial las aplicaciones de estos tipos de envases y evitar el desperdicio de alimentos, conviene permitir que se introduzcan en el mercado por primera vez los objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos sobre los que se apliquen barnices y revestimientos fabricados con BPA, concretamente los envases utilizados para conservar frutas, hortalizas y productos de la pesca transformados, durante un período de treinta y seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.».

- 2) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3

Prohibición del uso de BPA

1. Se prohíbe el uso de BPA para fabricar los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, así como la comercialización en la Unión de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que se fabriquen utilizando BPA.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el BPA podrá utilizarse para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en relación con una aplicación específica y la comercialización en la Unión de dichos materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos está permitida de conformidad con el anexo II, y con sujeción a las restricciones establecidas en él.».

- 3) En el artículo 9, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Por lo que respecta a la selección de los métodos utilizados para verificar que un material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos no contenga BPA residual, otro bisfenol peligroso ni ningún derivado peligroso de bisfenol, ni libere dichas sustancias en los alimentos por encima del límite de detección o del límite de migración específica que se haya fijado, se aplicarán las siguientes normas adicionales:

- a) cuando el laboratorio de referencia de la Unión Europea para los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos haya desarrollado o recomendado un método, se utilizará tal método;
- b) los métodos tendrán un límite de detección de 1 µg/kg, a menos que en el anexo II se establezca un límite de detección distinto, o en el marco del método recomendado de conformidad con la letra a);
- c) para verificar que un material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos no contenga BPA residual, otro bisfenol peligroso ni ningún derivado peligroso de bisfenol, se utilizará un método de extracción.».

- 4) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 11

Disposiciones de transición relativas a los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos

1. Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos fabricados utilizando BPA, que cumplan las normas aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y que no cumplan las normas del presente Reglamento podrán introducirse en el mercado por primera vez hasta el 20 de julio de 2026.
 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los siguientes objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos que cumplan las normas aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que no cumplan las normas del presente Reglamento podrán introducirse en el mercado por primera vez hasta el 20 de enero de 2028.
 - a) objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos para la conservación de los siguientes productos alimenticios:
 - i) frutas y hortalizas, excepto los productos definidos en el anexo I de la Directiva 2001/112/CE del Consejo¹³, o bien
 - ii) productos de la pesca, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴;
 - b) objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos en los que se haya aplicado únicamente a la superficie metálica exterior un barniz o revestimiento fabricado con BPA.
 3. Los objetos finales de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos que se introduzca en el mercado por primera vez de conformidad con los apartados 1 y 2 podrán rellenarse con alimentos y sellarse durante los doce meses posteriores a la finalización del período de transición aplicable. Los alimentos envasados resultantes podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.».
- 5) En el artículo 12, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «Los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos que se hayan introducido en el mercado por primera vez de conformidad con el apartado 1 podrán permanecer en el mercado hasta el 20 de julio de 2027. Los objetos finales reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos que se hayan introducido en el mercado por primera vez de conformidad con el apartado 2 podrán permanecer en el mercado hasta el 20 de enero de 2029.».
- 6) En el anexo III, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3) la identidad de los materiales intermedios destinados a entrar en contacto con los alimentos o los objetos finales destinados a entrar en contacto con alimentos;».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN