

Bruxelles, 10 ottobre 2025
(OR. en)

13867/25

DENLEG 52
FOOD 85
SAN 618

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	9 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D109222/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che rettifica il regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D109222/02.

All.: D109222/02



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che rettifica il regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che rettifica il regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), h) e i),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione² disciplina l'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) Tale regolamento contiene alcune incoerenze ed errori, che è importante correggere al fine di garantirne il corretto funzionamento.
- (3) All'articolo 3 del regolamento (UE) 2024/3190, il riferimento a "BPA e [dei] suoi sali" non è coerente con la definizione di "bisfenolo" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), di tale regolamento, che comprende il bisfenolo sotto forma di sale, né con il resto del testo, che si riferisce semplicemente al "BPA". L'espressione "e dei suoi sali" dovrebbe pertanto essere soppressa nell'articolo 3.
- (4) L'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/3190 ha l'obiettivo di prevedere una deroga al divieto, sancito all'articolo 3, paragrafo 1, di detto regolamento, di utilizzo del BPA nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di tale regolamento, e di immissione sul mercato dell'Unione di tali materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati utilizzando il BPA. Per questo motivo, e a

¹ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione, del 19 dicembre 2024, relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213 (GU L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj>).

fini di coerenza con l'articolo 3, paragrafo 1, l'articolo 3, paragrafo 2 dovrebbe fare riferimento anche all'immissione sul mercato dell'Unione di tali materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

- (5) L'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/3190 mira a garantire l'utilizzo di un metodo di analisi idoneo al fine di determinare la conformità all'articolo 4 di tale regolamento. Poiché l'articolo 4 vieta la presenza di "BPA residuo", anche l'articolo 9, paragrafo 2, lettera c), di tale regolamento dovrebbe fare riferimento al "BPA residuo".
- (6) Come spiegato ai considerando 16 e 17 del regolamento (UE) 2024/3190, l'articolo 11 di tale regolamento ha l'obiettivo di stabilire disposizioni transitorie per la prima immissione sul mercato di oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Tuttavia, poiché tale articolo 11 fa erroneamente riferimento solo ai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari "immessi sul mercato", è opportuno rettificarlo. Per motivi di coerenza dovrebbe essere rettificato anche il considerando 18 del regolamento (UE) 2024/3190.
- (7) L'obiettivo dell'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/3190 è consentire che gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, immessi per la prima volta sul mercato a norma dei paragrafi 1 e 2 di detto articolo, rimangano sul mercato per un periodo massimo di 12 mesi, al fine di permettere alle imprese di trasferire ai clienti tali oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, come spiegato al considerando 22 di detto regolamento. Poiché la fine del periodo transitorio per gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al paragrafo 1 è diversa dalla fine del periodo transitorio per gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al paragrafo 2, la data indicata del 20 gennaio 2029 si applica solo agli oggetti immessi per la prima volta sul mercato a norma del paragrafo 2. È pertanto opportuno stabilire all'articolo 12, paragrafo 3, la data supplementare del 20 luglio 2027 per gli articoli destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al paragrafo 1 e immessi per la prima volta sul mercato entro il 20 luglio 2026.
- (8) In base alla sua attuale formulazione, l'allegato III, punto 3, del regolamento (UE) 2024/3190 prevede che nella dichiarazione di conformità siano identificati sia i materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sia gli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, il che può comportare problemi di riservatezza per gli operatori commerciali. Tuttavia, come spiegato al considerando 14 di tale regolamento, l'obiettivo è prescrivere che siano identificati i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari forniti da un'impresa a un'altra. Detta formulazione dovrebbe pertanto essere rettificata al fine di prescrivere che sia indicata l'identità del materiale intermedio destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari o dell'articolo finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari per il quale è rilasciata la dichiarazione di conformità.
- (9) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento (UE) 2024/3190.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2024/3190 è così rettificato:

- (1) al considerando 18, la quarta frase è sostituita dalla seguente:

"Pertanto, al fine di concedere tempo sufficiente per commercializzare le applicazioni relative a questi tipi di imballaggi ed evitare sprechi alimentari, è opportuno consentire la prima immissione sul mercato di oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che utilizzano vernici e rivestimenti fabbricati con BPA, in particolare per gli imballaggi utilizzati per la conservazione di frutta, ortaggi e prodotti ittici trasformati, per un periodo di 36 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.";

- (2) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

"Articolo 3

Divieto di utilizzo del BPA

1. Sono vietati l'utilizzo del BPA nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e l'immissione sul mercato dell'Unione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fabbricati utilizzando il BPA.

2. In deroga al paragrafo 1, il BPA può essere utilizzato nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per un'applicazione specifica ed è consentita l'immissione sul mercato dell'Unione di tali materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari conformemente all'allegato II, fatte salve le restrizioni ivi stabilite.";

- (3) all'articolo 9, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Per la selezione dei metodi utilizzati per verificare che un materiale o un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari non contenga BPA residuo, un altro bisfenolo pericoloso o un derivato pericoloso di un bisfenolo, o non rilasci tali sostanze nei prodotti alimentari al di sopra del limite di rilevabilità specificato o del limite di migrazione specifica, si applicano le norme aggiuntive seguenti:

- (a) laddove il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari abbia sviluppato o raccomandato un metodo, è utilizzato tale metodo;
- (b) il metodo dispone di un limite di rilevabilità di 1 µg/kg, a meno che non sia stabilito un limite di rilevabilità diverso nell'allegato II o nell'ambito del metodo raccomandato conformemente alla lettera a);
- (c) per verificare che un materiale o un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari non contenga BPA residuo, un altro bisfenolo pericoloso o un derivato pericoloso di un bisfenolo, è utilizzato un metodo di estrazione.";

- (4) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

"Articolo 11

Disposizioni transitorie relative agli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

1. Gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, fabbricati utilizzando il BPA, conformi alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento ma non conformi alle norme del presente regolamento possono essere immessi per la prima volta sul mercato fino al 20 luglio 2026.
 2. In deroga al paragrafo 1, i seguenti oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, conformi alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento ma non conformi alle norme del presente regolamento possono essere immessi per la prima volta sul mercato fino al 20 gennaio 2028:
 - (a) oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari adibiti alla conservazione dei prodotti alimentari seguenti:
 - i) ortofrutticoli, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I della direttiva 2001/112/CE del Consiglio ⁽¹³⁾; oppure
 - ii) prodotti della pesca definiti dal regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾;
 - (b) oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sui quali una vernice o un rivestimento fabbricato utilizzando il BPA è stato applicato solo sulla superficie metallica esterna.
 3. Gli oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari immessi per la prima volta sul mercato a norma dei paragrafi 1 e 2 possono essere riempiti con prodotti alimentari e sigillati durante i 12 mesi successivi alla scadenza del periodo transitorio applicabile. I prodotti alimentari imballati che ne derivano possono essere immessi sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.";
- (5) all'articolo 12, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- "Gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che sono stati immessi per la prima volta sul mercato a norma del paragrafo 1 possono rimanere sul mercato fino al 20 luglio 2027. Gli oggetti finali ad uso ripetuto destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che sono stati immessi per la prima volta sul mercato a norma del paragrafo 2 possono rimanere sul mercato fino al 20 gennaio 2029".;
- (6) nell'allegato III, il punto 3 è sostituito dal seguente:
- "(3) l'identità dei materiali intermedi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari o degli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;".

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN