

Bruxelas, 10 de outubro de 2025
(OR. en)

13867/25

DENLEG 52
FOOD 85
SAN 618

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	9 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D109222/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que retifica o 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, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 e revoga o Regulamento (UE) 2018/213

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D109222/02.

Anexo: D109222/02



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que retifica o 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, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 e revoga o Regulamento (UE) 2018/213

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que retifica o 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, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 e revoga o Regulamento (UE) 2018/213

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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/CEE¹, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), h) e i),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2024/3190 da Comissão² estabelece regras relativas 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.
- (2) Esse regulamento contém certas incoerências e erros que é importante corrigir para garantir o correto funcionamento do regulamento.
- (3) No artigo 3.º do Regulamento (UE) 2024/3190, a referência ao «BPA e os seus sais» é incoerente com a definição de «bisfenol» estabelecida no artigo 2.º, n.º 2, alínea c), desse regulamento, que inclui a forma salina do bisfenol, e também com o resto do texto que apenas se refere a «BPA». Por conseguinte, a expressão «e os seus sais» deve ser suprimida do artigo 3.º.
- (4) O artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/3190 visa estabelecer uma derrogação à proibição estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, desse regulamento de utilizar o BPA no fabrico dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 2, do mesmo regulamento e à colocação no mercado da União desses materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados com BPA. Por este motivo e por razões de coerência com o artigo 3.º, n.º 1, o artigo 3.º,

¹ 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 (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² 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>).

n.º 2, deve também referir-se à colocação no mercado da União destes materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos.

- (5) O artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/3190 visa garantir que se utiliza um método de análise adequado para determinar a conformidade com o artigo 4.º desse regulamento. Uma vez que o artigo 4.º proíbe a presença de «BPA residual», o artigo 9.º, n.º 2, alínea c), desse regulamento deve igualmente referir-se a «BPA residual».
- (6) Tal como explicado nos considerandos 16 e 17 do Regulamento (UE) 2024/3190, o artigo 11.º desse regulamento visa estabelecer disposições transitórias para a primeira colocação no mercado de objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos. Uma vez que, erradamente, o referido artigo 11.º se refere apenas aos materiais que entram em contacto com os alimentos «colocados no mercado», esse artigo deve ser retificado. Por razões de coerência, o considerando 18 do Regulamento (UE) 2024/3190 deve também ser retificado.
- (7) O objetivo do artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/3190 é permitir que os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos, que foram colocados pela primeira vez no mercado em conformidade com os n.ºs 1 e 2 desse artigo, permaneçam no mercado por um período máximo de 12 meses, a fim de permitir que as empresas entreguem aos clientes esses objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, tal como explicado no considerando 22 do referido regulamento. Uma vez que o termo do período transitório para os objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos previsto no n.º 1 é diferente do termo do período transitório para os objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos previsto no n.º 2, a data indicada de 20 de janeiro de 2029 só se aplica aos artigos colocados pela primeira vez no mercado em conformidade com o n.º 2. Por conseguinte, deve ser fixada, no artigo 12.º, n.º 3, uma data adicional de 20 de julho de 2027 para os objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos referidos no n.º 1 e colocados pela primeira vez no mercado até 20 de julho de 2026.
- (8) A atual redação do anexo III, ponto 3, do Regulamento (UE) 2024/3190 exige a identificação, na declaração de conformidade, dos materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos e dos objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos, o que pode levantar problemas de confidencialidade para os operadores das empresas. No entanto, tal como explicado no considerando 14 do referido regulamento, o objetivo é exigir que a identidade dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos seja transmitida de uma empresa para a próxima. Por conseguinte, a redação deve ser retificada de modo a exigir que se mencione a identidade do material intermédio em contacto com os alimentos ou do objeto final em contacto com os alimentos para o qual é emitida a declaração de conformidade.
- (9) O Regulamento (UE) 2024/3190 deve ser, por conseguinte, retificado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2024/3190 é retificado do seguinte modo:

- 1) No considerando 18, a quarta frase passa a ter a seguinte redação:

«Por conseguinte, a fim de dar tempo suficiente para que as aplicações destes tipos de embalagens sejam utilizadas à escala comercial, bem como para evitar o desperdício alimentar, é adequado permitir que os objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos que utilizem vernizes e revestimentos fabricados com BPA, especificamente no que se refere às embalagens utilizadas para conservar frutos, produtos hortícolas e produtos da pesca transformados, sejam colocados no mercado pela primeira vez durante um período de 36 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.».

- 2) O artigo 3.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

Proibição da utilização de BPA

1. É proibida a utilização de BPA no fabrico dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, bem como a colocação no mercado da União de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados com BPA.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, o BPA pode ser utilizado no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos para uma aplicação específica, e a colocação no mercado da União desses materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos é permitida em conformidade com o anexo II, sob reserva das restrições nele previstas.».

- 3) No artigo 9.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Para a seleção dos métodos utilizados para verificar se um material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos não contém BPA residual, outro bisfenol perigoso ou um derivado perigoso de bisfenol, ou se não liberta essas substâncias para os alimentos acima do limite de deteção especificado ou do limite de migração específica, são aplicáveis as seguintes regras adicionais:

- a) Sempre que o laboratório de referência da União Europeia para materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos tenha desenvolvido ou recomendado um método, deve ser utilizado esse método;
- b) Um método deve ter um limite de deteção de 1 µg/kg, a menos que o anexo II estabeleça um limite de deteção diferente, ou como parte do método recomendado em conformidade com o disposto na alínea a);
- c) Para verificar se um material ou objeto destinado a entrar em contacto com os alimentos não contém BPA residual, outro bisfenol perigoso ou um derivado perigoso de bisfenol, deve ser utilizado um método de extração.».

- 4) O artigo 11.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 11.º

Disposições transitórias relativas aos objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos

1. Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos fabricados com BPA que cumpram as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e que não cumpram as regras do presente regulamento podem ser colocados pela primeira vez no mercado até 20 de julho de 2026.
 2. Em derrogação do disposto no n.º 1, os seguintes objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos que cumpram as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e que não cumpram as regras do presente regulamento podem ser colocados pela primeira vez no mercado até 20 de janeiro de 2028:
 - a) Objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos destinados à conservação dos seguintes géneros alimentícios:
 - i) frutos ou produtos hortícolas, excluindo os produtos definidos no anexo I da Diretiva 2001/112/CE do Conselho ⁽¹³⁾, ou
 - ii) produtos da pesca, na aceção do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁴⁾;
 - b) Objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos, nos quais tenha sido aplicado um verniz ou revestimento fabricado com BPA apenas na superfície metálica exterior.
 3. Os objetos finais de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos colocados pela primeira vez no mercado em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 e 2 podem ser enchidos com alimentos e selados durante os 12 meses seguintes ao termo do período transitório aplicável. Os alimentos embalados resultantes podem ser colocados no mercado até ao esgotamento das existências.».
- 5) No artigo 12.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «Os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos que tenham sido colocados pela primeira vez no mercado em conformidade com o disposto no n.º 1 podem permanecer no mercado até 20 de julho de 2027. Os objetos finais de uso repetido destinados a entrar em contacto com os alimentos que tenham sido colocados pela primeira vez no mercado em conformidade com o disposto no n.º 2 podem permanecer no mercado até 20 de janeiro de 2029.».
- 6) No anexo III, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3) A identidade dos materiais intermédios destinados a entrar em contacto com os alimentos ou dos objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN