



Centro
Nacional de
Alimentación



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

BISFENOLA.

AVANZANDO HACIA ENVASES MÁS SEGUROS

07 DE OCTUBRE 2025 | CNA



AGENDA

1

Cronología

2

Reglamento
2024/3190

3

Enmienda

4

Documento Q&A



1

CRONOLOGÍA

¿Qué es el BPA?

Sustancia química gran producción y uso

Resistencia y estabilidad

Múltiples aplicaciones: exposición dietética y ambiental

Reglamento 10/2011 LME 0,05 mg/kg

Reprotoxico / Disruptor endocrino / Sistema inmune / Efectos metabolismo

2007

IDA 50 µg/kg peso/día

2023

IDA 0.2 ng/kg peso/día

20.000 veces ↓

2015

↓ IDA 4 µg/kg peso/día

R. 321/2011

R. 2018/213





REGLAMENTO 2024/3190

ARTÍCULO 1

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

MECAs Artículo 1.2 Reglamento 1935/2004

adhesivos

caucho

resinas de intercambio iónico

plásticos

tintas de imprenta

siliconas

barnices y revestimientos

ARTÍCULO 2

DEFINICIONES

Art. 3 R. 10/2011



Objetos finales

Materiales intermedios

Bisfenol

Derivado de bisfenol

ES

DO L de 31.12.2024

- e) «bisfenol peligroso o derivado peligroso de bisfenol»: un bisfenol o derivado de bisfenol que figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 debido a su clasificación armonizada como «mutágeno», «carcinógeno» o «tóxico para la reproducción» de categoría 1A o 1B, o como «alterador endocrino para la salud humana» de categoría 1.

ARTÍCULO 3

PROHIBICION USO BPA



Uso BPA y sus sales

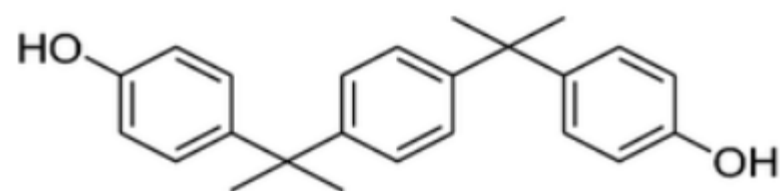
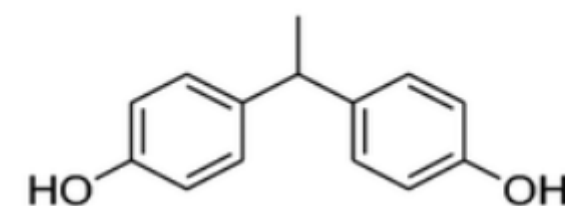
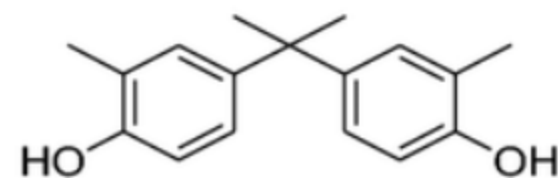
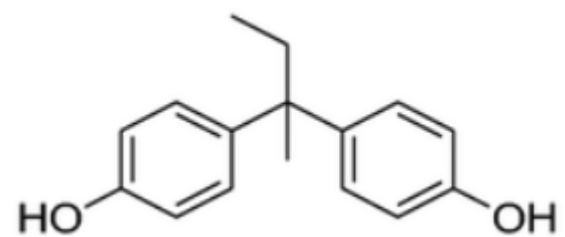
Fabricación y comercialización UE

Excepciones

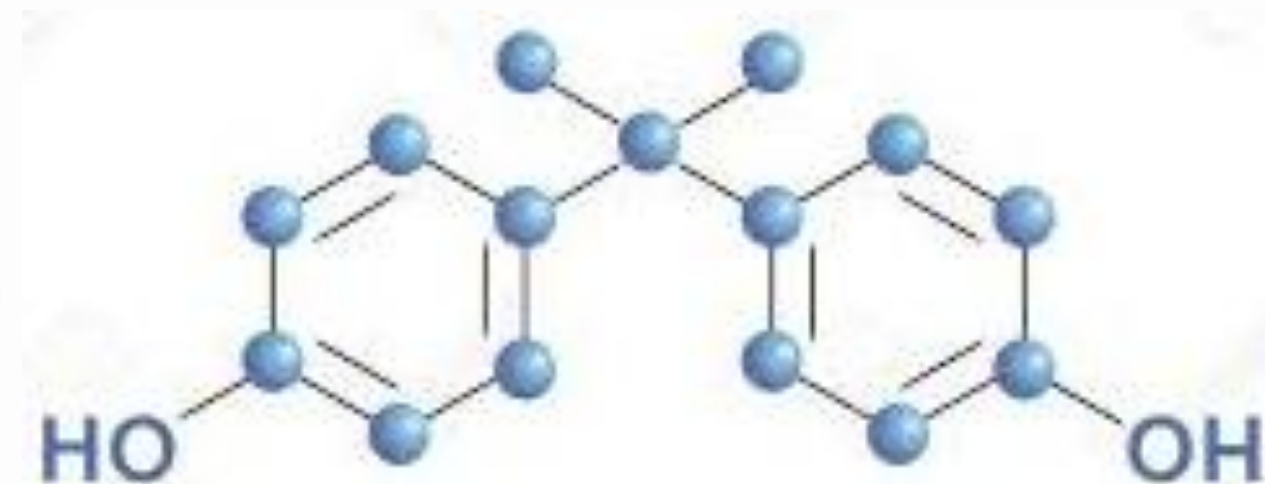
ANEXO II

ARTÍCULO 4

PROHIBICIÓN DE LA PRESENCIA DE BPA EN LOS MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS
PARA CUYA FABRICACIÓN SE UTILICEN OTROS BISFENOLES O DERIVADOS DE BISFENOLES



MECAs



ARTÍCULO 5

PROHIBICIÓN DEL USO DE BISFENOLES PELIGROSOS DISTINTOS DEL BPA O DE DERIVADOS PELIGROSOS DE BISFENOLES



Uso de bisfenoles peligrosos distintos BPA

Anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Excepciones



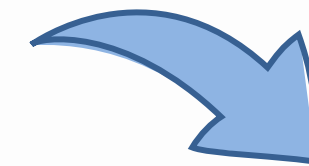
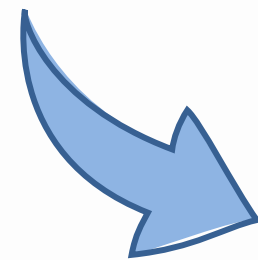
ARTÍCULO 6

AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE BISFENOLES PELIGROSOS DISTINTOS DEL BPA - APLICACIÓN ESPECÍFICA

REGLAMENTO (CE) N° 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/CEE

Artículo 9

Solicitud de autorización de una nueva sustancia



ARTÍCULO 8

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

ANEXO III

La declaración de conformidad a que se refiere el artículo 8 contendrá la siguiente información:

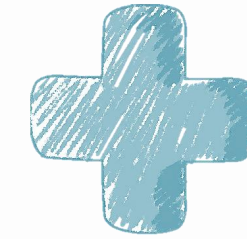
- 1) la identidad y la dirección, así como los datos de contacto —incluido un número de teléfono actual o una dirección de correo electrónico—, del operador económico que expide la declaración de conformidad;
- 2) la identidad y la dirección, así como los datos de contacto —incluido un número de teléfono o una dirección de correo electrónico actual—, del explotador de la empresa que fabrica o importa el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos;
- 3) la identificación del material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos, incluidos tanto los materiales intermedios para contacto con alimentos como los artículos finales destinados a entrar en contacto con alimentos;
- 4) la fecha de la declaración;
- 5) una lista de los bisfenoles o derivados de bisfenoles utilizados en la fabricación del material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos;
- 6) una declaración de que el material u objeto intermedio para contacto con alimentos o el objeto final destinado a entrar en contacto con alimentos cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y los requisitos establecidos en los artículos 3, 15 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

ARTÍCULO 11

DISPOSICIONES DE TRANSICIÓN RELATIVAS A LOS OBJETOS FINALES DE UN SOLO USO
DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Comercializarse

20 julio 2026



12 meses

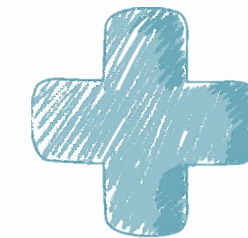
Excepciones

ARTÍCULO 12

DISPOSICIONES DE TRANSICIÓN RELATIVAS A LOS OBJETOS FINALES REUTILIZABLES
DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Introducirse por
primera vez

20 julio 2026



12 meses
(22)

ANEXO II

1)	2)	3)	4)	5)	6)
N.º de sustancia de MCA	N.º CAS	Nombre de la sustancia	Tipo de material	Aplicación específica	Otras restricciones
151	80-05-7	4,4'-Isopropilidendifenol (bisfenol A)	Barnices y revestimientos	Uso como monómero o sustancia de partida para fabricar resinas epoxi líquidas con vistas a su aplicación en materiales u objetos autoportantes destinados a entrar en contacto con alimentos con una capacidad superior a 1 000 litros	La migración a los alimentos deberá ser indetectable. Los artículos finales destinados a entrar en contacto con alimentos se limpiarán y se enjuagarán antes del primer contacto con ellos.
			Plásticos	Uso como monómero o sustancia de partida en la fabricación de conjuntos de membranas de filtración de polisulfona	La migración a los alimentos deberá ser indetectable. Los artículos finales destinados a entrar en contacto con alimentos se limpiarán y se enjuagarán antes del primer contacto con ellos.



3

ENMIENDA

3

ENMIENDA

Definición: BPA y sus sales
Fabricación y comercialización

No contiene BPA residual

Introducirse en el mercado por primera vez

Periodo adicional 12 meses (2027/2029)

Identidad material intermedio o del artículo final



DOCUMENTO Q&A

DOCUMENTO Q&A

ÁMBITO DE APLICACIÓN

OTROS BISFENOLES Y DERIVADOS

CUMPLIMIENTO Y PRUEBAS

COMERCIALIZACIÓN

MEDIDAS TRANSITORIAS

OTROS BISFENOLES Y DERIVADOS

Otros bisfenoles peligrosos

NOMBRE	CAS	REGLAMENTO 1272 / 2008
Bisfenol S	80 – 09 – 1	Reprotoxica 1B
4,4'-Isobutiletildifenol	6807 – 17 – 6	Reprotoxica 1B
Fenolftaleína	77 – 09 – 8	Carcinógena 1B
Bisfenol AF	1478 – 61 – 1	Reprotoxica 1B
Tetrabromobisfenol A	79 – 94 – 7	Carcinógena 1B

Bisfenoles en DOC

Todos los bisfenoles y derivados utilizados en la fabricación

MEDIDAS TRANSITORIAS

Materiales intermedios

Fabricación pre-polímeros, barnices, recubrimientos

Comercialización legal durante los periodos transitorios

Uso en articulo final antes de la fecha límite

MEDIDAS TRANSITORIAS

Artículos finales de un solo uso



Introducirse en el mercado por primera vez



20 julio 2026

Rellenado con alimento y sellado



20 julio 2027



Fin de existencias / caducidad

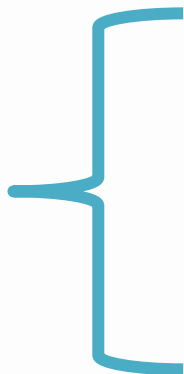


Sin fecha definida



MEDIDAS TRANSITORIAS

Artículos finales de un solo uso



Fruta / Vegetal / Pescado

BPA solo en el exterior



Introducirse en el mercado por primera vez



20 enero 2028



Rellenado con alimento y sellado



20 enero 2029

Fin de existencias / caducidad



Sin fecha definida

MEDIDAS TRANSITORIAS

Artículos finales de uso repetido



Introducirse en el mercado por primera vez
(ej. fabricante)



20 julio 2026

Permanecer en el mercado UE
(ej. minorista)



20 julio 2027

Usuarios finales hasta reemplazo



Sin fecha definida

Excepción

MEDIDAS TRANSITORIAS

Artículos finales de uso repetido

Equipo profesional

Introducirse en el mercado por primera vez
(ej. fabricante)

20 enero 2028

Permanecer en el mercado UE
(comercializarse)

20 enero 2029

Usuarios finales hasta reemplazo

Sin fecha definida



MUCHAS GRACIAS



fitosani@aesan.gob.es
riesgosquimicos@aesan.gob.es