

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2240**2026/EES/24/20****frá 5. nóvember 2025****um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/1442 að því er varðar umbreytingarráðstafanir fyrir efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með salisýlsýru eða óunnu viðarmjöli eða -trefjum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (1), einkum a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 (2) er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efniviði og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Í I. viðauka við þá reglugerð er einkum tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir efni sem má nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli.
- 2) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1442 (3) voru leyfin fyrir efnunum „viðarmjöl og -trefjar, óunnið“ (ESM nr. 96) og „salisýlsýra“ (ESM nr. 121) afturkölluð frá og með 1. ágúst 2023. Kveðið var á um umbreytingarráðstöfun til að leyfa að efniviðir og hlutir úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eins og hún gildi áður en reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1442 öðlast gildi, sem voru fyrst settir á markað fyrir 1. febrúar 2025, megi vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar. Enn fremur var kveðið á um umbreytingarráðstöfun til að leyfa setningu efniviða og hluti úr plasti á markað, sem voru framleiddir með þessum efnunum eftir 1. febrúar 2025, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Þessi skilyrði innihalda þá kröfu að umsókn um leyfi hafi verið lögð fram fyrir 1. ágúst 2024 og að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) hafi talið að umsóknin væri gild fyrir 1. febrúar 2025.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin lýsti því yfir að eina umsóknin sem var lögð fram fyrir 1. febrúar 2025, um leyfi fyrir salisýlsýru, væri gild. Að því er varðar óunnið viðarmjöl eða -trefjar úr tilteknum viðartegundum var enginn umsækjendanna þó fær um að leggja fram þær upplýsingar sem Matvælaöryggisstofnunin taldi nauðsynlegar fyrir áhættumat sitt í samræmi við stjórnsýsluleiðbeiningar hennar um undirbúning umsókna um efni sem skal nota í efniviði úr plasti sem komast í snertingu við matvæli (4).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2240, 6.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1442 frá 11. júlí 2023 um breytingu á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að því er varðar breytingar á leyfum fyrir efnunum og viðbót nýrra efna (Stjtið. ESB L 177, 12.7.2023, bls. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1442/oj>).

(4) „Administrative guidance for the preparation of applications on substances to be used in plastic food contact materials“ (<https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6514>).

- 4) Eftir að reglugerð (ESB) 2023/1442 öðlaðist gildi birti Matvælaöryggisstofnunin tækniskýrslu⁽⁵⁾ þar sem lýst er í stórum dráttum meginreglum sem gætu gilt um öryggismat á notkun blandna af náttúrulegum uppruna, s.s. viði. Tímasetning og eðli skýrslunnar skapaði óvissu varðandi þær upplýsingar sem Matvælaöryggisstofnunin taldi nauðsynlegar fyrir mat sitt á ónunnu viðarmjöli og -trefjum. Að auki var tilgreint í skýrslunni að við tiltekna aðstæður gæti verið þörf á greiningarprófunum sem, vegna lengdar þeirra, var erfitt að ljúka á réttum tíma til að Matvælaöryggisstofnunin gæti metið gildi umsóknanna eigi síðar en 1. febrúar 2025, eins og krafist er með 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1442.
- 5) Í ljósi erfiðleikanna við að leggja upplýsingarnar, sem Matvælaöryggisstofnunin taldi nauðsynlegar fyrir áhættumat sitt, fram nógu snemma og vegna þess að ekki var fyrir hendi brýnn öryggisvandi sem stafar af notkun óunnins viðarmjöls og -trefja í efniviði og hluti úr plasti eins og lýst er í umsóknunum þykir rétt að breyta því fyrir hvaða dagsetningu Matvælaöryggisstofnunin verður að hafa metið gildi umsóknar til að umbreytingartímabilið gildi, þannig að umsækjendur hafi hæfilegan en þó takmarkaðan tíma til að ljúka við umsókn sína og, eins og var fyrirhugað með 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1442, til þess að áfram megi setja fyrst á markað efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með ónunnu viðarmjöli og -trefjum, sem umsókn hefur verið lögð fram fyrir samkvæmt því ákvæði, þangað til ákvörðun er tekin um umsókn þeirra.
- 6) Einnig þykir rétt að skýra nánar að halda má áfram að setja fyrst á markað efniviði og hluti úr plasti sem njóta góðs af umbreytingartímabilinu og þeir mega vera áfram á markaði þangað til umsækjandinn dregur umsókn sína til baka eða að ákvörðun er tekin um þá umsókn.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/1442 til samræmis við það.
- 8) Þar eð umbreytingarráðstöfunin sem er breytt með þessari reglugerð gerir það kleift að setja fyrst á markað efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með salisýlsýru eða ónunnu viðarmjöli eða -trefjum eftir 1. febrúar 2025 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þeim degi til að tryggja þá snurðulausu umbreytingu sem leitast er við að ná með þessari umbreytingarráðstöfun.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 2. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1442 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með efninu salisýlsýru eða ónunnu viðarmjöli eða -trefjum úr tilteknum viðartegundum má áfram setja fyrst á markað á bilinu frá 1. febrúar 2025 til 31. janúar 2026 að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) umsókn um leyfi fyrir efninu var lögð fyrir lögbært yfirvald, í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr 1935/2004, fyrir 1. ágúst 2024,
- b) notkun efnisins til framleiðslu á efniviði og hlut úr plasti og notkun þeirra takmarkast við fyrirhuguð notkunarskilyrði sem lýst er í umsókninni,
- c) upplýsingarnar, sem Matvælaöryggisstofnuninni voru látnar í té í samræmi við b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, innihalda yfirlýsingu um að umsóknin sé umsókn í samræmi við þessa málsgrein.

⁽⁵⁾ „Principles that could be applicable to the safety assessment of the use of mixtures of natural origin to manufacture food contact materials“, EFSA supporting publication, 3. nóvember 2023, <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409>.

Efniviði og hluti úr plasti, sem uppfylla skilyrðin í fyrstu undirgrein má einnig setja áfram fyrst á markað eftir 31. janúar 2026 að því tilskildu að Matvælaöryggisstofnunin hafi metið að umsóknin, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, sé gild eigi síðar en þann dag.“

2) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Setja má efniviði og hluti úr plasti fyrst á markað í samræmi við 3. mgr. og hafa þá áfram á markaði þar til umsækjandinn dregur umsókn sína til baka eða þangað til framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun um að veita eða synja um leyfið til að nota salisýlsýru eða óunnið viðarmjöl eða -trefjar úr tilteknum viðartegundum skv. 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2025.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
