

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2269**2026/EES/30/29**

frá 12. nóvember 2025

um leiðréttingu á reglugerð (ESB) 2022/1616 að því er varðar merkingu á endurunnu plasti, þróun endurvinnslutækni og yfirfærslu á leyfum (*)

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 h-, i-, k- og n-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur að því er varðar efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Við framkvæmd þeirrar reglugerðar hafa nokkrar villur komið í ljós.
- 2) Í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er vísað í kröfur sem efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti skulu uppfylla meðan framleiðsla þeirra stendur yfir. Þar eð einnig er mælt fyrir um slíka kröfu í 8. mgr. þarf einnig að vísa í hana í 1. mgr.
- 3) Í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 ætti að skýra nánar að hún varðar merkingu á gámum til flutnings á endurunnu plasti í þeim tilgangi að veita upplýsingar um endurunna plastið en ekki um samsetningu gámana sjálfra.
- 4) Í 10. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er mælt fyrir um skyldu þróunaraðila nýrra endurvinnslutækni til að upplýsa framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld á yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem þróunaraðilinn er með staðfestu um þessa tækni. Þó er þess krafist í 4. mgr. 10. gr. að þegar tilkynningin er send skuli endurvinnsluaðilinn einnig birta ítarlega skýrslu varðandi öryggi framleidda plasticsins á vefsetri sínu. Þar eð kveðið er á um skyldur þróunaraðilans en ekki endurvinnsluaðilans í 10. gr. og birting ítarlegu skýrslunnar er verkefni þróunaraðilans ætti að vísa til þróunaraðilans í fyrsta málslið 4. mgr. 10. gr.
- 5) Í 8. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er fyrir mistök vísað í kröfurnar sem settar eru fram í 1. til 7. mgr. og í kröfurnar sem leiða af 8. mgr. í stað krafanna sem eru settar fram í 1. til 6. mgr. og krafanna sem leiða af 7. mgr.
- 6) Í 6. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er vísað í 3. og 4. mgr. í stað 4. og 5. mgr.
- 7) Í 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er ranglega vísað í „fyllgiskjölin“ í stað „viðbótarupplýsingarnar“ sem eru viðfangsefni þeirrar greinar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2269, 13.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2026 frá 20. mars 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) 2022/1616 frá 15. september 2022 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 (Stjtið. ESB L 243, 20.9.2022, bls. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

- 8) Í 4. mgr. 14. gr. og 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli birta álit. Að sama skapi er í 3. mgr. 23. gr. vísun í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar sem er birt í samræmi við 1. mgr. 18. gr. Þar eð talsverður tími getur liðið frá samþykkt álits til birtingar þess og með tilliti til orðalagsins sem er notað í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 ætti ekki að vísa í birtingu álita í viðkomandi málsliðum í 14. og 18. gr. heldur í það að gefa slík álit. Að sama skapi ætti að endurorða 3. mgr. 23. gr. til samræmis við það.
- 9) Með 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er Matvælaöryggisstofnuninni heimilað að lengja tímabilið fyrir mat sitt. Þó er þar vísað ranglega í tímabil sem kveðið er á um í 3. mgr. en þetta tímabil er sett fram í 4. mgr.
- 10) Samkvæmt 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 getur Matvælaöryggisstofnunin farið þess á leit að þróunaraðili nýrrar tækni bæti við tiltækar upplýsingar með upplýsingum sem eru teknar saman í samræmi við 10. og 12. gr. Vísunin í 10. gr. er í heild sinni röng þar eð tiltekna upplýsingar sem eru teknar saman í samræmi við 10. gr. eru eingöngu ætlaðar fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og skipta ekki máli fyrir vinnu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einungis upplýsingarnar sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. skipta hugsanlega máli fyrir starfsemi hennar. Því ætti að leiðrétta 6. mgr. 14. gr. til samræmis við það.
- 11) Í 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin geti ákveðið að aðlaga frestinn sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. þeirrar greinar til að meta tiltekna nýja tækni, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og þróunaraðila þessarar tækni. Leiðrétta ætti textann til að vísa í 4., 5. og 6. mgr. því 6. mgr. inniheldur vísun í frest en 3. mgr. gerir það ekki.
- 12) Í annarri undirgrein 8. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnunin skuli meðhöndla viðbótarupplýsingar, sem hún fer fram á varðandi þætti sem eru sértækir fyrir stök endurvinnsluferli og samstæður sem endurvinnsluaðili notar, sem trúnaðarmál. Upplýsingarnar sem um getur í b- og e-lið 1. mgr. 12. gr. og 3. mgr. 12. gr. skulu þó ekki meðhöndlaðar sem trúnaðarmál. Bæði í a- og c-lið 1. mgr. 12. gr. er vísað í upplýsingar sem eru ætlaðar almenningi, annars vegar í stutta samantekt um nýju tæknina og hins vegar í reitarit með röð framleiðslustiga endurvinnslusamstæðunnar. Í b- og d-lið 1. mgr. 12. gr. er vísað í svipaðar upplýsingar en með miklu meiri sundurliðun, annars vegar í langa samantekt um endurvinnslusamstæðuna sem notuð er og hins vegar í skýringarmynd af lagna- og tækjanotkun í afmengunarferlinu sem er mun ítarlegri en reitaritið. Opinber birting þessara ítarlegu upplýsinga gæti grafið undan viðskiptahagsmunum endurvinnsluaðilans og þróunaraðilans án þess að veita upplýsingar sem skipta máli til að auðvelda skilning almennings á nýju tækninni. Þess vegna má meðhöndla upplýsingarnar í b- og d-lið 1. mgr. 12. gr. sem trúnaðarmál en ekki má meðhöndla upplýsingarnar í a- og c-lið 1. mgr. 12. gr. á þann hátt. Enn fremur er í 8. mgr. 14. gr. vísað í e-lið 1. mgr. 12. gr. en hann er ekki til. Því þykir rétt að skipta núverandi vísun í b- og e-lið 1. mgr. 12. gr. út fyrir vísun í a- og c-lið 1. mgr. 12. gr.
- 13) Í 4. mgr. 22 gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 er gerð krafa um að ef um er að ræða yfirfærslu á leyfi fyrir endurvinnsluferli til þriðja aðila skuli þessi þriðji aðili hafa samband við framkvæmdastjórnina með ábyrgðarbréfi en leyfishafinn skuli tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Hins vegar er því sleppt með hvaða hætti síðari tilkynningin skal gerð. Til að tryggja réttaröryggi þykir rétt að leiðrétta fyrsta málslið þeirrar málsgreinar með því að bæta því við með hvaða hætti tilkynningin skal eiga sér stað.
- 14) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2022/1616 eru þrjár neðanmálsgreinar sem eru merktar, eftir því sem við á, með einni, tveimur og þremur stjörnum. Neðanmálsgreinin sem er merkt með þremur stjörnum gildir um reiti 3.1.3 og 3.2.1 sem báðir varða takmarkanir. Þó er notuð tvöföld stjarna í fyrirsögn þessara tveggja reita. Því þykir rétt að leiðrétta vísunina í fyrirsögn þessara tveggja reita.
- 15) Þessar villur í reglugerð (ESB) 2022/1616 hafa áhrif á allar tungumálaútgáfur.
- 16) Því ætti að leiðrétta reglugerð (ESB) 2022/1616 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2022/1616 er leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti skulu einungis settir á markað ef farið er að kröfunum sem settar eru fram í 2. til 8. mgr. meðan framleiðsla þeirra stendur yfir.“

2) Í stað fyrsta málslíðar 3. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„Endurrunnið plast sem er afhent til úrvinnsluaðila skal vera með merkimiða sem er fest á hvern gám og inniheldur táknið sem er skilgreint í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og þar á eftir kemur:“

3) Ákvæði 10. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta málslíðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þegar tilkynningin er send skal þróunaraðilinn, á vefsetri sínu og nota veffangið sem gefið er upp í samræmi við 2. mgr., einnig birta ítarlega frumskýrslu varðandi öryggi framleidda plastsins á grundvelli upplýsinganna sem koma fram í 3. mgr.“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„Lögbært yfirvald sem fékk tilkynningu í samræmi við 2. mgr. skal sannreyna, innan 5 mánaða frá tilkynningunni, hvort kröfurnar sem settar eru fram í 1. til 6. mgr. eru uppfylltar og sannreyna kröfurnar sem leiða af 7. mgr. reglulega eftir það.“

4) Í stað 6. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Viðbótarupplýsingarnar sem um getur í 4. mgr., þ.m.t. öll fylgiskjöl, og samantektarblaðið um samræmisefirlit sem um getur í 5. mgr., skulu látin þróunaraðila og lögbærum yfirvöldum í té að beiðni þeirra.“

5) Í stað inngangsorðanna í 3. mgr. 12. gr. af kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar b-lið 1. mgr. skulu viðbótarupplýsingarnar a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:“

6) Ákvæði 14. gr. eru leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta málslíðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„Matvælaöryggisstofnunin skal veita álit að því er varðar útkomuna úr mati sínu innan eins árs eftir að hún tekur við beiðni um að meta nýju tæknina.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Ef Matvælaöryggisstofnunin telur að hún þurfi aðkomu nýrra sérfræðinga til að meta nýja tækni getur hún lengt tímabilið sem kveðið er á um í 4. mgr. um allt að eitt ár.“

c) Í stað fyrsta málslíðar 6. mgr. kemur eftirfarandi:

Matvælaöryggisstofnunin getur farið þess á leit, ef þörf er á til að hún geti lokið við mat sitt, að þróunaraðilar nýrrar tækni sem verið er að meta bæti við tiltækar upplýsingar með upplýsingum sem eru teknar saman í samræmi við 3., 4. og 5. mgr. 10. og 12. gr., sem og með öðrum upplýsingum eða útskýringum sem hún telur nauðsynlegar í þessu skyni, og innan frests sem hún tilgreinir sem skal samanlagt ekki vera lengri en eitt ár.“

d) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að aðlaga frestinn sem um getur í 4., 5. og 6. mgr. til að meta tiltekna nýja tækni, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og þróunaraðila þessarar tækni.“

e) Í stað síðasta málslíðar annarrar undirgreinar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„Upplýsingarnar sem um getur í a- og c-lið 1. mgr. 12. gr. og 3. mgr. 12. gr. skulu ekki meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.“

7) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„Matvælaöryggisstofnunin skal veita álit, innan 6 mánaða frá móttöku gildrar umsóknar, að því er varðar hvort endurvinnsluferli gerir það kleift að nota viðeigandi endurvinnslutækni sem er notuð í ferlinu á þann hátt að efniviðir og hlutir úr plasti, sem eru framleiddir með tækninni, séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og séu örverufræðilega öruggir.“

8) Í stað fyrsta málsliðar 4. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef breytingin varðar yfirfærslu á leyfi fyrir endurvinnsluferli til þriðja aðila skal núverandi leyfishafi leyfða ferlisins tilkynna framkvæmdastjórninni um það með ábyrgðarbréfi fyrir yfirfærsluna og tilgreina heiti, heimilisfang og samskiptaupplýsingar viðkomandi þriðja aðila.“

9) Í stað fyrsta málsliðar 3. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin getur ákveðið, á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar sem er veitt í samræmi við 1. mgr. 18. gr., að breyta leyfi eða afturkalla það varanlega.“

10) Í stað fyrirsagnanna í reitum 3.1.1 og 3.2.1 í öðrum dálki 3. liðar A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

„Takmarkanir á notkun (***)“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
