2025/2240

2025.11.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2240 RENDELETE

(2025. november 5.)

az (EU) 2023/1442 rendeletnek a szalicilsavval, illetve kezeletlen faliszttel vagy -szálakkal gyártott műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó átmeneti intézkedések tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 5. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontjára,

mivel:

(1) A 10/2011/EU bizottsági rendelet ([2]) konkrét szabályokat állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában. Az említett rendelet I. melléklete megállapítja az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártása során felhasználható anyagok uniós jegyzékét.

(2) Az (EU) 2023/1442 bizottsági rendelet ([3]) 2023. augusztus 1-jei hatállyal visszavonta a „faliszt és -szálak, kezeletlen” (96. FCM-szám) és a „szalicilsav” (FCM-szám: 121) anyagokra vonatkozó engedélyeket. Átmeneti intézkedést vezetett be annak lehetővé tétele érdekében, hogy a 10/2011/EU rendelet (EU) 2023/1442 bizottsági rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó változatának megfelelő, először 2025. február 1. előtt forgalomba hozott műanyagok és műanyag tárgyak a készleteik kimerüléséig forgalomban maradhassanak. Emellett átmeneti intézkedést tartalmazott annak érdekében is, hogy bizonyos feltételek mellett lehetővé tegye az ilyen anyagokkal gyártott műanyagok és műanyag tárgyak forgalomba hozatalát 2025. február 1. után. E feltételek között szerepel az a követelmény, hogy 2024. augusztus 1. előtt engedélykérelmet kellett benyújtani, valamint, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) 2025. február 1. előtt érvényesnek kellett minősítenie a kérelmet.

(3) A „szalicilsav” engedélyezése iránt benyújtott egyetlen kérelmet a Hatóság 2025. február 1. előtt érvényesnek nyilvánította. Azonban a meghatározott fafajból származó „kezeletlen faliszt vagy -szálak” tekintetében a kérelmezők egyike sem tudta benyújtani azokat az információkat, amelyeket a Hatóság szükségesnek tart a kockázatértékeléshez az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban felhasználandó anyagokra vonatkozó kérelmek elkészítésére vonatkozó adminisztratív iránymutatásával ([4]) összhangban.

([1]) HL L 338., 2004.11.13., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) A Bizottság (EU) 2023/1442 rendelete (2023. július 11.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendelet I. mellékletének az anyagokra vonatkozó engedélyek módosítása és új anyagok felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 177., 2023.7.12., 45. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1442/oj).
([4]) Adminisztratív iránymutatás az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban felhasználandó anyagokra vonatkozó kérelmek elkészítéséhez (https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6514).

(4) Az (EU) 2023/1442 rendelet hatálybalépését követően a Hatóság technikai jelentést ([5]) tett közzé, amely általánosságban leírta azokat az elveket, amelyek alkalmazhatók lehetnek a természetes – például a fa – eredetű keverékek használatának biztonsági értékelése során. A jelentés időzítése és jellege bizonytalanságot okozott a Hatóság által a „kezeletlen faliszt és -szálak" értékeléséhez szükségesnek ítélt információkat illetően. Emellett a jelentés szerint bizonyos helyzetekben olyan analitikai vizsgálatokra lehet szükség, amelyeket időtartamuk miatt nehéz időben elvégezni ahhoz, hogy a Hatóság az (EU) 2023/1442 rendelet 2. cikkének (3) bekezdésében előírtaknak megfelelően 2025. február 1-jéig érvényesnek minősíthesse a kérelmeket.

(5) Tekintettel a Hatóság által a kockázatértékeléshez szükségesnek tartott információk időben történő benyújtásával kapcsolatos nehézségekre, valamint arra, hogy a kérelmekben szereplő műanyagokban és műanyag tárgyakban a „kezeletlen faliszt és -szálak" felhasználásával kapcsolatban nem merültek fel közvetlen biztonsági aggályok, helyénvaló módosítani azt az időpontot, ameddig a Hatóságnak az alkalmazandó átmeneti időszakra érvényesnek kellett tekintenie a kérelmet, annak érdekében, hogy a kérelmezőknek észszerű, mindazonáltal korlátozott idő álljon rendelkezésre a kérelmük kiegészítésére, és hogy az (EU) 2023/1442 rendelet 2. cikkének (3) bekezdésének megfelelően azok a „kezeletlen faliszttel vagy -szálakkal" gyártott műanyagok és műanyag tárgyak, amelyekre vonatkozóan az említett rendelkezés alapján kérelmet nyújtottak be, első alkalommal továbbra is forgalomba hozhatók legyenek, amíg a kérelmükről határozat nem születik.

(6) Helyénvaló azt is egyértelművé tenni, hogy az átmeneti időszak hatálya alá tartozó műanyagok és műanyag tárgyak továbbra is forgalomba hozhatók első alkalommal, és forgalomban maradhatnak mindaddig, amíg a kérelmező vissza nem vonja kérelmét vagy határozatot nem hoznak a kérelemről.

(7) Az (EU) 2023/1442 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) mivel az e rendelettel módosított átmeneti intézkedés a „szalicilsavval" vagy „kezeletlen faliszttel vagy -szálakkal" gyártott műanyagok és műanyag tárgyak 2025. február 1. utáni első forgalomba hozatalát teszi lehetővé, ezt a rendeletet ettől az időponttól kell alkalmazni az átmeneti intézkedés által elérni kívánt zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2023/1442 rendelet 2. cikke a következőképpen módosul:

1. A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A szalicilsav anyaggal vagy egy meghatározott fafajból származó kezeletlen faliszttel vagy -szálakkal gyártott műanyagok és műanyag tárgyak első alkalommal 2025. február 1. és 2026. január 31. között is forgalomba hozhatók, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

a) az anyag engedélyezése iránt 2024. augusztus 1. előtt kérelmet nyújtottak be az illetékes hatósághoz az 1935/2004/EK rendelet 9. cikkének megfelelően;

b) az anyagnak az adott műanyag és műanyag tárgy előállítása céljából történő felhasználása, valamint az említett műanyag és műanyag tárgy felhasználása a kérelemben leírt rendeltetésszerű felhasználási feltételekre korlátozódik;

c) az 1935/2004/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban a Hatóság rendelkezésére bocsátott információk tartalmaznak egy nyilatkozatot arról, hogy a kérelem ennek a bekezdésnek megfelelő kérelem.

([5]) Principles that could be applicable to the safety assessment of the use of mixtures of natural origin to manufacture food contact materials, (A természetes eredetű keverékek élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok gyártására való felhasználásának biztonsági értékelése során alkalmazható elvek), EFSA supporting publication (EFSA kapcsolódó közlemény), 2023. november 3., https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409.

Az első albekezdésben foglalt feltételeknek megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak 2026. január 31. után is forgalomba hozhatók első alkalommal, feltéve, hogy a Hatóság az említett időpontig érvényesnek minősítette az első albekezdés a) pontjában említett kérelmet.”

2. A (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A műanyagok és műanyag tárgyak a (3) bekezdéssel összhangban először forgalomba hozhatók, és forgalomban maradhatnak addig, amíg a kérelmező vissza nem vonja kérelmét, vagy amíg a Bizottság az 1935/2004/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdése alapján határozatot nem fogad el a szalicilsav vagy az egy meghatározott fafajból származó kezeletlen faliszt vagy -szál felhasználására vonatkozó engedély megadásáról vagy elutasításáról.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. február 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. november 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN