Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2240

6.11.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/2240 DA COMISSÃO

de 5 de novembro de 2025

que altera o Regulamento (UE) 2023/1442 no que diz respeito às medidas transitórias aplicáveis aos materiais e objetos de matéria plástica fabricados com ácido salicílico ou com serradura ou fibras de madeira não tratadas

(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/CEE ([1]), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ([2]) estabelece regras específicas relativas aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Em especial, o anexo I desse regulamento estabelece uma lista da União de substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica em contacto com os alimentos.

(2) O Regulamento (UE) 2023/1442 da Comissão ([3]) revogou as autorizações das substâncias «serradura e fibras de madeira, não tratadas» (MCA n.º 96) e «ácido salicílico» (MCA n.º 121) a partir de 1 de agosto de 2023. Foi prevista uma medida transitória para permitir que os materiais e objetos de matéria plástica conformes com o Regulamento (UE) n.º 10/2011, tal como aplicável antes da entrada em vigor do Regulamento (UE) 2023/1442 da Comissão, que tenham sido colocados no mercado pela primeira vez antes de 1 de fevereiro de 2025, possam permanecer no mercado até ao esgotamento das existências. Além disso, foi igualmente prevista uma medida transitória para permitir a colocação no mercado de materiais e objetos de matéria plástica fabricados com essas substâncias após 1 de fevereiro de 2025, desde que estejam preenchidas determinadas condições. Essas condições incluem o requisito de que tenha sido apresentado um pedido de autorização antes de 1 de agosto de 2024 e que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») tenha considerado o pedido válido antes de 1 de fevereiro de 2025.

(3) A Autoridade declarou válido, antes de 1 de fevereiro de 2025, o único pedido apresentado para a autorização do «ácido salicílico». No entanto, no que diz respeito a «serradura ou fibras de madeira não tratadas» provenientes de uma espécie de madeira específica, nenhum dos requerentes pôde apresentar as informações que a Autoridade considera necessárias para a sua avaliação dos riscos, em conformidade com as suas orientações administrativas para a preparação de pedidos relativos a substâncias a utilizar em materiais de plástico em contacto com os alimentos ([4]).

([1]) JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Regulamento (UE) 2023/1442 da Comissão, de 11 de julho de 2023, que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, no que diz respeito a alterações das autorizações de substâncias e à adição de novas substâncias (JO L 177 de 12.7.2023, p. 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) Após a entrada em vigor do Regulamento (UE) 2023/1442, a Autoridade publicou um relatório técnico ([5]) que descreve, em traços gerais, os princípios que poderiam ser aplicáveis à avaliação da segurança da utilização de misturas de origem natural, como a madeira. O calendário e a natureza do relatório causaram incerteza quanto às informações que a Autoridade considera necessárias para a sua avaliação de «serradura e fibras de madeira não tratadas». Além disso, o relatório especificou que, em determinadas situações, podem ser exigidos ensaios analíticos que, devido à sua duração, eram difíceis de completar a tempo de permitir à Autoridade considerar os pedidos válidos até 1 de fevereiro de 2025, tal como exigido pelo artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2023/1442.

(5) Tendo em conta as dificuldades na apresentação das informações que a Autoridade considera necessárias para a sua avaliação dos riscos de forma atempada e dada a ausência de preocupações imediatas em termos de segurança decorrentes da utilização de «serradura e fibras de madeira não tratadas» em materiais e objetos de matéria plástica, tal como descrito nos pedidos, é adequado alterar a data até à qual a Autoridade tem de ter considerado o pedido válido para efeitos de aplicação do período transitório, a fim de que os requerentes disponham de um prazo razoável, embora limitado, para completar o seu pedido e que, tal como disposto no artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2023/1442, os materiais e objetos de matéria plástica fabricados com «serradura ou fibras de madeira não tratadas» para os quais tenha sido apresentado um pedido nos termos dessa disposição possam continuar a ser colocados no mercado pela primeira vez até que seja tomada uma decisão sobre o pedido em causa.

(6) É igualmente conveniente clarificar que os materiais e objetos de matéria plástica que beneficiam do período transitório podem continuar a ser colocados no mercado pela primeira vez e permanecer no mercado até que o requerente retire o seu pedido ou seja tomada uma decisão sobre esse pedido.

(7) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2023/1442 deve ser alterado em conformidade.

(8) Uma vez que a medida transitória alterada pelo presente regulamento permite a primeira colocação no mercado de materiais e objetos de matéria plástica fabricados com «ácido salicílico» ou «serradura ou fibras de madeira não tratadas» após 1 de fevereiro de 2025, o presente regulamento deve ser aplicável a partir dessa data, a fim de assegurar a transição harmoniosa pretendida por essa medida transitória.

(9) 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 artigo 2.º do Regulamento (UE) 2023/1442 é alterado do seguinte modo:

1) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os materiais e objetos de matéria plástica fabricados com a substância "ácido salicílico" ou "serradura ou fibras de madeira não tratadas" provenientes de uma espécie de madeira específica podem continuar a ser colocados no mercado pela primeira vez entre 1 de fevereiro de 2025 e 31 de janeiro de 2026, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

a) Foi apresentado à autoridade competente um pedido de autorização da substância, em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, antes de 1 de agosto de 2024;

b) A utilização da substância para o fabrico de um material ou objeto de matéria plástica e a utilização deste estão limitadas às condições de utilização previstas descritas no pedido;

c) As informações fornecidas à Autoridade em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 incluem uma declaração de que o pedido está em conformidade com o presente número.

([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 de novembro de 2023, https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409.

Os materiais e objetos de matéria plástica que satisfaçam as condições do primeiro parágrafo podem continuar a ser colocados no mercado pela primeira vez também após 31 de janeiro de 2026, desde que a Autoridade tenha considerado o pedido referido no primeiro parágrafo, alínea a), válido até essa data.».

2) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os materiais e objetos de matéria plástica podem ser colocados no mercado pela primeira vez, em conformidade com o n.º 3, e permanecer no mercado até que o requerente retire o seu pedido ou até que a Comissão adote uma decisão pela qual conceda ou recuse a autorização de utilização de ácido salicílico ou de serradura ou fibras de madeira não tratadas provenientes de uma espécie de madeira específica, nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.».

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 aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2025.

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

Feito em Bruxelas, em 5 de novembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN