Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2240

6.11.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2240

z dne 5. novembra 2025

o spremembi Uredbe (EU) 2023/1442 glede prehodnih ukrepov za polimerne materiale in izdelke, izdelane s salicilno kislino ali nepredelano lesno moko ali vlakni

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ([1]) ter zlasti člena 5(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 ([2]) določa posebna pravila glede polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili. Zlasti Priloga I k navedeni uredbi določa seznam Unije snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.

(2) Z Uredbo Komisije (EU) 2023/1442 ([3]) sta bili s 1. avgustom 2023 preklicani odobritvi za snovi „lesna moka in vlakna, nepredelana“ (snov FCM št. 96) in „salicilna kislina“ (snov FCM št. 121). Določen je bil prehodni ukrep, ki omogoča, da polimerni materiali in izdelki, ki so skladni z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se je uporabljala pred začetkom veljavnosti Uredbe Komisije (EU) 2023/1442, in so bili prvič dani na trg pred 1. februarjem 2025, lahko ostanejo na trgu do izčrpanja zalog. Poleg tega je bil določen tudi prehodni ukrep, da se omogoči dajanje na trg polimernih materialov in izdelkov, izdelanih z navedenimi snovmi, po 1. februarju 2025, če so izpolnjeni nekateri pogoji. Navedeni pogoji vključujejo zahtevo, da je bila vloga za odobritev vložena pred 1. avgustom 2024 in da je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vlogo ocenila kot veljavno pred 1. februarjem 2025.

(3) Edino vlogo, predloženo za odobritev „salicilne kisline“, je Agencija ocenila kot veljavno pred 1. februarjem 2025. Vendar v zvezi z „nepredelano lesno moko ali vlakni“ iz določene vrste lesa nobeden od vložnikov ni mogel predložiti informacij, za katere Agencija meni, da so potrebne za izvedbo ocene tveganja v skladu z njenimi upravnimi smernicami za pripravo vlog za snovi, ki se uporabljajo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili ([4]).

([1]) UL L 338, 13.11.2004, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([2]) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Uredba Komisije (EU) 2023/1442 z dne 11. julija 2023 o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, glede sprememb odobritev snovi in dodajanja novih snovi (UL L 177, 12.7.2023, str. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1442/oj).

([4]) Upravne smernice za pripravo vlog za snovi, ki se uporabljajo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili (https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6514).

(4) Po začetku veljavnosti Uredbe (EU) 2023/1442 je Agencija objavila tehnično poročilo ([5]), v katerem so na splošno opisana načela, ki bi se lahko uporabljala za oceno varnosti uporabe mešanic naravnega izvora, kot je les. Časovni okvir in narava poročila sta povzročila negotovost glede informacij, za katere Agencija meni, da so potrebne za izvedbo ocene „nepredelane lesne moke in vlaken“. Poleg tega je bilo v poročilu navedeno, da se lahko v nekaterih primerih zahtevajo analitski preizkusi, ki jih je bilo zaradi njihovega trajanja težko pravočasno izvesti, da bi lahko Agencija vloge ocenila kot veljavne do 1. februarja 2025, kakor zahteva člen 2(3) Uredbe (EU) 2023/1442.

(5) Glede na težave pri pravočasni predložitvi informacij, za katere Agencija meni, da so potrebne za izvedbo ocene tveganja, in glede na to, da ni neposrednih varnostnih pomislekov glede uporabe „nepredelane lesne moke in vlaken“ v polimernih materialih in izdelkih, kot je opisano v vlogah, je primerno spremeniti datum, do katerega je morala Agencija vlogo oceniti kot veljavno, da se uporabi prehodno obdobje, s čimer se vložnikom da razumen, čeprav omejen čas za dopolnitev svoje vloge, in da se lahko, kot je predvideno v členu 2(3) Uredbe (EU) 2023/1442, polimerni materiali in izdelki, izdelani z „nepredelano lesno moko ali vlakni“, za katere je bila vloga vložena v skladu z navedeno določbo, še naprej prvič dajejo na trg, dokler se v zvezi z njihovo vlogo ne sprejme sklep.

(6) Prav tako je primerno pojasniti, da se polimerni materiali in izdelki, za katere velja prehodno obdobje, lahko še naprej prvič dajejo na trg in ostanejo na trgu, dokler vložnik ne umakne svoje vloge ali dokler se ne sprejme sklep o tej vlogi.

(7) Uredbo (EU) 2023/1442 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Ker prehodni ukrep, spremenjen s to uredbo, omogoča prvo dajanje na trg polimernih materialov in izdelkov, izdelanih s „salicilno kislino“ ali „nepredelano lesno moko ali vlakni“, po 1. februarju 2025, bi se morala ta uredba uporabljati od navedenega datuma, da se zagotovi nemoten prehod, za katerega si prizadeva navedeni prehodni ukrep.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Člen 2 Uredbe (EU) 2023/1442 se spremeni:

(1) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Polimerni materiali in izdelki, izdelani s salicilno kislino ali nepredelano lesno moko ali vlakni iz določene vrste lesa, se lahko še naprej prvič dajejo na trg med 1. februarjem 2025 in 31. januarjem 2026, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) vloga za odobritev snovi je bila v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1935/2004 predložena pristojnemu organu pred 1. avgustom 2024;

(b) uporaba snovi za proizvodnjo polimernega materiala in izdelka ter uporaba tega materiala in izdelka sta omejeni na predvidene pogoje uporabe, opisane v vlogi;

(c) informacije, predložene Agenciji v skladu s členom 9(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1935/2004, vključujejo navedbo, da je vloga v skladu s tem odstavkom.

([5]) Načela, ki bi se lahko uporabljala za oceno varnosti uporabe mešanic naravnega izvora za proizvodnjo materialov, namenjenih za stik z živili, podporna objava EFSA, 3. november 2023, https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409.

Polimerni materiali in izdelki, ki izpolnjujejo pogoje iz prvega pododstavka, se lahko še naprej prvič dajejo na trg tudi po 31. januarju 2026, če je Agencija vlogo iz točke (a) prvega pododstavka do navedenega datuma ocenila kot veljavno.“;

(2) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Polimerni materiali in izdelki se lahko prvič dajo na trg v skladu z odstavkom 3 in ostanejo na trgu, dokler vložnik ne umakne svoje vloge ali dokler Komisija ne sprejme sklepa o odobritvi ali zavrnitvi odobritve za uporabo salicilne kisline ali nepredelane lesne moke ali vlaken iz določene vrste lesa v skladu s členom 11(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004.“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. februarja 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. novembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN