

Bruksela, 22 lipca 2025 r.
(OR. en)

11825/25

DENLEG 39
FOOD 72
SAN 485

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	17 lipca 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D(2025) 107740
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/1442 w odniesieniu do środków przejściowych dotyczących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wytwarzanych z wykorzystaniem kwasu salicylowego lub surowej mączki drzewnej lub surowych włókien drzewnych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 107740.

Zał.: D(2025) 107740



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
PLAN/2025/333 Rev. 1
(POOL/E2/2025/333/333R1-EN.docx)
D107740/02
[...] (2025) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/1442 w odniesieniu do środków przejściowych
dotyczących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wytwarzanych
z wykorzystaniem kwasu salicylowego lub surowej mączki drzewnej lub surowych
włókien drzewnych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/1442 w odniesieniu do środków przejściowych dotyczących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wytwarzanych z wykorzystaniem kwasu salicylowego lub surowej mączki drzewnej lub surowych włókien drzewnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG¹, w szczególności jego art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011² ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W szczególności w załączniku I do tego rozporządzenia ustanowiono unijny wykaz substancji, które mogą być stosowane do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/1442³ cofnięto zezwolenia na stosowanie substancji „mączka drzewna i włókna surowe” (FCM nr 96) oraz „kwas salicylowy” (FCM nr 121) z dniem 1 sierpnia 2023 r. Przewidziano środek przejściowy, aby materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie rozporządzenia Komisji (UE) 2023/1442, które zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lutego 2025 r., mogły pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów. Ponadto przewidziano

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1442 z dnia 11 lipca 2023 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w odniesieniu do zmian zezwoleń na stosowanie substancji i wprowadzenia nowych substancji (Dz.U. L 177 z 12.7.2023, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1442/oj>).

również środek przejściowy, aby umożliwić wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wyprodukowanych z wykorzystaniem tych substancji po dniu 1 lutego 2025 r., o ile spełnione są określone warunki. Warunki te obejmują wymóg, aby wniosek o zezwolenie został złożony przed dniem 1 sierpnia 2024 r. oraz aby Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał wniosek za ważny przed dniem 1 lutego 2025 r.

- (3) Jedyny wniosek o zezwolenie na stosowanie „kwasu salicylowego” został uznany przez Urząd za ważny przed dniem 1 lutego 2025 r. W odniesieniu do „surowej mączki drzewnej lub surowych włókien” z konkretnych gatunków drewna żaden z wnioskodawców nie był jednak w stanie przedłożyć informacji uznanych przez Urząd za niezbędne do oceny ryzyka zgodnie z jego wytycznymi administracyjnymi na potrzeby przygotowywania wniosków dotyczących substancji, które mają być stosowane w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁴.
- (4) Po wejściu w życie rozporządzenia (UE) 2023/1442 Urząd opublikował sprawozdanie techniczne, w którym szeroko opisano zasady⁵, które mogłyby mieć zastosowanie do oceny bezpieczeństwa stosowania mieszanin pochodzenia naturalnego, takich jak drewno. Termin publikacji sprawozdania i jego charakter wywołały niepewność co do informacji, które Urząd uznaje za niezbędne do oceny „surowej mączki drzewnej i surowych włókien drzewnych”. Ponadto w sprawozdaniu określono, że w niektórych sytuacjach mogą być wymagane badania analityczne, które ze względu na czas ich trwania były trudne do zakończenia w terminie umożliwiającym Urzędowi uznanie wniosków za ważne do dnia 1 lutego 2025 r., zgodnie z wymogami art. 2 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1442.
- (5) W świetle trudności z przedkładaniem informacji, które Urząd uznaje za niezbędne do terminowego przeprowadzenia oceny ryzyka, oraz biorąc pod uwagę brak zastrzeżeń pod względem bezpośredniego zagrożenia bezpieczeństwa wynikającego ze stosowania „surowej mączki drzewnej i surowych włókien drzewnych” w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych, jak opisano we wnioskach, należy zmienić datę, do której Urząd musi uznać wniosek za ważny, aby zastosowanie miał okres przejściowy, tak aby wnioskodawcy mieli rozsądny, choć ograniczony czas na uzupełnienie swoich wniosków oraz aby, zgodnie z art. 2 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1442, materiały i wyroby z tworzyw sztucznych wytwarzane z „surowej mączki drzewnej i surowych włókien drzewnych”, w odniesieniu do których złożono wniosek na podstawie tego przepisu, mogły być nadal wprowadzane do obrotu po raz pierwszy do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku.
- (6) Należy również wyjaśnić, że materiały i wyroby z tworzyw sztucznych objęte okresem przejściowym mogą nadal być wprowadzane do obrotu po raz pierwszy i pozostawać w obrocie do czasu wycofania przez wnioskodawcę wniosku lub podjęcia decyzji w sprawie tego wniosku.

⁴ Wytyczne administracyjne na potrzeby przygotowywania wniosków dotyczących substancji, które mają być stosowane w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (<https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6514>).

⁵ Zasady, które mogłyby mieć zastosowanie do oceny bezpieczeństwa stosowania mieszanin pochodzenia naturalnego do produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, publikacja dodatkowa EFSA, 3 listopada 2023 r., <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409>.

- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2023/1442.
- (8) Ponieważ środek przejściowy zmieniony niniejszym rozporządzeniem umożliwia pierwsze wprowadzenie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wyprodukowanych z wykorzystaniem „kwasu salicylowego” lub „surowej mączki drzewnej i surowych włókien drzewnych” po dniu 1 lutego 2025 r., niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od tej daty, aby zapewnić płynne przejście, będące celem środka przejściowego.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 2 rozporządzenia (UE) 2023/1442 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych wytwarzane z wykorzystaniem substancji „kwas salicylowy” lub „surowa mączka drzewna lub surowe włókna drzewne” z konkretnych gatunków drewna mogą być nadal wprowadzane do obrotu po raz pierwszy między dniem 1 lutego 2025 r. a dniem 31 stycznia 2026 r., o ile spełnione są następujące warunki:

- a) wniosek o zezwolenie na stosowanie substancji został złożony do właściwego organu zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 przed dniem 1 sierpnia 2024 r.;
- b) stosowanie substancji do wytwarzania materiału i wyrobu z tworzyw sztucznych oraz stosowanie takiego materiału i wyrobu jest ograniczone do zamierzonych warunków stosowania opisanych we wniosku;
- c) informacje przekazane Urzędowi zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 zawierają oświadczenie, że wniosek jest wnioskiem złożonym zgodnie z niniejszym ustępem.

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które spełniają warunki określone w akapicie pierwszym, mogą być nadal wprowadzane do obrotu po raz pierwszy również po dniu 31 stycznia 2026 r., pod warunkiem że Urząd uznał wniosek, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a), za ważny do tego dnia.”;

- 2) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą być wprowadzane do obrotu po raz pierwszy zgodnie z ust. 3 i pozostają w obrocie do czasu wycofania wniosku przez wnioskodawcę lub do czasu przyjęcia przez Komisję decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia na stosowanie kwasu salicylowego lub surowej mączki drzewnej lub surowych włókien z konkretnych gatunków drewna zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lutego 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*