Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2240

6.11.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2240 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Νοεμβρίου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1442 όσον αφορά τα μεταβατικά μέτρα για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με σαλικυλικό οξύ ή ακατέργαστο άλευρο ή ίνες ξύλου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ειδικότερα, το παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού θεσπίζει κατάλογο της Ένωσης με τις ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/1442 της Επιτροπής ([3]) ανακάλεσε τις εγκρίσεις για τις ουσίες «άλευρο και ίνες ξύλου, ακατέργαστα» (FCM αριθ. 96) και «σαλικυλικό οξύ» (FCM αριθ. 121) από την 1η Αυγούστου 2023. Προβλέφθηκε μεταβατικό μέτρο ώστε τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως αυτός ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1442 της Επιτροπής, και τα οποία είχαν διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά πριν από την 1η Φεβρουαρίου 2025, να μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα. Επιπλέον, προβλέφθηκε επίσης μεταβατικό μέτρο για να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά πλαστικών υλικών και αντικειμένων που κατασκευάζονται με τις εν λόγω ουσίες μετά την 1η Φεβρουαρίου 2025, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις. Μεταξύ των προϋποθέσεων αυτών περιλαμβάνεται η απαίτηση να έχει υποβληθεί η αίτηση για την έγκριση πριν από την 1η Αυγούστου 2024 και να την έχει κρίνει έγκυρη η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) πριν από την 1η Φεβρουαρίου 2025.

(3) Η μόνη αίτηση που υποβλήθηκε για την έγκριση του «σαλικυλικού οξέος» κηρύχθηκε έγκυρη από την Αρχή πριν από την 1η Φεβρουαρίου 2025. Ωστόσο, όσον αφορά το «ακατέργαστο άλευρο ή ίνες ξύλου» από συγκεκριμένο είδος ξύλου, κανένας από τους αιτούντες δεν ήταν σε θέση να υποβάλει τις πληροφορίες που η Αρχή θεωρεί αναγκαίες για την αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με τη διοικητική της καθοδήγηση για την προετοιμασία αιτήσεων σχετικά με ουσίες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ([4]).

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

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1442 της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2023, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, όσον αφορά αλλαγές στις εγκρίσεις ουσιών και την προσθήκη νέων ουσιών (ΕΕ L 177 της 12.7.2023, σ. 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 (Διοικητική καθοδήγηση για την προετοιμασία αιτήσεων σχετικά με ουσίες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα) (https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6514).

(4) Μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1442, η Αρχή δημοσίευσε τεχνική έκθεση ([5]) στην οποία περιγράφονται σε γενικές γραμμές οι αρχές που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν στην εκτίμηση της ασφάλειας της χρήσης μειγμάτων φυσικής προέλευσης, όπως το ξύλο. Η χρονική στιγμή έκδοσης και ο χαρακτήρας της έκθεσης προκάλεσαν αβεβαιότητα όσον αφορά τις πληροφορίες που η Αρχή θεωρεί αναγκαίες για την αξιολόγηση του «ακατέργαστου αλεύρου και ινών ξύλου». Επιπλέον, στην έκθεση διευκρινίζεται ότι σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτούνται αναλυτικές δοκιμές οι οποίες, λόγω της διάρκειάς τους, ήταν δύσκολο να ολοκληρωθούν εγκαίρως, ώστε να μπορέσει η Αρχή να κρίνει τις αιτήσεις έγκυρες πριν από την 1η Φεβρουαρίου 2025, όπως απαιτείται από το άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1442.

(5) Λόγω των δυσκολιών στην υποβολή των πληροφοριών που η Αρχή θεωρεί αναγκαίες για την έγκαιρη αξιολόγηση κινδύνου και δεδομένης της μη ύπαρξης άμεσων ανησυχιών για την ασφάλεια όσον αφορά τη χρήση του «ακατέργαστου αλεύρου και ινών ξύλου» σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, όπως περιγράφονται στις αιτήσεις, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η ημερομηνία μέχρι την οποία η Αρχή πρέπει να έχει κρίνει την αίτηση έγκυρη για τη μεταβατική περίοδο υποβολής αιτήσεων, ώστε οι αιτούντες να έχουν εύλογο, αν και περιορισμένο, χρονικό διάστημα για να ολοκληρώσουν την αίτησή τους και, όπως προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1442, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με «ακατέργαστο άλευρο ή ίνες ξύλου» για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη να μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά έως ότου ληφθεί απόφαση επί της αίτησής τους.

(6) Είναι επίσης σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που επωφελούνται από τη μεταβατική περίοδο μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά και να παραμένουν στην αγορά έως ότου ο αιτών αποσύρει την αίτησή του ή εκδοθεί απόφαση επί της εν λόγω αίτησης.

(7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/1442 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Δεδομένου ότι το μεταβατικό μέτρο που τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό επιτρέπει την πρώτη διάθεση στην αγορά, μετά την 1η Φεβρουαρίου 2025, πλαστικών υλικών και αντικειμένων που κατασκευάζονται με «σαλικυλικό οξύ» ή «ακατέργαστο άλευρο ή ίνες ξύλου», ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή από την εν λόγω ημερομηνία, προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση που επιδιώκεται με το εν λόγω μεταβατικό μέτρο.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1442 τροποποιείται ως εξής:

1) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται με την ουσία σαλικυλικό οξύ ή με ακατέργαστο άλευρο ή ίνες ξύλου από συγκεκριμένο είδος ξύλου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά μεταξύ της 1ης Φεβρουαρίου 2025 και της 31ης Ιανουαρίου 2026, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) έχει υποβληθεί στην αρμόδια αρχή αίτηση για την έγκριση της ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 πριν από την 1η Αυγούστου 2024·

β) η χρήση της ουσίας για την κατασκευή του πλαστικού υλικού και αντικειμένου, καθώς και η χρήση τους, περιορίζεται στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στην αίτηση·

γ) οι πληροφορίες που παρέχονται στην Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 περιλαμβάνουν δήλωση ότι η αίτηση αποτελεί αίτηση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο·

([5]) Principles that could be applicable to the safety assessment of the use of mixtures of natural origin to manufacture food contact materials (Αρχές που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν στην εκτίμηση της ασφάλειας της χρήσης μειγμάτων φυσικής προέλευσης για την κατασκευή υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα), σχετική δημοσίευση της EFSA, 3 Νοεμβρίου 2023, https://www.efsa.europa.eu/el/supporting/pub/en-8409.

Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις του πρώτου εδαφίου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά και μετά τις 31 Ιανουαρίου 2026, υπό τον όρο ότι η Αρχή θα έχει κρίνει έγκυρη την αίτηση που αναφέρεται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου μέχρι την εν λόγω ημερομηνία.»·

2) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα μπορούν να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά σύμφωνα με την παράγραφο 3 και να παραμένουν στην αγορά έως ότου ο αιτών αποσύρει την αίτησή του ή έως ότου η Επιτροπή εκδώσει απόφαση με την οποία εγκρίνει ή αρνείται να εγκρίνει τη χρήση του σαλικυλικού οξέος ή ακατέργαστου αλεύρου ή ινών ξύλου από συγκεκριμένο είδος ξύλου σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Φεβρουαρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Νοεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN