Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2240

6.11.2025

KOMISSION ASETUS (EU) 2025/2240,

annettu 5 päivänä marraskuuta 2025,

asetuksen (EU) 2023/1442 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty salisyylihappoa tai käsittelemättömiä puujauhoa tai -kuituja, koskevista siirtymätoimenpiteistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011 ([2]) vahvistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat erityissäännökset. Kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita saa käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.

(2) Komission asetuksella (EU) 2023/1442 ([3]) peruutettiin aineiden ”puujauho ja -kuidut, käsittelemättömät” (FCM-aine nro 96) ja ”salisyylihappo” (FCM-aine nro 121) hyväksynnät 1 päivästä elokuuta 2023. Siinä säädettiin siirtymätoimenpiteestä, jolla sallitaan muovisten materiaalien ja tarvikkeiden, jotka ovat asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin sitä sovellettiin ennen komission asetuksen (EU) 2023/1442 voimaantuloa, mukaisia ja jotka saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille ennen 1 päivää helmikuuta 2025, pitäminen markkinoilla varastojen loppumiseen asti. Lisäksi siinä säädettiin siirtymätoimenpiteestä, jolla sallitaan muovisten materiaalien ja tarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty kyseisiä aineita, saattaminen markkinoille 1 päivän helmikuuta 2025 jälkeen edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät. Näihin edellytyksiin kuuluu vaatimus siitä, että hyväksyntää koskeva hakemus on toimitettu ennen 1 päivää elokuuta 2024 ja että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, on ennen 1 päivää helmikuuta 2025 katsonut hakemuksen olevan pätevä.

(3) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi ainoan ”salisyylihapon” hyväksyntää koskevan hakemuksen päteväksi ennen 1 päivää helmikuuta 2025. Tietystä puulajista peräisin olevien käsittelemättömien puujauhon tai -kuitujen osalta yksikään hakija ei kuitenkaan pystynyt toimittamaan tietoja, joita elintarviketurvallisuusviranomainen pitää sen riskinarvioinnin kannalta välttämätöminä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muovisissa materiaaleissa käytettäviä aineita koskevien hakemusten laatimista koskevien hallinnollisten ohjeidensa ([4]) mukaisesti.

([1]) EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Komission asetus (EU) 2023/1442, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2023, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden hyväksynnän muutoksista ja uusien aineiden lisäämisestä (EUVL L 177, 12.7.2023, s. 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 (Hallinnolliset ohjeet elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muovisissa materiaaleissa käytettäviä aineita koskevien hakemusten laatimista varten) (https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6514).

(4) Asetuksen (EU) 2023/1442 voimaantulon jälkeen elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi teknisen raportin ([5]), jossa kuvataan laajasti periaatteita, joita voitaisiin soveltaa luonnosta peräisin olevien seosten, kuten puun, käytön turvallisuusarviointiin. Raportin ajoitus ja luonne aiheuttivat epävarmuutta tiedoista, joita elintarviketurvallisuusviranomainen pitää välttämätöminä arvioidessaan käsittelemättömiä puujauhoa ja -kuituja. Lisäksi raportissa täsmennettiin, että tietyissä tilanteissa saatetaan tarvita analyyttisiä testejä, joita olisi niiden keston vuoksi vaikea saattaa päätökseen ajoissa, jotta elintarviketurvallisuusviranomainen ehtisi1 päivään helmikuuta 2025 mennessä katsoa hakemusten olevan päteviä, kuten asetuksen (EU) 2023/1442 2 artiklan 3 kohdassa edellytetään.

(5) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen riskinarviointinsa kannalta välttämättöminä pitämien tietojen oikea-aikaisen toimittamisen vaikeus sekä se, että hakemuksissa kuvattujen ”käsittelemättömien puujauhon ja -kuitujen” käytöstä muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa ei aiheudu välitöntä turvallisuusriskiä, on aiheellista muuttaa päivämäärää, johon mennessä elintarviketurvallisuusviranomaisen on pitänyt katsoa hakemuksen olevan pätevä siirtymäkauden soveltamiseksi, jotta hakijoilla on kohtuullisesti mutta rajoitetusti aikaa hakemuksensa täydentämiseen ja jotta asetuksen (EU) 2023/1442 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun mukaisesti sellaisia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty ”käsittelemättömiä puujauhoa tai -kuituja” ja joista on jätetty hakemus kyseisen säännöksen mukaisesti, voidaan edelleen saattaa ensimmäisen kerran markkinoille, kunnes niitä koskevasta hakemuksesta on tehty päätös.

(6) On myös aiheellista täsmentää, että siirtymäkaudesta hyötyviä muovisia materiaaleja ja tarvikkeita voidaan edelleen saattaa ensimmäisen kerran markkinoille ja pitää markkinoilla, kunnes hakija peruuttaa hakemuksensa tai kunnes hakemuksesta on tehty päätös.

(7) Sen vuoksi asetusta (EU) 2023/1442 olisi muutettava,

(8) Koska tällä asetuksella muutetulla siirtymätoimenpiteellä sallitaan muovisten materiaalien ja tarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty salisyylihappoa tai käsittelemättömiä puujauhoa tai -kuituja, saattaminen ensimmäisen kerran markkinoille 1 päivän helmikuuta 2025 jälkeen, tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä alkaen, jotta voidaan varmistaa siirtymätoimenpiteellä tavoiteltu sujuva siirtymä.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2023/1442 2 artikla seuraavasti:

1) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty salisyylihappoa tai tietystä puulajista peräisin olevia käsittelemättömiä puujauhoa tai -kuituja, voidaan edelleen saattaa ensimmäisen kerran markkinoille 1 päivän helmikuuta 2025 ja 31 päivän tammikuuta 2026 välisenä aikana, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 artiklan mukaisesti hakemus aineen hyväksymiseksi ennen 1 päivää elokuuta 2024;

b) aineen käyttö muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa ja niiden käyttö rajoittuvat hakemuksessa kuvattuihin käyttöolosuhteisiin;

c) elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti toimitetuissa tiedoissa todetaan, että hakemus on tämän kohdan mukainen hakemus.

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

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka täyttävät ensimmäisen alakohdan edellytykset, voidaan edelleen saattaa ensimmäisen kerran markkinoille myös 31 päivän tammikuuta 2026 jälkeen edellyttäen, että elintarviketurvallisuusviranomainen on katsonut kyseiseen päivämäärään mennessä, että ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettu hakemus on pätevä."

2) korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita voidaan saattaa ensimmäisen kerran markkinoille 3 kohdan mukaisesti ja niitä voidaan pitää markkinoilla, kunnes hakija peruuttaa hakemuksensa tai kunnes komissio tekee asetuksen (EY) N:o 1935/2004 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti päätöksen salisyylihapon tai tietystä puulajista peräisin olevien käsittelemättömien puujauhon tai -kuitujen käyttöä koskevan luvan myöntämisestä tai epäämisestä."

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä helmikuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN