

**Brüssel, den 22. Juli 2025
(OR. en)**

11825/25

**DENLEG 39
FOOD 72
SAN 485**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. Juli 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D(2025) 107740
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/1442 hinsichtlich der Übergangsmaßnahmen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die aus Salicylsäure oder mit naturbelassenem Holzmehl oder naturbelassenen Fasern hergestellt werden

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D(2025) 107740.

Anl.: D(2025) 107740



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2025/333 Rev. 1
(POOL/E2/2025/333/333R1-EN.docx)
D107740/02
[...](2025) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/1442 hinsichtlich der Übergangsmaßnahmen
für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die aus Salicylsäure oder mit
naturbelassenem Holzmehl oder naturbelassenen Fasern hergestellt werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/1442 hinsichtlich der Übergangsmaßnahmen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die aus Salicylsäure oder mit naturbelassenem Holzmehl oder naturbelassenen Fasern hergestellt werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² enthält spezifische Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere enthält Anhang I der genannten Verordnung eine Unionsliste der Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, verwendet werden dürfen.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2023/1442 der Kommission³ wurden die Zulassungen für die Stoffe „Holzmehl und -fasern, naturbelassen“ (FCM-Stoff Nr. 96) und „Salicylsäure“ (FCM-Stoff Nr. 121) mit Wirkung vom 1. August 2023 aufgehoben. Damit Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2023/1442 der Kommission geltenden Fassung entsprechen und vor dem 1. Februar 2025 erstmals in Verkehr gebracht wurden, bis zum Aufbrauchen der Bestände in Verkehr bleiben dürfen, wurde eine Übergangsmaßnahme beschlossen. Um das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit diesen Stoffen hergestellt wurden, nach dem 1. Februar 2025 zu gestatten, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt

¹ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Verordnung (EU) 2023/1442 der Kommission vom 11. Juli 2023 zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, bezüglich Änderungen an Zulassungen für Stoffe und der Aufnahme neuer Stoffe (ABl. L 177 vom 12.7.2023, S. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1442/oj>).

sind, wurde eine weitere Übergangsmaßnahme vorgesehen. Zu diesen Bedingungen gehört die Anforderung, dass ein Zulassungsantrag vor dem 1. August 2024 gestellt wurde und dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) den Antrag vor dem 1. Februar 2025 als gültig erachtet hat.

- (3) Der einzige Antrag auf Zulassung von „Salicylsäure“ wurde von der Behörde vor dem 1. Februar 2025 für gültig erklärt. Es konnte jedoch keiner der Antragsteller in Bezug auf „Holzmehl und -fasern, naturbelassen“ von einer bestimmten Holzart die Informationen vorlegen, die die Behörde gemäß ihren administrativen Leitlinien für die Vorbereitung von Anträgen hinsichtlich Stoffen, die bei der Herstellung von Materialien verwendet werden, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, für ihre Risikobewertung für erforderlich hält⁴.
- (4) Nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2023/1442 veröffentlichte die Behörde einen technischen Bericht⁵, in dem allgemein jene Grundsätze beschrieben werden, die für die Sicherheitsbewertung der Verwendung von Mischungen natürlichen Ursprungs wie Holz gelten könnten. Der Zeitpunkt und die Art des Berichts führten zu Unsicherheiten hinsichtlich der Informationen, die die Behörde für ihre Bewertung von „Holzmehl und -fasern, naturbelassen“ für erforderlich hält. Darüber hinaus wurde in dem Bericht darauf hingewiesen, dass in bestimmten Situationen analytische Tests erforderlich sein könnten, die aufgrund ihrer Dauer schwer rechtzeitig durchgeführt werden können, um es der Behörde zu ermöglichen, die Anträge gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2023/1442 bis zum 1. Februar 2025 als gültig zu erachten.
- (5) Da es schwierig ist, die Informationen rechtzeitig vorzulegen, die die Behörde für ihre Risikobewertung für erforderlich hält, und da keine unmittelbaren Sicherheitsbedenken bestehen, die sich aus der Verwendung von „Holzmehl und -fasern, naturbelassen“ in den in den Anträgen beschriebenen Materialien und Gegenständen aus Kunststoff ergeben, ist es angezeigt, das Datum zu ändern, bis zu dem die Behörde den Antrag für den Übergangszeitraum für gültig erachtet haben muss, sodass die Antragsteller über eine angemessene, wenn auch begrenzte Frist verfügen, um ihren Antrag zu vervollständigen, und dass gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2023/1442 Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die aus „Holzmehl und -fasern, naturbelassen“ hergestellt wurden, für die ein Antrag gemäß dieser Bestimmung gestellt wurde, weiterhin erstmals in Verkehr gebracht werden können, bis über ihren Antrag beschlossen wird.
- (6) Ferner sollte klargestellt werden, dass Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, für die der Übergangszeitraum gilt, weiter in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben dürfen, bis der Antragsteller seinen Antrag zurückzieht oder über diesen Antrag entschieden wurde.
- (7) Die Verordnung (EU) 2023/1442 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Da die durch die vorliegende Verordnung geänderte Übergangsmaßnahme ein erstes Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit „Salicylsäure“ oder „Holzmehl und -fasern, naturbelassen“ hergestellt wurden, nach

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>).

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 November 2023 (<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409>).

dem 1. Februar 2025 ermöglicht, sollte die vorliegende Verordnung ab diesem Datum gelten, um den mit dieser Übergangsmaßnahme angestrebten reibungslosen Übergang zu gewährleisten.

- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 2 der Verordnung (EU) 2023/1442 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die mit Salicylsäure oder mit naturbelassenem Holzmehl oder naturbelassenen Fasern einer bestimmten Holzart hergestellt wurden, dürfen auch zwischen dem 1. Februar 2025 und dem 31. Januar 2026 erstmals in Verkehr gebracht werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) ein Antrag auf Zulassung dieses Stoffs wurde bei der zuständigen Behörde gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vor dem 1. August 2024 gestellt;
- b) die Verwendung dieses Stoffs zur Herstellung eines Materials und Gegenstands aus Kunststoff sowie deren Verwendung ist auf die im Antrag beschriebenen vorgesehenen Verwendungsbedingungen beschränkt;
- c) die der Behörde gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 übermittelten Informationen enthalten eine Erklärung, dass es sich bei dem Antrag um einen Antrag gemäß dem vorliegenden Absatz handelt.

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die die Bedingungen von Unterabsatz 1 erfüllen, dürfen auch nach dem 31. Januar 2026 erstmals in Verkehr gebracht werden, sofern die Behörde den in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Antrag bis zu diesem Datum als gültig erachtet hat.“

2. Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen gemäß Absatz 3 erstmals in Verkehr gebracht werden und bleiben so lange in Verkehr, bis der Antragsteller seinen Antrag zurückzieht oder die Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 eine Entscheidung über die Erteilung oder Ablehnung der Zulassung für die Verwendung von Salicylsäure oder naturbelassenem Holzmehl oder naturbelassenen Holzfasern einer bestimmten Holzart erlässt.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Februar 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN