

Bruselas, 22 de julio de 2025
(OR. en)

11825/25

DENLEG 39
FOOD 72
SAN 485

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	17 de julio de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2025) 107740
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/1442 en lo que respecta a las medidas transitorias aplicables a los materiales y objetos plásticos fabricados con ácido salicílico o con harina o fibras de madera, no tratadas

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 107740.

Adj.: D(2025) 107740



COMISIÓN
EUROPEA

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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/1442 en lo que respecta a las medidas
transitorias aplicables a los materiales y objetos plásticos fabricados con ácido salicílico
o con harina o fibras de madera, no tratadas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/1442 en lo que respecta a las medidas transitorias aplicables a los materiales y objetos plásticos fabricados con ácido salicílico o con harina o fibras de madera, no tratadas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE¹, y en particular su artículo 5, apartado 1, párrafo segundo, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión² establece normas específicas sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, en el anexo I de dicho Reglamento se establece una lista de la Unión de sustancias que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos de contacto alimentario.
- (2) El Reglamento (UE) 2023/1442 de la Comisión³ revocó las autorizaciones de las sustancias «harina y fibras de madera, no tratadas» (MCA n.º 96) y «ácido salicílico» (MCA n.º 121) desde el 1 de agosto de 2023. Se estableció una medida transitoria para permitir que los materiales y objetos plásticos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su forma aplicable antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2023/1442 de la Comisión y que se hayan comercializado antes del 1 de febrero de 2025 puedan permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias. Además, también se estableció una medida transitoria para permitir la comercialización de materiales y objetos plásticos fabricados con estas sustancias después del 1 de febrero de 2025, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Estas condiciones incluyen el requisito de que se haya presentado una solicitud de autorización antes del 1 de agosto de 2024 y que la Autoridad Europea de Seguridad

¹ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Reglamento (UE) 2023/1442 de la Comisión, de 11 de julio de 2023, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en lo que respecta a los cambios en las autorizaciones de sustancias y a la adición de nuevas sustancias (DO L 177 de 12.7.2023, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1442/oj>).

Alimentaria («la Autoridad») la haya considerado válida antes del 1 de febrero de 2025.

- (3) La Autoridad declaró, antes del 1 de febrero de 2025, que la única solicitud presentada para la autorización del «ácido salicílico» era válida. Sin embargo, con respecto a la «harina o fibras de madera, no tratadas», de una especie de madera concreta, ninguno de los solicitantes pudo presentar la información que la Autoridad consideraba necesaria para su evaluación del riesgo de conformidad con sus orientaciones administrativas para la preparación de solicitudes de sustancias que van a utilizarse en materiales plásticos de contacto alimentario⁴.
- (4) Tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2023/1442, la Autoridad publicó un informe técnico⁵ que describe en líneas generales los principios que podrían aplicarse a la evaluación de la seguridad del uso de mezclas de origen natural, como la madera. El calendario y la naturaleza del informe generaron incertidumbre en relación con la información que la Autoridad considera necesaria para su evaluación de la «harina y fibras de madera, no tratadas». Además, el informe especificaba que, en determinadas situaciones, podía ser necesario realizar pruebas analíticas que, debido a su duración, eran difíciles de completar a tiempo para que la Autoridad pudiera considerar válidas las solicitudes a más tardar el 1 de febrero de 2025, tal como exige el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (UE) 2023/1442.
- (5) Habida cuenta de las dificultades para presentar la información que la Autoridad considera necesaria para su evaluación del riesgo a tiempo y dada la ausencia de problemas inmediatos de seguridad derivados del uso de la «harina y fibras de madera, no tratadas» en los materiales y objetos plásticos descritos en las solicitudes, procede modificar la fecha en la que la Autoridad debe haber considerado válida la solicitud durante el período transitorio, de modo que los solicitantes dispongan de un tiempo razonable, pero limitado, para completar su solicitud y que, según lo previsto en el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (UE) 2023/1442, los materiales y objetos plásticos fabricados con «harina o fibras de madera, no tratadas» para los que se haya presentado una solicitud con arreglo a dicha disposición puedan seguir comercializándose hasta que se adopte una decisión sobre su solicitud.
- (6) También conviene aclarar que los materiales y objetos plásticos que se benefician del período transitorio pueden seguir comercializándose por primera vez y permanecer en el mercado hasta que el solicitante retire su solicitud o se adopte una decisión al respecto.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2023/1442 en consecuencia.
- (8) Dado que la medida transitoria modificada por el presente Reglamento permite la primera comercialización de materiales y objetos plásticos fabricados con «ácido salicílico» o «harina o fibras de madera, no tratadas» después del 1 de febrero de 2025,

⁴ *Administrative guidance for the preparation of applications on substances to be used in plastic food contact materials* [«Orientaciones administrativas para la preparación de solicitudes de sustancias que van a utilizarse en materiales plásticos de contacto alimentario», disponible en inglés] (<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* [«Principios que podrían aplicarse a la evaluación de la seguridad del uso de mezclas de origen natural para fabricar materiales de contacto alimentario», disponible en inglés], publicación de referencia de la EFSA, 3 de noviembre de 2023, <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409>.

el presente Reglamento debe aplicarse a partir de esa fecha a fin de garantizar la transición fluida que persigue esta medida transitoria.

- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El artículo 2 del Reglamento (UE) 2023/1442 se modifica como sigue:

- 1) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los materiales y objetos plásticos fabricados con la sustancia ácido salicílico o harina o fibras de madera, no tratadas, de una especie de madera concreta podrán seguir comercializándose por primera vez entre el 1 de febrero de 2025 y el 31 de enero de 2026 siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) se ha presentado una solicitud de autorización de la sustancia a la autoridad competente de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 antes del 1 de agosto de 2024;
- b) el uso de la sustancia para fabricar el material u objeto plástico, y la utilización de este, se limita a las condiciones de uso previstas que se describen en la solicitud;
- c) la información facilitada a la Autoridad de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 incluye una declaración de que la solicitud es una solicitud conforme con el presente apartado.

Los materiales y objetos plásticos que cumplan las condiciones del párrafo primero podrán seguir comercializándose por primera vez también después del 31 de enero de 2026, siempre que la Autoridad haya considerado válida para esa fecha la solicitud a que se refiere el párrafo primero, letra a).».

- 2) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los materiales y objetos plásticos podrán comercializarse por primera vez de conformidad con el apartado 3 y permanecer en el mercado hasta que el solicitante retire su solicitud o hasta que la Comisión adopte una decisión por la que se conceda o deniegue la autorización para el uso de ácido salicílico o bien harina o fibras de madera, no tratadas, de una especie de madera concreta de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de febrero de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN