Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/2240

6.11.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/2240

af 5. november 2025

om ændring af forordning (EU) 2023/1442 for så vidt angår overgangsforanstaltninger for plastmaterialer og -genstande fremstillet med salicylsyre eller ubehandlet træmel eller -fibre

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, andet afsnit, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ([2]) er der fastsat særlige regler vedrørende plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Navnlig er der i bilag I til nævnte forordning opstillet en EU-liste over stoffer, der kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer.

(2) Ved Kommissionens forordning (EU) 2023/1442 ([3]) blev godkendelserne af stofferne »træmel og -fibre, ubehandlet« (MKF-stof nr. 96) og »salicylsyre« (MKF-stof nr. 121) tilbagekaldt pr. 1. august 2023. Der blev fastsat en overgangsforanstaltning, således at plastmaterialer og -genstande, der er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende før ikrafttrædelsen af Kommissionens forordning (EU) 2023/1442, og som blev bragt i omsætning første gang inden den 1. februar 2025, kan forblive på markedet, indtil lagrene er opbrugt. Derudover blev der fastsat en overgangsforanstaltning, således at plastmaterialer og -genstande fremstillet med disse stoffer kan markedsføres efter den 1. februar 2025, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Disse betingelser omfatter kravet om, at der skal være indgivet en ansøgning om godkendelse inden den 1. august 2024, og at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) inden den 1. februar 2025 skal have vurderet, at ansøgningen er gyldig.

(3) Den eneste ansøgning, der blev indgivet om godkendelse af »salicylsyre«, blev erklæret gyldig af autoriteten inden den 1. februar 2025. For så vidt angår »ubehandlet træmel eller -fibre« fra en bestemt træart var ingen af ansøgerne dog i stand til at fremlægge de oplysninger, som autoriteten anser for nødvendige for sin risikovurdering i overensstemmelse med sine administrative retningslinjer for udarbejdelse af ansøgninger om stoffer, der skal anvendes i plastmaterialer i kontakt med fødevarer ([4]).

([1]) EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Kommissionens forordning (EU) 2023/1442 af 11. juli 2023 om ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer for så vidt angår ændringer af godkendelser af stoffer og tilføjelse af nye stoffer (EUT L 177 af 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, https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6514.

(4) Efter ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2023/1442 offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport ([5]), der i store træk beskriver principper, der kan finde anvendelse på sikkerhedsvurderingen af anvendelsen af blandinger af naturlig oprindelse, såsom træ. Tidspunktet for rapporten og dennes karakter skabte usikkerhed med hensyn til de oplysninger, som autoriteten anser for nødvendige for sin vurdering af »ubehandlet træmel og -fibre«. Det fremgik desuden af rapporten, at der i visse situationer kan være behov for analytiske test, som på grund af deres varighed var vanskelige at afslutte i tide til, at autoriteten senest den 1. februar 2025 kunne vurdere ansøgningernes gyldighed, jf. artikel 2, stk. 3, i forordning (EU) 2023/1442.

(5) I lyset af vanskelighederne med den rettidige fremlæggelse af de oplysninger, som autoriteten anser for nødvendige for sin risikovurdering, og eftersom der ikke er umiddelbare sikkerhedsmæssige betænkeligheder som følge af anvendelsen af »ubehandlet træmel og -fibre« i plastmaterialer og -genstande som beskrevet i ansøgningerne, er det med henblik på overgangsperioden hensigtsmæssigt at ændre den dato, hvor autoriteten skal have anset ansøgningen for gyldig, således at ansøgerne har en rimelig, om end begrænset, frist til at færdiggøre deres ansøgning, og at, jf. artikel 2, stk. 3, i forordning (EU) 2023/1442, plastmaterialer og -genstande fremstillet med »ubehandlet træmel eller -fibre«, for hvilke der er indgivet en ansøgning i henhold til nævnte bestemmelse, fortsat kan bringes i omsætning første gang, indtil der er truffet en afgørelse om deres ansøgning.

(6) Det bør også præciseres, at plastmaterialer og -genstande, der er omfattet af overgangsperioden, fortsat kan bringes i omsætning første gang og forblive på markedet, indtil ansøgeren trækker sin ansøgning tilbage, eller indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen.

(7) Forordning (EU) 2023/1442 bør derfor ændres.

(8) Da den overgangsforanstaltning, der ændres ved nærværende forordning, giver mulighed for at bringe plastmaterialer og -genstande fremstillet med »salicylsyre« eller »ubehandlet træmel eller -fibre« i omsætning første gang efter den 1. februar 2025, bør nærværende forordning finde anvendelse fra denne dato med henblik på at sikre den gnidningsløse overgang, der tilstræbes med denne overgangsforanstaltning.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 2 i forordning (EU) 2023/1442 foretages følgende ændringer:

1) Stk. 3 affattes således:

»3. Plastmaterialer og -genstande, der er fremstillet med stoffet salicylsyre eller ubehandlet træmel eller -fibre af en bestemt træart kan fortsat markedsføres første gang mellem den 1. februar 2025 og den 31. januar 2026, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) der er indgivet en ansøgning om godkendelse af stoffet til den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 1935/2004 inden den 1. august 2024

b) anvendelsen af stoffet til fremstilling af plastmaterialet og -genstanden og anvendelsen heraf er begrænset til de anvendelsesbetingelser, der er beskrevet i ansøgningen

c) de oplysninger, der er indgivet til autoriteten i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1935/2004, omfatter en erklæring om, at ansøgningen er en ansøgning i henhold til dette stykke.

([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.

Plastmaterialer og -genstande, der opfylder betingelserne i første afsnit, kan fortsat markedsføres første gang også efter den 31. januar 2026, forudsat at autoriteten har vurderet, at den i første afsnit, litra a), omhandlede ansøgning er gyldig på denne dato.«

2) Stk. 4 affattes således:

»4. Plastmaterialer og -genstande kan markedsføres første gang i overensstemmelse med stk. 3 og forblive på markedet, indtil ansøgeren trækker sin ansøgning tilbage, eller indtil Kommissionen vedtager en afgørelse om godkendelse af anvendelsen af salicylsyre eller ubehandlet træmel eller -fibre fra en bestemt træart i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. februar 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand