

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

El Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deporte,

Vistos el artículo 3, apartado 1, letra a), y el artículo 4, apartado 1, del Reglamento
de la Ley mercancías sobre envases y productos de consumo;

Dispone lo siguiente:

ARTÍCULO I

La parte A del anexo del Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y
productos de consumo se modifica como sigue:

A

En el capítulo 0, apartado 0.5.1, la letra e), se redacta como sigue:

«e) la liberación de aminas aromáticas primarias a partir de materiales u objetos
fabricados con isocianatos aromáticos o colorantes preparados mediante
acoplamiento diazoico debe cumplir los requisitos establecidos en el anexo II,
punto 2, del Reglamento (UE) n.º 10/2011.».

B

En el capítulo I, el cuadro I-1 se modifica como sigue:

1. La sustancia «ftalato de diisobutilo» con los datos asociados se sustituye por:

«-	84-69-5	ftalato de diisobutilo	0,6	(9)».
----	---------	------------------------	-----	-------

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

2. En la parte inferior del cuadro se añade una nota redactada como sigue:
«(9) El LME se aplica a la suma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de
diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de di(2-etilhexilo)
(DEHP), expresada como equivalentes de DEHP utilizando la fórmula siguiente:
 $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ ».

C

El capítulo II se modifica como sigue:

1. En el apartado 1.2.2, letra o), «ftalato de butilo y bencilo, con un contenido
máximo de ftalato de dibencilo del 1 %;» se sustituye por «ftalato de bencilo y
butilo, con un contenido máximo de ftalato de dibencilo del 1 %;».
2. En el apartado 1.3.3, el cuadro se modifica como sigue:
- a) la sustancia «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano» con los datos asociados se
sustituye por:

«2,2-bis(4-hidroxifenil) propano:	0,05»;
-----------------------------------	--------

- b) después de la sustancia «1,2-benzisotiazolin-3-ona», se añaden la
sustancia siguiente y los datos asociados:

«ftalato de bencilo y butilo:	0,6 ² »;
-------------------------------	---------------------

- c) la sustancia «ftalato de dibutilo» con los datos asociados se sustituye por:

«ftalato de dibutilo:	0,6 ² »;
-----------------------	---------------------

- d) la sustancia «ftalato de di(2-etilhexilo)» con los datos asociados se

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

sustituye por:

«ftalato de di(2-etilhexilo):	0,6 ² »;
-------------------------------	---------------------

- e) la sustancia «ftalato de diisobutilo» con los datos asociados se sustituye por:

«ftalato de diisobutilo:	0,6 ² »;
--------------------------	---------------------

- f) en la parte inferior del cuadro se añade una nota redactada como sigue:
«² El LME se aplica a la suma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP), expresada como equivalentes de DEHP utilizando la fórmula siguiente: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.».

3. El apartado 1.3.5 se redacta como sigue:

«1.3.5 La liberación de aminas aromáticas primarias a partir de materiales u objetos fabricados con isocianatos aromáticos o colorantes preparados por acoplamiento diazoico debe cumplir los requisitos establecidos en el anexo II, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 10/2011.».

4. En el apartado 2.3.2, el cuadro se modifica como sigue:

- a. «aminas aromáticas: NA» se sustituye por
«aminas aromáticas primarias: NA¹»;

- b) en la parte inferior del cuadro se añade una nota redactada como sigue:
«¹ Expresado como anilina. El límite de detección es de 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario.».

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

5. El apartado 2.3.4 se redacta como sigue:

«2.3.4. La liberación de aminas aromáticas primarias a partir de materiales u
objetos fabricados con isocianatos aromáticos o colorantes preparados
por acoplamiento diazoico debe cumplir los requisitos establecidos en
el anexo II, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 10/2011.».

D

El capítulo III se modifica como sigue:

1. En el apartado 4.2, el cuadro se modifica como sigue:

a) la sustancia «ftalato de dibutilo» con los datos asociados se sustituye por:

	«ftalato de dibutilo		+	+		0,6 ⁹ »;
--	----------------------	--	---	---	--	---------------------

b. la sustancia «ftalato de di(2-etilhexilo)» con los datos asociados se
sustituye por:

	«ftalato de di(2- etilhexilo)		+	+		0,6 ⁹ »;
--	----------------------------------	--	---	---	--	---------------------

c. en la parte inferior del cuadro se añade una nota redactada como sigue:

⁹ El LME para la suma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo
(DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP),
expresada como equivalentes de DEHP, utilizando la fórmula siguiente:
DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*11».

2. En el apartado 5.7, el cuadro con notas a pie de página se sustituye por:

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

	«LME (mg/kg)	
	Categoría de producto a la que se refiere el apartado 3.3	
sustancia/grupo de sustancias	I	II.
aluminio	1	1
6-aminohexano lactama	1,5 ¹	15
Aminas aromáticas primarias	NA ^{1,2}	NA ²
benzotiazol	0,05 ¹	0,5
amina de dibencilo	0,05 ¹	0,5
mercaptanos	NA ^{1,3}	NA ³
zinc	5	5

¹ Para fines prácticos, se supone que se usan cinco tetinas desechables por día para un niño. Por lo tanto, el límite de migración específica por tetina es una quinta parte del valor indicado en el cuadro. Las tetinas y los chupetes reutilizables están sujetos a las disposiciones de la parte B, capítulo I,

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

apartado 4.2.1, punto 5 y apartado 4.2.2, punto 1, para el examen de
productos destinados a entrar en contacto repetido con productos alimenticios.

² El contenido se expresa como anilina. El límite de detección es de 0,002 mg/kg
de alimento o simulante alimentario.

³ El límite de detección es de 0,05 mg/kg de alimento o simulante alimentario.».

3. El apartado 5.9 se redacta como sigue:

«5.9 La liberación de aminas aromáticas primarias a partir de materiales u
objetos fabricados con isocianatos aromáticos o colorantes preparados por
acoplamiento diazoico debe cumplir los requisitos establecidos en el
anexo II, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 10/2011.».

E

El capítulo IV se modifica como sigue:

1. El apartado 2.2, letra g), punto 4, se modifica como sigue:

- a. «ftalato de butilo y bencilo, con un contenido de ftalato de dibencilo no superior al 1 %;» se sustituye por «ftalato de bencilo y butilo, con un contenido de ftalato de dibencilo no superior al 1 %;»;
- b. se suprime «ftalato de diisodecilo»;
- c. se añade lo siguiente en orden alfabético:
«ácido ftálico, diésteres con alcoholes primarios saturados C₉-C₁₁ que contienen más del 90 % de C₁₀ (números CAS 0068515-49-1 y 0026761-40-0);».

2. En el apartado 4.3, el cuadro con notas a pie de página se sustituye por:

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

«sustancia/grupo de sustancias	LME (mg/kg)
aminas alifáticas primarias, total:	3
aminas alifáticas secundarias:	NA ¹
sulfonato de alquilo(C ₈ -C ₁₈) benceno, total:	30
aluminio:	5
antimonio:	0,04
aminas aromáticas primarias:	NA ²
arsénico:	0,002
bario:	1,2
1,2-benzisotiazolin-3-ona:	30
ftalato de bencilo y butilo:	0,6 ³
berilio:	0,01
bis(2-hidroxietil) éter y etanodiol, total:	30

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

2,2-bis(4-hidroxifenil) propano:	0,05
bismuto:	1
ácido p-terc-butylbenzoico:	0,1
cadmio:	0,005
chromo	0,25
grupos de cianato o grupos de isocianato:	NA ¹
ftalato de dibutilo:	0,6 ³ »;
ftalato de dicitlohexil:	30
éter monoetílico de dietilenglicol y	
ftalato de trietilenodi(2-etilhexilo):	0,6 ³ »;
epiclorohidrina	QM = 1 mg/kg EP
sustancias que contengan epoxi, excepto los aceites epoxidados de linaza y de soja, en total:	5 mg/kg en EP (como grupo epoxi, MG = 43)
compuestos fenólicos, total:	15 (como fenol)

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

o-fenilfenol, sal de sodio:	0,1
formaldehído y hexametilentetramina, total:	15
ésteres de ácido fosfórico de polibutadieno epoxidado con grupos hidroxilo terminales:	0,05
ácido ftálico, diésteres con alcoholes saturados primarios C ₉ -C ₁₁ que contienen más del 90 % de C ₁₀	1,8
éter monoetílico de glicol, total:	30
hierro:	40
cobalto:	0,02
cobre:	4
mercurio:	0,003
compuestos de litio, total:	0,048 (como litio)
plomo:	0,01 ⁴
manganeso:	1,8
melamina:	2,5

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

molibdeno:	0,12
níquel:	0,14
peróxidos:	NA ¹
2,4,7,9-tetrametil-5-decin-4,7-diol, aducto de óxido de etileno:	0,05
talio:	0,0001
estaño:	100 [salvo disposición en contrario del Reglamento (UE) 2023/915] ²⁰
cloruro de toluenosulfonilo:	NA ¹
vanadio:	0,01
plata:	0,08
zinc:	5
circonio:	2 ⁵

¹ El término «NA» significa no detectable («niet aantoonbaar», por su versión en neerlandés) y se equipara, a efectos prácticos, con un valor no superior a 0,05.

² El contenido se expresa como anilina. El límite de detección es de 0,002 mg/kg

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

de alimento o simulante alimentario.

³ El LME se aplica a la suma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP), expresada como equivalentes de DEHP utilizando la fórmula siguiente: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.».

⁴ No aplicable a la hojalata utilizada como envase de productos alimenticios.

⁵ En el caso de los metales pasivados que (pueden) entrar en contacto con alimentos ácidos, debe demostrarse el cumplimiento del LME para el circonio en el propio alimento o, alternativamente, en ácido cítrico al 1,5 %.».

F

El capítulo IX se modifica como sigue:

1. En el apartado 3.2, el cuadro se modifica como sigue:

a) se suprime la sustancia «aminas aromáticas» con los datos asociados;

b) la sustancia «ftalato de dibutilo» con los datos asociados se sustituye por:

«ftalato de dibutilo:	0,6 ² »;
-----------------------	---------------------

c) la sustancia «ftalato de di(2-etilhexilo)» con los datos asociados se sustituye por:

«ftalato de di(2-etilhexilo):	0,6 ² »;
-------------------------------	---------------------

d) después de la sustancia «melamina», se añaden la sustancia siguiente y los datos asociados:

«Aminas aromáticas primarias:	NA ³ »;
-------------------------------	--------------------

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

e) en la parte inferior del cuadro se añaden dos notas redactadas como sigue:

² El LME se aplica a la suma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP), expresada como equivalentes de DEHP utilizando la fórmula siguiente: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

³ El contenido se expresa como anilina. El límite de detección es de 0,002 mg/kg de alimento o simulante alimentario.».

2. El apartado 3.4 se redacta como sigue:

«3.4. La liberación de aminas aromáticas primarias a partir de materiales u objetos fabricados con isocianatos aromáticos o colorantes preparados por acoplamiento diazoico debe cumplir los requisitos establecidos en el anexo II, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 10/2011.».

G

El capítulo X se modifica como sigue:

1. En el apartado 3, la letra a) se modifica como sigue:

a) después de la sustancia «1,2-bis(trietoxisilil)etano», se añade la sustancia siguiente:

«2-butil-2-etil-1,3-propanodiol»;

b) «N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida, CAS 2873-97-4, para ser usado solo como comonomero en los copolímeros acrílicos, para inducir los grupos laterales ceto reticulados con dihidracida de ácido adípico, en recubrimientos de plásticos y no en contacto directo con los alimentos;» se sustituye por «N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida, CAS 2873-97-4;».

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

2. En el apartado 3, letra k), «ftalato de butilo y bencilo, con un contenido máximo de ftalato de dibencilo del 1 %;» se sustituye por «ftalato de bencilo y butilo, con un contenido máximo de ftalato de dibencilo del 1 %;».
3. En el apartado 9, letra a), «con arreglo al apartado 7 *ter* del presente capítulo» se sustituye por «nitruro de cromo (n.º CAS 24094-93-7 o 12053-27-0), en recubrimientos a base de nitruro de cromo obtenidos por deposición física en fase de vapor (PVD);
otras sustancias: con arreglo al apartado 7 *ter* del presente capítulo.».
4. El apartado 12.3 se modifica como sigue:
 - a) después de la sustancia «ácido terc-butilbenzoico», se añaden las sustancias siguientes y los datos asociados:

«ftalato de bencilo y butilo:	0,6 ⁵
2-butil-2-etil-1,3-propanodiol:	5»;

- b) después de la sustancia «5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona», se añaden la sustancia siguiente y los datos asociados:

«Compuestos de cromo	0,1 (como cromo)»;
----------------------	--------------------

- c) la sustancia «ftalato de dibutilo» con los datos asociados se sustituye por:

«ftalato de dibutilo:	0,6 ⁵ »;
-----------------------	---------------------

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

- d) después de la sustancia «ftalato de dibutilo», se añaden la sustancia siguiente y los datos asociados:

«ftalato de di(2-etilhexilo):	0,6 ⁵ »;
-------------------------------	---------------------

- e) la sustancia «ftalato de diisobutilo» con los datos asociados se sustituye por:

«ftalato de diisobutilo:	0,6 ⁵ »;
--------------------------	---------------------

- f) en la parte inferior del cuadro se añade una nota redactada como sigue:
«⁵ El LME de 0,6 mg/kg se aplica a la suma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP), expresada en equivalentes de DEHP, utilizando la fórmula siguiente: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.».

5. El apartado 12.6 se redacta como sigue:

«12.6. La liberación de aminas aromáticas primarias a partir de materiales u objetos fabricados con isocianatos aromáticos o colorantes preparados por acoplamiento diazoico debe cumplir los requisitos establecidos en el anexo II, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 10/2011.».

H

En el capítulo XII, apartado 2, el cuadro XII-1 se modifica como sigue:

1. La sustancia «ftalato de dibutilo» con los datos asociados se sustituye por:

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

«157	74880	84-74-2	ftalato e dibutilo	0,6	(1)(2)».
------	-------	---------	--------------------	-----	----------

2. La sustancia «ftalato de di(2-etilhexilo)» con los datos asociados se sustituye por:

«283	74640	117-81-7	ftalato de di(2-etilhexilo)	0,6	(1)(2)».
------	-------	----------	-----------------------------	-----	----------

3. En la parte inferior del cuadro se añade una nota redactada como sigue:

«(2) El LME se aplica a la suma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP), expresada como equivalentes de DEHP utilizando la fórmula siguiente: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.».

ARTÍCULO II

Los envases y productos de consumo que cumplan el Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo, con la redacción del 30 de junio de 2025, y se comercialicen antes del 1 de enero de 2026, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

ARTÍCULO III

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de julio de 2025.

La presente Orden y la exposición de motivos se publicarán en el Boletín Oficial.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ministerio de Sanidad, Bienestar y
Deporte

Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad,
Bienestar y Deporte, de ... 2025, ...-WJZ,
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de
mercancías sobre envases y productos de consumo en
relación con la adición de sustancias a la parte A del
anexo y varias modificaciones técnicas

El Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes,

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Generalidades

1. Introducción

El objetivo del presente Reglamento es añadir nuevas sustancias a la parte A del anexo del Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo, que han sido solicitadas en los últimos meses por las partes interesadas y evaluadas por el Comité para la evaluación de la seguridad de los materiales en contacto con alimentos de los Países Bajos (en lo sucesivo, «NCbvv», por su versión en neerlandés). El Comité para la evaluación de la seguridad de los materiales en contacto con alimentos de los Países Bajos lleva a cabo las evaluaciones de riesgos para las autorizaciones nacionales en virtud del Decreto de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo en nombre del Ministro de Sanidad, Bienestar y Deportes.

Sobre la base de las evaluaciones de riesgos realizadas, el Comité para la evaluación de la seguridad de los materiales en contacto con alimentos de los Países Bajos aconsejó la autorización de determinadas sustancias y las condiciones mediante las cuales esto podría ser posible. Las evaluaciones del Comité para la evaluación de la seguridad de los materiales en contacto con alimentos de los Países Bajos se hacen públicas por defecto. Con este fin, se publican las evaluaciones pertinentes en el sitio web del Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (www.rivm.nl).

Además, se realizan varias modificaciones y correcciones técnicas, y el Límite de Migración Específica (en lo sucesivo, «LME») de una serie de sustancias que se ajustan al LME aplicable en el Reglamento (UE) n.º 10/2011¹. En algunos cuadros se introdujeron varias modificaciones a las sustancias y a las notas a pie de página. En aras de la legibilidad, estos cuadros han sido sustituidos en su totalidad.

2. Consulta

El proyecto de este Reglamento se presentó a los participantes en la consulta periódica sobre la Ley de mercancías². Esta consulta dio lugar a una adaptación del proyecto para armonizar los LME de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP) y las disposiciones relativas a la ausencia de aminas aromáticas primarias con las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011.

3. Notificación

El proyecto de Reglamento se notificó a la Comisión Europea de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535³. La notificación a la

¹ 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 2011, L 12).

² En la consulta periódica sobre la Ley de mercancías participan representantes de la industria y el comercio, los consumidores, los Ministerios pertinentes y la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo (NVWA).

³ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la

Comisión Europea es necesaria porque el artículo I del presente Reglamento contiene reglamentaciones técnicas en el sentido de la Directiva (UE) 2015/1535. En respuesta a esta notificación **[por determinar]**

4. Consecuencias para la carga normativa y el impacto financiero

El presente Reglamento no afecta a la carga administrativa para los ciudadanos y las empresas. No hay costes de información. Los costes de cumplimiento son limitados. En algunos casos, el límite de migración específica de sustancias se endurece por razones de seguridad alimentaria; en estos casos, las empresas deben comprobar si sus productos siguen cumpliendo la legislación y, en caso necesario, adaptarlos a los nuevos requisitos.

La comunidad empresarial ha presentado solicitudes para la autorización de determinadas sustancias en envases y productos de consumo. El presente Reglamento prevé la inclusión de sustancias en varios capítulos de la parte A del anexo del Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo. Al agregar estas sustancias, la comunidad empresarial puede hacer uso de estas sustancias. Esto tendrá un impacto positivo sobre el sector empresarial. Los costes para las empresas también son moderados porque existe un período transitorio razonable durante el cual los productos que ya se han introducido en el mercado en la forma correspondiente pueden seguir comercializándose después de su entrada en vigor.

El Consejo Consultivo sobre Carga Normativa de los Países Bajos (ATR, por su versión en neerlandés) no seleccionó el expediente para un dictamen formal, ya que no tiene un impacto significativo en la carga normativa.

5. Aplicabilidad y viabilidad

El proyecto de este Reglamento se presentó a la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo (en lo sucesivo, «NVWA», por su versión en neerlandés) a fin de evaluar las posibles consecuencias para la aplicabilidad y la viabilidad. La Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo considera que las modificaciones propuestas son ejecutables, factibles y a prueba de fraude. Además, la Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo señala que en el capítulo I falta el LMR para el ftalato de dibutilo (DBP). Por analogía con el LME para el ftalato de diisobutilo (DIBP), debe tener un valor de 0,6 para la suma ponderada de DBP, DIBP, BBP y DEHP. La Autoridad neerlandesa para la seguridad de los productos alimenticios y de los productos de consumo señala acertadamente que este LME también se aplica si solo está presente el ftalato de dibutilo, pero la inclusión del LME para el ftalato de dibutilo en el capítulo I es superflua, ya que en ese caso se aplica el LME para el ftalato de dibutilo que figura en el Reglamento (UE) n.º 10/2011. Por lo tanto, puede omitirse una adaptación del texto.

II. Exposición de motivos (artículo por artículo)

Artículo I

Modificaciones sustantivas basadas en las evaluaciones de expedientes realizadas por el Comité para la evaluación de la seguridad de los materiales en contacto con alimentos de los Países Bajos (NCbvv)

Se añaden dos sustancias al capítulo X (recubrimientos) de la parte A del anexo del Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo (en lo sucesivo, «WVG», por su versión en neerlandés). Además, se modifican las condiciones de uso de una sustancia. Con este fin, los solicitantes que han solicitado la autorización de estas sustancias han presentado un expediente. La evaluación de los expedientes conduce a la inclusión de estas sustancias con las restricciones correspondientes o a la adaptación de las restricciones enumeradas.

En el capítulo X (recubrimientos), apartado 3, letra a) (monómeros), de la parte A del anexo de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo, se realizan las siguientes adaptaciones sobre la base de las evaluaciones realizadas por el Comité para la evaluación de la seguridad de los materiales en contacto con alimentos de los Países Bajos:

- Se añade una sustancia (2-butil-2-etil-1,3-propanodiol) para su uso en recubrimientos de poliéster sobre metal.
- Se amplían las condiciones de uso de una sustancia (N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida).

Además, el apartado 9 del mismo capítulo autoriza una nueva sustancia (nitruro de cromo) utilizada para recubrir utensilios metálicos.

Correcciones y aclaraciones

La Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo reveló diferentes valores máximos de migración para los plastificantes ftalato de dibutilo y ftalato de diisobutilo en diferentes lugares. El Reglamento Europeo sobre plásticos⁴, desde la modificación de 11 de julio de 2023⁵, aplica una suma ponderada de LME de 0,6 mg/kg de alimento para el ftalato de dibutilo (DBP), junto con el ftalato de diisobutilo (DIBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP). Este límite se ha adoptado en la actualidad en todos los lugares de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo donde se menciona una de estas sustancias.

La sustancia «2,2-bis(4-hidroxifenil) propano» (mejor conocida como bisfenol A, BPA) tiene aplicaciones en plásticos y recubrimientos. En 2018, la legislación europea redujo el LME de BPA en plásticos y recubrimientos. Este LME reducido también debe aplicarse a los materiales regulados en la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo. El presente Reglamento garantiza que el LME de esta sustancia en la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo se ajuste al de la legislación europea. Si la legislación europea sobre el uso y el LME de BPA y sustancias similares se modifica antes de la publicación del presente Reglamento, este Reglamento modificativo se adaptará de modo que el Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo se mantenga en consonancia con la legislación europea.

Artículo II

En el artículo II se establece un período transitorio. El período transitorio consta de información (versión codificada) (DO L 241 de 2015).

⁴ Reglamento (UE) n. 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 2011).

⁵ 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 la adición de nuevas sustancias (DO L 177 de 2023).

dos partes: un período de seis meses (hasta el 1 de diciembre de 2026) durante el cual podrán seguir comercializándose envases y productos de consumo conformes con la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo en su versión a 30 de junio de 2025, y un período sin restricciones durante el cual podrán seguir comercializándose productos ya introducidos en el mercado. Este período transitorio está en consonancia con el período habitual en la legislación de la Unión Europea sobre materiales en contacto con alimentos.

Artículo III

Este artículo regula la entrada en vigor del Reglamento. La entrada en vigor estará influenciada por las fechas fijadas para los cambios.

El Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes,