

Ministère de la santé, du bien-être et des sports

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et au sport de 2025, référence WJZ;
portant modification du règlement adopté en vertu de la loi sur les produits de base et relatif aux emballages et aux produits de consommation en rapport avec l'ajout de substances à la partie A de l'annexe

Le secrétaire d'État à la santé, au bien-être et aux sports,

Eu égard aux articles 3, paragraphe 1, point a) et paragraphe 4, point 1) du règlement adopté en vertu de la loi sur les produits de base et relatif aux emballages et aux produits de consommation;

Décision:

Article premier

Le chapitre X de la partie A de l'annexe du règlement adopté en vertu de la loi sur les produits de base et relatif aux emballages et aux produits de consommation est modifié comme suit:

1. L'article 3, point a), est modifié comme suit:

- a. «dihydrazide d'acide adipique, CAS 1071-93-8; à utiliser uniquement comme agent de réticulation dans les copolymères acryliques avec groupes latéraux cétoniques dans les revêtements plastiques et non en contact direct avec les denrées alimentaires;» est remplacé par «dihydrazide d'acide adipique, CAS 1071-93-8; à ne pas utiliser dans les revêtements en contact direct avec les denrées alimentaires acides;».

- b. La substance suivante est insérée avant la substance «acide styrènesulfonique et sels d'ammonium, de potassium et de sodium»:

Produits de réaction de la propylèneimine avec un homopolymère de 1,6-diisocyanato-hexane, bloqué avec du butylglycidyléther et du monométhoxypolyéthylèneglycol, CAS 2416007-57-1;

2. À l'article 7, point c), après «polymères époxy, conformément au chapitre XII et au chapitre IV, article 2.2g.1;», la substance suivante avec les données associées sont insérées:

produits de réaction de propylèneimine avec l'homopolymère de 1,6-

Ministère de la santé, du bien-être et des sports

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et au sport de 2025, référence WJZ;
portant modification du règlement adopté en vertu de la loi sur les produits de base et relatif aux emballages et aux produits de consommation en rapport avec l'ajout de substances à la partie A de l'annexe

diisocyanatohexane, bloqué par le butylglycidyléther et le monométhoxypolyéthylèneglycol, CAS 2416007-57-1;

3. L'article 12.3 est modifié comme suit:

- a. La substance «phtalate de diisobutyle» et les données associées sont remplacées par:

dihydrazide d'acide adipique :	5
-----------------------------------	---

- b. Après «composés d'ammonium quaternaire, total: 0,5», la substance suivante avec les entrées correspondantes est insérée:

produits de réaction de la propylèneimine avec l'homopolymère de 1,6-diisocyanatohexane, bloqués avec du butylglycidyléther et du monométhoxypolyéthylèneglycol, CAS 2416007-57-1:	0.05
--	------

Article II

Le présent arrêté entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel.

La présente ordonnance et l'exposé des motifs seront publiés au Journal officiel.

Le secrétaire d'État à la santé, au bien-être et aux sports,

Note explicative

I Généralités

1. Introduction

L'objectif du présent règlement est d'ajouter de nouvelles substances à la partie A de l'annexe du règlement adopté en vertu de la loi sur les produits de base et relatif aux emballages et aux produits de consommation, qui ont été demandées ces derniers mois par des parties intéressées et évaluées par le comité néerlandais pour l'évaluation de la sécurité des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après: NCbvv). Le NCbvv effectue les évaluations des risques pour les autorisations nationales en vertu du décret de la loi sur les produits de base et relatif aux emballages et aux produits de consommation pour le compte du ministre de la santé, du bien-être et des sports. Sur la base des évaluations des risques réalisées, le NCbvv a indiqué que certaines substances pourraient être autorisées et dans quelles conditions cela pourrait se produire. Les évaluations du NCbvv sont rendues publiques par défaut. À cette fin, les évaluations pertinentes sur le site web de l'Institut national de la santé publique et de l'environnement (www.rivm.nl) sont publiées.

2. Consultation

Le projet de ce décret a été soumis aux participants à la consultation régulière sur la loi sur les produits de base¹. Cette consultation n'a donné lieu à aucune observation.

3. Notification

Le projet d'ordonnance a été communiqué à la Commission européenne en vertu de l'article 5, paragraphe 1, de la directive (UE) 2015/1535². Une notification à la Commission européenne est requise, étant donné que l'article premier de la présente ordonnance contient des dispositions techniques telles que définies par la directive (UE) 2015/1535. En réponse à cette notification **à spécifier**

4. Conséquences sur la charge réglementaire et l'impact financier

Cette ordonnance n'a pas d'incidence sur la charge administrative pesant sur les citoyens et les entreprises. Il n'y a pas de coût d'information. Il n'y a pas de coûts de mise en conformité. Le secteur des entreprises a présenté des demandes d'autorisation de certaines substances contenues dans des emballages et articles de consommation. Cette ordonnance prévoit notamment l'ajout (et l'élargissement des conditions) de substances à divers chapitres de la partie A de l'annexe du règlement adopté en vertu de la loi relative aux emballages et produits de consommation. L'ajout de ces substances permettra au secteur des affaires de pouvoir les utiliser. Cela aura un impact positif sur les entreprises.

¹ Des représentants de l'industrie et du commerce, des consommateurs, des ministères concernés et de l'Autorité de la sécurité des aliments et des produits de consommation des Pays-Bas (NVWA) participent à la conférence.

² Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié) (PbEU 2015, L 241).

Le conseil consultatif néerlandais sur la charge réglementaire (ATR) n'a pas sélectionné ce dossier pour émettre un avis formel, car, à l'exception de coûts d'information ponctuels mineurs, il ne devrait pas avoir de conséquences substantielles sur la charge réglementaire.

5. Applicabilité et faisabilité

Le projet d'ordonnance a été soumis à l'Autorité de la sécurité des aliments et des produits de consommation des Pays-Bas (ci-après: NVWA) pour évaluer les conséquences possibles en termes de force exécutoire et de faisabilité. La NVWA a conclu que cette ordonnance était exécutoire, réalisable et antifraude. Une suggestion textuelle de la NVWA a été adoptée. La NVWA a également demandé de préciser plus clairement quels sont les produits de réaction concernés (au lieu de mentionner un numéro CAS unique). En consultation avec la NVWA et le NCbvv, il a été décidé de ne pas modifier l'indication des produits de réaction. L'autorisation future des substances tiendra compte de la manière d'éviter toute confusion éventuelle.

Les coûts de développement déclarés par la NVWA sont pris en compte dans l'évaluation plus large des tâches à accomplir par la NVWA.

II. Notes explicatives relatives aux différents articles

Article premier

Modifications substantielles fondées sur l'évaluation des dossiers par le NCbvv

Une substance est ajoutée au chapitre X (revêtements) de la partie A de l'annexe du règlement adopté en vertu de la loi relative aux emballages et produits de consommation (ci-après: WVG). Par ailleurs, les conditions d'utilisation d'une substance sont modifiées. À cette fin, les demandeurs qui ont demandé l'autorisation de cette substance ont soumis un dossier. L'évaluation des dossiers conduit à l'inclusion de cette substance avec les restrictions correspondantes, ou à l'adaptation de la restriction énumérée.

Au chapitre X (revêtements), article 3, point a) (monomères), de la partie A de l'annexe du WVG, les adaptations suivantes sont effectuées sur la base des évaluations du NCbvv:

- Une substance (groupe) est ajoutée (produits de réaction de la propylèneimine avec un homopolymère de 1,6-diisocyanato-hexane, bloqué avec du butylglycidyléther et du monométhoxy polyéthylène glycol), destinée à être utilisée comme liant pour revêtements.
- Les conditions d'utilisation d'une substance (dihydrazide d'acide adipique) sont étendues.

Article II

Cet article régit l'entrée en vigueur de l'ordonnance. L'entrée en vigueur n'est pas associée à des dates fixes, mais, compte tenu des effets positifs sur les entreprises, elle prendra effet dès que possible.

Le secrétaire d'État à la santé, au bien-être et aux sports,