

Υπουργείο Δημόσιας Υγείας,
Πρόνοιας και Αθλητισμού

Κανονισμός του 2025 του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού, αριθμός αναφοράς WJZ· για την τροποποίηση του κανονισμού περί βασικών προϊόντων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά προϊόντα σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος

Ο Υφυπουργός Δημόσιας Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,

Έχοντας υπόψη το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη·

Απόφαση:

Άρθρο Ι

Το κεφάλαιο Χ του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά προϊόντα τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 3 στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

α. «διυδραζίδιο του αδιπικού οξέος, CAS 1071-93-8· να χρησιμοποιείται μόνο ως παράγοντας σχηματισμού σταυροδεσμών σε ακρυλικά συμπολυμερή με κετοπλευρικές ομάδες σε επιχρίσματα σε πλαστικά και όχι σε άμεση επαφή με τρόφιμα·» αντικαθίσταται από τη φράση «διυδραζίδιο του αδιπικού οξέος, CAS 1071-93-8· να μη χρησιμοποιείται σε επιχρίσματα σε άμεση επαφή με όξινα τρόφιμα·».

β. Πριν από την ουσία «στυρολιοσουλφονικό οξύ και άλατα αμμωνίου, καλίου και νατρίου» παρεμβάλλεται η ακόλουθη ουσία:

Προϊόντα αντίδρασης προπυλενοϊμίνης με ομοπολυμερές 1,6-δισοκυανοεξανίου, δεσμευμένα με βουτυλγλυκιδυλικό αιθέρα και μονομεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη, CAS 2416007-57-1·

2. Στο τμήμα 7 στοιχείο γ), μετά τη φράση «εποξειδικά πολυμερή, σύμφωνα με το κεφάλαιο XII και το κεφάλαιο IV τμήμα 2.2ζ.1·», παρεμβάλλεται η ακόλουθη ουσία με συναφή δεδομένα:

προϊόντα αντίδρασης προπυλενοϊμίνης με ομοπολυμερές 1,6-δισοκυανο-

Υπουργείο Δημόσιας Υγείας,
Πρόνοιας και Αθλητισμού

Κανονισμός του 2025 του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού, αριθμός αναφοράς WJZ· για την τροποποίηση του κανονισμού περί βασικών προϊόντων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά προϊόντα σε σχέση με την προσθήκη ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος

εξανίου, δεσμευμένα με βουτυλγλυκιδυλικό αιθέρα και μονομεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη, CAS 2416007-57-1·

3. Το τμήμα 12.3 τροποποιείται ως εξής:

a. Η ουσία «φθαλκός διισοβουτυλεστέρας» με τα σχετικά δεδομένα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

διϋδραζίδιο αδιπικού οξέος:	5
-----------------------------	---

b. Μετά τις «τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, σύνολο: 0,5», προστίθεται η ακόλουθη ουσία με τις αντίστοιχες καταχωρίσεις:

προϊόντα αντίδρασης προπυλενοϊμίνης με ομοπολυμερές 1,6-δισοκυανο-εξανίου, δεσμευμένα με βουτυλγλυκιδυλικό αιθέρα και μονομεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη, CAS 2416007-57-1:	0,05
--	------

Άρθρο II

Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Το παρόν διάταγμα και οι επεξηγηματικές σημειώσεις θα δημοσιευθούν στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Υφυπουργός Δημόσιας Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,

Επεξηγηματικό σημείωμα

I. Γενικά

1. Εισαγωγή

Σκοπός του παρόντος διατάγματος είναι η προσθήκη νέων ουσιών στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη που ζητήθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη και αξιολογήθηκαν από την ολλανδική επιτροπή για την αξιολόγηση της ασφάλειας υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (στο εξής: NCbnn). Η NCbnn διενεργεί τις εκτιμήσεις κινδύνου για τις εθνικές άδειες βάσει του διατάγματος του νόμου περί εμπορευμάτων σχετικά με τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη εξ ονόματος του υφυπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού.

Με βάση τις εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργήθηκαν, η NCbnn συνέστησε ότι ορισμένες ουσίες θα μπορούσαν να εγκριθούν και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα μπορούσε να συμβεί αυτό. Οι αξιολογήσεις της NCbnn δημοσιοποιούνται εξ ορισμού. Για τον σκοπό αυτό, οι σχετικές αξιολογήσεις στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας και Περιβάλλοντος (www.rivm.nl) δημοσιεύονται.

2. Διαβούλευση

Το σχέδιο του παρόντος διατάγματος υποβλήθηκε στους συμμετέχοντες σε τακτική διαβούλευση για τον νόμο περί εμπορευμάτων¹. Από τη διαβούλευση αυτή δεν προέκυψαν παρατηρήσεις.

3. Κοινοποίηση

Το σχέδιο του παρόντος διατάγματος έχει υποβληθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535². Απαιτείται κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δεδομένου ότι το άρθρο I του παρόντος διατάγματος περιέχει τεχνικές διατάξεις όπως ορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535. Σε απάντηση στην παρούσα κοινοποίηση **θα προσδιοριστεί**

4. Συνέπειες για τον κανονιστικό φόρτο και χρηματοοικονομικές επιπτώσεις

Το παρόν διάταγμα δεν επηρεάζει τη διοικητική επιβάρυνση για τους πολίτες και τις επιχειρήσεις. Δεν υπάρχει κόστος πληροφόρησης. Δεν υπάρχει κόστος συμμόρφωσης. Η επιχειρηματική κοινότητα έχει υποβάλει αιτήσεις για την έγκριση ορισμένων ουσιών σε συσκευασίες και καταναλωτικά είδη. Το παρόν διάταγμα προβλέπει, μεταξύ άλλων, την προσθήκη (και την επέκταση των προϋποθέσεων) ουσιών σε διάφορα κεφάλαια του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων σχετικά με τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη. Με την προσθήκη αυτών των ουσιών, η επιχειρηματική

¹ Στην ROW συμμετέχουν εκπρόσωποι της βιομηχανίας και του εμπορίου, των καταναλωτών, των αρμόδιων υπουργείων και της ολλανδικής αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων και των καταναλωτικών προϊόντων (NVWA).

² Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (κωδικοποίηση) (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

κοινότητα μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτές τις ουσίες. Αυτό θα έχει θετικό αντίκτυπο στις επιχειρήσεις.

Το Ολλανδικό Γνωμοδοτικό Συμβούλιο για τις Ρυθμιστικές Επιβαρύνσεις (ATR) δεν επέλεξε τον φάκελο για επίσημη γνώμη, δεδομένου ότι —με εξαίρεση τις ήσσονος σημασίας εφάπαξ δαπάνες πληροφόρησης— δεν αποκλείεται να έχει ουσιαστικές συνέπειες για τον κανονιστικό φόρτο.

5. Εκτελεστότητα και σκοπιμότητα

Το σχέδιο του παρόντος διατάγματος υποβλήθηκε στην Ολλανδική Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και των Καταναλωτικών Προϊόντων (στο εξής: NVWA) για να αξιολογήσει τις πιθανές συνέπειες για την εκτελεστότητα και τη σκοπιμότητα. Η NVWA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το διάταγμα είναι εκτελεστό, εφαρμόσιμο και ασφαλές από την άποψη. Εγκρίθηκε πρόταση κειμένου της NVWA. Η NVWA ζήτησε επίσης να προσδιοριστεί με μεγαλύτερη σαφήνεια ποια προϊόντα αντίδρασης αφορούν (αντί να αναφέρει έναν ενιαίο αριθμό CAS). Σε διαβούλευση με το NVWA και το NCbnn, αποφασίστηκε να μην αλλάξει η ένδειξη των προϊόντων αντίδρασης. Η μελλοντική έγκριση ουσιών θα εξετάσει τρόπους αποφυγής πιθανής σύγχυσης.

Το κόστος ανάπτυξης που αναφέρεται από τη NVWA λαμβάνεται υπόψη στην ευρύτερη αξιολόγηση των καθηκόντων που πρέπει να εκτελεί η NVWA.

II. Επεξηγηματικές σημειώσεις για μεμονωμένα άρθρα

Άρθρο I

Ουσιαστικές τροποποιήσεις βάσει αξιολογήσεων φακέλων από την NCbnn

Μία ουσία προστίθεται στο κεφάλαιο X (επιστρώσεις) του μέρους A του παραρτήματος του κανονισμού του νόμου περί εμπορευμάτων για τις συσκευασίες και τα καταναλωτικά είδη (στο εξής: WVG). Επιπλέον, τροποποιούνται οι όροι χρήσης μίας ουσίας. Για τον σκοπό αυτό, οι αιτούντες που έχουν υποβάλει αίτηση για έγκριση της εν λόγω ουσίας υπέβαλαν φάκελο. Η αξιολόγηση των φακέλων οδηγεί στη συμπερίληψη της ουσίας αυτής με αντίστοιχους περιορισμούς ή στην προσαρμογή του καταγεγραμμένου περιορισμού.

Στο κεφάλαιο X (επιστρώσεις), άρθρο 3 στοιχείο α) (μονομερή) του μέρους A του παραρτήματος του WVG, πραγματοποιούνται οι ακόλουθες προσαρμογές με βάση τις αξιολογήσεις της NCbnn:

- Προστίθεται μία ουσία (ομάδα) (προϊόντα αντίδρασης προπυλενοϊμίνης με ομοπολυμερές 1,6-δισοκυανο-εξανίου, δεσμευμένο με βουτυλογλυκιδικό αιθέρα και μονομεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη), που προορίζεται για χρήση ως συνδετικό υλικό για επιστρώσεις.
- Οι όροι χρήσης μίας ουσίας (διυδραζίδιο του αδιπικού οξέος) διευρύνονται.

Άρθρο II

Το παρόν άρθρο διέπει την έναρξη ισχύος του διατάγματος. Η έναρξη ισχύος δεν συνδέεται με τις σταθερές στιγμές αλλαγής, αλλά —δεδομένων των θετικών

επιχειρηματικών επιπτώσεων— τίθεται σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν.

Ο Υφυπουργός Δημόσιας Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού,