

Ministerstwo Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z 2025 r., numer referencyjny WJZ;
zmieniające rozporządzenie do ustawy o towarach w
sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych w
związku z dodaniem substancji do części A załącznika

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu,

uwzględniając art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 4 ust. 1 rozporządzenia do ustawy o
towarach w sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych;

Decyzja:

Artykuł I

W rozdziale X części A załącznika do rozporządzenia do ustawy o towarach w
sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych wprowadza się następujące
zmiany:

1. W art. 3(a) wprowadza się następujące zmiany:

a. słowa „dihydrazyd kwasu adypinowego, CAS 1071-93-8; do stosowania
wyłącznie jako łącznik krzyżowy w kopolimerach akrylowych z ketonowymi
grupami bocznymi w powłokach na tworzywach sztucznych i nie w
bezpośrednim kontakcie z żywnością;” zastępuje się słowami „dihydrazyd
kwasu adypinowego, CAS 1071-93-8; nie stosować w powłokach mających
bezpośredni kontakt z kwaśną żywnością;”.

b. przed substancją „kwas styrenosulfonowy oraz sole amonowe, potasowe i
sodowe” dodaje się następującą substancję:

produkty reakcji propylenoiminy z homopolimerem 1,6-
diizocyjanatoheksanu, zablokowane eterem glicydowym butylu i glikolem
monometoksypolietylenowym, CAS 2416007-57-1;

2. W art. 7 lit. c) po słowach „polimery epoksydowe, zgodnie z rozdziałem XII i
rozdziałem IV, art. 2.2 g.1”, dodaje się następującą substancję wraz z
powiązanymi danymi:

produkty reakcji propylenoiminy z homopolimerem 1,6-diizocyjanatoheksanu,
zablokowane eterem glicydowym butylu i glikolem
monometoksypolietylenowym, CAS 2416007-57-1;

Ministerstwo Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z 2025 r., numer referencyjny WJZ;
zmieniające rozporządzenie do ustawy o towarach w
sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych w
związku z dodaniem substancji do części A załącznika

3. W art. 12.3 wprowadza się następujące zmiany:

- a. Substancja „ftalan diizobutyli” wraz z powiązanymi danymi została zastąpiona przez:

dihydrazyd kwasu adypinowego:	5
----------------------------------	---

- b. Po „czwartorzędowych związkach amonu, ogółem: 0,5” dodaje się następującą substancję z odpowiednimi wpisami:

produkty reakcji propylenoiminy z homopolimerem 1,6- diizocyjanatoheksanu, zablokowane eterem glicydowym butylu i glikolem monometoksypolietylenowym, CAS 2416007-57-1:	0,05
--	------

Artykuł II

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dacie jego publikacji w Dzienniku Urzędowym.

Niniejsze rozporządzenie wraz z notą wyjaśniającą zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym.

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu,

Nota wyjaśniająca

I. UWAGI OGÓLNE

1. Wstęp

Celem przedmiotowego rozporządzenia jest dodanie nowych substancji do części A załącznika do rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych, o co zwróciły się zainteresowane strony; substancje te zostały ocenione przez Niderlandzki Komitet ds. Oceny Bezpieczeństwa Materiałów do Kontakt z Żywnością (nid. Nederlandse Commissie beoordeling veiligheid voedselcontactmaterialen – NCbvv). NCbvv przeprowadza oceny ryzyka w odniesieniu do zezwoleń krajowych na podstawie rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych w imieniu Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu.

Na podstawie przeprowadzonych ocen ryzyka NCbvv zalecił, że niektóre substancje mogą zostać dopuszczone i na jakich warunkach może to nastąpić. Oceny NCbvv są standardowo podawane do wiadomości publicznej. W tym celu na stronie internetowej Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Środowiska (www.rivm.nl) publikowane są odpowiednie oceny.

2. Konsultacje

Projekt niniejszego rozporządzenia został przesłany uczestnikom w ramach systematycznych konsultacji dotyczących ustawy o towarach¹. Konsultacje te nie dały podstaw do przedstawienia żadnych uwag.

3. Powiadomienie

Projekt rozporządzenia został zgłoszony Komisji Europejskiej zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535². Wymagane jest powiadomienie Komisji Europejskiej, ponieważ art. I tego rozporządzenia zawiera przepisy techniczne określone w dyrektywie (UE) 2015/1535. W odpowiedzi na to powiadomienie **do określenia**

4. Konsekwencje dla obciążenia regulacyjnego i skutki finansowe

Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na obciążenie administracyjne obywateli i przedsiębiorstw. Nie ma kosztów informacyjnych. Nie ma kosztów zgodności. Branża handlowa złożyła wnioski o zezwolenie na stosowanie niektórych substancji w opakowaniach i wyrobach konsumpcyjnych. Niniejsze rozporządzenie przewiduje, między innymi, dodanie (wraz z rozszerzeniem warunków) substancji do różnych rozdziałów części A załącznika do rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych. Po dodaniu tych substancji branża handlowa może z nich korzystać. Będzie to miało pozytywny wpływ na działalność przedsiębiorstw.

¹ W ROW uczestniczą przedstawiciele przemysłu i handlu, konsumentów, właściwych ministerstw oraz Niderlandzkiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i Produktów Konsumenckich (nid. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit – NVWA).

² Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (tekst jednolity) (Dz.U. L 241 z 2015 r.).

Niderlandzki Komitet Doradczy ds. Obciążenia Regulacyjnego (nid. Adviescollege toetsing regeldruk – ATR) nie wybrał tej sprawy do formalnej opinii, ponieważ – z wyjątkiem niewielkich jednorazowych kosztów informacyjnych – nie oczekuje się, że będzie ona miała jakiegokolwiek istotne konsekwencje dla obciążenia regulacyjnego.

5. Wykonalność

Projekt niniejszego rozporządzenia został przedłożony Niderlandzkiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności i Produktów Konsumenckich (dalej: NVWA) w celu oceny ewentualnych konsekwencji dla wykonalności. NVWA stwierdził, że rozporządzenie jest wykonalne, możliwe do przeprowadzenia i odporne na oszustwa. Przyjęto propozycję tekstową NVWA. NVWA zwrócił się również o wyraźniejsze określenie, których produktów reakcji rozporządzenie dotyczy (zamiast podania samego numeru CAS). W porozumieniu z NVWA i NCbvv postanowiono nie zmieniać wskazania produktów reakcji. W ramach przyszłych zezwoleń dla substancji rozważone zostaną sposoby uniknięcia ewentualnych nieporozumień.

Koszty prac rozwojowych zgłaszane przez NVWA są uwzględniane w ogólnej ocenie zadań, które mają być realizowane przez NVWA.

II. Noty wyjaśniające poszczególne artykuły

Artykuł I

Zmiany merytoryczne na podstawie oceny dokumentacji przez NCbvv

Do rozdziału X (powłoki) części A załącznika do rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych (dalej: WVG) dodano jedną substancję. Ponadto zmienia się warunki stosowania jednej substancji. W tym celu wnioskodawcy, którzy złożyli wniosek o zezwolenie dla tej substancji, przedłożyli dokumentację. Ocena dokumentacji prowadzi do włączenia tej substancji z odpowiednimi ograniczeniami lub do przyjęcia wymienionego ograniczenia.

W rozdziale X (powłoki), ust. 3 lit. a) (monomery) części A załącznika do WVG, na podstawie ocen dokonanych przez NCbvv, wprowadza się następujące dostosowania:

- Dodaje się jedną substancję (grupę) (produkty reakcji propylenoiminy z homopolimerem 1,6-diizocyjanatoheksanu, zablokowane eterem glicydowym butylu i glikolem monometoksy polietylenowym), która ma być stosowana jako spoiwo w powłokach.
- Rozszerza się warunki stosowania jednej substancji (dihydrazid kwasu adypinowego).

Artykuł II

Artykuł ten reguluje wejście w życie rozporządzenia. Wejście w życie nie jest związane z ustalonymi terminami zmiany, ale – biorąc pod uwagę pozytywne skutki biznesowe – wchodzi w życie tak szybko, jak to możliwe.

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu,