

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

Le Secrétaire d'État à la Santé, au Bien-être et aux Sports,

Eu égard aux articles 3 (1) (a) et (4) (1) du Règlement relatif aux Produits de Base
par rapport aux emballages et aux articles de consommation ;

Décision :

ARTICLE PREMIER

La partie A de l'annexe de la Loi sur les Produits de Base par rapport aux
emballages et articles de consommation est modifiée comme suit :

A

Au chapitre 0, l'article 0.5.1, point e), est libellée comme suit:

e) La libération d'amines aromatiques primaires à partir de matériaux ou d'objets
fabriqués à l'aide d'isocyanates aromatiques ou de colorants préparés par
couplage diazoïque doit être conforme aux exigences énoncées à l'annexe II,
article 2, du règlement (UE) n° 10/2011.

B

Au chapitre I, le tableau I-1 est modifié comme suit:

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

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

| | | | | |
|---|---------|-------------------------|-----|-----|
| - | 84-69-5 | phtalate de diisobutyle | 0,6 | (9) |
|---|---------|-------------------------|-----|-----|

2. Une note est ajoutée au bas du tableau, libellée comme suit:
(9) La LMS s'applique à la somme du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), exprimée en équivalents DEHP au moyen de la formule suivante: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

C

Le chapitre II est modifié comme suit :

1. À l'article 1.2.2, point o), les termes «phtalate de butyle et de benzyle, ne contenant pas plus de 1 % de phtalate de dibenzyle;» sont remplacés par les termes «phtalate de benzyle et de butyle, ne contenant pas plus de 1 % de phtalate de dibenzyle;».
2. À l'article 1.3.3, le tableau est modifié comme suit:
 - a. La substance «2,2-bis(4-hydroxyphényl) propane» avec les données associées est remplacée par:

| | |
|-----------------------------------|------|
| 2,2-bis(4-hydroxyphényl) propane: | 0,05 |
|-----------------------------------|------|

- b. après la substance «1,2-benzisothiazoline-3-one», la substance suivante et les données associées sont insérées:

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| phtalate de benzyle et de butyle: | 0,6 ² |
|-----------------------------------|------------------|

- c. La substance «phtalate de dibutyle» et les données associées sont

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

remplacées par:

| | |
|-----------------------|------------------|
| phtalate de dibutyle: | 0,6 ² |
|-----------------------|------------------|

- d. La substance «phtalate de bis(2-éthylhexyle)» avec les données associées
est remplacée par:

| | |
|---------------------------------|------------------|
| phtalate de bis(2-éthylhexyle): | 0,6 ² |
|---------------------------------|------------------|

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

| | |
|--------------------------|------------------|
| phtalate de diisobutyle: | 0,6 ² |
|--------------------------|------------------|

- f. Une note est ajoutée au bas du tableau, libellée comme suit:

² La LMS s'applique à la somme du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate
de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du
phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), exprimée en équivalents DEHP au
moyen de la formule suivante: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

3. Le point 1.3.5 est libellé comme suit:

1.3.5 La libération d'amines aromatiques primaires à partir de matériaux ou
d'objets fabriqués à l'aide d'isocyanates aromatiques ou de colorants
préparés par couplage diazoïque doit satisfaire aux exigences énoncées
à l'annexe II, article 2, du règlement (UE) n° 10/2011.

4. À l'article 2.3.2, le tableau est modifié comme suit:

- a. «amines aromatiques: NA» est remplacé par

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

«amines aromatiques primaires: NA¹».

b. Une note est ajoutée au bas du tableau, libellée comme suit:

¹ Exprimé en aniline. La limite de détection est de 0,002 mg/kg de denrée
alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

5. Le paragraphe 2.3.4 est formulé comme suit :

2.3.4. La libération d'amines aromatiques primaires à partir de matériaux ou
d'objets fabriqués à l'aide d'isocyanates aromatiques ou de colorants
préparés par couplage diazoïque doit satisfaire aux exigences énoncées
à l'annexe II, article 2, du règlement (UE) n° 10/2011.

D

Le Chapitre III est modifié comme suit :

1. À l'article 4.2, le tableau est modifié comme suit:

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

| | | | | | | |
|--|----------------------|--|---|---|--|------------------|
| | phtalate de dibutyle | | + | + | | 0,6 ⁹ |
|--|----------------------|--|---|---|--|------------------|

b. La substance «phtalate de bis(2-éthylhexyle)» et les données associées
sont remplacées par:

| | | | | | | |
|--|------------------------------------|--|---|---|--|------------------|
| | phtalate de bis(2- éthylhexyle) | | + | + | | 0,6 ⁹ |
|--|------------------------------------|--|---|---|--|------------------|

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

c. Une note est ajoutée au bas du tableau, libellée comme suit:

⁹ LMS pour la somme du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), exprimée en équivalents DEHP au moyen de la formule suivante: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$

2. À l'article 5.7, le tableau comportant des notes de bas de page est remplacé par:

| | LMS (mg/kg) | |
|---|--|-----------------|
| | Catégorie de produits visée à l'article 3.3 | |
| substance / groupe de substances | I | II |
| aluminium | 1 | 1 |
| 6-aminohexane lactam | 1,5 ¹ | 15 |
| Amines Aromatiques Primaires: | NA ^{1,2} | NA ² |
| benzothiazole | 0,05 ¹ | 0,5 |
| amine de dibenzyl | 0,05 ¹ | 0,5 |

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

| | | |
|------------|-------------------|-----------------|
| mercaptans | NA ^{1,3} | NA ³ |
| zinc | 5 | 5 |

¹ Pour des raisons pratiques, il est supposé que cinq tétines jetables par jour sont utilisées pour un enfant. La limite spécifique de migration par tétine représente donc un cinquième de la valeur indiquée dans le tableau. Les tétines et sucettes réutilisables sont assujetties aux dispositions de la partie B, chapitre I, paragraphe 4.2.1 (5), et du paragraphe 4.2.2 (1), pour l'examen des objets destinés à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires.

² Le contenu est exprimé en aniline. La limite de détection est de 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

³ La limite de détection est de 0,05 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

3. Le paragraphe 5.9 est formulé comme suit:

5.9 La libération d'amines aromatiques primaires à partir de matériaux ou d'objets fabriqués à l'aide d'isocyanates aromatiques ou de colorants préparés par couplage diazoïque doit satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe II, article 2, du règlement (UE) n° 10/2011.

E

Le Chapitre IV est modifié comme suit :

1. L'article 2.2, point g)(4^o) est modifié comme suit:

a. «phtalate de benzyle et de butyle, ne contenant pas plus de 1 % de

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

phtalate de dibenzyle; » est remplacé par «phtalate de butyle et de
benzyle, ne contenant pas plus de 1 % de phtalate de dibenzyle;»;

- b. «phtalate de diisodécyle» est supprimé;
- c. le texte suivant est inséré dans l'ordre alphabétique:
acide phtalique, diesters avec alcools primaires saturés en C₉-C₁₁ contenant
plus de 90 % de C₁₀ (n° CAS 0068515-49-1 et 0026761-40-0);

2. À l'article 4.3, le tableau comportant des notes de bas de page est remplacé
par:

| substance / groupe de substances | LMS (mg/kg) |
|--|--------------------|
| amines aliphatiques primaires, total: | 3 |
| amines aliphatiques secondaires: | NA ¹ |
| alkyl(C ₈ -C ₁₈) benzène sulfonates, total: | 30 |
| aluminium: | 5 |
| antimoine: | 0,04 |
| Amines Aromatiques Primaires : | NA ² |
| arsenic: | 0,002 |

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

| | |
|---|------------------|
| baryum: | 1,2 |
| 1,2-benzisothiazoline-3-one: | 30 |
| phtalate de benzyle et de butyle: | 0,6 ³ |
| beryllium: | 0,01 |
| éther bis(2-hydroxyéthyle) et éthanediol, total: | 30 |
| 2,2-bis(4-hydroxyphényl) propane: | 0,05 |
| bismuth: | 1 |
| acide p-tert.butylbenzoïque: | 0,1 |
| cadmium: | 0,005 |
| chrome: | 0,25 |
| groupes cyanate ou groupes isocyanate: | NA ¹ |
| phtalate de dibutyle: | 0,6 ³ |
| phtalate de dicyclohexyle: | 30 |

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

| | |
|---|--|
| éther monoéthylique de diéthylèneglycol et triéthylèneglycol- | |
| phtalate de bis(2-éthylhexyle): | 0,6 ³ |
| épichlorohydrine: | QM = 1 mg/kg EP |
| Matières contenant de l'époxy, autres que les huiles de lin et de soja époxydées, au total: | 5 mg/kg dans l'EP (sous forme de groupe époxy, MG = 43) |
| composés phénoliques, total: | 15 (exprimé en phénol) |
| o-phénylphénol, sel de sodium: | 0,1 |
| formaldéhyde et hexaméthylènetétramine, total: | 15 |
| esters phosphoriques de polybutadiène époxydé avec groupes hydroxyles terminaux: | 0,05 |
| acide phtalique, diesters avec alcools primaires saturés C ₉ -C ₁₁ contenant plus de 90% de C ₁₀ | 1,8 |
| éther monoéthylique de glycol, total: | 30 |

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

| | |
|---|----------------------------|
| fer: | 40 |
| cobalt: | 0,02 |
| cuivre: | 4 |
| mercure: | 0,003 |
| composés de lithium, total: | 0,048 (exprimé en lithium) |
| plomb: | 0,01 ⁴ |
| manganèse: | 1,8 |
| mélamine: | 2,5 |
| molybdène: | 0,12 |
| nickel: | 0,14 |
| peroxydes: | NA ¹ |
| 2,4,7,9-tétraméthyl-5-décyn-4,7-diol, adduit d'oxyde d'éthylène: | 0,05 |
| thallium: | 0,0001 |

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

| | |
|--------------------------------|--|
| étain: | 100 (sauf disposition contraire du règlement (UE) 2023/915) ²⁰ |
| chlorure de toluène sulfonyle: | NA ¹ |
| vanadium: | 0,01 |
| argent: | 0,08 |
| zinc: | 5 |
| zirconium: | 2 ⁵ |

¹ Le terme «NA» signifie indétectable [«niet aantoonbaar»] et est assimilé à des fins pratiques à une valeur ne dépassant pas 0,05.

² Le contenu est exprimé en aniline. La limite de détection est de 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

³ La LMS s'applique à la somme du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), exprimée en équivalents DEHP au moyen de la formule suivante: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

⁴ Non applicable au fer-blanc utilisé comme emballage des denrées alimentaires

⁵ Pour les métaux passivés qui (peuvent) entrer en contact avec des denrées alimentaires acides, le respect de la LMS pour le zirconium doit être démontré dans la denrée alimentaire elle-même ou, à défaut, dans l'acide citrique à 1,5 %.

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

Le Chapitre IX est modifié comme suit :

1. À l'article 3.2, le tableau est modifié comme suit:

a. La substance «amines aromatiques» avec les données associées est
supprimée.

b. La substance «phtalate de dibutyle» et les données associées sont
remplacées par:

| | |
|-----------------------|------------------|
| phtalate de dibutyle: | 0,6 ² |
|-----------------------|------------------|

c. La substance «phtalate de bis(2-éthylhexyle)» avec les données associées
est remplacée par:

| | |
|---------------------------------|------------------|
| phtalate de bis(2-éthylhexyle): | 0,6 ² |
|---------------------------------|------------------|

d. Après la substance «mélamine», la substance suivante et les données
associées sont insérées:

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| Amines Aromatiques Primaires : | NA ³ |
|--------------------------------|-----------------|

e. Deux notes sont ajoutées au bas du tableau, libellées comme suit:

² La LMS s'applique à la somme du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate
de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du
phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), exprimée en équivalents DEHP au
moyen de la formule suivante: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1.

³ Le contenu est exprimé en aniline. La limite de détection est de

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée
alimentaire.

2. Le paragraphe 3.4 est formulé comme suit :
 - 3.4. La libération d'amines aromatiques primaires à partir de matériaux ou d'objets fabriqués à l'aide d'isocyanates aromatiques ou de colorants préparés par couplage diazoïque doit satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe II, article 2, du règlement (UE) n° 10/2011.

G

Le chapitre X est modifié comme suit:

1. À l'article 3, point a), est modifiée comme suit:
 - a. après la substance «1,2-bis(triéthoxysilyl)éthane», la substance suivante est insérée:
2-butyl-2-éthyl-1,3-propanediol;
 - b. «N-(1,1-diméthyl-3-oxobutyl)acrylamide, CAS 873-97-4, destiné à être utilisé uniquement comme comonomère dans des copolymères acryliques, pour induire des groupes latéraux céto réticulés avec de l'acide adipique dihydrazide, dans des revêtements sur des matières plastiques et ne pas être en contact direct avec des denrées alimentaires;» est remplacé par «N-(1,1-diméthyl-3-oxobutyl)acrylamide, CAS 2873-97-4;».
2. À l'article 3, point k), les termes «phtalate de butyle et de benzyle, ne contenant pas plus de 1 % de phtalate de dibenzyle;» sont remplacés par les termes «phtalate de benzyle et de butyle, ne contenant pas plus de 1% de phtalate de dibenzyle;».

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

3. À l'article 9, point a), les termes «conformément à l'article 7, point c), du présent chapitre» sont remplacés par
«nitrure de chrome (n° CAS 24094-93-7 ou 12053-27-0), dans des revêtements à base de nitrure de chrome obtenus par dépôt physique en phase vapeur (PVD);
autres substances: conformément à l'article 7, point c), du présent chapitre.»
4. L'article 12,3 est modifié comme suit:
- a. Après la substance «acide tert-butylbenzoïque», les substances suivantes et les données associées sont insérées:

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| phtalate de benzyle et de butyle: | 0,6 ⁵ |
| 2-butyl-2-éthyl-1,3-propanédiol: | 5 |

- b. Après la substance « 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one », la substance suivante et les données associées sont insérées:

| | |
|--------------------|-------------------------|
| Composés du chrome | 0,1 (exprimé en chrome) |
|--------------------|-------------------------|

- c. La substance «phtalate de dibutyle» avec les données associées est remplacée par:

| | |
|-----------------------|------------------|
| phtalate de dibutyle: | 0,6 ⁵ |
|-----------------------|------------------|

- d. Après la substance «phtalate de dibutyle», la substance suivante et les données associées sont insérées:

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

| | |
|---------------------------------|------------------|
| phtalate de bis(2-éthylhexyle): | 0,6 ⁵ |
|---------------------------------|------------------|

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

| | |
|--------------------------|------------------|
| phtalate de diisobutyle: | 0,6 ⁵ |
|--------------------------|------------------|

- f. Une note est ajoutée au bas du tableau, libellée comme suit:

⁵ La LMS de 0,6 mg/kg s'applique à la somme du phtalate de dibutyle
(DBP), du phtalate de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzyle et de
butyle (BBP) et du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), exprimée en
équivalents DEHP au moyen de la formule suivante:
 $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

5. Le paragraphe 12.6 est formulé comme suit :

12.6. La libération d'amines aromatiques primaires à partir de matériaux ou
d'objets fabriqués à l'aide d'isocyanates aromatiques ou de colorants
préparés par couplage diazoïque doit satisfaire aux exigences énoncées à
l'annexe II, article 2, du règlement (UE) n° 10/2011.

H

Au chapitre XII, article 2, le tableau XII-1 est modifié comme suit:

1. La substance «phtalate de dibutyle» et les données associées sont remplacées
par:

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

| | | | | | |
|-----|-------|---------|----------------------|-----|--------|
| 157 | 74880 | 84-74-2 | phtalate de dibutyle | 0,6 | (1)(2) |
|-----|-------|---------|----------------------|-----|--------|

2. La substance «phtalate de bis(2-éthylhexyle)» et les données associées sont
remplacées par:

| | | | | | |
|-----|-------|----------|--------------------------------|-----|--------|
| 283 | 74640 | 117-81-7 | phtalate de bis(2-éthylhexyle) | 0,6 | (1)(2) |
|-----|-------|----------|--------------------------------|-----|--------|

3. Une note est ajoutée au bas du tableau, libellée comme suit:

(2) La LMS s'applique à la somme du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate
de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du
phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), exprimée en équivalents DEHP au
moyen de la formule suivante: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

ARTICLE II

Les emballages et les articles de consommation conformes au règlement de la loi
relatif aux produits de base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation, tel qu'applicable le 30 juin 2025 et mis sur le marché avant le
1^{er} janvier 2026, peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

ARTICLE III

Le présent règlement entre en vigueur le 1 juillet 2025.

Le présent règlement et les notes explicatives sont publiés au Journal Officiel.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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

Règlement du secrétaire d'État à la santé, au bien-être et
aux sports du 2025,-WJZ,
Modifiant le règlement de la loi relatif aux produits de
base par rapport aux emballages et aux articles de
consommation en ce qui concerne l'ajout de substances
à la partie A de l'annexe et plusieurs modifications
techniques

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

Notes explicatives

Decies. Généralités

1. Introduction

L'objectif du présent règlement est d'ajouter de nouvelles substances à la partie A de l'annexe du règlement de la loi relatif aux produits de base par rapport aux emballages et aux articles de consommation qui ont été demandées ces derniers mois par les 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 relatif aux produits de base par rapport aux emballages et aux articles 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.

En outre, plusieurs modifications et corrections techniques sont apportées, et la limite de migration spécifique (ci-après: LMS) d'un certain nombre de substances alignées sur la LMS applicable dans le règlement (UE) n° 10/2011¹. Plusieurs modifications ont été apportées aux substances et aux notes de bas de page dans certains tableaux. Par souci de lisibilité, ces tableaux ont été remplacés dans leur intégralité.

2. Consultation

Le projet de règlement a été soumis aux participants à la consultation régulière sur la loi sur les produits de base². Cette consultation a abouti à une adaptation du projet afin d'aligner les LMS du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) et les dispositions relatives à l'absence d'amines aromatiques primaires sur les dispositions du règlement (UE) n° 10/2011.

3. Notification

Le projet de règlement a été communiqué à la Commission européenne en vertu de l'article 5 (1) de la Directive (UE) 2015/1535³. Une notification à la Commission européenne est requise, étant donné que l'article 1er du présent règlement contient des dispositions techniques telles que définies par la Directive (UE) 2015/1535. En réponse à cette notification **à spécifier**

¹ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 de 2011).

² 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.

³ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 relative à une procédure d'information sur les dispositions techniques et les règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié) (PbEU 2015, L 241).

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

Ce règlement 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. Les coûts de mise en conformité sont limités. Dans certains cas, la limite de migration spécifique des substances est renforcée pour des raisons de sécurité alimentaire; dans ces cas, les entreprises devront vérifier si leurs produits sont toujours conformes à la législation et, si nécessaire, adapter les produits aux nouvelles exigences.

Le secteur des entreprises a présenté des demandes d'autorisation de certaines substances contenues dans des emballages et articles de consommation. Ce règlement prévoit l'ajout de substances à divers chapitres de la partie A de l'annexe du Règlement sur les Produits de Base par rapport aux emballages et articles de consommation. En ajoutant ces substances, les milieux d'affaires peuvent utiliser ces substances. Cela aura un impact positif sur les entreprises. Les coûts pour les entreprises sont également modérés parce qu'il existe une période transitoire raisonnable pendant laquelle les produits qui ont déjà été mis sur le marché sous la forme concernée peuvent encore être mis sur le marché après leur entrée en vigueur.

Le conseil consultatif néerlandais sur la charge réglementaire (ATR) n'a pas sélectionné le dossier en vue d'un avis formel, étant donné qu'il n'a pas d'incidence significative sur la charge réglementaire.

5. Applicabilité et faisabilité

Le projet de règlement 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 considère que les modifications proposées sont exécutoires, réalisables et à l'épreuve de la fraude. En outre, la NVWA note que le chapitre I ne contient pas la LMS pour le phtalate de dibutyle (DBP). Il devrait, par analogie avec la LMS pour le phtalate de diisobutyle (DIBP), avoir une valeur de 0,6 pour la somme pondérée du DBP, du DIBP, du BBP et du DEHP. La NVWA souligne à juste titre que cette LMS s'applique également si seul le phtalate de dibutyle est présent, mais l'inclusion de la LMS pour le phtalate de dibutyle au chapitre I est superflue, car dans ce cas, la LMS pour le phtalate de dibutyle dans le règlement (UE) n° 10/2011 s'applique. Une adaptation du texte peut dès lors être omise.

II. Notes explicatives par article

Article I

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

Deux substances sont ajoutées au chapitre X (revêtements) de la partie A de l'annexe du règlement de la loi relatif aux produits de base par rapport aux emballages et aux articles 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 ces substances ont soumis un dossier. L'évaluation des dossiers conduit à l'inclusion de ces substances avec les restrictions correspondantes, ou à l'adaptation des restrictions énumérées.

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 est ajoutée (2-butyl-2-éthyl-1,3-propanediol), à utiliser pour les revêtements de polyester sur métal.
- Les conditions d'utilisation d'une substance (N-(1,1-diméthyl-3-oxobutyl)acrylamide) sont étendues.

En outre, l'article 9 du même chapitre autorise une nouvelle substance (nitrure de chrome) utilisée pour le revêtement des ustensiles métalliques.

Corrections et clarifications

Le WVG a révélé différentes valeurs maximales de migration pour les plastifiants phtalate de dibutyle et phtalate de diisobutyle à différents endroits. Le règlement européen sur les matières plastiques⁴, depuis la modification du 11 juillet 2023⁵, applique une LMS globale pondérée de 0,6 mg/kg de denrée alimentaire pour le phtalate de dibutyle (DBP), ainsi que pour le phtalate de diisobutyle (DIBP), le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) et le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP). Cette limite a maintenant été adoptée dans tous les endroits du WVG où l'une de ces substances est mentionnée.

La substance «2,2-bis(4-hydroxyphényl) propane» (mieux connue sous le nom de bisphénol A, BPA) a des applications dans les matières plastiques et les revêtements. En 2018, la législation européenne a abaissé la LMS du BPA dans les plastiques et les revêtements. Cette LMS réduite devrait également s'appliquer aux matériaux réglementés dans le WVG. Ce règlement garantit que la LMS de cette substance dans le WVG est alignée sur celle de la législation européenne. Si la législation européenne sur l'utilisation et la LMS du BPA et de substances similaires est modifiée avant la publication du présent règlement, le présent règlement modificatif est adapté de manière à ce que le règlement de la loi relatif aux produits de base par rapport aux emballages et aux articles de consommation reste conforme à la législation européenne.

Article II

Une période transitoire est prévue à l'article II. La période transitoire se compose de deux parties: une période de six mois (jusqu'au 1^{er} décembre 2026) pendant laquelle les emballages et les articles de consommation conformes au WVG en l'état au 30 juin 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché, et une période illimitée pendant laquelle les produits déjà mis sur le marché peuvent continuer à être commercialisés. Cette période transitoire est conforme à la période habituelle de la législation de l'Union européenne sur les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

⁴ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 de 2011).

⁵ Règlement (UE) 2023/1442 de la Commission du 11 juillet 2023 modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en ce qui concerne les modifications apportées à certaines autorisations de substances et l'ajout de nouvelles substances (JO L 177 de 2023).

Article III

Cet article régit l'entrée en vigueur du règlement. L'entrée en vigueur sera influencée par les dates fixées pour les modifications.

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